

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

FLÁVIA MARIANE MORESCO

PROCESSO PARA IMPLANTAÇÃO DE ISO 9001: 2008 EM EMPRESA DA ÁREA
AGRONÔMICA

CURITIBA

2014

FLÁVIA MARIANE MORESCO

PROCESSO PARA IMPLANTAÇÃO DE ISO 9001: 2008 EM EMPRESA DA ÁREA
AGRONÔMICA

Projeto técnico apresentado à
Universidade Federal do Paraná
para obtenção do título de
Especialista em Gestão da
Qualidade.

Orientador: Prof. Joel Souza e
Silva

CURITIBA

2014

SUMÁRIO

1. Introdução	1
1.1 Objetivos Gerais	1
1.2 Objetivos Específicos.....	1
1.3 Justificativa.....	2
1.4 Metodologia.....	2
2. Revisão Bibliográfica	4
3. A Empresa	6
3.1 Dados Gerais.....	6
3.2 Situação atual	7
3.2.1 Política e objetivos	7
3.2.2 Controle de Documentos.....	8
3.2.3 Auditoria interna.....	8
4. Proposta	9
4.1 Etapas de implementação da ISO 9001:2008.....	9
4.2 Roteiro de Implementação.....	20
4.2.1 Comunicação e treinamento.....	20
4.2.2 Comprometimento da Alta Direção.....	20
4.2.3 Arquivista de Documentação.....	20
4.2.4 Auditoria Interna.....	20
4.3 Cronograma de implementação.....	21
5 Considerações Finais	23
6 Referencias	24

Apresentação:

Atualmente é compreensível a necessidade de aprimoramento de qualquer sistema de gestão, bem como qualquer empresa. Com este foco, deseja-se desenvolver um plano para implantar o sistema de gestão da qualidade – ISO9001 – para uma empresa da área agrônômica que não possui tal certificação, visto que esta não possui uma padronização de procedimentos a nível organizacional adequado as exigências do mercado referentes a um sistema de gestão da qualidade.

1) INTRODUÇÃO

O presente trabalho pretende alinhar as diretrizes e processos de forma parcial, necessários para a implementação da ISO 9001 em uma empresa de pequeno porte, prestadora de serviços na área de pesquisa e desenvolvimento agrônômico situada em Ponta Grossa – Paraná; adequando parcialmente alguns requisitos da norma em questão.

Isto porque, as empresas de maneira geral vem se aprimorando cada vez mais através de inovações e diferenciais de mercado que as tornam mais competitivas e desafiadoras. Nesse contexto, as certificações que visam um sistema de gestão da qualidade (SGQ) promovem redução de custos, melhoria de desempenho, maior satisfação de cliente, entre outros benefícios que se tornam diferenciais.

Ao implementar tais diretrizes para ISO 9001, é possível avaliar as dificuldades do processo de gestão, e promover as mudanças necessárias, trazendo os requisitos normativos para o contexto atual da empresa.

1.1) Objetivos gerais

Desenvolver uma proposta para implementação da norma ISO 9001 – versão 2008, para alinhar a empresa 3M Experimentação Agrícola visando buscar futuramente esta certificação.

1.2) Objetivos específicos

Como objetivos específicos destacam-se:

- a) Entender a aplicabilidade da norma ISO 9001:2008 voltada para o contexto da empresa em questão

- b) Analisar as deficiências atuais de alguns processos prestados pela empresa
- c) Adequar os requisitos cabíveis para implementação da norma desejada de alguns processos,
- d) Desenvolver um roteiro que permita a implantação da ISSO 9001:2008 para a empresa em questão

1.3) Justificativa

O mercado está cada vez mais exigente e todas as empresas estão em busca do aperfeiçoamento e melhoria contínua de seus produtos e processos. Segundo Mello et al. (2009), a qualidade é fator de competitividade, alcançada através de metodologias e métodos gerenciais, como a gestão da qualidade total e o Sistema de Gestão da Qualidade que as normas ISO 9000 abordam.

A implantação da ISO 9001 oferece, além da possibilidade de ampliar mercados, uma série de vantagens para as empresas: aumenta o nível de organização interna, o controle da administração, a satisfação de clientes, redução de custos com a qualidade, dentre outros.

Com as empresas na área de pesquisa agrônômica não é diferente, e tendo em vista o destaque que se tem ao obter uma certificação da área de qualidade, é factível as vantagens trazidas para a empresa. Espera-se ainda com a realização desse trabalho, disponibilizar informações para o público que tiver interesse em implantar o sistema ISO 9001 em outras empresas, bem como para fins acadêmicos e trabalhos diversos; além de ter a oportunidade de aplicar os conceitos aprendidos durante curso na prática.

1.4) Metodologia

Em sua essência, a ISO 9001:2008 é uma norma que visa estabelecer critérios para um adequado gerenciamento do negócio tendo como foco principal a satisfação do cliente e consumidor, através de uma série de ações.

Primeiramente, se faz necessário realizar um levantamento de necessidades da empresa e identificar as oportunidades dentro do contexto que se trata, da implementação de um sistema da qualidade.

A partir da identificação destes itens, parte-se para a análise dos requisitos da norma em questão, e adaptação de documentos já existentes que possam atender ou desenvolvimento do que for necessário para atender determinados requisitos escolhidos aleatoriamente.

Por fim, um roteiro de implementação, com proposta de cronograma e recursos necessários devem estar dispostos ao final do trabalho.

2) REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Segundo a ABNT, o termo Qualidade pode ser definido como o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos. Anteriormente, o conceito de qualidade esteve associado à conformidade a especificações, e depois evoluiu para a satisfação do cliente.

Juran (1988) define qualidade como “ adequação ao uso”, enquanto Deming (2003) acredita que a qualidade é deliberada de acordo com as exigências e necessidades dos consumidores. No entanto, estes pensamentos trazem uma definição de qualidade em percepção, aquela que é subjetiva, que depende de como o cliente vê e sente o produto ou serviço. O conceito trazido por Townsend e Gebhardt é mais amplo; eles afirmam que há dois tipos de qualidade : a qualidade de fato e a qualidade em percepção e sua soma é a qualidade resultante e global.

A verdade é que, estas predefinições são relativas e não absolutas, são afinal há diversos outros fatores que implicam em qualidade, como: condições de pagamento, prazos, pontualidade, redução de custos, motivação e comprometimento dos funcionários, entre outros.

Um sistema de gestão da qualidade tem como principal objetivo padronizar as atividades que influem na qualidade dos produtos ou serviços fornecidos por uma empresa, através da formalização de procedimentos, fluxogramas, etc. Também possibilita a empresa de “ enxergar” todos os problemas existentes referentes aos seus processos, facilitando tomada de decisões e definição de prioridades.

A NBR ISO 9001 é a norma que descreve como devem ser organizados os sistemas da garantia da qualidade em diversos serviços da empresa. Também regula o desenvolvimento de produtos e o relacionamento com fornecedores até o serviço aos clientes após a venda. Em suma, o objetivo principal dessa norma é garantir a clientes que as especificações de produto e contratos serão cumpridas.

Com o crescimento da globalização, a gestão da qualidade tornou-se fundamental para a liderança e aperfeiçoamento contínuo de todas as organizações. As normas ISO 9000:2008 apresentam oito princípios de gestão da qualidade: liderança, foco no cliente, envolvimento das pessoas, abordagem do processo,

abordagem do sistema para gerenciamento, melhoria contínua, abordagem factual para tomada de decisões e relações de fornecimento mutuamente proveitosas.

A garantia da qualidade da ISO baseia-se, portanto num processo intenso de formalização ou normalização, treinamento intenso dos executores, registros detalhados das operações e controle estreito pelos executores, supervisores, auditores e superiores.

Após a implantação de um sistema de qualidade imagina-se que alguns benefícios comecem a surgir, já que os processos estarão normalizados funcionários conscientizados e controle de falhas implantados. Alguns dos resultados esperados, são: contínuo aperfeiçoamento da qualidade, aumento da fatia do mercado, satisfação do cliente, contribuição para obtenção de lucros, além do maior comprometimento dos funcionários.

3) A EMPRESA

3.1) Dados Gerais

A 3M Experimentação Agrícola S/S LTDA é uma empresa prestadora de serviços atuante desde 2009, até então desenvolvendo apenas estudos técnicos de eficiência e praticabilidade agrônômica em convênio com a Universidade Estadual de Ponta Grossa.

Ao passar por significativas mudanças físicas e administrativas visando acompanhar o crescimento da demanda por pesquisas agrícolas no mercado brasileiro e, com a obtenção do credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em junho de 2012, o foco ampliou-se para a realização de estudos à campo, análises e laudos destinados ao registro e controle de qualidade de defensivos agrícolas através de Boas Práticas de Laboratório (BPL)-INMETRO, conforme a NIT-DICLA 035.

A 3M Experimentação Agrícola atua em conformidade com a legislação vigente nas áreas de pesquisa e experimentação agrícola, como a IN 26 e a IN 42 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com objetivo principal de garantir aos clientes resultados confiáveis, visando segurança à saúde humana e ao meio ambiente.

A 3M Experimentação Agrícola atualmente possui uma equipe formada por 12 pessoas, dentre eles profissionais engenheiros e técnicos agrícolas, garantia da qualidade, auxiliares de campo e gerencia. Seus clientes em geral são grandes multinacionais do setor agroquímico com interesse em resultados práticos (evolução da doença, eficiência, produtividade, etc.) da formulação de seus produtos desenvolvidos para o combate de doenças e pragas, que serão submetidos ao registro junto a diversos órgãos fiscalizadores para que estes se tornem comercializáveis.

Sendo uma prestadora de serviços, seus “ produtos finais” tratam-se geralmente de laudos referentes a estudos da eficiência e praticabilidade agrônômica – documento o qual avalia e descreve detalhadamente todo o comportamento de um produto não comercial perante uma doença ou praga em determinada cultura. Já para a os estudos de resíduos que um determinado produto

deixa nos alimentos, gera-se um relatório final, este muito mais abrangente, completo e totalmente rastreável conforme exigido pelas normas BPL.

Junto à essa frente de pesquisa, a 3M procurou se aprimorar e estar em diferencial no mercado através da busca pelo Reconhecimento dos Princípios BPL (Boas Práticas de Laboratório), certificação dada pelo INMETRO e exigida para condução de estudos de resíduos de agrotóxicos em culturas vegetais. Após 4 anos em desenvolvimento, e auditoria in loco do INMETRO; em abril de 2014 a empresa foi devidamente reconhecida e está apta a conduzir tais estudos.

O BPL trata-se de um sistema da qualidade que abrange todo um processo organizacional e as condições nas quais determinados estudos em laboratório são planejados, gerenciados, desenvolvidos, monitorados, registrados, relatados e arquivados. Ou seja, a 3M possui um sistema de qualidade e suas particularidades em funcionamento; no entanto, este sistema visa a qualidade, de forma particular, dos estudos realizados e não da organização em si e como um todo

3.2) Situação atual da empresa

Foram escolhidos os seguintes processos para serem analisados :

- Política e objetivos:
- Controle de documentos
- Auditoria interna

3.2.1) Política e Objetivos

Atualmente a empresa não possui política e objetivos definidos para serem seguidos. Embora todos sigam uma conduta de busca pela melhoria e qualidade dos serviços prestados, pois o proprietário da empresa sempre seguiu e alinhou seus princípios a fim de manter harmonia e eficiência no trabalho; nada formal até então havia sido definido nas entrelinhas. O que quer dizer que, mesmo não estando escrito e comunicado aos colaboradores, na prática há uma linha de pensamento para realização dos serviços prestados. Ainda assim, se faz necessário a definição de onde a empresa deseja chegar, e quais seus anseios.

3.2.2) Controle de Documentos

No momento somente a documentação do BPL é tratada de forma especial, controlada e arquivada. Devido à necessidade de rastreabilidade dos estudos em BPL, toda a documentação relacionada é mantida em ambiente de acesso restrito, em armários e prateleiras identificados para tal finalidade. Há ainda um livro de Controle e Acesso de Arquivos BPL, que se trata de uma planilha onde o responsável pela retirada de qualquer documento do arquivo preenche a data, hora, e qual documento foi retirado do local apropriado.

Entretanto, acredita-se ser de grande importância a adaptação deste controle para todos os documentos da organização, afinal a empresa como um todo trabalha com estudos e experimentos de extrema confidencialidade perante seus clientes.

3.2.3) Auditoria interna

Também devido ao sistema de qualidade de estudos agronômicos de resíduos de defensivos, o BPL, diversas auditorias são realizadas na organização. Essas auditorias se restringem aos processos que unicamente possam interferir de alguma forma na condução de um estudo BPL. Por exemplo, há auditorias da documentação, das instalações em geral se atendem os requisitos necessários, se os equipamentos estão em conformidade para uso, etc. Há um procedimento definido, mas muito restrito quanto a amplitude das auditorias realizadas, fazendo-se necessário ampliá-lo para fazer uso em todos os aspectos e SGQs.

Não há, e na visão da coordenação da Qualidade da empresa também seria muito importante introduzir, um cronograma para realização de auditorias. Elas são realizadas de acordo com o desenvolvimento do estudo, em sua ordem cronológica de desenvolvimento; mas quando há um volume grande de estudos sendo realizados ao mesmo tempo, os responsáveis pelas auditorias acabam sobrecarregando-se muitas vezes.

Desta forma, uma ampliação da gestão da qualidade do ponto de vista dos processos e dos procedimentos traria um sistema organizacional melhor preparado para o mercado; além de contribuir significativamente para o funcionamento mais bem organizado da empresa.

4) PROPOSTA

4.1) Etapas de Implementação da ISO 9001:2008

a) Etapa I: Levantamento de Necessidades;

Esta etapa compreende além da definição de um ou mais responsáveis pela gestão da qualidade – requisito já atendido pela 3M pois já existe um setor da qualidade para gerenciar o BPL ; a identificação dos requisitos dos clientes e identificação das atividades críticas para a qualidade.

Com base nas informações dos últimos anos de atividade da empresa, considera-se que os principais requisitos dos clientes são: que a área de execução dos estudos seja credenciada ao MAPA, que a instalação e avaliação dos resultados de um estudo gerem um Relatório Final; confidencialidade e sigilo das atividades e informações ligadas ao cliente, prazo de entrega do Relatório Final de até 4 meses após a colheita da cultura contratada.

Já as atividades críticas para a qualidade, tratam-se: das auditorias das principais etapas de campo do início ao fim da instalação de um estudo (para garantir rastreabilidade e confiabilidade), auditoria do Relatório Final de Eficácia (a fim de verificar se todas as informações solicitadas pelo cliente constam no documento) e demais auditorias complementares das instalações, maquinário, e documentos em geral.

b) Etapa II: Plano de Ação;

Esta é a etapa mais crítica, e a precursora deste trabalho; onde se tem realmente o processo de adaptação do sistema de qualidade da teoria para a prática. A seguir lista-se alguns requisitos cabíveis à 3M e como aplicá-los realmente:

- Política e Objetivos (item 5.3 da norma ISO 9001:2008) :

Um requisito muito importante da norma quanto à sua documentação, é ter uma política e objetivos da qualidade bem definidos; e que sejam: apropriados ao propósito da organização; inclua um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua; seja comunicada e entendida por toda a organização, e analisada criticamente para continuidade de sua adequação.

Partindo destes conceitos, foi definida como Política da Qualidade da 3M:

“A 3M Experimentação Agrícola tem o propósito de oferecer soluções eficientes através de estudos e pesquisas na área agrônômica, atendendo às expectativas e necessidades de nossos clientes através de resultados confiáveis; melhoria e aperfeiçoamento contínuo de nossas atividades e colaboradores. Buscamos nos consolidar e ser referencia na qualidade de serviços prestados, traduzindo em benefícios para nossos clientes.”

Uma vez definido este requisito, a Alta Direção deverá assegurar que o planejamento do sistema de gestão da qualidade seja realizado de forma adequada e seja conduzido por esta Política.

- Controle de Documentos (item 4.2.3 da norma ISO 9001:2008):

Ainda discorrendo a respeito dos Requisitos de Documentação (item 4.2 da norma), segundo a norma faz-se necessário a existência de um procedimento que estabeleça diversos parâmetros a respeito do controle de documentos do SGQ. Parâmetros estes, que são: atualização, conteúdo, identificação, aprovação, arquivamento, entre outros critérios para criar e manter um documento; vistos de forma completa abaixo.

POP-GE. 01 – CONTROLE DE DOCUMENTOS

Autor: Flávia Mariane Moresco	Revisão: -----		Aprovação: -----	
	Data:	Ass.:	Data:	Ass.:

ANEXO A – Requisitos Mínimos para Elaboração de POPs

1 Objetivo

Definir diretrizes para elaboração, revisão, aprovação, emissão, distribuição, cancelamento e arquivamento dos documentos e formulários do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

2 Abrangência

Aplica-se a todos os documentos e formulários do SGQ, relacionados nas Listas de Documentos Internos (LDI) e de Documentos Externos (LDE) e na Lista de Registros da Qualidade (LRQ).

3 Histórico da Revisão

- a. Alterado o item 4.3.2 que modelo para elaboração será fornecido pela GQ.
- b. Inserido o item 4.3.8 Critérios de Arquivamento que descreve o processo e atribui a responsabilidade à GQ.

4 Procedimento

4.1 Conteúdo dos Procedimentos

Os documentos devem ser elaborados conforme os requisitos mínimos constantes no Anexo I, quando algum desses itens não for atendido deve conter a expressão “Não aplicável”-

4.2 Orientações Gerais

- Usar preferencialmente fonte Arial, tamanho 11:
- Preferencialmente deve ser seguida a editoração, diagramação e configuração deste documento.
- As siglas devem estar entre parênteses quando citadas a primeira vez, depois pode-se utilizar apenas a sigla.
- Todos os procedimentos serão denominados de POP – Procedimento Operacional Padrão

4.3 Controle de Documentos

4.3.1 Critérios de Identificação

Todos os documentos devem ser identificados conforme descrito abaixo:

XXX-YY-ZZZ	Exemplo:	POP-GE-001
Título		Gerenciamento de Documentos

	Código	Definição
	POP	Procedimento Operacional Padrão
XXX	IT	Instrução de Trabalho
	XXX ¹	Documentos em Geral
	GE	Gestão
YYY	CP	Campo
	EQ	Equipamentos
ZZZ	Número seqüencial fornecido pela GQ (Garantia da Qualidade), conforme LDI.	

Todos devem ser identificados de forma unívoca (código e título).

Documentos, POPs, ITs e RQs não podem estar desconectados ao sistema de qualidade. A interligação entre os mesmos pode ser observada no documento Interligação de Documentos (ID).

4.3.2 Critérios de Elaboração e Revisão

- Os POPs podem ser elaborados (versão 00 quando criado) por qualquer colaborador capacitado.
- Os POPs em elaboração devem seguir um modelo fornecido pela GQ.
- Quando for finalizado, uma cópia deve ser enviada à GQ para aprovações conforme o item 4.3.4. Procedimento de versão 00, deve estar acompanhada das referências utilizadas na elaboração.
- A GQ deve ainda conferir se a LDI, LDE, LRQ precisam ser alterados, modificando sempre que necessário.

¹ Depende do documento. Para identificar pode-se utilizar duas ou três letras.

- e. Devem ser identificados os locais alterados no item 3. Histórico da Revisão²; toda identificação dos locais alterados na revisão anterior deve ser retirada, permanecendo somente a última revisão.
- f. Os POPs devem ser revisados a cada 5 anos ou sempre que necessitarem atualização, por exemplo, nova versão das referências, necessidade de alterar rotinas de trabalho, etc.

4.3.3 Critérios de Emissão

- a. Todos os POPs devem ser emitidos de forma impressa, em duas vias originais.
- b. Uma cópia do POP em arquivo *Acrobat Reader* e outra cópia do POP em formato *Word* devem ser mantidas em [\\Servidor\Qualidade\POPs](#) no computador principal.
- c. As cópias impressas devem estar identificadas pela GQ como “Cópia Controlada - Reprodução Proibida”. Todo documento sem identificação é considerado não controlado.

A GQ não se responsabiliza pela atualização destes documentos sem a referida identificação.

4.3.4 Critérios de Aprovação

- a. Os POPs devem ser revisados por integrante da GQ antes de sua aprovação³ quanto à clareza e concordância com a Referência Normativa. Devem ser aprovados pelo Gerente da Instalação de Teste (GIT), ou por seu substituto, com exceção dos Documentos listados abaixo, que devem também ser aprovados pela GQ.

LE = LISTA DE EQUIPAMENTOS

LDE = LISTA DE DOCUMENTOS EXTERNOS

LRQ = LISTA DE REGISTROS DA QUALIDADE

PAS = PROGRAMA DE INSPEÇÕES DO SISTEMA

- b. A GQ deve trimestralmente conferir se os documentos listados na LDE não sofreram alteração e atualizar a mesma, caso necessário.

4.3.5 Critérios de Distribuição

- a. A GQ é responsável pela distribuição dos POPs aprovados.
- b. Após a aprovação, os arquivos em formato *Acrobat Reader* e *Word* são atualizados, respeitando os critérios conforme o POP-GE-004 Segurança de Dados em Meio Eletrônico.
- c. Os documentos impressos estão disponíveis da seguinte forma de distribuição:

Armário - Arquivo: possui toda a documentação (originais - assinadas) do SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade), inclusive o arquivo de Obsoletos. Chaveado sob responsabilidade da GQ.

Armário - Consulta: possui POPs e demais documentos (cópias dos originais - carimbadas conforme letra c do item 4.3.3.) nas versões em uso.

Pastas nos Setores: são mantidos em pastas identificadas em cada Setor (cópias dos originais - carimbadas conforme letra c do item 4.3.3.), contendo apenas os procedimentos de uso exclusivo do Setor.

4.3.6 Critérios de Substituição

- a. A GQ é responsável pela substituição, no local de uso, das duas vias de POPs aprovados,.
- b. A substituição pelas novas versões somente deve ser feita após reaver os POPs das versões anteriores, a fim de garantir o uso da versão atualizada.

² Caso a alteração não seja considerada relevante pela GQ, não necessita constar no item 3 histórico da Revisão.

³ A revisão e a aprovação não devem ser realizadas pelo autor do POP.

4.3.7 Critérios de Cancelamento

- a. A GQ é responsável pelo cancelamento de POPs substituídos e desativados.
- b. Quanto aos POP e demais documentos de versões a serem substituídas ::
 - O original deve ser mantido no arquivo histórico, com o carimbo de "OBSOLETO";
 - A cópia deve ser eliminada, sendo rasgada em várias partes.
- c. Os POPs que forem desativados:
 - devem apresentar a identificação de "CANCELADO" e a data do cancelamento Na LDI;
 - devem ter uma via no arquivo histórico de POPs;
 - devem ter a outra via eliminada, sendo rasgada em várias partes;
 - não devem apresentar o número de identificação do documento empregado em outro POP;
 - podem ser reativados, conforme a necessidade, desde que a data em que foram postos em atividade novamente seja registrada no índice dos POPs do grupo correspondente.

4.3.8 Critérios de Arquivamento

- a. A GQ é responsável pelo gerenciamento do arquivo.
- b. As instalações de arquivos devem prover um armazenamento seguro e recuperação de planos de estudo, dados brutos e relatórios finais. A planta e as condições devem proteger seu conteúdo da deterioração.
- c. A GQ deve registrar as retiradas dos documentos arquivados no Armário BPL no RQ.002 Controle de Retirada de Arquivos.
- d. Se a instalação de teste ficar inoperante ou extinguir-se e não tiver sucessores legais, o arquivo deve ser transferido para os arquivos do patrocinador(es) do estudo (s).

Anexo A: Requisitos Mínimos para Elaboração de POPs

POP-GE / POP-CP :

- Sumário
- Abrangência > histórico da revisão
- Procedimentos
- Anexos

POP-EQ:

- Sumário
- Abrangência > histórico da revisão
- Procedimentos
 - Instruções de Verificação da Situação de Calibração
 - Instruções de Operação
 - Instruções de Manutenção
 - Instruções de Calibração

- Auditoria Interna (item 8.2.2 da norma ISO 9001:2008)

A empresa compromete-se a realizar auditorias internas a intervalos planejados a fim de determinar se o SGQ é mantido, eficaz e está conforme os requisitos da norma. Também deve-se levar em consideração que os auditores não devem auditar seu próprio trabalho.

Nos documentos abaixo tem-se respectivamente, um procedimento que define as diretrizes e conceitos importantes para realizar as auditorias – o POP-GE.02 Auditorias Internas - ; e uma planilha para monitoramento de auditorias , o qual funciona como um cronograma anual e planeja as auditorias a serem realizadas na empresa chamado PMA- Planilha de Monitoramento de Auditorias. Ao início de cada ano, essa planilha deve ser preenchida de acordo com as necessidades e atividades rotineiras da 3M.

POP-GE 02 Auditorias Internas

Autor: Flavia Moresco	Revisão: -----		Aprovação: -----	
	Data:	Ass.:	Data:	Ass.:

ANEXO A: Requisitos de Competência para Auditor Interno

1 Objetivo

Estabelecer um programa de garantia da qualidade através de registro das auditorias e inspeções para assegurar que a Instalação de Teste (IT) está atuando segundo os requisitos ISO9001:2008, assim como os recursos necessários para a execução das mesmas.

2 Abrangência

Aplica-se a todos os processos envolvidos no escopo do Programa de Auditorias do Sistema.

3 Procedimento

Uma inspeção de instalações de teste incluirá normalmente uma auditoria ou "revisão", as quais contemplarão estudos em curso ou completados, como parte da inspeção. Inspeções podem ser de três tipos

1. De Estudo: para monitorar determinado estudo, começando por identificar etapas críticas.
2. Das Instalações: para monitorar as instalações e atividades gerais da unidade tais como sistemas de computador, treinamento, calibração, manutenção, campo, etc.
3. De Processo⁴: para monitorar procedimentos ou processos de natureza repetitiva e são geralmente conduzidas ao acaso, onde auditorias de estudo tornam-se inviáveis ou ineficientes. Devem acontecer em geral de forma aleatória.

Qualquer correção ou adição a um relatório final completo deverá ser auditado pela GQ⁵.

3.1 Programa e Monitoramento de Auditorias e Inspeções

A Garantia da Qualidade (GQ) é responsável por:

- a. Elaborar o Programa de Auditorias e Inspeções do Sistema (PAS), levando em consideração a situação e importância dos processos e áreas, bem como os resultados de inspeções anteriores.
- b. Providenciar a divulgação do PAS aprovado ao Pessoal Envolvido.
- c. Convocar Auditor/Inspetor(es) capacitados, conforme Anexo I, quando necessário.

⁴ Por exemplo o processo de pesagem em si ou seja a atividade de pesagem. E outros processos rotineiros.

⁵ Nesse caso, uma revisão da Declaração ou emissão de uma nova deve ser providenciada.

- d. Conforme planejado no PAS, executar as inspeções e auditorias, assegurar-se que o(s) Auditor/Inspetor (es) convocado(s) não inspecionem seu próprio trabalho.
- e. Apenas nos casos em que o RA contenha:
 - Registro(s) de não-conformidade(s) considerada pelo Auditor como altamente impactantes no Sistema e que mereçam registros mais detalhados: emitir Solicitação de Ação Corretiva (RQ.014 - SAC), procedendo conforme POP-GE.013;
 - Oportunidade(s) de melhoria / observações⁶ consideradas pelo Auditor como altamente impactantes no Sistema e que mereçam registros mais detalhados: emitir Solicitação de Ação Preventiva (RQ.015 - SAP), procedendo conforme POP-GE.014.
- f. Monitorar os prazos definidos na(s) RA, e/ou SAC e/ou SAP para verificação da implementação e/ou eficácia das ações tomadas,

3.2 Capacitação de Auditores/Inspetores

A Garantia da Qualidade (GQ) deve identificar a necessidade de pessoal para a função de Auditor/Inspetor da qualidade, A GQ deve:

- Interagir com a GIT para justificar tal necessidade;
- Caso parecer favorável, definir o(s) candidato(s) verificando se o(s) mesmo(s) atende(m) aos requisitos de competência estabelecidos para a função (ver *Anexo I*);
- Se necessário e viável, providenciar sua capacitação, conforme POP-GE.003.

O SGQ prevê como alternativa a contratação de prestadores de serviço de Auditoria/Inspeção. Os registros destas Auditorias contratadas devem ser retidos e mantidos. Estes podem ser usados integralmente ou parcialmente, conforme análise da GQ, como fonte de referência para elaboração de planos de ações corretivas e/ou preventivas.

3.3 Reuniões de Abertura de Inspeções e Auditorias

Durante a reunião de abertura, os Auditores devem:

—delinear o propósito e âmbito da inspeção/auditoria; — descrever a documentação que será requerida, tal como listas de estudos em andamento e completados, planos de estudo, procedimentos operacionais padrão, relatórios de estudo, etc.; — comunicar quais as partes da unidade a serem cobertas durante a Inspeção da IT; — descrever os documentos selecionados para Auditoria de Estudo; — indicar que haverá uma reunião de fechamento no término da inspeção. Para inspeções não é necessária reunião de abertura ou encerramento, apenas um comunicado que pode ser via e-mail, no caso de estudos em andamento.

3.4 Execução de Auditorias e Inspeções

É responsabilidade do Auditor/Inspetor

- a. Executar Auditoria do item que lhe foi responsabilizado conforme PAS, com base na(s) norma(s) de referência estabelecida(s).
- b. Ao final da Auditoria, reunir-se com equipe Auditora, se houver, para fechamento do RA.
- c. Emitir RA.
- d. Informar ao Pessoal Envolvido e GIT as constatações da Auditoria/inspeção.
- e. Enviar à GQ o RA.

3.5 Reunião de Fechamento de Inspeções e Auditorias

Quando uma Inspeção de uma Instalação de teste ou uma Auditoria de estudo tiver sido completada, o Auditor/Inspetor deve estar preparado a discutir seus resultados numa Reunião de Fechamento e deve preparar um RA, que posteriormente deve ser encaminhado para GQ.

Anexo A: Requisitos de Competência para Auditor/Inspetor Interno

Os seguintes requisitos devem ser atendidos para a qualificação de Auditor Interno:

- **Educação (formação):**
 - No mínimo apresentar ensino médio completo.
- **Treinamento:**
 - Interpretação dos requisitos da norma de referência a ser auditada. ,
 - Curso em Auditoria interna, preferencialmente conforme NBR ISO 19011, versão vigente.
- **Experiência:**
 - Estar familiarizado com os procedimentos técnicos, com os procedimentos administrativos e com o sistema operacional da Instalação de Teste (IT), através de treinamentos internos.
 - Apresentar no currículo o tempo de experiência em Auditorias/inspeções como Auditado e como Auditor para fins de avaliação pela GQ da necessidade ou não de mais experiência;
- **Habilidade:**
 - Responsabilidade (capacidade de assumir e cumprir seus compromissos);
 - Confiabilidade (discrição e sigilo com relação a assuntos e informações confidenciais);
 - Capacidade analítica (habilidade para avaliar os aspectos relevantes ao trabalho);
 - Concentração (capacidade de se manter atento ao trabalho / linha de raciocínio);
 - Bom senso (habilidade para escolher a alternativa mais adequada para cada situação);
 - Comunicação (facilidade para expressar suas idéias);

RELATÓRIO DE AUDITORIA

Data da Avaliação: _____ 12/11/2013 _____

Tipo de Inspeção/Auditoria:	
<input type="checkbox"/> Organização e Pessoal	<input type="checkbox"/> Performance dos Serviços
<input type="checkbox"/> Programa de Garantia da Qualidade	<input type="checkbox"/> Relatório dos Resultados do Estudo
<input checked="" type="checkbox"/> Instalação	<input type="checkbox"/> Armazenamento e Retenção de Registros
<input type="checkbox"/> Equipamentos e Materiais	<input type="checkbox"/> Procedimentos
<input type="checkbox"/> Requisitos do cliente	<input type="checkbox"/> Fornecedores
<input type="checkbox"/> Substâncias-teste	<input type="checkbox"/> Comprometimento da Alta Direção
<input type="checkbox"/> Procedimentos Operacionais Padrão	<input type="checkbox"/> Outros

Documentos de Referência	Identificação do(s) item(s) avaliado(s):
POP-GE 17. Rev02	Completo
Dicla 035	Item 3
-----	-----

Avaliador	Assinatura
Flávia M. Moresco	Flávia M.M.

Auditado(s)	Assinatura
XXX	XXXX

Assinaturas e datas em que foram relatados os resultados da Inspeção/Auditoria:				
Assinatura/Data	Avaliador:	Garantia da Qualidade:	Responsável do setor	Gerente da Instalação de Teste:
Assinatura	Flávia	YYY	ZZZ	WWW
Data	13/11/14	13/11/2014	14/11/2014	14/11/2014

Não Conformidades

NC Nº	Evidência	Requisito
01	Planta baixa da localização das salas encontra-se desatualizada	Dicla 035 – item 4
02	Calibração da balança BA-01 encontra-se vencida há 3 dias	Dicla 035 – item 5
03	O Registro de Condições Climáticas do laboratório 07 possui rasuras não identificadas	Dicla 034 – item 3

Prazo para ações corretivas:	28/11/2014
------------------------------	-------------------

Ações Corretivas, Avaliação e Monitoramento⁷

NC Nº	Evidência	NC Eliminada		Verificar na próxima auditoria ⁸
		Sim	Não	
01	POP GE17 revisado com a nova versão da planta baixa da salas	X		
02	Balança BA-01 encontra-se “Bloqueada” para uso e sua calibração está agendada		X	X
03	As rasuras encontradas foram devidamente corrigidas, datadas e rubricadas pelo responsável pelo preenchimento	X		

OBSERVAÇÕES	NC 02 – a balança BA01 não proporcionou desvios em quaisquer aferições por não haver estudos sendo conduzidos no período de irregularidade

4.2) Roteiro de implementação (Etapa III)

4.2.1) Comunicação e Treinamento

A implementação de qualquer SGQ se dá, principalmente, no dia-a-dia dos membros da empresa, através da comunicação e vivência do funcionamento desse novo sistema. É necessário que além da distribuição dos novos documentos aos colaboradores, haja treinamentos que abordem toda a ISO9001:2008 e suas diretrizes que entrarão em prática. Isto porque, é de suma importância que toda a equipe esteja consciente para que possa contribuir com a melhoria contínua, e para que possam efetivamente transformar objetivos e metas em realidade.

4.2.2) Comprometimento da Alta Direção

Outro fator determinante para o sucesso e manutenção deste SGQ é o comprometimento de Alta Direção, que deve passar confiança e buscar envolver todos os colaboradores. Os representantes da Direção devem fazer isso dividindo a política e objetivos claros com metas atingíveis e motivadoras, por exemplo. Também deve comunicar á toda empresa os requisitos dos clientes a serem atendidos, além de assegurar a disponibilidade de recursos.

4.2.3) Arquivista de documentação

Quanto ä documentação criada para este SGQ, deverá ter um responsável por todo o acesso, atualização e manutenção de todos os registros para garantir adequação e rastreabilidade do processo. Por mais que a responsabilidade do funcionamento seja de todos, aqui se trata de uma pessoa em especial tratado em sempre atualizada e conforme.

4.2.4) Auditorias internas

E para finalizar o processo de implementação da ISO 9001:2008 é essencial a realização de auditorias internas para validar todo o sistema. Assim, é possível identificar as melhorias realizadas através do SGQ trazido para a empresa; buscando já uma preparação para a auditoria de Certificação. As possíveis não conformidades apresentadas podem ser apontadas como possibilidades de

melhoria conforme o nível de não adequação a norma e serão bem analisadas para posteriormente pela Alta Direção a fim de estabelecer um plano de ação para tratá-las.

4.3) Cronograma de implementação

Inicialmente, para realizar um trabalho de conscientização e comunicação de todos a respeito da implementação desse novo SGQ, se faz necessário cerca de 1 mês também para associação de suas responsabilidades e atribuições para sucesso do SGQ.

A fase que demanda mais tempo, especificamente da equipe responsável pela qualidade, é a documentação a ser gerada. Ainda que haja um sistema de qualidade na empresa, por este tratar de algo muito específico é necessário muitas adaptações e criação de muitos registros, formulários e procedimentos. Primeiramente vem o levantamento dos documentos que necessitem serem feitos, seguido da elaboração dos mesmos. Em seguida todos serão analisados e revisados, antes de serem emitidos em definitivo. Neste processo estipula-se cerca de 3 meses até a emissão dos mesmos.


Após essa etapa, iniciam-se os treinamentos. Diversos treinamentos serão necessários, bem como uma possível contratação de equipes especializadas no assunto para melhor abordagem de todos. Por ser um etapa muito importante para que todos se sintam preparados e seguros sem que afete suas atribuições diárias, e por se tratar de uma empresa pequena; em 3 meses de treinamentos diversificados e completos são suficientes para o objetivo. Também nessa etapa, além de treinamento em toda a norma e a documentação, haverá a formação de auditores internos.

É prudente que todos os colaboradores passem por um período de preparação e adaptação da documentação da ISO, utilizando corretamente estes documentos como uma simulação para quando a certificação for de fato obtida. Um período de 3 meses é regular para essa finalidade, pois é possível corrigir as falhas e realizar uma tomada de ações corretivas.

Possíveis auditorias internas podem ser realizadas novamente se for julgado importante, mas a princípio parte-se enfim para a auditoria de certificação, que

levará cerca de 2 meses até o contato com o órgão certificador, planejamento da visita dos auditores, envio de documentação, auditoria in loco, tomada de ações corretivas e publicação da certificação.

O cronograma com as etapas para implantação é visto a seguir para melhor análise:

	CRONOGRAMA DE IMPLANTAÇÃO DE ISO 9001:2008										
	jan/15	fev/15	mar/15	abr/15	mai/15	jun/15	jul/15	ago/15	set/15	out/15	nov/15
Comunicação e Conscientização	█										
Desenvolvimento e Adaptação da Documentação		█	█	█							
Treinamentos e Capacitação de Auditores					█	█	█				
Uso da documentação e tomada de ações corretivas							█	█	█		
Auditorias Internas										█	
Auditoria de Certificação											█

5) CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após realizar um panorama da situação atual e adequar alguns requisitos da norma ISO 9001:2008 para a realidade da empresa 3M, é possível concluir que diversos benefícios podem ser trazidos, ainda que parcialmente. Um deles é a organização trazida, que coloca as coisas em seus devidos lugares de maneira sistêmica; como a da padronização dos documentos por exemplo.

Também a definição de uma política da qualidade é de grande significância uma vez que orientará a organização quantos aos passos que deverão ser tomados, mostrando a direção para se chegar aos resultados planejados.

Com certeza diversas dificuldades serão encontradas durante a implementação da norma completa, pois se trata de uma tarefa que demanda dedicação, trabalho e muitos desafios; e caberá aos responsáveis promover uma estratégia organizacional para facilitar o processo em busca da certificação. Por fim, destaca-se que um SGQ, depois de implantado, pode influenciar positivamente a organização, mudando atitudes, aumentando o comprometimento, bem como o envolvimento de todos os envolvidos.

Acredita-se ter ido de encontro com o objetivo deste trabalho, através da apresentação do processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade, seus recursos e cronograma para realizá-lo, segundo os requisitos da norma ISO 9001:2008.

6) REFERENCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000: Sistemas de Gestão da Qualidade – fundamentos e vocabulário**. Rio de Janeiro, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9001: Sistemas de gestão da Qualidade – Requisitos**. Rio de Janeiro: ABNT, 2008.

CARPINETTI, L. C. R.; MIGUEL, P. A. C; GEROLAMO, M. C. **Gestão da qualidade ISO 9001:2008: princípios e requisitos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

CERQUEIRA, J. P.; MARTINS, M. C.. **O sistema ISO 9000 na prática**. São Paulo. ed. Pioneira, 1996.

CROSBY,P. **Qualidade sem lágrimas**. Rio de Janeiro: Ed. José Olímpio, 1992, p.73.

FILHO, M. X. F.. **Fatores determinante para o sucesso na implantação da NBR ISSO 9001 em empresas de micro e pequeno porte**. São Paulo: UNICAMP, 2008. Disponível em:< <http://cutter.unicamp.br/document/?code=000440443&fd=y>>. Acessado em: 14 set. 2014.

INMETRO. **Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**. Portaria 220. http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/reconhecimento_BPL.asp

MELLO, C.H.P.; SILVA, C.E.S. da; TURRIONI, J.B.; SOUZA, L.G.M. de. **ISO 9001:2008: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços**. São Paulo: Atlas, 2009.

BORBA,M.; LANGHAMER,T.; GIUSTI,L.; GOULART,L. **Implantação de um sistema de gestão da qualidade segundo a norma ISO9001:2008 em uma empresa do ramo imobiliário da grande Florianópolis**. XIX Simpósio de Engenharia de Produção. Bauru, novembro de 2012.

TOWNSEND, P.; GEBHARDT,J. **Compromisso com a qualidade**. Rio de Janeiro: Ed. Campus,1991, p.5.