

**Edson Luis Ogama**

**PROPOSTA DE PROJETO PARA A IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE  
GESTÃO DA QUALIDADE COM BASE NOS REQUISITOS DA NBR  
ISO 9001:2000.**

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

Orientador: Prof. Dr. João Carlos da Cunha

**Curitiba  
2007**

As medições da qualidade somente têm eficácia quando são efetuadas de modo a produzir informações que as pessoas possam entender e utilizar.

Philip Crosby

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço aos familiares e amigos pelo apoio dado durante essa jornada, vocês foram muito importantes nessa etapa de minha vida.

Agradeço a Deus pela saúde e força dadas para percorrer esse caminho.

Meu muito obrigado ao amigo e mestre Prof. Dr. João Carlos da Cunha tão dedicado e presente nesse projeto.

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
1.1 OBJETIVO DO TRABALHO.....	13
1.1.1 Objetivos específicos .....	13
1.2 JUSTIFICATIVA .....	14
1.3 METODOLOGIA.....	14
<b>2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	<b>15</b>
2.1 CONCEITOS DE QUALIDADE .....	15
2.2 EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE QUALIDADE .....	16
2.3 QUALIDADE NA PRÁTICA.....	18
2.4 PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE .....	21
2.4.1 Foco no cliente .....	21
2.4.2 Liderança .....	21
2.4.3 Envolvimento das pessoas.....	22
2.4.4 Abordagem de processos .....	22
2.4.5 Abordagem sistêmica para a gestão .....	22
2.4.6 Melhoria continua .....	22
2.4.7 Abordagem factual para a tomada de decisão.....	22
2.4.8 Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores .....	23
2.5 DEFINIÇÃO DA POLÍTICA E DOS OBJETIVOS DA QUALIDADE.....	23
2.6 GERENCIAMENTO E MAPEAMENTO DE PROCESSOS .....	24
2.6.1 Padronização dos Processos.....	24
2.6.2 Sistema da Gestão da Qualidade Baseado Em Processos .....	25
2.7 GESTÃO ESTRATÉGICA DA QUALIDADE .....	26
2.8 MISSÃO .....	28
2.9 VISÃO .....	29
2.10 PRINCÍPIOS .....	29
2.11 OBJETIVOS.....	29
2.12 ESTRATÉGIAS COMPETITIVAS.....	29
2.13 FORMAS DE GESTÃO ESTRATÉGICA DA QUALIDADE .....	30
2.13.1 Planejamento Marketing - Nível Tático.....	30
2.13.2 Planejamento Financeiro - Nível Tático.....	30
2.13.3 Planejamento Produção - Nível Tático .....	30
2.13.4 Planejamento Recursos Humanos - Nível Tático.....	30
2.13.5 Etapas do Planejamento Estratégico .....	31
2.13.5.1 Primeira Etapa:.....	31
2.13.5.2 Segunda Etapa:.....	31
2.13.5.3 Terceira Etapa:.....	32
2.13.5.4 Quarta Etapa:.....	32
2.13.5.5 Quinta Etapa: .....	32
2.14 DIAGNÓSTICO .....	32
2.14.1 Estruturação de Diagnóstico da Qualidade .....	33
2.14.2 Avaliação Quantitativa.....	34
2.15 NBR ISO 9001:2000.....	35
2.15.1 Conceitos Sobre a NBR ISO 9001:2000 .....	35
2.15.2 Motivos Para Utilizar a Norma ISO 9001.....	37
2.15.3 Critérios Para A Implantação da NBR ISO 9001 .....	38
2.15.4 Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade.....	39
2.15.5 Justificativas para as Exclusões.....	39
2.15.6 Aplicações da NBR ISO 9001:2000 .....	40
2.16 PLANO DE NEGÓCIOS.....	45



2.16.1	Definição do Plano de Negócios .....	45
2.16.2	Definição de Unidade de Negócio .....	46
2.16.3	Composição do plano de negócios: .....	47
2.16.4	Vantagens para a realização de um plano de negócios:.....	48
2.17	FERRAMENTAS PARA A MELHORIA DA QUALIDADE .....	48
2.17.1	Brainstorming: .....	48
2.17.2	5W2H: .....	49
2.17.3	Coleta de dados ou estratificação: .....	49
2.17.4	Análise de Pareto: .....	50
2.17.5	Diagrama de causa e efeito .....	50
2.17.6	Fluxograma: .....	51
2.17.7	Matriz de Decisão:.....	51
2.17.8	Gestão Financeira .....	52
<b>3</b>	<b>DIAGNÓSTICO</b> .....	<b>54</b>
3.1	DIAGNÓSTICO ATUAL DA ORGANIZAÇÃO .....	54
3.2	DIAGNÓSTICO SEGUNDO OS REQUISITOS DA NORMA ISO 9001:2000.....	54
3.2.1	Abordagem de processo .....	54
3.2.2	Objetivo e campo de aplicação .....	55
3.2.3	Sistema de Gestão da Qualidade.....	55
3.2.3.1	Requisitos Gerais .....	55
3.2.3.2	Requisitos de documentação .....	55
3.2.3.3	Manual da qualidade .....	56
3.2.3.4	Controle de documentos .....	56
3.2.4	Responsabilidade da direção .....	57
3.2.4.1	Comprometimento da direção .....	57
3.2.4.2	Foco no cliente .....	58
3.2.4.3	Política da qualidade .....	58
3.2.4.4	Planejamento .....	59
3.2.4.4.1	Objetivos da qualidade.....	59
3.2.4.4.2	Planejamento do sistema de gestão da qualidade .....	59
3.2.4.5	Responsabilidade, autoridade e comunicação.....	59
3.2.4.5.1	Responsabilidade e autoridade .....	59
3.2.4.5.2	Representante da direção .....	60
3.2.4.5.3	Comunicação interna .....	60
3.2.4.6	Análise crítica pela direção .....	60
3.2.4.6.1	Generalidades .....	60
3.2.4.6.2	Entradas para a análise crítica .....	61
3.2.4.6.3	Saídas da análise crítica .....	61
3.2.5	Gestão de recursos .....	62
3.2.5.1	Provisão de recursos.....	62
3.2.6	Recursos humanos .....	62
3.2.6.1	Generalidades .....	62
3.2.6.2	Competência, conscientização e treinamento .....	62
3.2.6.3	Infra-estrutura.....	63
3.2.6.4	Ambiente de trabalho .....	63
3.2.7	Realização do produto .....	64
3.2.7.1	Planejamento da realização do produto .....	64
3.2.7.2	Processos relacionados a clientes .....	64
3.2.7.2.1	Determinação de requisitos relacionados ao produto .....	64
3.2.7.2.2	Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto.....	65

3.2.7.2.3 Comunicação com o cliente .....	65
3.2.7.3 Projeto e desenvolvimento .....	66
3.2.7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento.....	66
3.2.7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento .....	67
3.2.7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento .....	68
3.2.7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento .....	68
3.2.7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento.....	69
3.2.7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento.....	69
3.2.7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento.....	69
3.2.7.4 Aquisição.....	70
3.2.7.4.1 Processo de aquisição .....	70
3.2.7.4.2 Informações de aquisição .....	70
3.2.7.4.3 Verificação do produto adquirido.....	71
3.2.7.5 Produção e fornecimento de serviço .....	71
3.2.7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço .....	71
3.2.7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço.....	72
3.2.7.5.3 Identificação e rastreabilidade.....	72
3.2.7.5.4 Propriedade do cliente .....	72
3.2.7.5.5 Preservação do produto .....	73
3.2.7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento .....	73
3.2.8 Medição, análise e melhoria.....	74
3.2.8.1 Medição e monitoramento .....	75
3.2.8.1.1 Satisfação dos clientes.....	75
3.2.8.1.2 Auditoria interna .....	75
3.2.8.1.3 Medição e monitoramento de processos.....	76
3.2.8.1.4 Medição e monitoramento de produto.....	76
3.2.8.2 Controle de produto não-conforme.....	77
3.2.8.3 Análise de dados.....	78
3.2.8.4 Melhorias.....	78
3.2.8.4.1 Melhoria contínua.....	78
3.2.8.4.2 Ação corretiva .....	79
3.2.8.4.3 Ação preventiva.....	79
<b>4 APLICAÇÃO .....</b>	<b>81</b>
4.1 TESTE DA METODOLOGIA .....	81
4.1.1 Abordagem de processo .....	81
4.1.2 Objetivo e campo de aplicação .....	81
4.2 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE .....	81
4.2.1 Requisitos Gerais .....	81
4.2.2 Requisitos de documentação .....	82
4.2.2.1 Manual da qualidade .....	82
4.2.2.2 Controle de documentos .....	82
4.3 RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO.....	83
4.3.1 Comprometimento da direção .....	83
4.3.2 Foco no cliente .....	83
4.3.3 Política da qualidade.....	83
4.3.4 Planejamento .....	84
4.3.4.1 Objetivos da qualidade.....	84
4.3.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade.....	84
4.3.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação.....	84
4.3.5.1 Responsabilidade e autoridade.....	84

4.3.5.2 Representante da direção .....	84
4.3.5.3 Comunicação interna .....	85
4.3.6 Análise crítica pela direção .....	85
4.3.6.1 Entradas para a análise crítica .....	85
4.3.6.2 Saídas da análise crítica .....	86
4.4 GESTÃO DE RECURSOS .....	86
4.4.1 Provisão de recursos.....	86
4.4.2 Recursos humanos .....	87
4.4.2.1 Competência, conscientização e treinamento.....	87
4.4.3 Infra-estrutura.....	87
4.4.4 Ambiente de trabalho .....	88
4.5 REALIZAÇÃO DO PRODUTO .....	88
4.5.1 Planejamento da realização do produto .....	88
4.5.2 Processos relacionados a clientes .....	88
4.5.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto .....	88
4.5.3 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto.....	89
4.5.3.1 Comunicação com o cliente .....	89
4.5.4 Projeto e desenvolvimento .....	89
4.5.4.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento.....	89
4.5.4.2 Entradas de projeto e desenvolvimento .....	90
4.5.4.3 Saídas de projeto e desenvolvimento .....	90
4.5.4.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento .....	90
4.5.4.5 Verificação de projeto e desenvolvimento.....	91
4.5.4.6 Validação de projeto e desenvolvimento.....	91
4.5.4.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento.....	91
4.5.5 Aquisição.....	91
4.5.5.1 Processo de aquisição .....	91
4.5.5.2 Informações de aquisição .....	92
4.5.5.3 Verificação do produto adquirido.....	92
4.5.6 Produção e fornecimento de serviço .....	92
4.5.6.1 Controle de produção e fornecimento de serviço.....	92
4.5.6.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço.....	93
4.5.6.3 Identificação e rastreabilidade.....	93
4.5.6.4 Propriedade do cliente .....	93
4.5.6.5 Preservação do produto .....	93
4.5.7 Controle de dispositivos de medição e monitoramento .....	94
4.6 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA .....	94
4.6.1 Medição e monitoramento.....	94
4.6.1.1 Satisfação dos clientes.....	94
4.6.1.2 Auditoria interna .....	95
4.6.1.3 Medição e monitoramento de produto.....	95
4.6.2 Controle de produto não-conforme.....	96
4.6.3 Análise de dados.....	96
4.6.4 Melhorias.....	97
4.6.4.1 Melhoria contínua.....	97
4.6.4.2 Ação corretiva .....	97
4.6.4.3 Ação preventiva.....	97
4.7 PROCEDIMENTO PARA A IMPLANTAÇÃO DA ISO 9001:2000 .....	98
4.7.1 Análise de Mercado e Competitividade .....	98
4.7.1.1 Análise do mercado consumidor .....	98

4.7.1.2 Análise do mercado fornecedor .....	98
4.7.1.3 Análise do mercado concorrente.....	98
4.7.1.4 Serviços para atender ao mercado .....	99
4.8 SELEÇÃO DO COORDENADOR .....	99
4.9 COMITÊ PARA A IMPLANTAÇÃO.....	99
4.10 FOCO NO CLIENTE .....	100
4.11 PLANEJAMENTO DA IMPLANTAÇÃO.....	101
4.11.1 Elaboração da Política da Qualidade .....	101
4.11.2 Estrutura organizacional e responsabilidades.....	101
4.11.3 Treinamento .....	102
4.11.4 Documentação do Sistema da Qualidade com base na Norma NBR ISO 9001:2000.....	103
4.11.5 Auditorias Internas .....	105
4.11.6 Ações Corretivas.....	105
4.11.7 Auditoria de Certificação .....	105
4.11.8 Escolha do Organismo Certificador.....	106
4.11.9 Melhoria contínua.....	106
4.11.10 Recursos Necessários .....	106
4.11.11 Resultados Esperados .....	107
4.11.12 Problemas Potenciais.....	107
4.12 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	107
4.12.1 Avaliação da direção e gerentes da organização.....	107
<b>5 CONCLUSÃO .....</b>	<b>109</b>
<b>6 BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>111</b>
<b>ANEXO 1 – GESTÃO ESTRATÉGICA.....</b>	<b>112</b>
<b>ANEXO 2 – MANUAL DA QUALIDADE.....</b>	<b>113</b>
<b>ANEXO 3 – QUESTIONÁRIO AUXILIAR PARA AUTODIAGNÓSTICO.....</b>	<b>114</b>
<b>ANEXO 4 – FLUXOGRAMAS .....</b>	<b>117</b>

FIGURA 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo	41
FIGURA 2 - 1ª etapa: análise do processo de fabricação de um produto .....	42
FIGURA 3 - 2ª etapa: processo de fabricação de um produto ligado ao sistema de gestão da qualidade .....	42
FIGURA 4 - 3ª etapa: satisfação do cliente .....	43
FIGURA 5 - 4ª etapa: introdução do ciclo da qualidade .....	44
FIGURA 6 - 5ª etapa: introdução da melhoria continua .....	45

# 1 INTRODUÇÃO

Este projeto partiu da necessidade de formatar para a empresa CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda, um projeto para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, dentro dos padrões da ISO 9001. Como o produto final de uma empresa de prestação de serviços é o sentimento que o consumidor tem a respeito deste serviço, a filosofia da busca pela melhoria continua poderá contribuir para a percepção que o cliente, ou paciente, venha a ter a respeito da empresa. O projeto poderá ainda contribuir para um aumento na eficiência e eficácia do setor de atendimento e marcação de exames da empresa.

A série de normas ISO 9000 é um conjunto de normas e diretrizes internacionais para o sistema de gestão da qualidade. Publicada inicialmente em 1987 serve como base para os sistemas de gestão da qualidade. Ao contrário da maioria das normas ISO, que são altamente específicas para determinados produtos, a ISO 9000 é genérica, podendo assim ser aplicada em qualquer tipo de organização.

Segundo ALBRECHT (1992, pág. 24), proporcionar qualidade total em serviços é “uma situação na qual uma organização fornece qualidade e serviços superiores a seus clientes, proprietários e funcionários”.

A empresa pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação de processos para atender aos requisitos do cliente e a melhoria contínua de processos;

A aplicação da qualidade em serviços está resumida na avaliação do nível de satisfação do cliente em relação ao serviço prestado. Isto quer dizer, sempre que um

cliente sair satisfeito em relação a uma operação comercial o objetivo da qualidade foi alcançado. Mas porque é tão difícil obter este resultado? Esta é a grande questão que envolve o segmento. Conseguir mensurar quais os anseios do consumidor, ou melhor, qual o resultado esperado pelo cliente é na verdade o grande problema. Uma boa pesquisa de mercado, para obter as reais necessidades do cliente e quais as expectativas a serem atendidas, poderá gerar melhores resultados em relação à satisfação do cliente.

## 1.1 OBJETIVO DO TRABALHO

Desenvolver um projeto para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9001 na organização Cetac – Diagnóstico por Imagem Ltda, baseando-se nas definições da norma ISO 9001:2000.

### 1.1.1 Objetivos específicos

- a) Elevar o grau de satisfação dos pacientes em relação ao atendimento oferecido pela organização;
- b) Elaborar métodos e procedimentos para a redução de erros nas marcações de consultas;
- c) Treinar os colaboradores dos departamentos, para o entendimento do processo de qualidade;

## 1.2 JUSTIFICATIVA

Preocupada em obter melhores resultados em relação à avaliação do grau de satisfação dos clientes do CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda, que a direção da empresa busca através da implantação de um sistema de gestão da qualidade.

O processo de certificação é de suma importância para todas as organizações que desejam ampliar sua fatia de mercado e, principalmente, para aquelas que buscam consolidar a sua posição de líder e ainda criar uma barreira para a entrada de novos concorrentes. Além das vantagens anteriores o processo de certificação, contribuí para a organização operacional e administrativa, pois, com a padronização dos processos traz para a empresa uma maior eficiência e eficácia.

## 1.3 METODOLOGIA

- a) Este trabalho foi desenvolvido seguindo as seguintes etapas:
- b) Revisão da bibliografia, onde foram obtidos os dados para o embasamento do trabalho;
- c) Diagnóstico da empresa em relação aos atendimentos da norma;
- d) Aplicação da norma através de processo piloto;
- e) Avaliação de resultados.



## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 CONCEITOS DE QUALIDADE

Os conceitos sobre qualidade são antigos, alguns autores mencionam ainda, ser anterior ao invento do dinheiro, mas a empregabilidade no mundo empresarial é relativamente recente.

Inicialmente voltada para elevar os resultados operacional e mais recente com um enfoque mais estratégico. Segundo Garvin (1992) a evolução da qualidade é produto de uma série de descobertas remontadas há um século atrás. Nos EUA estas descobertas podem ser organizadas em quatro "eras" distintas: inspeção, controle estatístico da qualidade, garantia da qualidade e gestão da qualidade. Todas essas fases e processos continuam em constante mutação, pois as necessidades dos consumidores evoluem e se diferenciam com o passar do tempo e com o advento de novas tecnologias. Hoje o processo de obtenção da qualidade vai além da entrega de produtos ou a realização de serviços. Ele engloba todo o processo, envolvendo desde a matéria-prima utilizada, controles do processo de realização e a qualificação dos envolvidos nas atividades, chegando até o atendimento e pós-entrega ao cliente.

Existem várias definições para o termo qualidade. E vários conceitos de qualidade já foram enunciados. Segundo Garvin (1992), é possível identificar cinco abordagens principais para a definição: a qualidade transcendente, a baseada no produto, a baseada no usuário, a baseada na produção e a baseada no valor. Destas abordagens resultam algumas definições enunciadas e respeitadas, como:

“Qualidade é o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz

a requisitos” (NBR ISO 9000, 2000);

“Qualidade é adequação ao uso” (Juran, 1992);

“Qualidade é atendimento às necessidades atuais e futuras do cliente” (Deming, 1990);

“Qualidade é conformidade com os requisitos” (Crosby, 1985);

“Qualidade é atender perfeitamente, de forma confiável, de forma acessível, de forma segura e no tempo certo às necessidades do cliente.”

Para Cunha (2001a), qualidade é a definição do objeto em avaliação, de quem está avaliando e de seus motivos e ainda pelo método utilizado para avaliar.

Sendo assim, não estaremos corretos em afirmar que a primeira e não a segunda definição, sobre a qualidade, é a mais ou menos correta. Cada organização deverá ser capaz de efetuar a própria escolha, a partir do estabelecimento de suas diretrizes estratégicas, assentadas num modelo de gestão.

## 2.2 EVOLUÇÃO DO CONCEITO DE QUALIDADE

Os sistemas de qualidade se espalharam pelo mundo a partir da década de 50, o grande sucesso dos produtos norte-americanos no período pós-guerra, gerou a multiplicação das suas empresas multinacionais e a disseminação dos sistemas de qualidade pelo mundo.

O movimento da qualidade no Brasil, já é reconhecido como o segundo maior em todo mundo. Iniciado na década de 70, especialmente para as empresas fornecedoras de energia nuclear, quando a exigência de garantia de qualidade dos equipamentos obrigou as empresas do segmento a buscar tecnologia de padrão mundial, em seguida abrangendo e obtendo a adesão de empresas de todos os setores: indústrias de transformação, construção, comércio, serviços, inclusive o

serviço público e o setor agrícola. O divisor de águas na industrialização brasileira ocorreu nos anos 80. Em 1988, foi implantado um programa radical de modernização que motivou, principalmente no setor privado, a adição de novas técnicas de produção, entre elas a Qualidade Total.

O conceito de qualidade compreende métodos gerenciais para garantir a competitividade e abrange:

- a) Conceitos de controle de processo;
- b) Ciclo PDCA (Planejamento/Ação/Controle/Atuação);
- c) Uso de ferramentas estatísticas para soluções de problemas tais como: 5W2H, Diagrama de Pareto, Histogramas, Diagrama de Causa e Efeito;
- d) Implantação de rotina para garantia da manutenção de padrões;

O grande exemplo dado para a implantação da qualidade tem sido o Japão, sendo suas organizações, atualmente, um paradigma no mundo empresarial.

Embora em algumas organizações brasileiras a implantação da qualidade não tenha trazido resultados esperados, frustrando a força de trabalho, pois seus gestores, em busca da pretendida competitividade, tem reduzido linearmente seus custos, afetando a qualidade dos produtos e serviços, mas o conceito da qualidade aqui no Brasil também vem evoluindo significativamente.

O Sistema de Qualidade, assim como a organização num todo, sofre o impacto de uma gama de forças, sendo afetado, entre outros fatores: pela competitividade do negócio ao qual está inserida; pelo sistema de comunicação e pelas novas tecnologias desse segmento (destaque para a internet); pela globalização da economia; pelas decisões governamentais; pela, cada vez maior, preocupação com o impacto ambiental e sobre a sociedade na qual atua a

organização.

## 2.3 QUALIDADE NA PRÁTICA

Invenções como a imprensa de tipos (século XV) e do tear hidráulico (século XVII), demonstraram que era possível mecanizar o trabalho e produzir em série. Com o desenvolvimento da máquina a vapor por James Watt, em 1776, finalmente o trabalho humano e a tração animal puderam ser substituídos por outra forma de energia, dando início a revolução industrial. Nas fábricas, os operários passaram a ser coadjuvantes das máquinas, executando um trabalho rotineiro e padronizado, sem contato com o cliente e com a visão global do processo produtivo. O trabalho foi então dividido entre os que pensavam, como: gerentes, administradores, engenheiros e os que executavam. Como as máquinas eram limitadas e os operários e administradores despreparados, o número de inconformidades, desperdício e acidentes de trabalho era elevado. Havendo assim, a necessidade da criação de formas de inspeção final dos produtos e a supervisão do trabalho.

Os primeiros sistemas de medida foram adotados em 1791, na França, e em 1814, na Inglaterra, onde surgiu pela primeira vez, em 1901 o comitê de normas de alcance nacional. A consolidação da moderna administração de empresas ocorreu no início do século XX, através dos trabalhos de Fayol e Taylor.

O norte-americano Frederick Winston Taylor, foi operário, capataz e engenheiro, em 1911 lançou o livro *Princípios da Administração Científica*, defendendo a estruturação global da empresa, a aplicação da supervisão funcional, do planejamento de tarefas, da padronização de procedimentos, ferramentas e instrumentos, do estudo de tempos e movimentos e dos sistemas de premiação por eficiência (*Homus economicus*).

O francês Henry Fayol em 1916 publicou o livro *Administração Industrial e Geral*, que deu origem à escola de administração clássica. Por ela, a empresa se divide em seis funções básicas: técnica, comercial, financeira, contábil, administrativa e de segurança. E a função administrativa, por sua vez, foi subdividida em prever, organizar, comandar, coordenar e controlar. A estrutura da administração pública brasileira, que adotou o modelo francês, tem fortes influências da escola de administração clássica.

Henry Ford definiu o processo produtivo como um conjunto de operações planejadas, ordenadas e contínuas. Foi ele quem instituiu o salário mínimo e a jornada diária de 8 horas. Padronização do produto, criação da linha de montagem, do conceito de ritmo de produção e da economia de escala,

O estatístico Walter Shewhart em 1931 lançou os conceitos básicos da moderna engenharia de qualidade no livro *Economic Control of Quality of Manufactured Products*.

Ele percebeu que o operário era capaz de entender e controlar a sua produção, e criou técnicas para isso. Dai surgiram dois importantes conceitos: o Controle Estatístico de Processos (CEP) e, principalmente, o Ciclo de Melhoria Continua ou como é mais conhecido, PDCA, que se baseia na execução cíclica e sistemática de quatro etapas:

- a) Plan (planejar) - Planejamento da abordagem, definição das variáveis a serem acompanhadas e treinamento do pessoal envolvido;
- b) Do (executar) - Acompanhamento e medição do processo;
- c) Check (examinar) - Verificação e análise dos dados coletados e problemas identificados;
- d) Act (ajustar): Agir sobre as causas, corrigi-las ou eliminá-las, para, em seguida,

reiniciar o ciclo com uma nova etapa de planejamento.

A moderna concepção da gestão de qualidade total, através dos trabalhos de Feigenbaum, Juran e Deming.

Deming defendeu os conceitos da aplicação do controle de qualidade em todas as áreas da empresa, como um conjunto de princípios a serem adaptados a cultura de cada organização. Para ele, "O consumidor é a peça mais importante de uma linha de produção".

Em 1950 Joseph M. Juran enunciou a aplicação do Princípio de Pareto aos problemas gerenciais, segundo o qual, poucas causas são responsáveis pela maior parte das ocorrências de um problema e um grande número de possíveis causas é irrelevante. Implementar um sistema de qualidade, para Juran, deve se dar em três etapas: planejamento, controle e melhoria. Dos inúmeros artigos e livros que escreveu, destaca-se o *Juran's Quality Handbook*, que ainda hoje é um dos mais importantes manuais de engenharia e gestão da qualidade.

Lançado por Armand V. Feigenbaum em 1951, o livro *Total Quality Control*, inicia o conceito de qualidade total, definindo que qualidade deve fazer parte do produto ou serviço. Somente inspecionar e eliminar falhas, não são suficientes, é preciso ainda especificar e implantar uma estrutura de trabalho para toda a organização, documentada, com procedimentos técnicos e gerenciais integrados, para coordenar as ações dos trabalhadores e equipamentos, de modo a garantir a satisfação do cliente a custos reduzidos.

Alcançar a satisfação do cliente significa oferecer produtos que atendam suas expectativas. Para isso, é imperativo que a organização disponha de um processo confiável e previsível, norteado por boas práticas gerenciais. Com o objetivo de padronizar os métodos de gestão, produção e aferição, foram criados os sistemas de

normas que são usadas atualmente. A "família" das ISO são as mais comuns em todo o mundo.

## 2.4 PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE

Gerenciar e operar com sucesso uma organização é necessário dirigi-la e controlá-la de maneira transparente e sistemática. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um sistema de gestão que é concebido para melhorar, continuamente, o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas. Na norma ISO 9000 podem extrair oito princípios de gestão da qualidade como uma forma de melhoria do desempenho de uma organização e auxiliar a alcançar um sucesso sustentado.

### 2.4.1 Foco no cliente

Princípio voltado para a retenção de clientes e a conquista de novas fatias do mercado, demandando sensibilidade constante em relação às novas exigências dos clientes e do mercado, e a identificação dos fatores que promovem a satisfação e a retenção desses clientes.

### 2.4.2 Liderança

A direção da empresa que estabelece uma unidade de propósito e o rumo da organização, sendo necessárias ações dos líderes na criação e manutenção de um ambiente interno, no qual as pessoas possam ficar totalmente envolvidas no propósito de alcançar os objetivos da organização.

### 2.4.3 Envolvimento das pessoas

O sucesso de uma empresa depende cada vez mais do conhecimento, das habilidades, da motivação e da criatividade de seus funcionários. As pessoas em todos os níveis são a base de uma organização, e seu total envolvimento possibilita que as suas habilidades sejam usadas para o benefício de todos.

### 2.4.4 Abordagem de processos

Todo resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as atividades e os recursos relacionados são gerenciados como um processo.

### 2.4.5 Abordagem sistêmica para a gestão

Identificar, entender e gerenciar os processos inter-relacionados, como um sistema, contribui para a eficácia e eficiência da organização no sentido de alcançar os seus objetivos.

### 2.4.6 Melhoria continua

Associada com a adaptação as mudanças, precisa estar consolidado na forma de funcionamento da empresa e na busca continua de evolução.

### 2.4.7 Abordagem factual para a tomada de decisão

Base para a tomada de decisões em todos os níveis da organização, com a análise de fatos e dados gerados em cada um de seus processos, sendo vital ainda, a existência de indicadores que possibilitem a mensuração do desempenho da empresa.



## 2.4.8 Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores

Uma organização e seus fornecedores são interdependentes, formando uma relação de benefícios equivalente, elevando a capacidade de ambas em agregar valor.

Esses requisitos não têm a pretensão de esgotar a sistemática de gerenciamento de sistemas de gestão da qualidade, mas apresentar padrões mínimos de desempenho que as empresa candidatas à certificação de seu sistema da qualidade devem atender e apresentar as devidas evidencia de implantação.

## 2.5 DEFINIÇÃO DA POLÍTICA E DOS OBJETIVOS DA QUALIDADE

A política da qualidade reflete as intenções e diretrizes globais de uma organização, relativas à qualidade, expressas pela alta direção, conforme (ISO 9001,2000). Então, podemos dizer que, o processo de formulação da política da qualidade deve levar em consideração a visão e a missão da organização, bem como o estudo de sua situação estratégica em relação a seus concorrentes e ao mercado, para que possa servir como diretriz para futuras ações gerenciais. A declaração da política da qualidade de uma organização deve ser resultado de um consenso entre a alta direção e a gerência, sendo que a aprovação final é de responsabilidade da direção. Os princípios da qualidade constantes da norma ISO 90010:2000 pode ser uma boa fonte de inspiração para uma declaração de política da qualidade.

Os objetivos da qualidade indicam o que pretendemos atingir, enquanto a meta nos informa o quanto e quando pretendemos atingir esse objetivo. Segundo Juran (1991), os objetivos da qualidade são importantes instrumentos de estímulo

para a tomada de ação, que propiciam a gestão estratégica da organização de forma planejada e não por meio de crises. Juran (1991), ainda define algumas características que os objetivos da qualidade devem possuir, como: mensurável; compreensível; abrangente; aplicável; atingível; mantido com facilidade e econômico.

## 2.6 GERENCIAMENTO E MAPEAMENTO DE PROCESSOS

Basicamente existem três razões para uma organização alterar um processo: redução de custos, renovação de competitividade ou domínio tecnológico, visando agregar valor para o cliente. Um processo pode ser definido de diversas formas, para Davenport (1994), define um processo como uma ordenação específica das atividades de trabalho no tempo e no espaço, com um começo, um fim, entradas e saídas claramente identificadas, enfim, uma estrutura para a ação.

Segundo Harrington (1993) um processo é um grupo de tarefas interligadas logicamente, que utilizam os recursos da organização para gerar os resultados definidos, de forma a apoiar seus objetivos.

Rummler e Brache (1994) afirmam ser o processo uma série de etapas criadas para produzir um produto ou serviço, incluindo várias funções e abrangendo o espaço em branco entre os quadros do organograma, devendo ser visto como uma cadeia de agregação de valores.

### 2.6.1 Padronização dos Processos

Segundo Campos (1992b), grande parte das causas de problemas nas organizações brasileiras deve-se a seus funcionários que trabalham em turnos

diferentes, executando a mesma tarefa de formas diferentes, acarretando variabilidade ao processo e, conseqüentemente, perdas em qualidade e em produtividade. A implementação da padronização busca obter resultados previsíveis em processos repetitivos, garantindo a qualidade aos clientes e proporcionar e manter domínio tecnológico nas organizações. Ainda sobre Campos (1992b), a padronização não se limite ao estabelecimento do padrão, mas inclui também sua utilização, pois de nada adianta redigir um procedimento ou instrução operacional e deixá-la guardada dentro de uma gaveta. Os colaboradores ou usuários devem ser treinados nesse padrão para que o utilizem em seu dia-a-dia.

## 2.6.2 Sistema da Gestão da Qualidade Baseado Em Processos

Todos os requisitos da NBR ISO 9001 estão interligados sob a ótica da abordagem de processos, pois partem da premissa que para uma organização atuar de maneira eficiente e eficaz, deve identificar e gerenciar as diversas atividades interligadas. Esta situação está demonstrada na figura 1. Processo é o conjunto de atividades que usa recursos para transformar "entradas" em "saídas", é a definição de processo segundo a norma NBR ISO 9000.

Para que as organizações funcionem de forma eficaz, é necessário identificar e gerenciar processos inter-relacionados e interativos, conforme consta da norma. A identificação sistemática, a gestão dos processos empregados na organização e as interações entre esses processos, são conhecidas como "abordagem de processos".

Monitorar a satisfação das partes interessadas exige a avaliação de informações relativas à percepção dessas partes, bem como em que grau suas necessidades e expectativas foram atendidas. Este enfoque é muito útil para perceber a empresa dentro um contexto maior, como o conjunto organizado de

elementos que interagem entre si de modo a atingir um objetivo segundo regras definidas.

As características principais de um sistema são as interdependências e as complementaridades. Desta forma, dentro da visão sistêmica, as atividades da empresa passam a ser abordadas como processos. Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que identificar e gerenciar essas atividades interligadas. Uma atividade que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo. É comum a saída de um processo ser a entrada para um processo seguinte, como a relação seguinte:

## 2.7 GESTÃO ESTRATÉGICA DA QUALIDADE

Planejamento Estratégico é o processo de estabelecer objetivo ou metas determinando a melhor maneira de atingi-las.

Segundo TAVARES (2005, pg27), a turbulência do mercado, ocorrida principalmente por pressões competitivas, exigiu a criação de novos tipos, ou métodos de planejamento. Sendo inicialmente nas grandes organizações privadas e posteriormente utilizadas também pelas empresas públicas. Essas abordagens iniciais serviram de base para chegarmos ao que hoje chamamos de planejamento estratégico. Iniciado pelo planejamento financeiro, onde o foco era o orçamento, a segunda fase concentrava no planejamento de longo-prazo na terceira fase iniciou o estudo estratégico, num contexto de tempo variável chegando a gestão estratégica ou administração estratégica.

As imposições que o mercado exerce sobre as organizações, são conseqüentes do acirramento da disputa pelas preferências dos consumidores,

sendo expressas pela perda da rentabilidade e de participação no mercado. A necessidade de buscar alternativas que possam auxiliar as organizações na reversão deste quadro tornou-se o objeto desafiador para muitas delas. Executivos de alto escalão foram buscar oportunidades de melhoria para o gerenciamento das organizações, em vários métodos e modelos, chegando aos de gestão da qualidade, aplicados sob uma nova visão.

Segundo (Garvin, 1992), obter claramente as especificações técnicas do produto e depois repassá-las para o setor de produção, a fim de que os produtos sigam os rigorosos padrões técnicos, associados às questões da qualidade e lucratividade.

Ainda sobre (Garvin, 1992), gestão estratégica da qualidade parte do pressuposto de que não é possível conseguir elevados padrões de qualidade se não houver o efetivo envolvimento e participação da alta direção das organizações, bem como a necessidade de incluir o cliente e suas necessidades no processo de planejamento estratégico.

Todo o processo de estabelecimento estratégico deve ser formatado com a visão principal no atendimento da expectativa do cliente, pois segundo (Garvin, 1992), são os clientes e não os setores das empresas que determinam a aceitabilidade dos produtos, bem como as informações provenientes dos clientes podem se tornar importante auxílio nos processos gerenciais.

A Gestão Estratégica da Qualidade tem colaborado para a mudança do foco na gestão das organizações. Inicialmente, a qualidade era uma responsabilidade do departamento de produção, hoje a preocupação com a qualidade já está na sala da alta direção. Finalmente, para que as organizações tenham uma Gestão Estratégica da Qualidade, eficiente e eficaz, há a necessidade de incluir as informações

advindas dos clientes, ou seja, incluir os requisitos nos processos gerenciais, bem como obter o compromisso de toda a organização, com os Programas da Qualidade, pois qualidade não é uma função exclusiva do departamento da qualidade, mas uma responsabilidade de todos e a NBR ISO 9001, é uma ferramenta que pode auxiliar as organizações a estruturarem de maneira eficiente e eficaz seus sistemas de gestão da qualidade.

Quando a empresa realiza seu planejamento, deve se preocupar com diferentes decisões: planejamento estratégico, que contempla as decisões estratégicas da organização e serve como um processo gerencial que possibilita a empresa estabelecer o rumo a ser seguido; planejamento tático, que torna as diretrizes do planejamento estratégico e busca otimizar determinada área da empresa, objetivando a utilização eficiente dos recursos disponíveis para a consecução de objetivos previamente fixados e ainda o planejamento operacional, que pode ser considerado como a formalização das metodologias de trabalho já estabelecidas, visando a estabelecer os planos de ação da empresa.

## 2.8 MISSÃO

De acordo com, CERTO (1993, p.76), a missão organizacional, é a proposta pela qual uma organização existe em geral a missão organizacional de uma empresa contém informações tais como os tipos de produtos ou serviços que a organização produz quem são os seus clientes e que valores importantes possuem, missão organizacional é uma declaração muito ampla da diretriz organizacional.

## 2.9 VISÃO

Segundo OLIVEIRA (1999, pg.83), visão organizacional é conceituada como: “os limites que os proprietários e principais executivos das empresas conseguem enxergar dentro de um período de tempo mais longo e uma abordagem mais ampla”, nesse contexto a visão proporciona o grande delineamento do planejamento estratégico a ser desenvolvido e implantado pela empresa.

## 2.10 PRINCÍPIOS

Segundo TAVARES (2005, pg.243), princípios são as regras ou códigos de conduta que regem as ações humanas, sendo que, alguns podem ser típicos da vida organizacional.

## 2.11 OBJETIVOS

Também, segundo TAVARES (2005, pg 312), objetivos são os alvos em que a empresa deverá focar para transformar a visão da empresa em realidade;

## 2.12 ESTRATÉGIAS COMPETITIVAS

Segundo PORTER (1989, p.16), diz que a estratégia competitiva é a busca de uma posição competitiva favorável industria, onde ocorre a concorrência. Fala ainda que a estratégia competitiva visa estabelecer uma posição lucrativa e sustentável contra as forças que determinam a concorrência.

## 2.13 FORMAS DE GESTÃO ESTRATÉGICA DA QUALIDADE

Segundo Rebouças (1999), as formas de planejamento estratégico e as respectivas relações entre eles, são:

### 2.13.1 Planejamento Marketing - Nível Tático

- a) Plano de preços e produtos - Nível Operacional;
- b) Plano de promoção - Nível Operacional;
- c) Plano de vendas - Nível Operacional;

### 2.13.2 Planejamento Financeiro - Nível Tático

- a) Plano de despesas - Nível Operacional;
- b) Plano de investimentos - Nível Operacional;
- c) Plano do fluxo de caixa - Nível Operacional;

### 2.13.3 Planejamento Produção - Nível Tático

- a) Plano de capacidade de produção - Nível Operacional;
- b) Plano de controle de qualidade - Nível Operacional;
- c) Plano de estoques - Nível Operacional;

### 2.13.4 Planejamento Recursos Humanos - Nível Tático

- a) Plano de recrutamento e seleção - Nível Operacional;
- b) Plano de treinamento - Nível Operacional;
- c) Plano de cargos e salários - Nível Operacional;



## 2.13.5 Etapas do Planejamento Estratégico

Para a maior eficiência no planejamento estratégico a organização deve seguir as cinco etapas básicas:

### 2.13.5.1 Primeira Etapa:

- a) Análise do ambiente que consiste no monitorando do ambiente organizacional com o objetivo de identificar os riscos e as oportunidades presentes e futuras. Para efeito de análise, este ambiente é dividido em três segmentos, ou níveis principais:
- b) Ambiente interno, constituído pelos aspectos organizacionais, de marketing, financeiro, de pessoal e de produção;
- c) Ambiente operacional, constituído pelos componentes fornecedor, concorrência, cliente, mão-de-obra e internacional;
- d) Ambiente geral, que é constituído pelos componentes econômicos, tecnológicos, legal, político e social.

### 2.13.5.2 Segunda Etapa:

Estabelecer a diretriz organizacional, que é a definição da meta da empresa, sua missão e os seus objetivos. A missão visa explicitar aos clientes e aos colaboradores a finalidade da empresa no mercado é a razão de sua existência, e objetivos que a nortearão os caminhos traçados para o sucesso. Definem-se os nichos de mercado que serão explorados, a fatia do mercado que se pretende conquistar, o público alvo, as estratégias de vendas, os investimentos necessários em tecnologia, no desenvolvimento dos novos produtos e serviços e em

treinamentos.

#### 2.13.5.3 Terceira Etapa:

Formulação da estratégia significa definir todas as ações necessárias e a forma como ela será implementada para que a empresa atinja os objetivos propostos no plano. É uma etapa de vital importância para o sucesso e deve receber atenção especial, pois antecede a implantação.

#### 2.13.5.4 Quarta Etapa:

Implementação da estratégia organizacional, etapa que envolve colocar em ação as estratégias desenvolvidas que emergiram das etapas anteriores ao processo de administração estratégica. Sem a implementação efetiva da estratégia, as organizações são incapazes de obter os benefícios da realização de uma análise organizacional e da formulação da estratégia organizacional.

#### 2.13.5.5 Quinta Etapa:

Controle estratégico, tipo especial de controle organizacional que se concentra na monitoração e avaliação do processo do planejamento estratégico para melhorá-lo e assegurar um funcionamento adequado.

### 2.14 DIAGNÓSTICO

Para PRAZERES (1997), diagnóstico é o levantamento de dados institucionais e informações básicas necessárias para orientar o planejamento de

sistema ou programa da qualidade e facilitar sua implantação e implementação.

Uma implantação satisfatória nas organizações, a respeito dos requisitos da NBR ISO 9001, são necessárias diversas atividades, dentre as quais se destaca o diagnóstico da qualidade. Para Cunha (2001b) realizar um diagnóstico da qualidade é uma das primeiras etapas que devem ser cumpridas pelas organizações que desejam implantar algum tipo de sistema de gestão da qualidade.

Segundo Oliveira (2003), o diagnóstico é a atividade onde são verificados os aspectos referentes à realidade interna e externa da empresa. Desta forma, realizar um diagnóstico da qualidade tem por objetivo analisar os processos da empresa sob a ótica da qualidade, é retratar a organização em um determinado espaço de tempo, propiciando um ponto de partida para o estabelecimento de uma nova posição a ser alcançada.

Sendo uma etapa anterior ao planejamento, um o diagnóstico levantado de forma deficiente, com falhas ou imperfeições, provavelmente afetará todo o planejamento. Oliveira (2003), resume que um diagnóstico mau executado pode comprometer o desenvolvimento e implementação do planejamento, ou seja, a implementação de sistemas de gestão da qualidade. Já para (Martins e Costa Neto *apud* Tavares Junior, 1998), o conhecimento dos níveis de maturidade das organizações na implementação do sistema de gestão da qualidade é um dos objetivos do diagnóstico da qualidade.

#### 2.14.1 Estruturação de Diagnóstico da Qualidade

Para se obter maior precisão nos diagnósticos, alguns modelos ou instrumentos para cumprir esta finalidade são utilizados (Tavares Junior, 2001).

Como a finalidades do diagnóstico e reunir informações a fim de que as

mesmas sejam analisadas em momento oportuno, então registrar essas informações tem igual importância para o processo. Conforme Oliveira (2003), para a consolidação das informações coletadas deve ser utilizado algum tipo de formulário ou sistema que registre as informações, minimizando a possibilidade de que sejam perdidos aspectos importantes resultantes do diagnóstico da qualidade, contribuindo para o aumento da confiabilidade das informações colhidas. Paladini (2002), diz ainda, que registrar as informações confiáveis assumem importância primordial ao processo de diagnóstico da qualidade.

### 2.14.2 Avaliação Quantitativa

Como vimos o diagnóstico tem por finalidade coletar dados sobre a realidade da organização com base em parâmetros da qualidade, desta forma, e seguindo os requisitos da NBR ISO 9001; deverão ser efetuados os diagnósticos a fim de que os mesmos possam ser analisados no momento oportuno. A partir desta análise se estabelece um planejamento para a implementação dos requisitos da ISO. Assim, o conjunto de requisitos da NBR ISO 9001 deve ser estruturado de forma que sirva como um roteiro para a execução do diagnóstico, obtendo um conjunto de dados qualitativos. Esse tipo de dado é importante, porém, torna-se mais visível e prático trabalhar com dados quantitativos. Conforme TAVARES (2001), para que os dados ou fatos qualitativos sejam transformados em uma série quantitativa, podemos utilizar a escala de pontuação. Outro fator que reforça a aplicação de uma escala de pontuação encontra-se em determinar a importância de uma atividade em relação a um critério pré-estabelecido. Conforme TAVARES (2001) uma escala de pontuação relacionando os critérios, permite a obtenção de uma interpretação mais uniforme, um diagnóstico com maior consistência dos atributos.

## 2.15 NBR ISO 9001:2000

### 2.15.1 Conceitos Sobre a NBR ISO 9001:2000

Derivada do termo grego "ISOS" que quer dizer igualdade. Igualdade aqui se refere a padronização e a qualidade. Portanto, ao contrário do que muitos pensam, ISO não é uma abreviação de *International Organization for Standardization*. A ISO (*International Organization for Standardization*) é uma organização não-governamental, um dos organismos das Nações Unidas, sediada na Suíça, constituída por membros de aproximadamente 130 países, que desde 1947 coordena a elaboração e a divulgação de normas técnicas internacionais, dentre elas as normas da série ISO 9000.

A ISO possibilitou a criação de padrões técnicos aceitos internacionalmente, que possibilitou a redução das barreiras tecnológicas que limitavam as transações comerciais em todo o mundo. Todos os padrões da ISO são periodicamente submetidos a revisão, por seus respectivos comitês, essas revisões tem o objetivo de garantir o nível de atualização dos padrões, assim como sua adequação a realidade prática das organizações. Uma das mais relevantes alterações que a nova edição da ISO 9000 ofereceu foi o seu direcionamento a melhoria contínua, constituindo, portanto, uma abordagem mais alinhada a metodologia voltada para a obtenção de resultados nas organizações. Para se proceder a revisão, foi realizada uma extensa pesquisa em nível mundial, cujo objetivo foi retratar de forma fiel as necessidades dos usuários da norma, o que possibilitou uma edição mais consistente com o gerenciamento praticado no dia-a-dia das organizações.

Distribuída no BRASIL pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), sob o título NBR ISO 9000. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de

responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB) e dos Organismos de Normalização Setorial (ONS), são elaboradas por Comissões de Estudo (ABNT/CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

As normas da família NBR ISO 9000, relacionadas a seguir, foram desenvolvidas para auxiliar as organizações, de qualquer segmento, na implementação e operação de sistemas da qualidade.

- a) NBR ISO 9000 - Descreve os fundamentos dos sistemas de gestão da qualidade, fornecendo as definições e os termos utilizados nesses sistemas.
- b) NBR ISO 9001 - Especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade, a organização precisa demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam os requisitos do cliente e os requisitos regulamentares aplicáveis.
- c) NBR ISO 9004 - Fornece as diretrizes que consideram tanto a eficácia como a eficiência do sistema de gestão da qualidade. O objetivo maior desta norma é melhorar o desempenho da organização, a satisfação dos clientes e das partes interessadas.
- d) NBR ISO 19011 - Fornece as diretrizes sobre a auditoria de sistemas de gestão da qualidade e ambiental. Para se habilitar, toda entidade certificadora deve estar credenciada junto ao INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), que possui acordo de reconhecimento com os membros do IAF (*International Accreditation Forum*) para certificar Sistemas da Qualidade (ISO 9000) e Sistemas de Gestão Ambiental (ISO 14001).

## 2.15.2 Motivos Para Utilizar a Norma ISO 9001

Para justificar um investimento em qualidade é necessário avaliar os ganhos que a instituição poderá obter com a implantação do Sistema de Qualidade. É certo também que algumas organizações ainda não tomaram a decisão de certificar suas unidades e processos, simplesmente pelo fato de desconhecer a norma e seus benefícios. Para justificar a implantação de um Sistema da Qualidade relacionamos algumas das contribuições da Norma ISO 9000, como:

- a) Possibilitar a manutenção da empresa no mercado, pois algumas organizações já estão exigindo a certificação para aceitar uma empresa como seu fornecedor de serviços e produtos;
- b) Elevar a confiança e credibilidade ao cliente, uma vez que a norma exige uma série de controles e procedimentos que agradam ao cliente;
- c) Possibilitar uma maior organização interna;
- d) Elevar os níveis de integração dos funcionários;
- e) Aumentar a produtividade e lucratividade;
- f) Elevar a credibilidade da organização perante todas as partes interessadas, clientes, sociedade, acionistas, governo e funcionários. Adotando a norma certamente elevarão a competitividade frente as organizações não certificadas, principalmente na busca e liberação de investimentos estaduais, federais e de instituições financeiras, inclusive internacionais. Como o processo de certificação segue os procedimentos e normas internacionais, eleva a credibilidade da empresa também em âmbito internacional.
- g) Garantir a implantação eficaz dos sistemas de controle e garantia da qualidade nas organizações, reduzindo as perdas e custos no processo produtivo.

- h) Aumentar a atratividade dos produtos da empresa para o mercado internacional, bem como protege o exportador das barreiras técnicas. Como a certificação é feita por um Organismo de Certificação credenciado junto ao INMETRO, que possui acordos de reconhecimento com outros países, o que evita a necessidade de certificação pelo país de destino.
- i) Elevar a credibilidade do produto frente ao consumidor, uma vez que o consumidor pode identificar os produtos que são controlados e testados em conformidade com as recomendações de normas aprovadas internacionalmente. A certificação assegura uma relação favorável entre a qualidade e preço, proporciona a garantia de troca e consertos e permite a comparação de ofertas, auxiliando a escolha dos produtos por parte dos consumidores.

### 2.15.3 Critérios Para A Implantação da NBR ISO 9001

Para uma organização implantar um sistema de gestão da qualidade, é necessário o atendimento de uma série de requisitos exigidos pela NBR ISO 9001. Todo processo para a implantação deve ser registrado através de documentos, planos da qualidade entre outros. Para atender a NBR ISO 9001 a organização deve apresentar a seguinte documentação:

- a) Declaração documentada da política da qualidade;
- b) Declaração documentada dos objetivos da qualidade;
- c) Manual da qualidade;
- d) Procedimento documentado para Controle de Documentos;
- e) Procedimento documentado para Controle de Registros;



- f) Procedimento documentado para Auditoria Interna;
- g) Procedimento documentado para Controle de Produto Não - conforme;
- h) Procedimento documentado para Ações Corretivas;
- i) Procedimento documentado para Ações Preventivas;
- j) Documentos necessários à organização para assegurar planejamento, operação e controle eficazes de seus processos. Documentos para demonstrar conformidade do sistema de gestão da qualidade: organograma, instruções de trabalho, planos da qualidade, planilha de homologação de fornecedores aprovados e outros;
- k) Registros da qualidade.

#### 2.15.4 Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade

A NBR ISO 9001 define escopo como sendo o alcance, extensão ou raio de ação, o propósito principal, ou seja, o escopo define a abrangência, os processos que serão cobertos e auditados pelo sistema de gestão da qualidade. Segundo Mello (2006), o escopo de um sistema de gestão da qualidade deve ser baseado na natureza dos produtos, na realização dos processos da organização, nos resultados das análises de risco, nas considerações comerciais e requisitos contratuais e regulamentares.

#### 2.15.5 Justificativas para as Exclusões

No caso da impossibilidade de atendimento a um ou mais requisitos da norma NBR ISO 9001:2000, o fato deve ser justificado no manual da qualidade, e deve estar restrito a seção 7 da norma, desde que não afetem a capacidade da empresa em atender aos requisitos do cliente, conforme registro da norma seção 1.2:

"A organização deve instituir e manter um manual da qualidade que inclua: o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões".

## 2.15.6 Aplicações da NBR ISO 9001:2000

As normas da família ISO 9000 não estão restritas a uma área de atuação, produto ou processo específico, aplicando-se a todos os tipos de organizações, de pequeno a grande porte, fabril ou serviços. A ISO 9000 especifica quais são os requisitos que um Sistema da Qualidade deve contemplar, mas não estabelece como eles devem ser implementados, o que confere grande flexibilidade e compatibilidade com qualquer ramo de atividade.

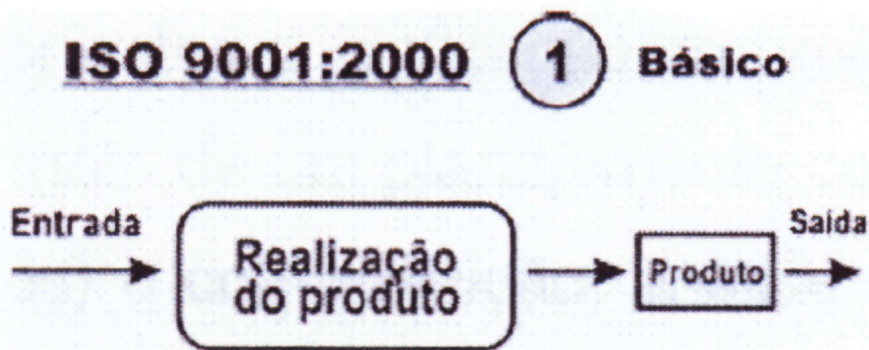
De consenso internacional, as normas ISO 9000 representam as práticas que, bem implementadas, viabilizam alcançar a satisfação do cliente. Por isso, a certificação ISO 9000 representa uma aprovação da organização em nível internacional, constituindo, freqüentemente, fator decisivo de concorrência.

Formada por um conjunto de normas internacionalmente reconhecidas, as ISO definem os requisitos a serem considerados por uma organização a fim de garantir um nível de qualidade aos seus produtos ou serviços. Tais requisitos do Sistema da Qualidade abrangem desde os estágios de recebimento até a entrega do produto final ao cliente.

O desenvolvimento das atividades de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade teve como norma de referência a NBR ISO 9001:2000. A figura 1 ilustra o modelo de um Sistema de Gestão de Qualidade, baseado no processo, descrito nas normas da família NBR ISO 9001:2000. A ilustração mostra que os clientes desempenham um papel importante em fornecer requisitos para a organização.

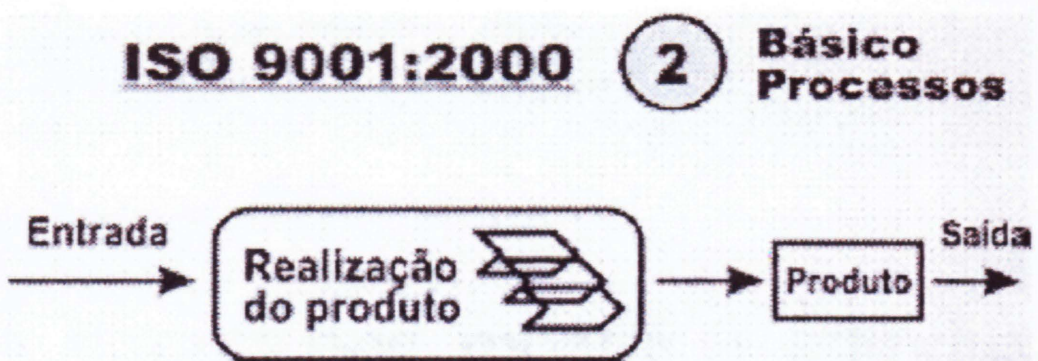


FIGURA 2 - 1ª etapa: análise do processo de fabricação de um produto



Primeiramente, conforme o fluxo básico de um processo, para a fabricação de um produto ou a entrega de um serviço, tem as transformações das entradas por meio da realização do produto em saídas, que nada mais são do que os próprios produtos fabricados, processo básico empregado em qualquer empresa no mundo.

FIGURA 3 - 2ª etapa: processo de fabricação de um produto ligado ao sistema de gestão da qualidade



A segunda etapa, aparentemente igual a primeira, porém a diferença está na



necessidade de avaliar como parte importante do processo, não só o resultado (produto), mas também todos os processos que estejam ligados ao Sistema de Gestão da qualidade, e que tenha, inferência na qualidade estabelecida. Por isso, são demonstrados na figura os polígonos referentes a caixa da realização do produto. Essa preocupação com os demais processos mostra que todos devem trabalhar de forma harmônica com a realização do produto ou serviço.

FIGURA 4 - 3ª etapa: satisfação do cliente



A terceira etapa apresenta a satisfação do cliente em destaque. A satisfação do cliente é o esperado em um processo de qualidade. A satisfação do cliente inicia-se no levantamento dos requisitos, passa por todos os processos de desenvolvimento e produção do produto, culmina na entrega do produto e da avaliação da satisfação dos clientes.

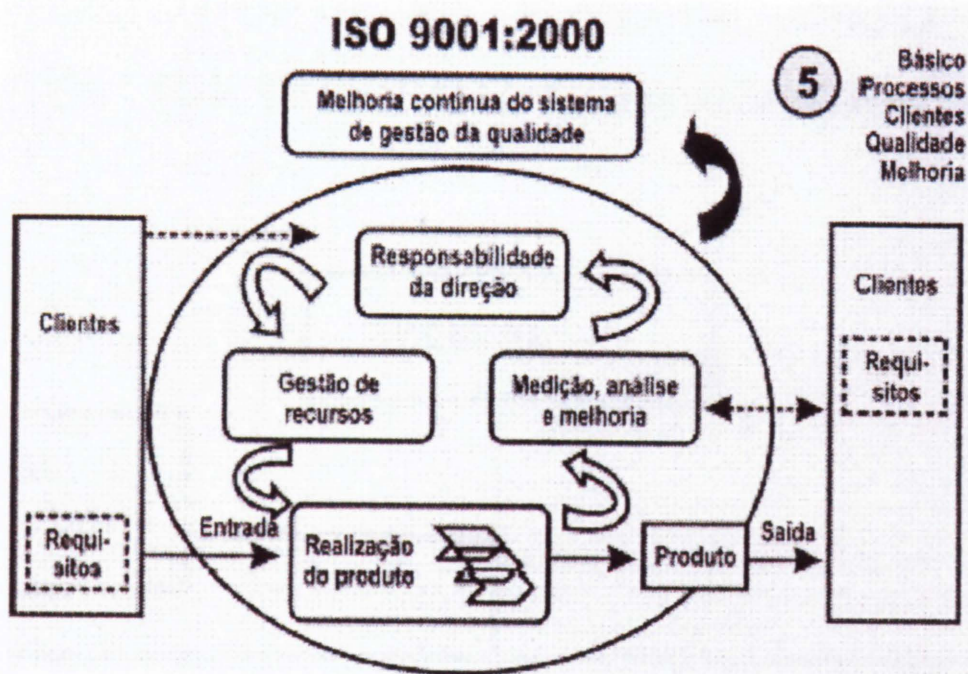
FIGURA 5 - 4ª etapa: introdução do ciclo da qualidade



Na quarta etapa o ciclo da qualidade é introduzido nas demais etapas. A norma reforça a importância de procedimentos padrões para a realização do produto e a atendimento aos desejos do cliente, mas isso deve ser realizado por meio de um planejamento coerente, envolvendo a direção e a gestão correta de recursos, com medição, análise e melhoria de todo o Sistema de Gestão da qualidade. Os pontos de controle e a inspeção na execução dos serviços garantem que os processos sejam analisados, medidos e que a melhoria possa ser demonstrada através da redução dos desperdícios, otimização do tempo, cumprimento do cronograma etc.



FIGURA 6 - 5ª etapa: introdução da melhoria continua



Na quinta etapa a norma nos mostra a introdução da melhoria contínua. Esse conceito promove a renovação e atualização do Sistema de Gestão da Qualidade, mostrando a necessidade da busca contínua pela evolução. Essa abordagem fica fácil o entendimento da figura 6, que é adotada pela NBR ISO 9001:2000 em toda a sua totalidade e a visualização do seu modelo de processo.

## 2.16 PLANO DE NEGÓCIOS

### 2.16.1 Definição do Plano de Negócios

Conceito do negócio, não só apresenta o empreendimento, mas também detalham a visão do empreendedor e a filosofia, valores, missão e objetivos do negócio;

Análise de mercado consiste no estudo do potencial mercadológico do

empreendimento e as estratégias de relacionamento com o cliente. Esta parte requer uma pesquisa em profundidade sobre o cenário macroeconômico, as tendências, a concorrência, como ela atua público-alvo, seu perfil e ainda sobre o mercado fornecedor;

Análise estratégica é a avaliação dos fatores de sucesso e dos pontos fracos do empreendimento e as estratégias de crescimento;

Estrutura da empresa, produtos e serviços, seu desenvolvimento, processos de produção, vendas e seus diferenciais; necessidades de equipamentos e instalações, matérias-primas, insumos e materiais; tecnologia disponível e estrutura organizacional.

Análise financeira, que inclui as projeções de capital inicial, custos de operação, preços de venda e faturamento. É importante para definir a viabilidade econômica dos investimentos.

## 2.16.2 Definição de Unidade de Negócio

Conforme Campo (1992), uma unidade de negócio é um conjunto de pessoas que se unem para processar energia, materiais e informações da sociedade e, assim, produzir produtos para satisfazer às necessidade de sobrevivência das pessoas dessa mesma sociedade. Então, uma organização é formada por diversas unidades de negócios que, realizam seu trabalho, buscando agregar valor na produção de bens ou no fornecimento de serviços. Podemos ainda definir uma unidade de negócios como sendo uma unidade organizacional, com definição de autoridade sobre processos afins e responsabilidade sobre resultados operacionais, que contribui para a realização da missão da empresa.

Neste contexto, podemos resumir que uma unidade organizacional é uma



unidade com estrutura hierárquica, ou com relação de poder. Todas as pessoas engajadas em executar seu trabalho em uma unidade de negócio devem agir como se fossem os donos desse negócio. Para tanto, elas poderiam representar esta sua unidade de negócio em termos de missão, fornecedores, insumos, macro processo, produtos e clientes.

Como toda unidade de negócio visa a resultados, para saber se esse resultado é positivo ou negativo, ele deve ser medido. Para o caso das unidades de negócio, esse resultado deve ser medido e monitorado por meio de indicadores gerenciais, aplicados sobre as cinco dimensões da qualidade: qualidade intrínseca, custo, moral, segurança e entrega. Os indicadores gerenciais são índices numéricos estabelecidos sobre os efeitos de cada processo para medir sua qualidade utilizando as ferramentas para a melhoria da qualidade, conforme item específico deste projeto.

### 2.16.3 Composição do plano de negócios:

É um estudo prévio que avalia as vantagens em se abrir ou expandir uma empresa ou negócio, fornecendo respostas as seguintes questões:

- a) Quanto tenho que investir?
- b) Quanto terei de lucro?
- c) Que recursos serão necessários?
- d) Quem serão meus consumidores, fornecedores e concorrentes?
- e) Quais serão os impostos?
- f) Qual e a viabilidade?

## 2.16.4 Vantagens para a realização de um plano de negócios:

- a) Possibilita antecipar dificuldades que só seriam vista na prática;
- b) Diminuí riscos e aumenta as possibilidades de sucesso;
- c) Permite maior conhecimento do negócio;
- d) Reúne e ordenar idéias e providências sobre o negócio;
- e) Permite várias simulações sem prejuízos financeiros;
- f) Demonstra organização, perseverança e seriedade no negócio;
- g) Atraí possíveis fornecedores, parcerias e ajuda na negociação de recursos financeiros.

## 2.17 FERRAMENTAS PARA A MELHORIA DA QUALIDADE

Para se estabelecer uma base sólida e um ambiente favorável para a melhoria da qualidade, é fundamental o uso de ferramentas que permitam organizar os dados e fatos, transformando-os em informações.

### 2.17.1 Brainstorming:

Que é um processo destinado a geração de idéias sobre um assunto definido, em um clima agradável e propicio a quebra de paradigmas. Deve ser utilizado quando se precisa conhecer um quadro global e completo sobre um problema ou suas causas. Todas as pessoas da empresa devem participar, e as pessoas são estimuladas a romper seus limites e barreiras, o que permite avanços significativos na geração de idéias e na solução de problemas.

### 2.17.2 5W2H:

É um método que permite definir mais claramente possível um problema, causas e soluções. Deve ser usado quando necessitar descrever de maneira completa um problema e um plano de ação. Permite de uma maneira simples, assegurar que as informações básicas e fundamentais sobre um assunto sejam claramente definidas, funciona como uma lista de verificação. É extremamente valiosa para a elaboração de planos de ação. As informações são obtidas ao se responder de maneira completa as seguintes questões:

- a) O Que? (What), assunto tratado;
- b) Quem? (Who), quem está envolvido? De quem é a responsabilidade?
- c) Quando? (When), em que momento? Com que duração e frequência?
- d) Quanto? (How much), quanto custa? Quais os recursos necessários?
- e) Por Que? (Why), quais os objetivos? Que melhorias vamos obter?
- f) Onde? (Where), local da ação?
- g) Como? (How), quais as etapas?

### 2.17.3 Coleta de dados ou estratificação:

Processo que permite a obtenção de dados numéricos ou não, de maneira que sejam facilmente utilizáveis e verificados. Usar quando precisar coletar dados baseados em observações, medições ou contagem para iniciar uma ação de melhoria. Consiste em coletar as informações desejadas através de uma folha de verificação apropriada. A condição necessária para uma coleta de dados realmente eficaz é um bom planejamento.

A partir dos dados coletados, é importante estratificá-los, pois permite desdobrar os dados em estratos mais específicos. A estratificação permite separar os dados em categorias ou grupos, para um estudo mais aprofundado dos seus elementos.

#### 2.17.4 Análise de Pareto:

Método que permite determinar a importância relativa de problemas ou causas e identificar os mais relevantes. Permite identificar a importância relativa de problemas ou causas, para priorizar e orientar as ações de melhoria. Passos necessária para aplicar a ferramenta:

- a) Definir o problema sob estudo;
- b) Coletar os dados sobre o problema;
- c) Estratificar os dados por categorias ou tipos;
- d) Calcular as frequências relativas de cada categoria ou tipo;
- e) Listar cada uma delas em ordem decrescente de frequência e fazer uma tabela.
- f) Com base nos dados da tabela, construir um gráfico sobre a frequência de cada categoria.

#### 2.17.5 Diagrama de causa e efeito

É uma representação gráfica que permite organizar informações, possibilitando a identificação das possíveis causas de um determinado efeito. E para identificar, explorar ou ressaltar as diversas causas que contribuem para a ocorrência de um determinado. Efeito. Procedimentos para a aplicação da ferramenta:

- a) Definir claramente o problema;
- b) Desenhar a "espinha de peixe" e escrever no fim do diagrama, no lado direito, o efeito a ser analisado;
- c) Identificar as grandes causas prováveis do efeito, por exemplo, através de um brainstorming. Estas causas devem ser classificadas, e uma forma de classificá-la é de acordo com os 7Ms (mão-de-obra, materiais, máquinas e instrumentos, métodos, medições, memória e meio ambiente);
- d) Associar cada uma destas grandes causas a uma espinha. Fazendo ramificações nas grandes causas, identificando as causas específicas;
- e) Selecionar as causas principais, verificando se estas são controláveis e diretamente relacionadas com o efeito.

#### 2.17.6 Fluxograma:

Representação gráfica das diversas etapas que compõem um processo. Para conhecer o fluxo atual ou ideal de um processo, para poder implementar melhorias. Os fluxogramas não apenas facilitam a identificação de pontos a serem melhorados no processo, mas também são muito úteis para treinar as pessoas sobre os novos procedimentos e padrões operacionais, uma vez que as atividades são expostas de forma lógica, o que facilita a sua assimilação.

#### 2.17.7 Matriz de Decisão:

É uma ferramenta de apoio a decisão, permitindo uma análise que considere todos os aspectos relevantes. Deve ser utilizada sempre que uma decisão ou escolha tiver que ser tomada. Procedimentos para a aplicação da ferramenta:

- a) Listar os critérios que vão fundamentar a escolha;
- b) Listar as diversas alternativas, dentre as quais se necessita fazer a escolha;
- c) Construir uma tabela, por exemplo: uma linha para cada critério e uma coluna para cada alternativa;
- d) Estabelecer uma escala de avaliação, cada critério pode ter peso diferente, e cada alternativa será pontuada individualmente quanto ao atendimento ao critério.

## 2.17.8 Gestão Financeira

A administração financeira tem como objetivo imediato prover e gerenciar os recursos financeiros necessários à consecução das atividades da organização. Num conceito mais abrangente seria o grupo de funções administrativas que se responsabiliza pela administração do fluxo de caixa, de tal forma que a organização tenha meios de realizar seus objetivos. Conhecer detalhadamente como funciona o ciclo financeiro da empresa e de vital importância para uma melhor administração de todos os seus recursos. A gestão das finanças é uma tarefa que pode ser bastante simples, e leva a tomar decisões estratégicas visando o crescimento e a solidez de uma empresa. É muito comum pequenas empresas dispor apenas de informações financeiras contábeis, que se preocupa principalmente com os aspectos legais e fiscais, o que não proporciona condições para uma gestão financeira segura e precisa. As empresas devem ter os controles financeiros essenciais implantados, como:

- a) Contas a Pagar;
- b) Contas a Receber;
- c) Caixa;
- d) Bancos;
- e) Estoque

Somente desta forma terá subsídios para a tomada de decisão, e para sabermos realmente se a empresa está se capitalizando, obtendo lucros e onde estes lucros estão sendo aplicados.

## **3 DIAGNÓSTICO**

### **3.1 DIAGNÓSTICO ATUAL DA ORGANIZAÇÃO**

Para a implantação de um sistema de gestão da qualidade, o primeiro procedimento a ser seguido, refere-se à elaboração de um diagnóstico, seguindo os procedimentos:

Verificar junto à empresa, o atendimento aos itens e requisitos da norma e o foco quanto ao atendimento aos requisitos do cliente, e ainda, comparar os procedimentos atuais utilizados como padrões de referência da norma;

Avaliar os recursos disponíveis para a implantação do programa e analisar a aceitação dos colaboradores para as mudanças que virão, e como estão preparados e capacitados, para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade;

### **3.2 DIAGNÓSTICO SEGUNDO OS REQUISITOS DA NORMA ISO 9001:2000.**

#### **3.2.1 Abordagem de processo**

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro comprovando a identificação dos requisitos dos clientes, e ações para o atendimento destes requisitos;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro comprovando a identificação dos processos internos, conseqüentemente não apresenta a interligação entre os vários processos;



### 3.2.2 Objetivo e campo de aplicação

- a) A organização não possui definidos os objetivos da qualidade;

### 3.2.3 Sistema de Gestão da Qualidade

#### 3.2.3.1 Requisitos Gerais

- a) A organização não possui processos necessários para o sistema de gestão da qualidade em nenhum de seus departamentos;
- b) A organização não possui procedimentos que determinem a interação e a seqüência entre os vários processos da empresa;
- c) A organização não possui procedimentos que definam os critérios e métodos necessários para assegurar que os processos sejam eficazes;
- d) A organização não possui procedimentos que assegurem a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar as operações e o monitoramento desses processos;
- e) A organização não possui procedimentos que possibilitem a monitoração, medição e análise dos processos da empresa;
- f) A organização não possui planejamento estratégico e nem procedimentos definidos, com ações a serem implementadas que possibilitem a melhoria contínua dos processos, e que atendam aos requisitos da norma;

#### 3.2.3.2 Requisitos de documentação

- a) A organização não possui declarações documentadas da política da qualidade

e dos objetivos da qualidade;

- b) A organização não possui um manual da qualidade devidamente constituído;
- c) A organização não possui nenhum procedimento documentado conforme os requerimentos da Norma;
- d) A organização não possui nenhum documento que assegure o planejamento, operação e o controle eficaz de seus processos e registros, estabelecido, documentado, implementado e mantido, conforme requerido pela Norma ISO 9001:2000.

### 3.2.3.3 Manual da qualidade

- a) A organização não possui estabelecido um manual da qualidade que contenha um escopo do sistema de gestão da qualidade, devidamente constituído;
- b) A organização não possui estabelecido um manual da qualidade com os procedimentos devidamente documentados e estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade;
- c) A organização não possui estabelecido um manual da qualidade que contenha as interações entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

### 3.2.3.4 Controle de documentos

- a) A organização não possui procedimentos documentados para garantir que somente haja emissão de documentos devidamente aprovados;
- b) A organização não possui procedimentos documentados para garantir que sejam efetuadas: análises, atualizações e reaprovações dos documentos, quando necessário;

- c) A organização não possui procedimentos documentados para garantir que as alterações e as situações das revisões dos documentos sejam identificadas;
- d) A organização não possui procedimentos documentados para garantir que versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) A organização não possui procedimentos documentados para garantir que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) A organização não possui procedimentos documentados que possam assegurar que os documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada;
- g) A organização não possui procedimentos documentados que possam assegurar que nenhum documento obsoleto possa ser usado de forma intencional.

### 3.2.4 Responsabilidade da direção

#### 3.2.4.1 Comprometimento da direção

- a) A administração não possui procedimentos definidos para disseminar a importância em atender aos requisitos dos clientes, como também aos requisitos regulamentares e estatutários;
- b) A administração não possui estabelecida a política da qualidade;
- c) A administração não possui estabelecidos os objetivos da qualidade;
- d) A alta administração não conduz análises críticas do sistema de gestão da qualidade, para evitar que essa atividade seja conduzida por pessoas que não respondem pela política da qualidade e pelos resultados da organização;
- e) A administração não possui planejamento para garantir os recursos necessários

para a implementação e para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

#### 3.2.4.2 Foco no cliente

- a) A Alta Direção não possui procedimentos que possam assegurar que os requisitos do cliente são determinados e atendidos com o propósito de aumentar a satisfação do cliente.

#### 3.2.4.3 Política da qualidade

- a) A alta administração da organização não possui estabelecida uma política da qualidade que seja alinhada à “Visão” estabelecida na organização, ou seja, que garanta que a política da qualidade seja apropriada ao propósito da organização;
- b) A administração da organização não possui uma política da qualidade que atenda aos requisitos do cliente, bem como comprometido com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade;
- c) A administração da organização não possui uma política da qualidade que proporcione uma estrutura para instituição e análise crítica dos objetivos da qualidade;
- d) A administração da organização não possui estabelecida uma política da qualidade em que todos da organização tenham conhecimento e entendimento;
- e) A administração da organização não possui uma política da qualidade que seja analisada criticamente para a manutenção e adequação periódica;

### 3.2.4.4 Planejamento

#### 3.2.4.4.1 Objetivos da qualidade

- a) Alta Direção não possui definidos os objetivos da qualidade, sendo assim, não possui condições de assegurar que os objetivos da qualidade sejam mensuráveis, coerentes com a política da qualidade e sirvam de base para o monitoramento da melhoria contínua e para as análises críticas.

#### 3.2.4.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

- a) A Alta Direção não possui estabelecido um plano para o sistema de gestão da qualidade e sendo assim, não é capaz de garantir os requisitos específicos da norma sejam atendidos;
- b) Que a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando as mudanças no sistema de gestão da qualidade forem planejadas e implementadas.

### 3.2.4.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação.

#### 3.2.4.5.1 Responsabilidade e autoridade

- a) A Alta Direção não possui procedimentos que possam assegurar que as responsabilidades e autoridades sejam definidas e comunicadas por toda organização.

### 3.2.4.5.2 Representante da direção

- a) A Alta Direção não possui eleito um membro da organização que possa assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos;
- b) A Alta Direção não elegeu um membro da organização que possa relatar a Alta Direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- c) A Alta Direção não elegeu um membro da organização que possa promover a conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.

### 3.2.4.5.3 Comunicação interna

A Alta Direção da organização não definiu e implementou procedimento eficaz e eficiente para a comunicação da política da qualidade, dos requisitos, dos objetivos e das realizações do sistema de gestão da qualidade. Impossibilitando assim a promoção, envolvimento e a motivação de todos os colaboradores da organização.

### 3.2.4.6 Análise crítica pela direção

#### 3.2.4.6.1 Generalidades

- a) A Alta Direção não possui estabelecido procedimento que permita a análise crítica do sistema de gestão da qualidade da organização, em intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia. Em

virtude disto, não possui capacidade para:

Avaliar novas oportunidades para melhoria e necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, na política da qualidade e nos objetivos da qualidade.

Manter registros das análises críticas efetuadas pela Alta Direção;

#### 3.2.4.6.2 Entradas para a análise crítica

- a) A organização não possui procedimentos que registrem as informações que servirão de base para as análises crítica pela direção como:
- b) Resultados de auditorias;
- c) Realimentação de cliente;
- d) Desempenho de processo e conformidade de produto;
- e) Situação das ações preventivas e corretivas;
- f) Acompanhamento das ações oriundas de análises críticas anteriores pela direção;
- g) Mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade;
- h) Recomendações para melhoria.

#### 3.2.4.6.3 Saídas da análise crítica

- a) A alta Direção não possui procedimentos para efetuar os registros das análises críticas efetuadas, quando a análise tratar da:
- b) Melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e seus processos;
- c) Melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente;

- d) Necessidade de recursos.

### 3.2.5 Gestão de recursos

#### 3.2.5.1 Provisão de recursos

- a) A organização não possui planejamento para garantir recursos para:
- b) Implementação do sistema de gestão da qualidade;
- c) Manutenção, com a busca pela melhoria contínua do processo;
- d) Aumentar a satisfação de clientes, no atendimento aos seus requisitos;

### 3.2.6 Recursos humanos

#### 3.2.6.1 Generalidades

- a) A organização não possui procedimentos que possam garantir que o pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto, tenha a competência exigida, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência;

#### 3.2.6.2 Competência, conscientização e treinamento

- a) A organização não possui procedimentos para determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto;
- b) A organização não possui planejamento que possibilite através de treinamentos ou de outras ações, capacitar o pessoal que possa afetar a qualidade do



produto;

- c) A organização não possui procedimentos que possam avaliar a eficácia das ações executadas;
- d) A organização não possui procedimentos que possam assegurar que o seu pessoal esteja consciente quanto a pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade;
- e) A organização não mantém registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência;

### 3.2.6.3 Infra-estrutura

- a) A organização determina, provém e mantém a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto como:
  - b) Edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
  - c) Equipamentos de processo, tanto materiais e equipamentos quanto programas de computador;
  - d) Serviços de apoio, como: transporte e comunicação.

### 3.2.6.4 Ambiente de trabalho

- a) A organização não promove um ambiente propício para a realização das tarefas, sendo assim não pode assegurar a conformidade com os requisitos do produto.

### 3.2.7 Realização do produto

#### 3.2.7.1 Planejamento da realização do produto

- a) A organização não possui procedimento planejado e coerente com os requisitos para desenvolver os processos necessários para a realização dos seus produtos.
- b) A organização não possui procedimentos para determinar os objetivos da qualidade e os requisitos para o produto;
- c) A organização não possui procedimentos para determinar os processos, documentos e prover recursos específicos para o produto;
- d) A organização não possui procedimentos para determinar os processos de verificação, validação, monitoramento, inspeção e atividades de ensaio requerido, específico para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto;
- e) A organização não possui procedimentos para determinar os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos;

#### 3.2.7.2 Processos relacionados a clientes

##### 3.2.7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

- a) A organização não possui procedimentos para determinar e registrar os requisitos específicos do cliente, inclusive os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;

- b) A organização não possui procedimentos para determinar e registrar os os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou intencional, onde conhecido;
- c) A organização não possui procedimentos para determinar e registrar os requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto;
- d) A organização não possui procedimentos para determinar e registrar qualquer requisito adicional determinado pela organização.

#### 3.2.7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a análise crítica dos requisitos relacionados ao produto.
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que os requisitos do produto estão definidos;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização tenha a capacidade para atender aos requisitos definidos.
- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que as alterações dos requisitos do produto são complementadas.

#### 3.2.7.2.3 Comunicação com o cliente

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização determina e toma providências eficazes para se comunicar

com os clientes em relação a informações sobre o produto;

- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização determina e toma providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação ao tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização determina e toma providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a realimentação do cliente, incluindo suas reclamações.

### 3.2.7.3 Projeto e desenvolvimento

#### 3.2.7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização planeja e controla o projeto e desenvolvimento do produto determinando os estágios do projeto e desenvolvimento;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização planeja e controla o projeto e desenvolvimento do produto determinando a análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização planeja e controla o projeto e desenvolvimento do produto determinando as responsabilidades e autoridades para o projeto e desenvolvimento;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove

que a organização planeja e controla o projeto e desenvolvimento do produto gerenciando as interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento, para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades.

- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização planeja e controla o projeto e desenvolvimento do produto controlando as saídas do planejamento, e atualizando-as na medida que o projeto e o desenvolvimento progridem.

### 3.2.7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as entradas relativas aos requisitos de funcionamento e de desempenho do produto;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as entradas relativas aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis,
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as entradas relativas aos requisitos referente a aplicação, informações originadas de projetos anteriores semelhantes;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as entradas relativas de outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.

### 3.2.7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as saídas de projeto e desenvolvimento que atendam aos requisitos de entrada;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as saídas de projeto e desenvolvimento e forneçam informações apropriadas para aquisição, produção e para fornecimento de serviço;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as saídas de projeto e desenvolvimento que contenham ou referenciam critérios de aceitação do produto;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as saídas de projeto e desenvolvimento que especificam as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado.
- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização controla as saídas de projeto e desenvolvimento que estejam efetivamente aprovadas antes de serem liberadas.

### 3.2.7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização efetua uma análise crítica sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas, para avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos

requisitos;

- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização efetua uma análise crítica sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas para identificar qualquer problema e propor as ações necessárias.

#### 3.2.7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento.

#### 3.2.7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que possa validar o projeto e desenvolvimento, para assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso intencional. Garantindo ainda, que a validação seja concluída antes da entrega ou implementação do produto.

#### 3.2.7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que possa comprovar que as alterações de projeto e desenvolvimento sejam analisadas criticamente, verificadas, validadas e aprovadas antes da sua implementação.

### 3.2.7.4 Aquisição

#### 3.2.7.4.1 Processo de aquisição

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que possa comprovar que o produto adquirido esteja conforme com os requisitos especificados de aquisição;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro de requisitos para avaliar fornecedores e produtos;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que possa comprovar que os fornecedores foram avaliados e selecionados com base na sua capacidade em fornecer produtos com os requisitos da organização

#### 3.2.7.4.2 Informações de aquisição

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que forneça os requisitos para a aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que forneça os requisitos para a qualificação de pessoal;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que forneça os requisitos para o sistema de gestão da qualidade;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que assegure a adequação aos requisitos de aquisição especificados antes da comunicação ao fornecedor.



### 3.2.7.4.3 Verificação do produto adquirido

A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que o produto adquirido tenha passado por uma inspeção e atenda aos requisitos de aquisição especificados;

### 3.2.7.5 Produção e fornecimento de serviço

#### 3.2.7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a disponibilidade de instruções de trabalho;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove o uso de equipamentos adequados;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição;
- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a implementação de medição e monitoramento;
- f) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega.

### 3.2.7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a validação dos processos de fornecimento do serviço prestado;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a validação dos critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a validação dos equipamentos e qualificação de pessoal;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a validação do uso de métodos e procedimentos específicos;
- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a validação dos registros;
- f) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a validação dos processos de revalidação.

### 3.2.7.5.3 Identificação e rastreabilidade

A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a rastreabilidade dos produtos por meios adequados ao longo da realização do produto.

### 3.2.7.5.4 Propriedade do cliente

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro para o

tratamento com a propriedade dos clientes;

- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que determine os procedimentos a serem seguidos quando qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso.

#### 3.2.7.5.5 Preservação do produto

A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove os cuidados com a preservação e a conformidade do produto durante todo processo interno e entrega ao cliente.

#### 3.2.7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que determine as medições e monitoramentos a serem realizados;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro dos dispositivos de medição e monitoramento necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados.
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a medição e monitoramento podem ser realizados e são executados de uma maneira coerente com os requisitos de medição e monitoramento.
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a calibragem ou verificação em intervalos especificados;
- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a os ajustes ou reajustes;
- f) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que garanta a

proteção contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição;

- g) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que garanta a proteção contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento;
- h) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a validação dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos.
- i) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove as ações apropriadas no dispositivo e em qualquer produto afetado.

### 3.2.8 Medição, análise e melhoria.

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove as ações de planejamento e implementação dos processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para demonstrar a conformidade do produto;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove as ações de planejamento e implementação dos processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove as ações de planejamento e implementação dos processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

### 3.2.8.1 Medição e monitoramento

#### 3.2.8.1.1 Satisfação dos clientes

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que determine os métodos para a obtenção da percepção dos clientes em relação ao atendimento aos requisitos do cliente;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a utilização das medições da percepção do cliente em relação aos requisitos, como parâmetro de análise de desempenho do sistema de gestão da qualidade.

#### 3.2.8.1.2 Auditoria interna

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a realização ou planejamento de auditorias internas em intervalos planejados, para determinar se o sistema de gestão da qualidade está conforme com as disposições planejadas, com os requisitos desta Norma e do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a realização ou planejamento de auditorias internas em intervalos planejados, para determinar se o sistema de gestão da qualidade está mantido e implementado eficazmente;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que assegure que as ações a serem executadas para eliminar as não-conformidades, detectadas e suas causas, ocorrerão sem demora;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove

o acompanhamento das ações executas.

### 3.2.8.1.3 Medição e monitoramento de processos

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a utilização de métodos de monitoramento e medição dos processos do sistema de gestão da qualidade;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a eficácia dos métodos em alcançar os resultados planejados.
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a realização ou planejamento de ações corretivas, para assegurar a conformidade do produto.

### 3.2.8.1.4 Medição e monitoramento de produto

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a medição e o monitoramento das características do produto, em todas as suas fases planejadas, para a comprovação do atendimento aos requisitos;
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a ocorrência de liberação, somente para produtos que atendam aos critérios de aceitação;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a ocorrência de liberação, somente por pessoa(s) autorizada(s);
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro comprovando que a liberação de produto não-conforme, somente ocorrerá se houver as aprovações de uma autoridade pertinente e do cliente.

### 3.2.8.2 Controle de produto não-conforme

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro assegurando que os produtos que não estejam conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não intencional.
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro das responsabilidades e autoridades dos responsáveis pelos produtos não-conformes;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro com as ações a serem executadas para eliminar uma não-conformidade detectada;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro comprovando que a liberação de produto não-conforme, somente ocorrerá se houver as aprovações de uma autoridade pertinente e do cliente, quando aplicável.
- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que impeça o uso de produtos não-conforme de forma intencional;
- f) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro das não-conformidades e ações subseqüentes executadas;
- g) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro comprovando que um produto não-conforme corrigido, passou por nova verificação, para demonstrar a conformidade com os requisitos.
- h) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro de ações executada pela empresa, quando uma não conformidade for detectada pós entrega do produto.

### 3.2.8.3 Análise de dados

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a coleta e análise de dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas da eficácia do sistema de gestão da qualidade podem ser realizadas.
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a coleta e análise de dados relativos à satisfação dos clientes;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a coleta e análise de dados referente à conformidade com os requisitos do produto;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a coleta e análise de dados relativos a características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas;
- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a coleta e análise de dados relativos a fornecedores.

### 3.2.8.4 Melhorias

#### 3.2.8.4.1 Melhoria contínua

A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização está comprometida com a melhoria contínua, utilizando as ferramentas da qualidade: política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas, preventivas e análise crítica pela direção.



#### 3.2.8.4.2 Ação corretiva

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização executa ações corretivas para eliminar as causas de não-conformidades, de forma a evitar sua repetição. Com ações corretivas apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas.
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a análise crítica de não-conformidades, incluindo as reclamações de clientes;
- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a análise e determinação das causas de não-conformidades;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização avalia as necessidades de ações para assegurar que não-conformidades voltarão a ocorrer;
- e) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização determina e implementa ações necessárias;
- f) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove os resultados das ações executadas
- g) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização realiza uma análise crítica das ações corretivas executadas.

#### 3.2.8.4.3 Ação preventiva

- a) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove a definição das ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência.
- b) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove

a avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades;

- c) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove os registros de resultados de ações executadas;
- d) A organização não apresenta nenhum procedimento ou registro que comprove que a organização efetua uma análise crítica de ações preventivas executadas.

## **4 APLICAÇÃO**

### **4.1 TESTE DA METODOLOGIA**

Como piloto do projeto do Sistema de Gestão da Qualidade, o departamento de atendimento telefônico e marcação de exames da organização CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda, aplicando os Requisitos da Norma Iso 9001:2000.

#### **4.1.1 Abordagem de processo**

Para o levantamento dos requisitos dos clientes, serão elaborados formulários para a coleta de dados. Mapeando todos os processos da organização, através da identificação, inicialmente das unidades de negócios da empresa, elaboração do Macro Fluxo e Fluxo dos processos, mapeando assim as interligações entre as unidades de negócio da empresa, conforme anexo 4;

#### **4.1.2 Objetivo e campo de aplicação**

A organização providenciará a elaboração dos objetivos da qualidade;

### **4.2 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

#### **4.2.1 Requisitos Gerais**

A organização mapeará todos os processos em todos os departamentos bem como as interações entre estes departamentos e assim possibilitar a elaboração do sistema de gestão da qualidade. Será executada uma reestrutura organizacional,

afim de, manualizar e adotar procedimentos padrões que deverão ser empregados em cada departamento da empresa para assegurar que os processos sejam eficazes. Efetuando um planejamento para assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar as operações e o monitoramento desses processos. Adotando procedimentos que possibilitem a monitoração, medição e análise dos processos da empresa e ainda, será elaborado um planejamento estratégico, com ações a serem implementadas que possibilitem a melhoria continua dos processos, e que atendam aos requisitos da norma.

#### 4.2.2 Requisitos de documentação

Serão elaborados documentos constando os objetivos da qualidade, o manual da qualidade devidamente constituído e outro documento com o planejamento, operação e o controle eficaz de seus processos e registros, estabelecido, documentado, implementado e mantido, conforme requerido pela Norma ISO 9001:2000.

##### 4.2.2.1 Manual da qualidade

O manual implementado pela empresa, conforme anexo 2, consta o escopo do sistema de gestão da qualidade, devidamente constituído, os processos e interações entre os vários processos do sistema de gestão da qualidade

##### 4.2.2.2 Controle de documentos

A organização adotará um sistema de controle de documentação, através da intranet local, disponibilizando toda a documentação, controlando a liberação e

aprovação de forma a garantir que somente versões previamente aprovadas e vistoriadas estarão à disposição dos usuários.

## 4.3 RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO

### 4.3.1 Comprometimento da direção

A administração adotará procedimentos definidos para disseminar a importância em atender aos requisitos dos clientes, como também aos requisitos regulamentares e estatutários. Serão ainda estabelecidos os objetivos e a política da qualidade da organização. Efetuando análises críticas do sistema de gestão da qualidade, evitando que essa atividade seja conduzida por pessoas que não respondem pela política da qualidade e resultados da organização. A administração tomará medidas planejadas para garantir os recursos necessários para a implementação e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

### 4.3.2 Foco no cliente

A Alta Direção adotará procedimentos para garantir que os requisitos do cliente serão determinados e atendidos com o propósito de aumentar a satisfação do cliente.

### 4.3.3 Política da qualidade

A alta administração da organização estabelecerá a política da qualidade alinhada aos propósitos da organização e a “Visão”. Estabelecendo uma política da qualidade que atenda aos requisitos do cliente, comprometida com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade, que proporcione uma estrutura para

instituição e análise crítica dos objetivos da qualidade e garantir que todos tenham conhecimento e entendimento da política da qualidade.

#### 4.3.4 Planejamento

##### 4.3.4.1 Objetivos da qualidade

Alta Direção definirá os objetivos da qualidade que sejam mensuráveis, coerentes com a política da qualidade e sirvam de base para o monitoramento da melhoria contínua e para as análises críticas.

##### 4.3.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A Alta Direção estabelecerá um plano para o sistema de gestão da qualidade baseado nos requisitos específicos da norma, garantindo ainda que a integridade seja mantida quando as mudanças forem planejadas e implementadas.

#### 4.3.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação.

##### 4.3.5.1 Responsabilidade e autoridade

A Alta Direção adotará procedimentos para garantir que as responsabilidades e autoridades sejam definidas e comunicadas por toda organização.

##### 4.3.5.2 Representante da direção

A Alta Direção elegerá um membro da organização que possa assegurar que

os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos, que relatando qualquer necessidade de melhoria promovendo ainda, a conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.

#### 4.3.5.3 Comunicação interna

A Alta Direção da organização definirá os procedimentos para a comunicação da política da qualidade, dos requisitos, dos objetivos e das realizações do sistema de gestão da qualidade de forma eficaz e eficiente, possibilitando assim a promoção, envolvimento e a motivação de todos os colaboradores da organização.

#### 4.3.6 Análise crítica pela direção

A Alta Direção estabelecerá procedimento que permitam a análise crítica do sistema de gestão da qualidade da organização, em intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia, possibilitando avaliar novas oportunidades para melhoria e necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, na política da qualidade e nos objetivos da qualidade, mantendo ainda, registros das análises críticas efetuadas.

##### 4.3.6.1 Entradas para a análise crítica

A organização adotará procedimentos para registrar as informações que servirão de base para as análises crítica pela direção como:

- a) Resultados de auditorias;

- b) Realimentação de cliente;
- c) Desempenho de processo e conformidade de produto;
- d) Situação das ações preventivas e corretivas;
- e) Acompanhamento das ações oriundas de análises críticas anteriores pela direção;
- f) Mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade;
- g) Recomendações para melhoria.

#### 4.3.6.2 Saídas da análise crítica

A alta Direção adotará procedimentos para efetuar os registros das análises críticas efetuadas, quando a análise tratar da:

- a) Melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e seus processos;
- b) Melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente;
- c) Necessidade de recursos.

### 4.4 GESTÃO DE RECURSOS

#### 4.4.1 Provisão de recursos

A organização efetuará um planejamento para garantir recursos para a implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, com a busca pela melhoria contínua do processo e aumentar a satisfação de clientes, no atendimento aos seus requisitos;



## 4.4.2 Recursos humanos

A organização adotará procedimentos para garantir que o pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto, tenha a competência exigida, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência;

### 4.4.2.1 Competência, conscientização e treinamento.

A organização adotará procedimentos para determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto, planejamento que possibilite através de treinamentos ou de outras ações, capacitar o pessoal que possa afetar a qualidade do produto. Avaliando a eficácia das ações executadas e tomando medidas para assegurar que o seu pessoal esteja consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade e mantendo ainda, registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência.

## 4.4.3 Infra-estrutura

A organização determina, provém e mantém a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto como:

- a) Edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- b) Equipamentos de processo, tanto materiais e equipamentos quanto programas de computador;
- c) Serviços de apoio, como: transporte e comunicação.

#### 4.4.4 Ambiente de trabalho

A organização adotará medidas visando promover um ambiente propício para a realização das tarefas, e assim garantir a conformidade com os requisitos do produto.

### 4.5 REALIZAÇÃO DO PRODUTO

#### 4.5.1 Planejamento da realização do produto

A organização adotará procedimentos para garantir que todo produto a ser desenvolvido, seja efetivamente planejado, documentado e coerente com os requisitos obtidos do cliente e condizentes com os objetivos da qualidade, visando também garantir os recursos necessários para todas as fases. Adotando ainda, procedimentos para determinar os processos de verificação, validação, monitoramento, inspeção e atividades de ensaio requerido, específico para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto. Efetuando os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos;

#### 4.5.2 Processos relacionados a clientes

##### 4.5.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

A organização adotará procedimentos para determinar e registrar os requisitos específicos do cliente, inclusive os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega. Buscando ainda a determinar e registrar os requisitos não

declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado, intencionais ou estatutários e regulamentares relacionados ao produto.

### 4.5.3 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

A organização adotará procedimentos para garantir que haja uma análise crítica dos requisitos relacionados ao produto, visando garantir que os requisitos estão definidos, quando diferirem do contrato ou de pedido daqueles previamente manifestados sejam atendidos, para atender aos requisitos definidos e ainda garantir que as alterações sejam complementadas.

#### 4.5.3.1 Comunicação com o cliente

A organização adotará procedimentos para garantir que haja sempre uma comunicação eficaz com os clientes em relação a informações sobre o produto, consultas, contratos, pedidos, realimentação do cliente e ainda suas reclamações.

### 4.5.4 Projeto e desenvolvimento

#### 4.5.4.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

A organização adotará procedimentos para garantir que sejam determinados os estágios do projeto e desenvolvimento, através de uma análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento. Determinando as responsabilidades e autoridades, gerenciando as interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento, para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades e ainda, controlando

as saídas do planejamento, e atualizando-as na medida em que o projeto e o desenvolvimento progridem.

#### 4.5.4.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

A organização adotará procedimentos para controlar as entradas relativas aos requisitos de funcionamento, de desempenho, estatutários e regulamentares aplicáveis do produto e das entradas relativas aos requisitos referentes à aplicação, informações originadas de projetos anteriores semelhantes e de outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.

#### 4.5.4.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

A organização adotará procedimentos para controlar as saídas de projeto e desenvolvimento que atendam aos requisitos de entrada, com informações apropriadas para aquisição, produção e para fornecimento de serviço, efetivamente aceito e aprovado antes da liberação.

#### 4.5.4.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

A organização adotará procedimentos para garantir uma efetiva análise crítica sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas, para avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, identificar qualquer problema e ainda, propor as ações necessárias.

#### 4.5.4.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

A organização adotará procedimentos para garantir que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento.

#### 4.5.4.6 Validação de projeto e desenvolvimento

A organização adotará procedimento documentado para validar o projeto e desenvolvimento assegurando que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso intencional. Garantindo ainda, que a validação seja concluída antes da entrega ou implementação do produto.

#### 4.5.4.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

A organização adotará procedimentos documentados para comprovar que as alterações de projeto e desenvolvimento sejam analisadas criticamente, verificadas, validadas e aprovadas antes da sua implementação.

### 4.5.5 Aquisição

#### 4.5.5.1 Processo de aquisição

A organização adotará procedimentos para garantir que o produto adquirido esteja conforme com os requisitos especificados de aquisição, que os fornecedores tenham sido previamente avaliados e selecionados com base na sua capacidade em

fornecer produtos com os requisitos da organização.

#### 4.5.5.2 Informações de aquisição

A organização adotará procedimentos documentados com os requisitos para a aprovação de produto, procedimentos, processos, equipamentos, qualificação de pessoal, para o sistema de gestão da qualidade e antes da comunicação ao fornecedor.

#### 4.5.5.3 Verificação do produto adquirido

A organização adotará procedimentos documentados para garantir que o produto adquirido tenha passado por uma inspeção e atenda aos requisitos de aquisição especificados;

#### 4.5.6 Produção e fornecimento de serviço

##### 4.5.6.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

A organização adotará procedimentos que garantam a disponibilidade de informações descrevendo as características do produto, comprovando a disponibilidade de instruções de trabalho, do uso de equipamentos adequados, de dispositivos para o monitoramento e medição, que comprove a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega.

#### 4.5.6.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

A organização adotará procedimentos para garantir a validação dos processos de fornecimento do serviço prestado, dos critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos, dos equipamentos e qualificação de pessoal, do uso de métodos e procedimentos específicos, que comprove a validação dos registros e dos processos de revalidação.

#### 4.5.6.3 Identificação e rastreabilidade

A organização adotará procedimentos documentados para garantir a rastreabilidade dos produtos por meios adequados ao longo da realização do produto.

#### 4.5.6.4 Propriedade do cliente

A organização adotará procedimentos a serem seguidos quando qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso.

#### 4.5.6.5 Preservação do produto

A organização adotará procedimentos documentados descrevendo os cuidados com a preservação e a conformidade do produto durante todo processo interno e entrega ao cliente.

#### 4.5.7 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

A organização adotará procedimentos documentados, determinando as medições e monitoramentos a serem realizados de forma coerente, evidenciando a conformidade do produto com os requisitos determinados. Comprovar a calibragem ou verificação em intervalos especificados, garantindo a realização e ajustes ou reajustes, proteção contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição, contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento, comprovando a validação dos resultados de medições anteriores e comprovando as ações apropriadas no dispositivo e em qualquer produto afetado.

### 4.6 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA.

A organização adotará procedimentos documentados registrando ações de planejamento e implementação dos processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para demonstrar a conformidade do produto, do sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

#### 4.6.1 Medição e monitoramento

##### 4.6.1.1 Satisfação dos clientes

A organização adotará procedimentos documentados determinando os métodos para a obtenção da percepção dos clientes em relação ao atendimento aos requisitos do cliente, utilizar como parâmetro de análise de desempenho do sistema



de gestão da qualidade.

#### 4.6.1.2 Auditoria interna

A organização adotará procedimentos documentados comprovando a realização ou planejamento de auditorias internas em intervalos planejados, para determinar se o sistema de gestão da qualidade está conforme com as disposições planejadas, com os requisitos desta Norma, mantido e implementado eficazmente. Assegurando que as ações a serem executadas para eliminar as não-conformidades, detectadas e suas causas, ocorrerão sem demora e ainda comprovando o acompanhamento das ações executadas.

##### Medição e monitoramento de processos

A organização adotará procedimentos documentados comprovando a utilização de métodos de monitoramento e medição dos processos do sistema de gestão da qualidade para alcançar os resultados planejados e assegurar a conformidade do produto.

#### 4.6.1.3 Medição e monitoramento de produto

A organização adotará procedimentos documentados comprovando a medição e o monitoramento das características do produto, em todas as suas fases planejadas para a comprovação do atendimento aos requisitos. Para o atendimento aos critérios de aceitação, que comprove a ocorrência de liberação, somente por pessoa(s) autorizada(s), e ainda, que a liberação de produto não-conforme, somente ocorra se houver as aprovações de uma autoridade pertinente e do cliente.

#### 4.6.2 Controle de produto não-conforme

A organização adotará procedimentos documentados para assegurar que os produtos não-conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não intencional. Serão registradas as responsabilidades e autoridades dos responsáveis por estes produtos, com as ações a serem executadas para eliminar uma não-conformidade detectada. Determinando os procedimentos, para garantir que a liberação de produto não-conforme, ocorra com as aprovações de uma autoridade pertinente e do cliente. Registros para impedir o uso de produtos não-conforme de forma intencional, garantir que um produto não-conforme corrigido, passe por nova verificação, para demonstrar a conformidade com os requisitos e ainda às ações da empresa, quando uma não conformidade for detectada pós entrega do produto.

#### 4.6.3 Análise de dados

A organização adotará procedimentos para garantir que a coleta e análise de dados sejam apropriadas e adequadas para demonstrar a eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas da eficácia do sistema de gestão da qualidade podem ser realizadas. Adotando ainda, procedimentos para a coleta e análise de dados relativos à satisfação dos clientes, para a conformidade com os requisitos do produto e de fornecedores e incluindo oportunidades para ações preventivas e de melhorias.

## 4.6.4 Melhorias

### 4.6.4.1 Melhoria contínua

A organização adotará procedimentos para garantir o seu comprometimento com a melhoria contínua, utilizando as ferramentas da qualidade como: política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas, preventivas e análise crítica pela direção.

### 4.6.4.2 Ação corretiva

A organização adotará procedimentos documentados para garantir ações corretivas visando eliminar as causas de não-conformidades, de forma a evitar sua repetição. Com ações corretivas apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas. Efetuando uma análise crítica de não-conformidades, inclusive das reclamações de clientes visando a determinação das causas das e adotando ainda ações para assegurar que voltarão a ocorrer, através de implementação de ações necessárias que comprove os resultados das ações executada e efetuando ainda, uma análise crítica das ações corretivas executadas.

### 4.6.4.3 Ação preventiva

A organização adotará procedimentos documentados para definir ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência. Avaliando os processos para antecipar as necessidades de ações que evite a ocorrência de não-conformidades, definindo e implementando ações,

registrando os resultados das ações executadas, efetuando ainda uma análise crítica das ações preventivas que serão executadas.

## 4.7 PROCEDIMENTO PARA A IMPLANTAÇÃO DA ISO 9001:2000

### 4.7.1 Análise de Mercado e Competitividade

#### 4.7.1.1 Análise do mercado consumidor

O CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda, fundado em setembro de 1977, é uma empresa especializada no diagnóstico clínico, com o auxílio de imagens complementares. Empresa familiar, composta por dois sócios gerentes, com participações de 99%, para o sócio principal e 1% para o segundo sócio.

A necessidade do diagnóstico por imagem é crescente, pois contribui com a medicina para elevar o acerto nos diagnósticos clínicos para mais de 99%.

#### 4.7.1.2 Análise do mercado fornecedor

Neste mercado as opções de fornecedores são muito restritas, dependente da importação de máquinas e equipamentos de fornecimento exclusivo por duas empresas. Sendo este um fator relevante apenas no quesito preço, pois os demais requisitos poderão atender sem restrições.

#### 4.7.1.3 Análise do mercado concorrente

O mercado concorrente atual no estado está composto por 13 (treze) concorrentes, sofrendo ainda a concorrências dos estados limites, como São Paulo,

principal mercado nacional com 69 (sessenta e nove) unidades e Santa Catarina, com 10 (dez) unidades. Apesar da proximidade com São Paulo, a empresa não sofre uma concorrência acirrada, uma vez que os equipamentos utilizados pela empresa são de igual ou superior tecnologia.

#### 4.7.1.4 Serviços para atender ao mercado

A empresa é conhecida e reconhecida pela qualidade dos profissionais responsáveis pelos diagnósticos, médicos, técnicos e auxiliares. Visando então, elevar a qualidade também no atendimento aos clientes que a empresa decidiu implantar o sistema de gestão da qualidade.

### 4.8 SELEÇÃO DO COORDENADOR

O coordenador deverá ser um membro da alta administração com poder de decisão ou alguém indicado pela mesma. A evolução do programa depende diretamente da liderança deste coordenador que deverá promover a melhoria contínua em todos os setores da organização. A pessoa deverá ser uma pessoa de credibilidade junto aos demais funcionários, acesso as demais áreas da empresa, com facilidade de comunicação, catalisador, facilitador, e com certa habilidade em condução de reuniões e palestras.

### 4.9 COMITÊ PARA A IMPLANTAÇÃO

Após a seleção do coordenador, será necessário implantar o Conselho de Administração ou Comitê, sendo que este deverá ser presidido pelo mais alto

executivo da empresa. Caberá a este conselho:

- a) Coordenar o Programa da Qualidade;
- b) Elaborar o fluxo de processos e o diagnóstico da empresa em relação a qualidade;
- c) Definir o sistema da qualidade a ser implantado com base nas normas ISO 9001:2000;
- d) Definir métodos de divulgação, treinamento e sensibilização de funcionários e da gerência executiva para a qualidade;
- e) Criar times da qualidade visando a padronização e melhoria de processos;
- f) Acompanhar a implantação do sistema da qualidade, criar grupos de auditoria interna e avaliar os resultados obtidos;
- g) Promover a manutenção e a melhoria contínua do sistema.

#### 4.10 FOCO NO CLIENTE

Determinação dos requisitos relacionados ao produto, verificando se a organização determina:

- a) Os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;
- b) Os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou para o uso pretendido;
- c) Requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto;
- d) Qualquer requisito adicional determinado pela organização.
- e) Satisfação de Clientes, Verificar se a organização:

- f) Monitora informações relativas a percepção dos clientes sobre se a organização atendeu aos requisitos dos clientes;
- g) Determina os métodos para obtenção e uso dessas informações.

## 4.11 PLANEJAMENTO DA IMPLANTAÇÃO

Para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade deverão ser relacionadas todas as etapas de acordo com as normas ISO 9001:2000. Conforme:

### 4.11.1 Elaboração da Política da Qualidade

A direção da organização CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda deverá assegurar que a política da qualidade seja apropriada ao propósito da organização, incluindo o comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia da gestão da qualidade, devendo ser disseminada a todas as pessoas, inclusive a fornecedores e clientes;

Para a organização CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda, instituir, documentar, implementar, manter e melhorar continuamente a eficácia de um sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos da Norma NBR ISO 9001.

### 4.11.2 Estrutura organizacional e responsabilidades

Será necessário definir uma estrutura organizacional para a implantação. Para que o projeto atinja o efeito esperado, sugerimos que a empresa adote a estrutura organizacional conforme mostrado no organograma conforme documento 11, desta forma poderá possibilitar maior facilidade para gerenciar o processo de

implantação, identificar eventuais problemas e gargalos do processo.

Obter através da aplicação de um questionário qual o grau de qualidade atual da organização, ou quanto falta para alcançá-la em relação aos padrões das normas;

Elaborar um o cronograma de atividades, não devendo ser superior a 12 meses, sugerimos a utilização de programas auxiliares para o controle de projetos, como por exemplo, o "Project", com as etapas relacionadas em hierarquia mensal, relacionadas abaixo:

- a) Diagnóstico;
- b) Treinamento ISO;
- c) Elaboração dos documentos;
- d) Implantação dos documentos;
- e) Formação de Auditores Internos;
- f) Primeira Auditoria Interna;
- g) Segunda Auditoria Interna;
- h) Terceira Auditoria Interna;
- i) Auditoria de pré-certificação;
- j) Auditoria de certificação;
- k) Análise de resultados;
- l) Planejamento da Qualidade.

#### 4.11.3 Treinamento

Além dos treinamentos específicos de cada área, o comitê deverá elaborar um plano de treinamento para todos os funcionários dentro dos conceitos básicos da



qualidade e da ISO 9001, bem como, sobre a documentação, metodologias e ferramentas de análise e solução de problemas.

#### 4.11.4 Documentação do Sistema da Qualidade com base na Norma NBR ISO 9001:2000.

Estes documentos são chamados de Registros da Qualidade e são:

- a) Documentos normativos e comprobatórios da Qualidade, que definem as atividades e como devem ser executadas:

Manual da Qualidade;

Procedimentos;

Instruções de Trabalho.

- b) Documentos de comprovação, que registram os resultados da aplicação dos normativos:

Relatórios de resultados;

Fichas de controle de processo;

Pesquisas de satisfação de clientes;

Resultados de auditorias;

Boletins de análises;

Controle de processo;

Ordens de compras;

- c) Os procedimentos detalham cada um dos requisitos do Manual. A Norma ISO 9001 exige que a organização, além do Manual da Qualidade, possua

procedimentos documentados para as seguintes atividades:

Controle de documentos;

Controle de registros de auditoria;

Produto não - conforme; (Item para esclarecimento de dúvida)

Ação corretiva

Ação preventiva.

- d) Ainda segundo a norma cada empresa deve criar o seu sistema, de acordo com o porte e complexidade. Para a empresa CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda entendemos que seria adequado à elaboração dos seguintes documentos da qualidade:

Plano Estratégico para cinco anos;

Plano anual;

Plano mensal;

Manual da Qualidade (Anexo 2)

Manual da área Atendimento e Marcação de Consultas;

Controle de documentos internos

Mapa de controle de registros da qualidade;

Controle de Auditoria interna;

Controle de ações corretivas;

Controle de ações preventivas;

Lista mestra de documentos.

#### 4.11.5 Auditorias Internas

O processo de auditoria interna é essencial, pois com o uso desta ferramenta poderemos constatar se o sistema de qualidade foi colocado em prática e possibilita as correções. O ideal é realizar pelo menos três auditorias internas para:

- a) Primeira, verificar a documentação e implantar ações corretivas;
- b) Segunda, auditar todo o processo;
- c) Terceira, buscar adequar-se aos requisitos da norma.

#### 4.11.6 Ações Corretivas

É um dos passos mais importante para assegurar a conclusão da implantação, manutenção e o estabelecimento de sistemática para implementar as ações corretivas.

#### 4.11.7 Auditoria de Certificação

A pré-auditoria de certificação exige a contratação de órgão certificador, uma programação de auditoria, a execução e as ações corretivas e uma reunião de análise crítica por parte da administração. Esta auditoria não é obrigatória, mas é conveniente que se realize, pois a empresa estará mais bem preparada para a certificação. Na auditoria de certificação, caso se tenha realizado a pré-auditoria, as não conformidades e correções serão mínimas.

#### 4.11.8 Escolha do Organismo Certificador

A escolha da entidade certificadora é fortemente influenciada pelo mercado em que a empresa atua e pretende atuar em médio prazo. É recomendável uma consulta ao INMETRO para conhecer as opções de empresas certificadoras. A credibilidade da certificadora é fundamental, e também o seu poder de penetração no mercado.

#### 4.11.9 Melhoria contínua

Aqui se faz valer o ciclo PDCA, ou seja, planejar as melhorias desejadas, monitorar, acompanhar o processo continuamente, detectar erros, falhas, implementar ações corretivas, preventivas e disposições.

#### 4.11.10 Recursos Necessários

Para a implementação do Sistema de Qualidade na organização CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda, estimamos:

- a) Treinamento dos funcionários: R\$ 15.000,00 ao ano;
- b) Auxiliar para redação (digitação): R\$ 800,00 por mês;
- c) Materiais de expediente: R\$ 300,00 por mês;
- d) Empresa certificadora: R\$ 15.000,00 por três anos.

Aparentemente o processo de certificação pode parecer caro, mas devemos lembrar que estes valores devem ser considerados como investimento da empresa, visando o atendimento de uma exigência do mercado, visto que os concorrentes já

possuem certificação e ainda, para elevar a eficácia e eficiência do departamento de atendimento e marcação de exames, elevando o controle gerencial da empresa.

#### 4.11.11 Resultados Esperados

Toda organização de qualquer natureza tem como objetivo principal a melhoria de sua performance frente aos concorrentes, todo estudo que permita um melhor conhecimento das ferramentas, sistemas e normas disponível para melhorar o seu sistema de gestão de processos, implicando em redução de perdas. Também considerado relevante o foco e a padronização, o monitoramento dos processos e a melhoria contínua da qualidade dos produtos e serviços da organização.

#### 4.11.12 Problemas Potenciais

Alguns problemas são encontrados em diversas organizações quando iniciam o processo de certificação. São eles:

- a) Sistema da qualidade não vinculado a estratégia de negócios;
- b) Satisfação precoce de missão cumprida;
- c) A administração vê o processo como obrigação;
- d) Postura de alguns colaboradores que são contra, só para contrariar;
- e) Existência de pressa da certificação.

### 4.12 CONSIDERAÇÕES FINAIS

#### 4.12.1 Avaliação da direção e gerentes da organização

Terminado o processo inicial de certificação, algumas questões devem ser

levantadas e respondidas pela alta direção e gerentes da organização certificada com o intuito de melhorar sua gestão:

- a) O Sistema da Qualidade implantado está de acordo com as estratégias da organização?
- b) O Sistema da Qualidade está funcionando?
- c) O Sistema da Qualidade está gerando resultados coerentes com a estratégia da organização?
- d) Os indicadores da qualidade são apropriados?

## 5 CONCLUSÃO

As mudanças nos rumos dos mercados, seguidas pela insegurança mundial, pela necessidade de maximizar os recursos visando alcançar os resultados propostos, a forte competição e a busca incansável pela fidelização dos clientes, são elementos principais do cenário atual. Destacar-se nesse cenário é a busca de todos, mas alcançados por poucos. Os que conseguem, são os poucos altamente eficientes e eficazes. Fato que, com certeza passou por uma equipe altamente competente, motivada, buscando transformar os requisitos das partes interessadas em produtos e serviços cada vez mais adequados que, uma vez utilizados, proporcionam grande satisfação.

A implantação de um sistema de qualidade é uma forma de dizer para o cliente que a organização possui sistemas, processos e controles visando assegurar a qualidade dos produtos e um aperfeiçoamento cada vez maior nas operações de produção. Qualquer organização poderá ganhar agilidade e, aumento do nível de confiança de seus clientes, atuais e potenciais, e da população, bem como sua competitividade na busca de novos investimentos.

O modelo do Sistema de Gestão da Qualidade proposto a empresa inicia-se com a elaboração do Planejamento Estratégico, Plano de Negócios e Gestão Financeira, os diagnósticos dos requisitos da Norma ISO 9001:2000 e culminando em melhores resultados. Sendo que para estabelecer um planejamento adequado de implementação dos requisitos da NBR ISO 9001:2000 é necessário realizar um diagnóstico da qualidade estruturado e sistemático, onde a realidade da empresa é evidenciada com a maior precisão possível.

Para obter efetividade nos resultados de um programa de qualidade, todas as

atividades ou a gestão de todas as áreas, deverão estar integradas, interagindo direta ou indiretamente, de forma estruturada, assim, a empresa não atendera somente aos requisitos da Norma ISO 9001, mas atingirá também, excelência empresarial.



## 6 BIBLIOGRAFIA

LAS CASAS, A. L. Qualidade Total em Serviços. São Paulo: Atlas, 2006.

TAVARES, M. C. Gestão Estratégica. São Paulo: Atlas, 2005.

PORTER, M. E. Vantagem Competitiva: criando e sustentando um desempenho superior. Rio de Janeiro: Campus, 1989.

OLIVEIRA, D. P. R. Planejamento Estratégico: Conceitos Metodologia e Práticas. São Paulo: Atlas, 1999.

CERTO, S. C.; PETER, J. P. Administração Estratégica: Planejamento e Implantação da Estratégia. São Paulo: Makron Books, 1993.

CAMPOS, V.F. Qualidade Total. Padronização de Empresas. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1992.

CUNHA, J.C. Introdução a Gestão da Qualidade e Produtividade. Apostila. Paraná.

CUNHA, J.C. Modelo de Gestão da Qualidade 1. Apostila. Paraná: SENAI UFPR, 2001.

MARANHAO, M. ISO Serie 9000: Manual de Implementação. Versão 2000. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

OLIVEIRA, M.A. Implantando a ISO 9000 em Pequenas Empresas. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1996.

ORTIZ, P. & PIERRI, S. Modelos de Gestão da Qualidade 2. Apostila. Paraná: SENAI - UFPR, 2001.

SENAI. ABNT ISO 9001:2000. Normas Técnicas. Apostila. Paraná: SENAI 2000.

PRAZERES, P.M. Minidicionário de Termos da Qualidade. São Paulo: Atlas, 1997.

## ANEXO 1 – Gestão Estratégica

<b>1</b>	<b>GESTÃO ESTRATÉGICA</b> .....	<b>2</b>
<b>1.1</b>	<b>INFORMAÇÕES DA EMPRESA</b> .....	<b>2</b>
1.1.1	Mercado da empresa .....	2
<b>1.2</b>	<b>ANALISE ESTRATÉGICA</b> .....	<b>3</b>
1.2.1	Fatores externos: .....	3
1.2.2	Fatores Competitivos: .....	3
1.2.3	Pontos fortes.....	4
1.2.4	Pontos fracos .....	4
<b>1.3</b>	<b>Diagnostico Interno:</b> .....	<b>5</b>
1.3.1	Matriz Produto Mercado:.....	5
1.3.2	Matriz de Portfólio: .....	5
1.3.3	Missão: .....	5
1.3.4	Visão:.....	6
1.3.5	Princípios: .....	6
1.3.6	Objetivos: .....	6
1.3.6.1	Objetivos da empresa: .....	6
1.3.6.1.1	Elevar o nível de satisfação do cliente .....	6
1.3.6.1.2	Pessoal: .....	7
<b>1.4</b>	<b>Estratégias</b> .....	<b>8</b>
1.4.1	Investimento:.....	8
1.4.2	Competitivas: .....	8
1.4.3	Projeto de Qualidade Total .....	8
<b>1.5</b>	<b>CONCLUSÕES/RECOMENDAÇÕES</b> .....	<b>9</b>

# 1 GESTÃO ESTRATÉGICA

## 1.1 INFORMAÇÕES DA EMPRESA

CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda é uma empresa brasileira, fundada em setembro de 1977, situada na cidade de Curitiba, capital do estado do Paraná. Fundada e administrada pelo Dr. Gilberto Minguetti, sendo o pioneiro no estado no diagnóstico por imagem.

Inicialmente operando com exames de Tomografia e Ressonância Magnética, atualmente a empresa possibilita aos pacientes o atendimento em várias modalidades no diagnóstico por imagem como, Ultra-sonografia, Raio X e outros. Possui atualmente um quadro funcional de 113 pessoas, distribuídos em vários setores da empresas.

A empresa é constituída atualmente por 04 unidades em Curitiba, sendo que 3 das 4 unidades são terceirizadas. A matriz está estabelecida na Rua Padre Ildefonso, 105, no bairro do Batel, em Curitiba/PR.

### 1.1.1 Mercado da empresa

O mercado concorrente atual no estado está composto por 13 (treze) concorrentes, sofrendo ainda a concorrências dos estados limites, como São Paulo, principal mercado nacional com 69 (sessenta e nove) unidades e Santa Catarina,

com 10 (dez) unidades. Apesar da proximidade com São Paulo, a empresa não sofre uma concorrência acirrada, uma vez que os equipamentos utilizados pela empresa são de igual ou superior tecnologia.

## 1.2 ANALISE ESTRATÉGICA

### 1.2.1 Fatores externos:

A concorrência do mercado da empresa é baixa, detém a maioria do mercado local e a maior parte do mercado do interior do estado. Atualmente sofre uma pequena pressão do principal concorrente local que já possui certificação ISO e utiliza a certificação como diferencial para obter maiores fatias do mercado.

### 1.2.2 Fatores Competitivos:

Como grande diferencial frente aos concorrentes, é o espírito empreendedor de seu diretor que busca colocar a disposição do mercado, equipamentos inovadores e de última geração, fazendo frente até mesmo ao maior mercado do segmento, como o de São Paulo.

### 1.2.3 Pontos fortes

O CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda, atua no mercado há quase 30 anos, em se tratando hoje da ínfima perenidade das empresas, o tempo de constituição torna-se um importante fator que pode ser mais bem explorado. A credibilidade que a empresa possui no meio médico e também o espírito empreendedor do seu diretor, podem também, ser citados como pontos fortes e diferencial que a empresa poderia melhor explorar.

### 1.2.4 Pontos fracos

Sistema de atendimento à cliente deficitário, que gera reclamações externas, por parte dos clientes e pacientes e internas por parte da direção da empresa em relação os colaboradores do departamento.

Falta de procedimentos padronizados para definir as formas desejadas de procedimentos e atendimento ao cliente e paciente.

Treinamento deficitário no departamento de atendimento ao cliente e marcação de consultas, sendo este o principal causador dos problemas da empresa.

### 1.3 Diagnostico Interno:

#### 1.3.1 Matriz Produto Mercado:

A análise da matriz produto mercado da empresa é prejudicada, uma vez que o serviço está restrito ao desenvolvimento de novas tecnologias. Somente com o surgimento de novos aparelhos que possibilitem uma capacidade diferencial de diagnóstico a um preço mais acessível, fato que não ocorre normalmente no mercado. Um novo aparelho disponível no mercado significa há necessidade de um profissional mais qualificado, e um investimento no equipamento muito maior que o investimento em uma máquina de “Raio-X”, e assim, o referido exame tem um custo muito maior.

#### 1.3.2 Matriz de Portfólio:

A empresa atualmente oferta todos os serviços disponíveis para o diagnóstico por imagem, como: Raio-X, Tomografia, Ressonância e Ultra-sonografia.

#### 1.3.3 Missão:

Fornecer serviços de qualidade no atendimento e no diagnóstico por imagem, visando à satisfação dos clientes e pacientes, por meio da competência da força de trabalho e atendendo as mudanças tecnológicas do mercado e da constante melhoria do sistema da qualidade.

#### 1.3.4 Visão:

Ser uma empresa de referência no segmento de diagnóstico por imagem.

#### 1.3.5 Princípios:

- Responsabilidade com os serviços prestados;
- Honestidade em todos os procedimentos da empresa;
- Transparência nas relações com clientes e pacientes;

#### 1.3.6 Objetivos:

- Atender os compromissos assumidos com clientes e convênios;
- Melhorar continuamente os processos para o atendimento e marcações de consultas;
- Assegurar que os funcionários tenham todo o conhecimento dos processos e habilidade para a execução e desenvolvimento

##### 1.3.6.1 Objetivos da empresa:

###### 1.3.6.1.1 Elevar o nível de satisfação do cliente

- Metas: Alcançar através de procedimentos de avaliação da satisfação dos clientes índices superiores a 90%;



- Como está hoje: Os índices estão hoje em 78%.
- Táticas: Treinamento da equipe e disseminação do espírito da qualidade;
- Cronograma – 180 dias;
- Orçamentos – Aproximadamente R\$10.000,00 para os gastos em treinamento;
- Responsabilidades – Gerente Administrativo;

#### 1.3.6.1.2 Pessoal:

- Metas: Desenvolver e treinar a equipe de colaboradores;
- Como está hoje: Não existe uma padronização de procedimentos e os colaboradores não são treinados para exercer a função;
- Táticas – Elaborar estudo para apurar procedimentos padrão a serem manualizados e empregados no atendimento ao cliente. Desenvolver treinamentos que padronizem os processos, em conformidade com o manual;
- Cronogramas – 90 dias;
- Orçamentos – Custo aproximado de R\$5.000,00 no período;
- Responsabilidade – Gerente Administrativo;

## 1.4 Estratégias

### 1.4.1 Investimento:

O CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda, têm como foco de investimentos para 2008 num sistema de gestão da qualidade, visando proporcionar uma elevação dos índices de satisfação dos clientes.

### 1.4.2 Competitivas:

A implantação do sistema de gestão da qualidade poderá proporcionar maior credibilidade em relação aos serviços prestados pela empresa, elevando o faturamento, o distanciamento competitivo da empresa em relação aos seus concorrentes atuais e ainda, criando uma barreira para evitar o surgimento de novos concorrentes.

### 1.4.3 PROJETO DE QUALIDADE TOTAL

Conforme anexo 5.

## 1.5 CONCLUSÕES/RECOMENDAÇÕES

Temos atualmente em nosso país um mercado em crescimento para a área de diagnóstico por imagem. A empresa encontra-se na posição confortável de líder no segmento. Sendo o fator preponderante para o estado atual da empresa, resume-se na preocupação do diretor em sempre ofertar novas tecnologias.

A implantação do projeto estratégico, ora formatado, visa contribuir para elevar o grau de satisfação dos clientes em relação aos serviços prestados pela empresa e blindar a posição atual e dificultar a entrada de novos concorrentes.

Recomendamos a implantação de um sistema de gestão da qualidade para que a empresa possa, com a aplicação dos requisitos da qualidade, padronizar o departamento de atendimento e marcação de exames e elevar a satisfação de seus clientes.

## ANEXO 2 – Manual da Qualidade

# **MANUAL DA QUALIDADE**

**CETAC**

**VERSÃO 01**

**01.10.07**

**Controle de Alterações**

**Nr. Versão:** 01

**Data** 01.10.2007

**Alterações**

**Versão Principal**

**Elaborado por:**

**Analisado por:**

**Aprovado por:**

1 Objetivo .....	8
2 Documentos de Referência .....	9
3 Definições .....	10
4 Sistema de Gestão da Qualidade .....	11
4.1 Requisitos gerais.....	11
4.2 Requisitos de Documentação .....	14
4.2.1 Generalidades .....	14
4.2.2 Manual da Qualidade .....	14
4.2.3 Controle de Documentos.....	16
4.2.4 Controle de Registros da Qualidade .....	19
5 Responsabilidade da Direção .....	22
5.1 Comprometimento da Direção .....	22
5.2 Foco no Cliente .....	22
5.3 Política da Qualidade .....	23
5.4 Planejamento .....	24
5.4.1 Objetivos da Qualidade .....	24
5.4.2 Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade.....	25
5.5 Responsabilidade autoridade e comunicação.....	29
5.5.1 Responsabilidade e autoridade.....	29
5.5.2 Representante da administração .....	30
5.5.3 Comunicação interna .....	30
5.6 Análise crítica pela direção .....	31
5.6.1 Generalidades .....	31
5.6.2 Entradas para análise crítica .....	34
5.6.3 Saídas para análise crítica .....	34
6 Gestão de recursos .....	35
6.1 Provisão de recursos.....	35
6.2 Recursos humanos .....	35
6.2.1 Generalidades .....	35
6.2.2 Competência, conscientização e treinamento .....	35
6.3 Infra-estrutura.....	37
6.4 Ambiente de trabalho .....	37
7 Realização do Produto .....	38
7.1 Planejamento de Realização do Produto .....	38
7.2 Processos relacionados a clientes .....	38
7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados ao produto.....	38
7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto.....	38
7.3 Projeto e desenvolvimento .....	38
7.4 Aquisição.....	39
7.4.1 Processo de aquisição .....	39
7.4.2 Informações de aquisições.....	39
7.4.3 Verificação do produto adquirido.....	39
7.5 Produção.....	39
7.5.1 Controle de produção.....	39
7.5.2 Validação dos processos de produção.....	40
7.5.3 Identificação e rastreabilidade.....	40
7.5.4 Propriedade de cliente .....	40
7.5.5 Preservação de produto .....	40
7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento.....	40

8 Medição, análise e melhoria.....	41
8.1 Generalidades.....	41
8.2 Medição e monitoramento.....	41
8.2.1 Satisfação do cliente .....	41
8.2.2 Auditorias internas.....	42
8.2.3 Medição e monitoramento de processos.....	45
8.2.4 Medição e monitoramento de produto.....	46
8.3 Controle de produto não - conforme.....	46
8.4 Análise de dados.....	46
8.5 Melhorias.....	47
8.5.1 Melhoria continua .....	47
8.5.2 Ações corretivas.....	47
8.5.3 Ações preventivas.....	50



DOCUMENTO 1 : Documento que descreve o sistema de gestão da qualidade da empresa. ....	11
DOCUMENTO 2 : Documento que descreve a operacionalização dos serviços .....	12
DOCUMENTO 3 : Documento que descreve as atividades dos Recursos Humanos	13
DOCUMENTO 4 : controle de documentação.....	16
DOCUMENTO 5 : Lista Mestra de Documentos .....	17
DOCUMENTO 6 : Controle de documentos externos .....	18
DOCUMENTO 7 : Mapa de controle de registros .....	19
DOCUMENTO 8 : Planejamento estratégico .....	26
DOCUMENTO 9 : Plano anual.....	27
DOCUMENTO 10 : Plano mensal.....	28
DOCUMENTO 11 : Estrutura Organizacional .....	29
DOCUMENTO 12 : Comunicação interna .....	31
DOCUMENTO 13 : Registro de reunião.....	33
DOCUMENTO 14 : Relatório de auditoria.....	44
DOCUMENTO 15 : Boletim de ocorrência .....	48
DOCUMENTO 16 : Relatório de ações corretivas .....	49
DOCUMENTO 17 : Relatório de ações preventivas.....	50
DOCUMENTO 18 : Projeto de melhoria.....	51

## **Introdução**

A empresa CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda em busca da excelência empresarial desenvolve seu sistema de gestão da qualidade para o departamento de atendimento e marcação de exames, de acordo com os requisitos da NBR ISO 9001:2000.

## **Apresentação da empresa**

CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda é uma empresa brasileira, fundada em setembro de 1977, situada na cidade de Curitiba, capital do estado do Paraná. Fundada e administrada pelo Dr. Gilberto Minguetti, sendo o pioneiro no estado no diagnóstico por imagem.

Inicialmente operando com exames de Tomografia e Ressonância Magnética, atualmente a empresa possibilita aos pacientes o atendimento em várias modalidades no diagnóstico por imagem como, Ultra-sonografia, Raio X e outros. Possui atualmente um quadro funcional de 113 pessoas, distribuídos em vários setores da empresas.

A empresa é constituída atualmente por 04 unidades em Curitiba, sendo que 3 das 4 unidades são terceirizadas. A matriz está estabelecida na Rua Padre Ildefonso, 105, no bairro do Batel, em Curitiba/PR.

# 1 Objetivo

Descrever o sistema de Gestão da Qualidade para a empresa CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda de acordo com a NBR ISO 9001:2000.

## **Escopo da certificação:**

- No departamento de atendimento e marcação de exames da empresa.

## 2 Documentos de Referência

DOCUMENTOS DO SISTEMA
Manual da Qualidade
Manual Comercial
Manual de Recursos Humanos

### **3 Definições**

Não Aplicável

## 4 Sistema de Gestão da Qualidade

### 4.1 Requisitos gerais

A empresa institui, documenta, implementa, mantém e melhora continuamente a eficácia de seu sistema de Gestão da Qualidade.

Os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade estão descritos nos manuais elaborados pela empresa:

#### Manual da Qualidade

DOCUMENTO 1 : DOCUMENTO QUE DESCREVE O SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DA EMPRESA.

Descrição	Interação		
	Qualidade	Comercial	RH
Missão	X	X	X
Política da Qualidade	X	X	X
Objetivos	X	X	X
Planejamento	X	X	X
Metas	X	X	X
Indicadores de Desempenho	X	X	X
Acompanhamento	X	X	X
Auditorias Internas	X	X	X
Ações Corretivas	X	X	X
Ações Preventivas	X	X	X
Controle de Registros	X	X	X

## Manual do Comercial

### DOCUMENTO 2 : DOCUMENTO QUE DESCREVE A OPERACIONALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

Descrição	Interação		
	Qualidade	Comercial	RH
Atendimento ao Paciente	x	x	x
Recebimento de Ligações	x	x	x
Marcação de Exames	x	x	x
Pré-Cadastro	x	x	x
Registro do Exame	x	x	x
Registro de Entrega de Exames	x	x	x
Registro de Confirmação de Exame	x	x	x



## Manual de Recursos Humanos

### DOCUMENTO 3 : DOCUMENTO QUE DESCREVE AS ATIVIDADES DOS RECURSOS HUMANOS

Descrição	Interação		
	Qualidade	Comercial	RH
Recursos Humanos	x	x	x
Descrição de Funções	x	x	x
Seleção			x
Entrevista			x
Admissão			x
Integração			x
Solicitação de Treinamento	x	x	x
Plano de Treinamento			x
Registros de Treinamentos			x

## **4.2 Requisitos de Documentação**

### **4.2.1 Generalidades**

A empresa CETAC – Diagnóstico por Imagem adotou o sistema de manuais, e nestes estão descritos todos os procedimentos para gestão de qualidade da empresa.

### **4.2.2 Manual da Qualidade**

Este manual descreve o sistema de gestão de qualidade da empresa. [

a) O escopo de certificação é o departamento de atendimento e marcação de exames da empresa.

Exclui-se da certificação os itens pertinentes ao produto, uma vez que a empresa está enquadrada como prestadora de serviços.

- 7. Realização do Produto
- 7.1 Planejamento de Realização do Produto
- 7.2 Processos relacionados a clientes
- 7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados ao produto
- 7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto
- 7.3 Projeto e desenvolvimento
- 7.4 Aquisição

- 7.4.1 Processo de aquisição
- 7.4.2 Informações de aquisições
- 7.4.3 Verificação do produto adquirido
- 7.5 Produção
- 7.5.1 Controle de produção
- 7.5.2 Validação dos processos de produção
- 7.5.3 Identificação e rastreabilidade
- 7.5.4 Propriedade de cliente
- 7.5.5 Preservação de produto
- 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento
- 8.2.4 Medição e monitoramento de produto
- 8.3 Controle de produto não - conforme

### 4.2.3 Controle de Documentos

#### Procedimento para controle de documentos:

Elaboração, Análise e Aprovação dos Manuais.

A elaboração, análise e aprovação dos manuais seguem conforme descrito na tabela a seguir:

#### DOCUMENTO 4 : CONTROLE DE DOCUMENTAÇÃO

<b>Tipo de Documento</b>	<b>Elaboração</b>	<b>Análise</b>	<b>Aprovação</b>
Manual da Qualidade	AQ	GA	DQ
Manual do Comercial	AQ	GA	DQ
Manual de Recursos Humanos	GR	GA	DQ

AQ - Assessor da Qualidade;

GA - Gerente Administrativo;

DQ - Diretor da Qualidade;

GR - Gerente de Recursos Humanos

#### b) Alterações em documentos

As alterações em documentos e dados devem ser analisadas criticamente e aprovadas pelas mesmas funções que realizaram a aprovação e a análise dos

originais, salvo prescrição em contrário. As funções designadas devem ter acesso as informações básicas pertinentes para subsidiar a análise crítica e aprovação.

c) Controle de distribuição

Os manuais são distribuídos uma cópia para cada setor. O controle de distribuição é definido na "Lista Mestra de Controle", compete ao setor da Qualidade a sua emissão, distribuição permanente atualização.

DOCUMENTO 5 : LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS

Lista Mestra de Documentos		
Documento	Versão	Data de Aprovação
Manual da Qualidade		
Manual do Comercial		
Manual de Recursos Humanos		
Controle de Distribuição		
Documento	Responsável	Visto

## Controle de cópias

As cópias serão identificadas na folha de rosto, de acordo com a sua aplicação:  
"CÓPIA CONTROLADA" ou "CÓPIA NÃO CONTROLADA"

Quando houver modificação da versão do Manual, o assessor da Qualidade deverá recolher e eliminar todas as suas cópias, se por alguma razão uma cópia for mantida deve ser identificado na folha de rosto com o carimbo: "VERSÃO DESATUALIZADA"

## Controle de documentos externos

As Normas utilizadas no Sistema de Gestão da qualidade têm suas alterações/atualizações bem como a sua distribuição controlada através do formulário denominado "Controle de Documentos Externos". Cabe ao assessor da qualidade sua permanente atualização.

### DOCUMENTO 6 : CONTROLE DE DOCUMENTOS EXTERNOS

Controle de documentos externos			
Emitente:		Data:	
Documento	Edição	Vigência	Responsável

## 4.2.4 Controle de Registros da Qualidade

Para todas as atividades são instituídos e mantidos registros da Qualidade para prover evidências da conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de Gestão da Qualidade. Registros da qualidade devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

### Procedimento:

Cada setor deve elaborar seu "Mapa de Controle de Registros", relacionando e descrevendo os registros estabelecidos.

### DOCUMENTO 7 : MAPA DE CONTROLE DE REGISTROS

Mapa de Controle de Registros					
Setor:		Elaborado por:		Data:	
Identificar	Armazenar	Proteção	Recuperação	Tempo de Retenção	Descarte

## Instrução de Preenchimento:

### Identificação

Descrever o nome do registro ex: Cadastro de Cliente etc.

### Armazenamento

Descrever o local e o setor de armazenamento exemplo: arquivo de aço do RH, Armário do setor de atendimento e marcação de consultas etc.

### Proteção

Quando houver necessidade de alguma forma de proteção do registro.

### Recuperação

Descrever como é possível encontrar o registro exemplo: ordem alfabética, ordem numérica, numérica/ano, alfanumérica. Quando o arquivo for eletrônico, descrever o caminho ex: c:/rh/ treinamento/cursos.

### Tempo de retenção

Descrever o tempo que o registro deve ser mantido disponível.

### Descarte

Descrever o que deve ser feito com o registro após o tempo de retenção.



Estes registros são os comprovantes de que o Sistema da Qualidade está funcionando e que os requisitos estão sendo atendidos. Devem ser legíveis, estar protegidos contra eventuais danos e ser prontamente recuperáveis.

## **5 Responsabilidade da Direção**

### **5.1 Comprometimento da Direção**

A alta administração evidencia seu comprometimento através:

- a) Da comunicação a organização, da importância em atender aos requisitos dos clientes como também aos requisitos regulamentares e estatutários.
  
- b) Instituinto a política da qualidade;
  
- c) Instituinto os objetivos da qualidade;
  
- d) Realizando as análises críticas pela administração;
  
- e) Disponibilizando os recursos necessários.

### **5.2 Foco no Cliente**

As características dos processos foram definidas com base nos requisitos do cliente.

### 5.3 Política da Qualidade

Buscamos a excelência nos processos de atendimento, maior produtividade e qualidade, através da:

- ▶ Melhoria contínua dos processos
- ▶ Qualidade nos processos de atendimento aos clientes
- ▶ Satisfação dos clientes, acionistas, fornecedores e colaboradores.

---

Diretor da qualidade

---

Diretor presidente

A Política da Qualidade deve ser compreendida e mantida em todos os níveis da organização, através de:

- Palestras de conscientização;
- Utilização de meios de comunicação, tais como: cartazes, adesivos, etc.
- Análise crítica pelo Conselho da Qualidade e administração;

## **5.4 Planejamento**

### **5.4.1 Objetivos da Qualidade**

O nosso propósito é atender aos pacientes com cortesia, rapidez, e eficácia. Registrando e instruindo de forma correta suas solicitações de exames, sem a necessidade da interferência presencial da direção da empresa. O espírito dos colaboradores do setor está voltado para as normas da qualidade, procurando desempenhar sempre suas funções com muita responsabilidade, determinação e comprometimento.

Objetivos da Qualidade:

- ▶ Atender os compromissos assumidos com clientes e convênios;
- ▶ Melhorar continuamente os processos para o atendimento e marcações de consultas;
- ▶ Assegurar que os funcionários tenham todo o conhecimento dos processos e habilidade para a execução e desenvolvimento

Estes objetivos são avaliados através do relatório mensal que contém os indicadores de desempenho do setor, analisados criticamente nas reuniões mensais do conselho da qualidade.

#### **5.4.2 Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade**

O planejamento para atender aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade está contido nos manuais.

Para a implantação do sistema da qualidade é elaborado um planejamento estratégico divididos em planos anuais para o departamento, visando definir as ações necessárias, com os respectivos prazos e responsabilidades, para a efetiva implantação do Sistema de Gestão da Qualidade. Através das reuniões mensais do conselho são monitoradas as mudanças planejadas a fim de garantir a integridade do sistema.

##### **Planejamento estratégico**

Todo tempo e recurso adicional disponível será voltado à reestruturação em busca da honesta e verdadeira certificação ISO 9001.

Para o ano de 2007 o enfoque principal será em profissionalização da equipe, buscando o desenvolvimento e qualificação da equipe para elevar a satisfação dos pacientes que utilizam os serviços da empresa.

Os esforços coletivos serão menos desgastantes, mais produtivos e nitidamente transparentes, com comprometimento da equipe. Desta forma poderemos estabelecer o crescimento da empresa e dos envolvidos no processo.

O planejamento estratégico será atualizado anualmente pelos próximos 5 anos.

#### DOCUMENTO 8 : PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

Planejamento Estratégico					
Atividades	Anos				
	1	2	3	4	5

## Planejamento anual

Entendemos a necessidade de concentrar todos os esforços no sentido de otimizar nossos processos e simultaneamente dispor de mais tempo para atendimento a nossos clientes. Com base no planejamento estratégico da empresa, o departamento de atendimento e marcação de exame, elabora o seu plano anual de atividades contemplando as atividades necessárias para que o departamento cumpra as metas estabelecidas para o no seguinte. Também está contemplada neste plano toda a necessidade de recursos, como: financeiros, materiais e humanos, para que sejam incluídos no planejamento orçamentário da empresa.

### DOCUMENTO 9 : PLANO ANUAL

Plano Anual													
Atividades	Meses												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	P												
	R												
	P												
	R												
	P												
	R												
	P												
	R												

## Plano Mensal

Com base no plano anual o setor elabora o plano mensal desdobrando as atividades para garantir o cumprimento do plano anual.

### DOCUMENTO 10 : PLANO MENSAL

<b>Plano Mensal</b>	
<b>Setor:</b>	<b>Mês:</b>
<b>Atividades</b>	
<b>Recursos</b>	<b>R\$</b>

Acompanhamento, mensalmente ocorre reunião com o conselho da qualidade para avaliação e acompanhamento do plano anual, sendo apresentado os resultados obtidos e as ações necessárias para sua efetivação.

Ações corretivas e preventivas, estas ações são registradas na registro de reunião e nos casos de não-conformidade via boletim de ocorrência.

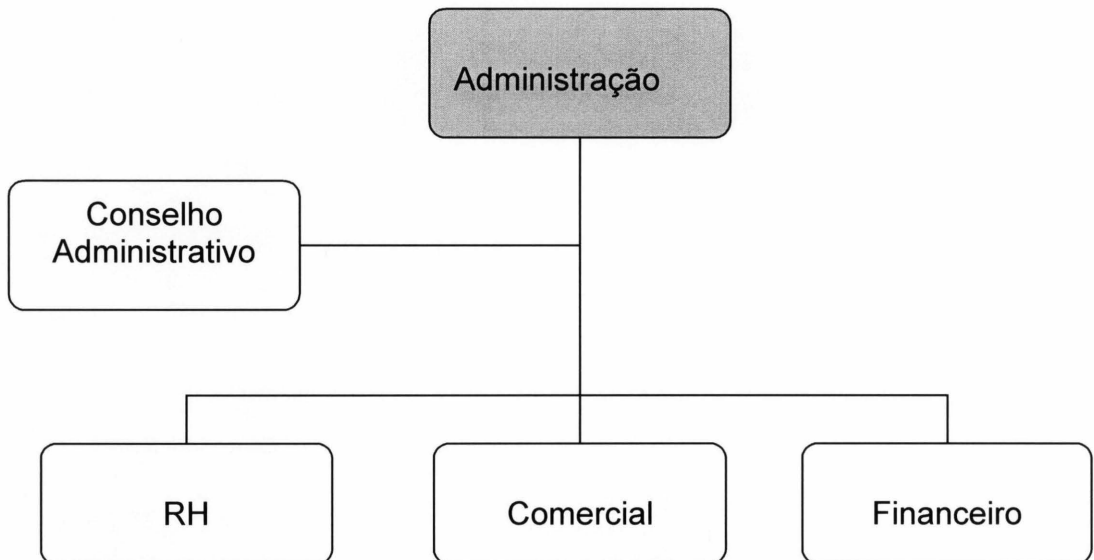


## 5.5 Responsabilidade autoridade e comunicação

### 5.5.1 Responsabilidade e autoridade

Funções e suas respectivas responsabilidades e requisitos estão dispostos no final de cada manual.

#### DOCUMENTO 11 : ESTRUTURA ORGANIZACIONAL



## **5.5.2 Representante da administração**

O representante da Administração é o diretor da qualidade que independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para:

- a) Assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos,
- b) Relatar ao Conselho da qualidade o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria, e.
- c) Assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.

## **5.5.3 Comunicação interna**

Os resultados planejados e obtidos são divulgados através de edital, das reuniões do conselho de administração (mensal), e das reuniões da equipe da qualidade (semanal).

Semanalmente são realizadas reuniões com os responsáveis por cada atividade a fim de proporcionar aos envolvidos maior integração e comunicação sobre a evolução das atividades.

Os manuais são discutidos e cada participante sugere melhorias para o sistema. Havendo irregularidades a comunicação deve ser realizada sempre através de boletim de ocorrência.

Comunicação Interna	
De:	Para:
Data:	Visto:

## 5.6 Análise crítica pela direção

### 5.6.1 Generalidades

#### a) Equipe da Qualidade

Serão realizadas reuniões semanais com a equipe da qualidade as quarta feiras pela manhã para discutir as ocorrências e direcionar a semana seguinte. Esta equipe deverá ser formada pelos representantes designados pela direção da empresa, que tem como objetivo promover, auditar, analisar, decidir e planejar ações para a melhoria do programa de qualidade.

#### b) Conselho da Administração:

O conselho da qualidade será formado pelos representantes:

- Representante da Administração
- Coordenador da Qualidade

- Responsável Comercial e de produção

Até o 1º dia útil do mês o conselho de administração deve reunir-se para avaliar o desempenho do mês anterior e planejam-se as atividades do mês em curso. Estas reuniões objetivam uma análise crítica para avaliação da eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e seus objetivos. A periodicidade destas reuniões deverá ser mensal, porém o representante da administração pode definir reuniões em intervalos menores, conforme a necessidade verificada no sistema da qualidade.

O registro desta análise deverá ser feito através de registro de reunião.

#### RELATÓRIO MENSAL:

O setor elabora o relatório, contendo as informações referentes ao desempenho do mês, deve entregar ao assessor da qualidade até o último dia útil de cada mês, impressa em 3 vias. O Assessor da Qualidade reúne as informações em um relatório único, o qual deverá ser apresentado nas reuniões de diretoria.

DOCUMENTO 13 : REGISTRO DE REUNIÃO

<b>Registro de Reunião</b>			
<b>Data:</b>			
<b>Pauta</b>			
1.			
2.			
3.			
<b>Decisões</b>			
1.			
2.			
3.			
<b>Ações</b>	<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>	<b>Responsável</b>
<b>Participantes</b>			

## **5.6.2 Entradas para análise crítica**

Os assuntos que devem fazer parte da reunião do conselho de qualidade:

- Resultado das auditorias;
- Realimentação do cliente (reclamação, solicitação, sugestão e satisfação dos clientes);
- Desempenho de processo e conformidade de processo;
- Situação das ações corretivas e preventivas;
- Acompanhamento das ações oriundas de análises crítica anteriores pela direção;
- Mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade, e desempenho da equipe;
- Recomendações para melhoria.

## **5.6.3 Saídas para análise crítica**

- a) Melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos;
- b) Melhoria do processo em relação aos concorrentes;
- c) Necessidade de recursos.

As decisões e ações são registradas através de registro de reunião.

## **6 Gestão de recursos**

### **6.1 Provisão de recursos**

#### Recursos

A identificação das necessidades e a definição de recursos necessários para manter o Sistema de Gestão da Qualidade serão realizadas pela Administração e pelo Departamento. Essas necessidades são analisadas e os recursos são aprovados pelo Conselho de Administração.

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 Generalidades**

O pessoal que executa atividades que afetam a qualidade nos processo é contratado com base na descrição de funções que define os requisitos de competência com base em educação, treinamento, habilidade, e experiência apropriada.

#### **6.2.2 Competência, conscientização e treinamento.**

- a) Através da descrição de função são definidas as competências necessárias e desejáveis de cada função que afeta a qualidade do serviço. Ao final de cada manual contam a descrição das funções relativas a cada atividade.

- b) A empresa fornece treinamento através da solicitação de treinamento de acordo com a necessidade de cada funcionário. Através das reuniões semanais são passadas as orientações relativas ao sistema de gestão da qualidade.
- c) A fim de avaliar a eficácia das ações tomadas é utilizada a avaliação de treinamento. Para o sistema de gestão da qualidade são avaliadas pelas próprias reuniões com o esclarecimento de dúvidas aos envolvidos, além disso, é verificado através dos boletins de ocorrência e pelas auditorias internas.
- d) Assegurar que o pessoal está consciente quanto a pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para a consecução dos objetivos da qualidade, através dos manuais do sistema de gestão da qualidade que define a metodologia de execução de cada atividade, a fim de cumprir os objetivos da qualidade garantindo a melhoria contínua dos processos.
- e) Registros utilizados:
- Ficha de candidato a emprego;
  - Solicitação de treinamento;
  - Registro de treinamento;
  - Avaliação de treinamento.



### **6.3 Infra-estrutura**

A gestão administrativa será responsável pela garantia da infra-estrutura necessária para alcançar:

- a) Conformidade com os requisitos do serviço, incluindo: - edifício, espaço de trabalho e instalações associadas.
- b) Equipamentos de processo.
- c) Serviços de apoio tais como transporte ou comunicação.

### **6.4 Ambiente de trabalho**

As condições do ambiente de trabalho são discutidas nas reuniões semanais e havendo qualquer irregularidade deverão abertos boletins de ocorrência e encaminhadas à gestão administrativa, responsável pela manutenção adequada.

## **7 Realização do Produto**

Não Aplicável;

### **7.1 Planejamento de Realização do Produto**

Não Aplicável;

### **7.2 Processos relacionados a clientes**

Não Aplicável;

#### **7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados ao produto**

Não Aplicável;

#### **7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto**

Não Aplicável;

### **7.3 Projeto e desenvolvimento**

Não Aplicável;

## **7.4 Aquisição**

Não Aplicável;

### **7.4.1 Processo de aquisição**

Não Aplicável;

### **7.4.2 Informações de aquisições**

Não Aplicável;

### **7.4.3 Verificação do produto adquirido**

Não Aplicável;

## **7.5 Produção**

Não Aplicável;

### **7.5.1 Controle de produção**

Não Aplicável;

## **7.5.2 Validação dos processos de produção**

Não Aplicável;

## **7.5.3 Identificação e rastreabilidade**

Não Aplicável;

## **7.5.4 Propriedade de cliente**

Não Aplicável;

## **7.5.5 Preservação de produto**

Não Aplicável;

## **7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento**

Não Aplicável;

## **8 Medição, análise e melhoria.**

### **8.1 Generalidades**

O CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda planeja e implementa os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para:

- a) Demonstrar a conformidade no serviço;
- b) Assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade, e
- c) Melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade. Isso inclui a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.

### **8.2 Medição e monitoramento**

#### **8.2.1 Satisfação do cliente**

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, o CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda monitora informações relativas a percepção dos clientes sobre se a organização atendeu aos requisitos dos clientes.

Periodicamente deverão realizadas pesquisas de satisfação do cliente conforme descrito no manual de atendimento.

## **8.2.2 Auditorias internas**

A auditoria interna da qualidade é o instrumento necessário para determinar se as atividades da qualidade e seus respectivos resultados, descritos neste manual, estão em conformidade com as disposições planejadas, e para determinar a eficácia do sistema da qualidade.

### **Planejamento de Auditoria**

As auditorias serão realizadas nas datas previstas conforme o plano anual. A preparação da auditoria deve ser da seguinte forma:

- Estudo da documentação da área a ser auditada;
- Reunião para esclarecimento com a equipe auditora;
- Estabelecimento de técnicas e métodos a serem empregados;
- Definição dos objetivos da auditoria;
- Providencias administrativa.

### **Notificação da Auditoria**

O setor a ser auditado deve ser notificado sobre a auditoria com antecedência.

A Notificação de Auditoria deve ser feita formalmente, por escrito, e incluir informações tais como os objetivos e a programação da auditoria, os nomes dos auditores e itens da norma ou procedimentos a serem auditados.

## **Execução da Auditoria**

### **Reunião Inicial**

Deve ser realizada uma reunião com o responsável pela área ou setor a ser auditado, previamente a realização da auditoria com o objetivo básico de se confirmar os objetivos da auditoria, conhecer os participantes, discutir a seqüência e duração da auditoria e fixar a reunião pós-auditoria. Durante esta reunião deve ser acertada a programação detalhada para auditoria, incluindo datas, roteiros, horários. Os auditores internos devem ser independentes do setor a ser auditado.

### **Desenvolvimento da auditoria**

A auditoria deve ser conduzida com a utilização de uma Lista de Verificação, previamente elaborados para garantir a profundidade e continuidade da auditoria, através de uma metodologia sistemática para a avaliação. As listas de verificação servem de guia, não devendo ser restringida a atuação dos auditores quando aparecerem outras questões não incluídas explicitamente nestas.

Devem-se estabelecer um direcionamento para as ações, ou seja, uma técnica. A técnica mais usada para desenvolver uma auditoria é a do rastreamento (do final para o início do processo ou o inverso).

Durante a auditoria, quando for detectada não conformidade, é interessante que no mesmo instante ela seja apresentada ao auditado para evitar surpresas na reunião de encerramento. O responsável pela área auditada deverá informar ao auditor o prazo para que as ações corretivas sejam tomadas.

As não-conformidades, de cada setor auditado, serão descritas no "Registro de Auditoria", no campo ocorrência.

O auditor preenche o registro em duas vias, entregando a 1ª via ao auditado e encaminhando a 2ª via para o setor da qualidade. Deste modo, o auditado tem ciência de todas as Não-conformidades constatadas.

### **Elaboração do Relatório da Auditoria**

Deve ser preparado um Relatório de Auditoria, pelo assessor da qualidade, onde deve constar a numeração dos boletins de ocorrência, suas respectivas descrições, os prazos previstos para os tratamentos destas e os nomes dos responsáveis pelas áreas auditadas.

#### **DOCUMENTO 14 : RELATÓRIO DE AUDITORIA**

<b>Relatório de Auditoria</b>				
<b>Nº</b>	<b>Setor</b>	<b>Prazo</b>		<b>Responsável</b>
		<b>Previsto</b>	<b>Realizado</b>	
	Atendimento			
	Atendimento			
	Atendimento			
	Atendimento			
	Atendimento			
	Atendimento			

#### **a) Encaminhamento das Não conformidades.**

As não-conformidades são encaminhadas para os setores em questão, através dos formulários previamente preenchidos.



O responsável pelo setor auditado deve identificar a causa e estabelecer o "Plano de Ação" para a devida correção do problema constatado. Após o completo preenchimento dos campos acima descritos, os formulários devem ser reencaminhados ao Coordenador da Qualidade.

## **Acompanhamento**

Cabe ao emitente a verificação da efetividade das não-conformidades constatadas.

### **8.2.3 Medição e monitoramento de processos**

A cada etapa dos processos serão realizadas inspeções para verificar se o processo total está dentro dos padrões esperados. Este processo está descrito no Manual de atendimento e marcação de consultas;

#### **a) Comercial**

- atendimentos realizados no mês
- Previsão de atendimentos para o mês seguinte
- Pesquisa de satisfação do cliente
- Qualidade do serviço

## b) Qualidade

- Resultados das auditorias:
- Projeto de melhoria
- Planejamento estratégico, anual e mensal
- Ações corretivas e Preventivas

### **8.2.4 Medição e monitoramento de produto**

Não aplicável.

### **8.3 Controle de produto não - conforme**

Não aplicável.

### **8.4 Análise de dados**

O CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda determina, coleta e analisa dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas do sistema de gestão da qualidade podem ser realizadas. Isso inclui dados gerados como resultado do monitoramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados fornece informações relativas à:

- a) Satisfação dos clientes
- b) Conformidade com os requisitos do produto
- c) Características e tendências dos processos, incluindo oportunidades para ações preventivas, e;
- d) Fornecedores.

## **8.5 Melhorias**

### **8.5.1 Melhoria continua**

O CETAC – Diagnóstico por Imagem Ltda melhora continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela administração.

### **8.5.2 Ações corretivas**

Boletim de ocorrência

Quando houver qualquer tipo de problema dentro de qualquer setor da empresa, que afete direta ou indiretamente os processos descritos neste manual, bem como o

perfeito andamento dos serviços, ou algo que necessite ser melhorado, o referido "problema" deve ser constatado no Boletim de Ocorrência.

#### DOCUMENTO 15 : BOLETIM DE OCORRÊNCIA

Boletim de Ocorrência			
De:		N°	
Para:		Data:	
Ocorrência			
Causa			
Ações	Previsto	Realizado	Responsável
Verificação da efetividade			

Este formulário servirá de auxílio para:

- Solucionar problemas/falhas apontadas
- Melhorar os processos de maneira contínua

- Analisar falhas de freqüente ocorrência
- Levar ao conhecimento da direção problemas do dia a dia
- Propor sugestões aos procedimentos do sistema

Os problemas/falhas descritos neste formulário poderão ser levantados por qualquer pessoa funcionário ou cliente.

#### DOCUMENTO 16 : RELATÓRIO DE AÇÕES CORRETIVAS

Relatório de ações corretivas				
N°	Setor	Prazo		Responsável
		Previsto	Realizado	

### 8.5.3 Ações preventivas

A partir dos Manuais do Sistema de Gestão da Qualidade, e possível orientar os colaboradores sobre os procedimentos executivos corretos.

Periodicamente são feitas auditorias e reuniões internas sobre os processos executivos e registros contendo não conformidade, para evidenciar o porquê das falhas ocorridas, procurando sua eliminação.

Para ações preventivas também deve se utilizado o Boletim de Ocorrência conforme descrito no item 8.5.2 Ações corretivas.

#### DOCUMENTO 17 : RELATÓRIO DE AÇÕES PREVENTIVAS

Relatório de ações preventivas				
N°	Setor	Prazo		Responsável
		Previsto	Realizado	

Os projetos de melhoria são propostas de implantação de formulários, sistemas, procedimentos, investimentos, e qualquer outra ação que vise uma melhoria no sistema da qualidade, no que diz respeito à capacitação dos colaboradores, investimentos em novas tecnologias e melhoria contínua dos processos.

Todas as propostas dispostas no "Projeto de Melhorias" são de caráter experimental, não sendo, portanto, procedimentos efetivamente adotados pela empresa.

A concretização destes projetos em procedimentos efetivos da empresa fica a cargo do "Conselho da Qualidade".

#### DOCUMENTO 18 : PROJETO DE MELHORIA

Projeto de Melhoria	
Emitente:	Data:
Descrição	
Justificativa / Objetivo	
Recursos	
Análise de Viabilidade	
Aprovado por:	ass.

## ANEXO 3 – Questionário Auxiliar para Autodiagnóstico

### ADMINISTRAÇÃO: PLANEJAMENTO

Qual a sua missão?

Onde você deseja chegar?

Quais as ameaças do seu negócio?

Quais são as oportunidades a curto, médio e longo prazo?

Qual sua política da qualidade?

Quais são os seus objetivos?

Planejamento para atingir estes objetivos.

Indicadores para avaliar se os objetivos estão sendo atingidos?

Metas

Qual o segmento que pretendo atingir, qual o público alvo?



## COMERCIAL

Quem são meus clientes?

O que eles pensam da minha empresa?

O que eles pensam de meus serviços?

Quais são os meus serviços?

O que os concorrentes estão fazendo?

Procedimento para atendimento ao cliente

Procedimento para atendimento de reclamação

## RECURSOS HUMANOS

Qual a qualificação do pessoal?

Quais as necessidades de treinamento do pessoal?

Qual a forma de remuneração adequada a minha empresa?

Cadastro do Funcionário

Quais as atribuições de cada funcionário?

Qual o sistema de remuneração?

Qual o custo de pessoal em relação ao faturamento ideal?

Qual o procedimento para seleção e contratação?

Quais os critérios para avaliação de desempenho?

## ANEXO 4 – Fluxogramas

## ANEXO 4 – Definição das Unidade de Negócio

### Tabela de Macroprocessos – Unidade de Atendimento telefônico e Marcação de Consultas

Missão: Atender as ligações telefônicas até o terceiro toque e marcar as consultas de conforme a solicitação dos clientes.		Produto	Cientes
Fornecedores	Insumos	Macroprocessos	
Departamento de Manutenção	Serviços de Manutenção	Atender às ligações telefônicas	Demais Setores da organização Clientes/Pacientes
Almoxarifado	Material de Expediente	<p>↓</p> Filtrar o motivo da ligação	
Informática	Programas com "script" para a marcação de consultas	<p>↓</p> Repassar a ligação para os demais departamentos ou marcar as consultas	
		Atendimento telefônico e marcação de consultas	

Tabela de Indicadores Unidade de Atendimento telefônico e Marcação de Consultas

Tabela de Indicadores.

Unidade de Atendimento telefônico e Marcação de Consultas Data: 15/09/2007

Característica	Indicador	Unidade de Medida	Quem	Como	Onde	Quando	Por que	Meta
Q	Reclamações	%	Gerente Administrativa	Número de Reclamações espontâneas/Clientes atendidos no mês	Atendimento	Mensal	Avaliar a insatisfação em relação aos serviços	1%
Q	Grau de Satisfação	%	Gerente Administrativa	Número de Clientes insatisfeitos / Clientes contatados no mês	Pesquisa de satisfação	Mensal	Avaliar o grau de satisfação dos clientes/pacientes	95%

Q - Quantitativo

# Processo de Atendimento e Marcação de Exames

