

# ORGANIZAÇÃO PARA A GARANTIA DA QUALIDADE<sup>1</sup>

J.P.Vilaplana<sup>2</sup> e Carmen N.Belderrain<sup>3</sup>

## Sumário

*Que é Qualidade? Que é Garantia da Qualidade? Estrutura da Organização. Desenvolvimento da Organização. Elementos da Garantia da Qualidade. Matriz de Funcionamento para a Qualidade. Procedimentos Técnicos para a Garantia da Qualidade. Auditoria para a Qualidade.*

---

<sup>1</sup> Contribuição técnica a ser apresentada no I ENCONTRO DA QUALIDADE TOTAL NAS INDÚSTRIAS DE ALTA TECNOLOGIA E CENTROS DE PESQUISAS - São José dos Campos, SP - 23 a 25 de novembro de 1993.

<sup>2</sup> Departamento de Estadística e Investigación Operativa, Universidad del País Vasco, Apartado 644, E-48080 Bilbao, España e Departamento de Organização, ITA, São José dos Campos, S.P. Brasil

<sup>3</sup> Departamento de Organização, ITA, São José dos Campos, S.P.

## INDICE

1. Introdução,
2. Sistemas para a Garantia da Qualidade,
3. Auditoria para a Qualidade

### 1. Introdução

Qualidade é hoje uma palavra muito usada. Assim falamos de "qualidade que convence", "garantia de qualidade", "máxima qualidade", "selo de qualidade", "qualidade de vida", "qualidade superior", mas o que é, realmente, QUALIDADE?

Segundo Juran, *qualidade* pode ser definida como "*Idoneidade de um bem ou serviço para o uso pré-estabelecido com respeito a:*

- *qualidade do projeto, ou até que ponto são satisfeitos os desejos dos usuários,*
- *qualidade de conformidade, ou até que ponto ajusta-se ao projeto estabelecido,*
- *qualidade de aproveitamento, ou tempo durante o qual garante-se seu uso contínuo,*
- *qualidade de serviço, ou tempo durante o qual o fabricante elou o distribuidor garante sua reparação ou substituição, sem custo algum para o usuário."*

A norma ISO-8402 define a qualidade como "*a totalidade de requisitos e características de um produto ou serviço, em relação com sua idoneidade para o cumprimento das necessidades explícitas e implícitas*".

### 2. Sistemas para a Garantia da Qualidade

A garantia da qualidade é um fator de grande importância no incremento da competitividade das empresas, que deve ser reforçada mediante:

- a política de qualidade realizada pela empresa, baseada em sistemas de

- garantia da qualidade certificados;
- conscientização, motivação e qualificação de todo o pessoal da empresa;
- e
- aplicação dos métodos estatísticos modernos.

O progresso no controle da qualidade, estabelecido de forma decisiva pelo desenvolvimento normativo da ISO-9000/1/2/3/4, é descrito na Fig. 1. Este sistema proposto de qualidade abrange todos os setores da empresa, tanto os de Marketing, Vendas, Desenvolvimento do Produto, Produção, como os de formação contínua do pessoal, atendimento ao cliente, e aplicação dos métodos estatísticos.

Todo sistema para a garantia da qualidade implica na existência de *elementos estruturais e elementos de desenvolvimento* (Fig. 2)

Considerando os elementos estruturais pode-se citar:

- Política de qualidade da empresa;
- Delimitação das responsabilidades e competências;
- Controle da efetividade do sistema de qualidade;
- Valorização da direção do sistema de garantia da qualidade;
- Valorização dos custos da qualidade;
- Análise da qualidade;
- Implementação da documentação sobre garantia da qualidade;
- Medidas para o fomento da qualidade.

Os elementos de desenvolvimento podem ser subdivididos em *elementos-base e elementos-extensão de base*.

Por elementos-base entende-se os fatores necessários para a garantia da qualidade, tais como:

- Planificação
- Aquisição de matérias primas, materiais, etc.;
- Projeto do produto;
- Desenvolvimento do produto;
- Vendas/distribuição;
- Assistência técnica;
- etc.

Os elementos-extensão de base são:

- Ensaios e documentação dos ensaios;
- Codificação de documentos e produtos;
- Controle do material utilizado nos ensaios;
- Registro de qualidade em meio magnético ou equivalente (para fins estatísticos e base de dados);
- Contabilidade dos custos da qualidade; e
- Tratamento das unidades defeituosas (defeitos e medidas corretivas)

A política de qualidade da empresa deve ficar esclarecida na declaração de princípios da direção da empresa. Estes podem ser, por exemplo:

- Esforço constante para cumprir as exigências específicas do cliente;
- Implementação pela direção da empresa de um manual de garantia da qualidade;
- Compromisso de todos os membros da empresa para o cumprimento das regras estabelecidas, e cooperação constante para a sua melhoria;
- Compromisso perante os clientes, segundo contrato, do cumprimento das exigências do sistema de garantia da qualidade;
- Competência do diretor do departamento de qualidade, como responsável da fábrica/direção para a implantação, modificação e vigilância do sistema de garantia da qualidade.

A organização da documentação do sistema de garantia da qualidade implica na preparação da seguinte documentação:

- Manual de qualidade: Estabelecimento da política de qualidade. Princípios da direção. Regulamentos estruturais e organizacionais para o desenvolvimento.
- Manual de organização: Determinação detalhada dos processos importantes, com referências às funções. Instruções do processo para a garantia da qualidade.
- Normas de fábrica: Regulamentos detalhados do processo e relativos ao produto. Instruções de ensaio e de trabalho para a garantia da qualidade.

Se a documentação para a garantia da qualidade por sistema e por produtos for desmembrada, resultará o que mostra a Fig. 3.

O sistema de garantia da qualidade implica na obtenção de grande quantidade de dados referentes a:

- relatórios de controle;
- relatórios de resultados dos ensaios;
- relatórios de qualificação (fornecedores, clientes);
- relatórios de calibração;
- relatórios de custos de qualidade;
- relatórios de auditoria (interna e externa);
- etc.

Para que a informação obtida seja de utilidade, é necessário que se utilize um meio magnético para seu fácil manuseio.

O que deve aparecer nas instruções de um processo de garantia de qualidade? Embora cada empresa possua suas peculiaridades, seu conteúdo deve incluir indicações sobre a realização, vigilância e controle do processo, com uma estrutura análoga à seguinte:

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Documentação a cumprir
4. Definições
5. Competências
6. Processos
7. Anexos sobre procedimentos

Os objetivos do manual de Garantia de Qualidade devem ser:

- Bases para o compromisso da garantia da qualidade;
- Imagem externa da empresa;
- Bases para as auditorias internas;
- Bases para as auditorias pelos clientes; e
- Cumprimento dos compromissos com os clientes.

Este manual (Fig. 4), de acordo com os itens da norma ISO 9001 (NB 9001), deve estar estruturado de forma adequada e conter informação detalhada sobre os seguintes pontos:

1. Declaração de princípios da direção da empresa
2. Documentos necessários para a garantia da qualidade
3. Meios de controle (auditorias internas e externas)
4. Organização da empresa
  - 4.1. Organização e funções da direção da empresa
  - 4.2. Organização e funções do departamento de qualidade
  - 4.3. Organização e funções do departamento de vendas
  - 4.4. Organização e funções do departamento de produção
  5. Qualificação e formação do pessoal
  6. Organização do desenvolvimento
    - 6.1. Desenvolvimento tecnológico
    - 6.2. Aquisição de material
      - 6.2.1. Valorização e seleção de fornecedores
      - 6.2.2. Controle de qualidade de matérias-primas
      - 6.2.3. Armazenagem, incluindo envio, embalagem e transporte
    - 6.3. Calibração de aparelhos de medição
    - 6.4. Controle de qualidade da produção, incluindo os métodos estatísticos a utilizar
    - 6.5. Manuseio dos produtos
    - 6.6. Tratamento dos produtos defeituosos e medidas corretivas a realizar
    - 6.7. Documentação e métodos de arquivo
    - 6.8. Anexos

Quando, por necessidades da empresa, for conveniente outra estrutura, será de grande ajuda anexar ao manual uma matriz de comparação dos componentes do sistema de garantia da qualidade utilizado (Fig. 5).

O grau de cumprimento das exigências da norma ISO 9000/1/2/3/4 é muito diferente, segundo se deduz das auditorias realizadas na Europa e nos USA pelas diferentes empresas dedicadas a este trabalho, como pode-se ver na Fig. 6.

A introdução de um sistema de garantia de qualidade numa empresa deve ser realizada nas cinco etapas seguintes (Fig. 7):

1. Fase de definição e de informação,
2. Registro e análise do estado real,
3. Fase de concepção,

4. Fase de realização,

5. Fase de transformação.

Existem numerosos meios auxiliares para registrar os processos nas diferentes fases, tais como as matrizes de funcionamento (Fig. 8), os diagramas de fluxo (úteis para a aquisição, a preparação e o controle de aparelhos de medição e de ensaio), e as pesquisas para o conhecimento do comportamento de clientes e de fornecedores ou da estrutura organizativa da empresa.

### 3. Auditoria da Qualidade

No processo da valorização da idoneidade, o sistema de garantia da qualidade baseado na norma ISO 9000/1/2/3 é parte integrante do mesmo.

Contudo, esta valorização não deve ser realizada por qualquer centro de homologação – como pode ser deduzido das normas da serie EN 45012 ou das ISO 11012 – mas deve ser realizada por centros de certificação ou homologação devidamente credenciados para os sistemas de garantia da qualidade, os quais devem cumprir os requisitos estabelecidos nas normas citadas.

A certificação da documentação da garantia da qualidade (Fig. 9) é realizada com o auxílio de um questionário de auditoria. Neste questionário estão contidos todos os itens da norma ISO 9001. Se a valorização da qualidade é positiva, ter-se-á que confeccionar um plano de auditoria, que será realizado por dois auditores, de acordo com o esquema da Fig. 10, correspondente à Fase 3a da Fig. 9.

Finalizada a auditoria, será preparado um relatório no qual deverão ser resumidos os elementos da valorização, incluindo um estudo pormenorizado e individualizado dos elementos que intervêm no processo de qualidade, de acordo com as normas estabelecidas no manual de qualidade e no seus anexos. Esta valorização deve ser feita de acordo com as categorias:

- cumprir-se na sua totalidade,
- cumprir-se parcialmente,
- não se cumpre.

Se o processo completo de certificação é positivo, a empresa deve receber um certificado que confirme este fato, e ser incluída no registro de qualidade de

empresas que foram submetidas a auditoria.

As despesas deste processo são bastante elevadas, e evidentemente não estão ao alcance de todas as empresas. Contudo, seus benefícios a longo prazo são inquestionáveis, já que:

- garantem uma qualidade de acordo com as exigências do mercado;
- reduzem os custos, ao evitar os itens defeituosos;
- evitam as reclamações por responsabilidade de defeitos no produto;
- eliminam os pontos fracos da organização; e
- melhoram a competitividade da empresa.

### Abstract

*In this paper is discussed the organization of quality assurance systems and the conditions to make audits for quality assurance according to norms ISO 9000/1/2/3/4 and BN-9000/1/2/3/4.*

### Bibliografia

- 1.- *Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade – Diretrizes para seleção e uso.* Norma ISO 9000 e Norma NB-9000. Rio de Janeiro: ABNT, 1990.
- 2.- *Sistemas da qualidade – Modelo para garantia da qualidade em projetos/desenvolvimento, produção, instalação e assistência técnica.* Norma ISO 9001 e Norma NB-9001. Rio de Janeiro: ABNT, 1990.
- 3.- *Sistemas da qualidade – Modelo para garantia da qualidade em produção, instalação.* Norma ISO 9002 e Norma NB-9002. Rio de Janeiro: ABNT, 1990.
- 4.- *Gestão da qualidade e elementos do sistema da qualidade – Diretrizes.* Norma ISO 9004 e Norma NB-9004. Rio de Janeiro: ABNT, 1990.
- 5.- *Normalización Europea ISO 9000/EN 29000.* Bonn, Rheinland, Alemanha: TÜV, e.V., 1992



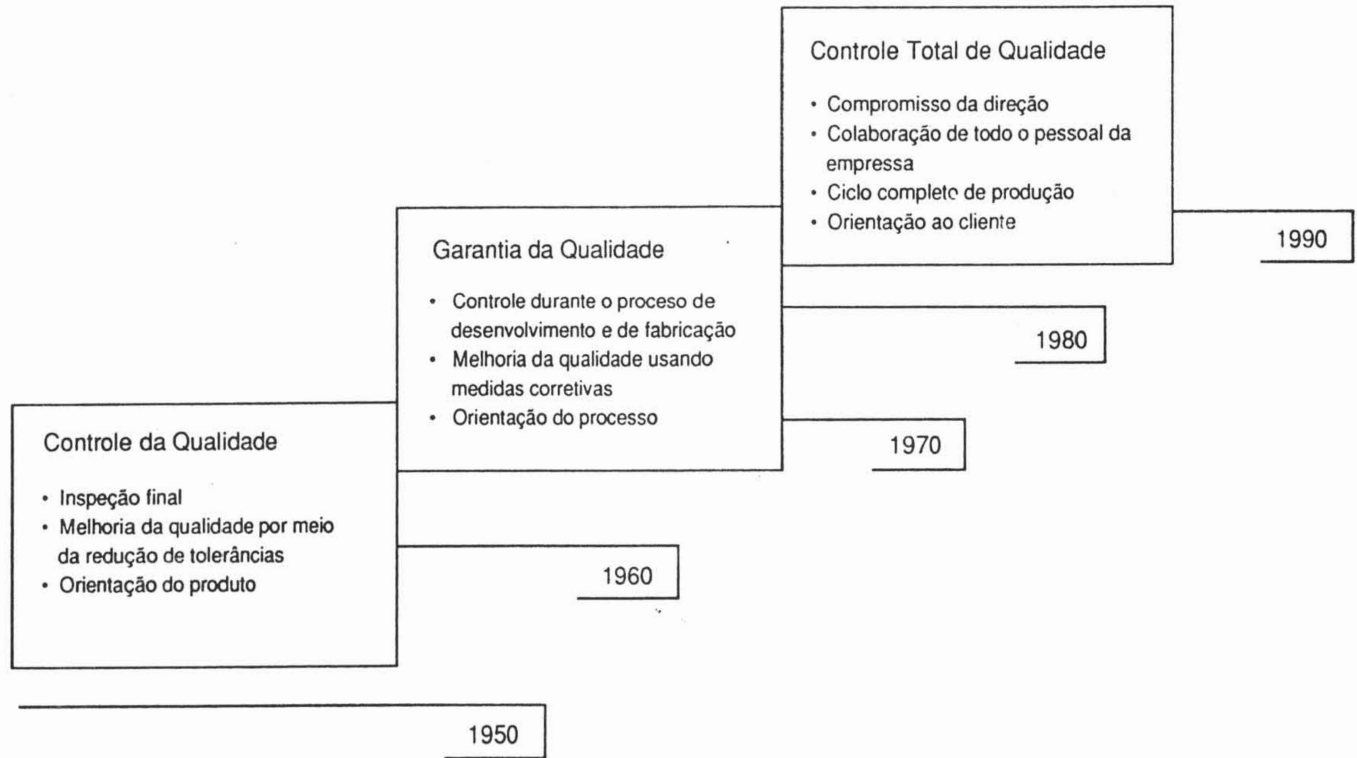


Figura 1



Figura 2.– Elementos básicos de um sistema de garantia de qualidade

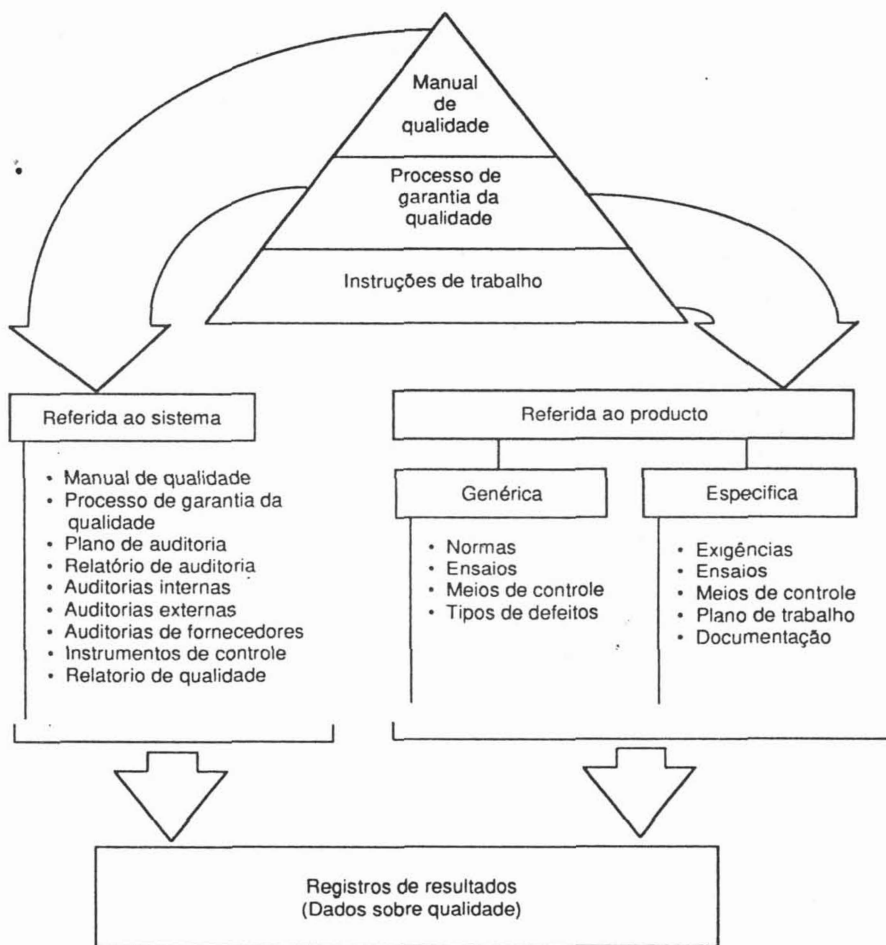


Figura 3.– Documentação de um sistema de Garantia da Qualidade

1. Declaração de princípios da direção da empresa
  2. Documentação para o sistema de garantia da qualidade
  3. Controle do sistema de garantia da qualidade
  4. Organização e definição de funções
  5. Pessoal ou Recursos Humanos
  6. Controle de contratos
  7. Desenvolvimento
  8. Controle da documentação
  9. Aquisições
  10. Produtos adquiridos
  11. Codificação, acompanhamento e postos de controle
  12. Produção
  13. Controles de qualidade
  14. Calibração
  15. Controle de produtos defeituosos e medidas a serem tomadas
  16. Aseguramiento da qualidade no manuseio dos produtos
  17. Documentação e procedimentos de arquivo
  18. Serviço técnico
  19. Métodos estatísticos
  20. Anexos
- 
- A. Matriz de comparação
  - B. Organogramas da estrutura
  - C. Diagramas de desenvolvimento
  - D. Relação de instruções do processo de garantia da qualidade

Figura 4.– Conteúdo de um Manual de Garantia da Qualidade

Conceito	Referências em	
	ISO 9001	Manual de Qualidade
Política de qualidade	4.1./4.1.1.	2.
Organização	4.1.2.	6. (4., 5.)
Sistema para o garantia da qualidade	4.2.	3.
Controle de contratos	4.3.	7.1., 7.2.
Controle do projeto	4.4.	7.3.
Controle de documentação	4.5.	
Compras	4.6.	7.4., 7.6., 7.7.

Figura 5.– Matriz de comparação de um sistema de garantia da qualidade

Elementos de Garantia da Qualidade	Grau de Cumprimento decrecente			
	←			
<b>Organização da estrutura</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Política de Qualidade</li> <li>• Responsabilidade do Garantia</li> <li>• Funções e Competências</li> <li>• Qualificação e Formação do Pessoal</li> </ul>	♦	♦ ♦ ♦		
<b>Documentação</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual da Qualidade</li> <li>• Instruções para o processo de Garantia da Qualidade</li> <li>• Informações sobre Garantia de Qualidade</li> <li>• Auditorias externas</li> <li>• Avaliação pelo Gerenciamento</li> <li>• Organização da Empresa</li> <li>• Organização do Departamento de Qualidade</li> <li>• Descrição do Posto/Funções</li> </ul>		♦ ♦ ♦	♦	♦ ♦
<b>Organização de desenvolvimento</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle de Contrato</li> <li>• Controle de Projeto</li> <li>• Controle de documentos</li> <li>• Garantia da Qualidade da redação de documentos para fabricação, aquisições e controle</li> </ul>	♦ ♦	♦	♦	
<b>Aquisições</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação de fornecedores</li> <li>• Vigilância técnica dos fornecedores</li> <li>• Controles de Aceitação de Entrada</li> </ul>		♦ ♦		♦
<b>Aquisições</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direção e Planejamento da Qualidade</li> <li>• Processo Especial de Garantia da Qualidade</li> <li>• Manuseio, Embalagem, Armazenamento e Expedição</li> <li>• Assistência Técnica</li> <li>• Ensaio</li> <li>• Planejamento de Ensaio</li> <li>• Comprovação</li> <li>• Métodos Estatísticos</li> <li>• Meios de Controle</li> <li>• Controle de Produtos Defeituosos</li> <li>• Medidas corretivas</li> </ul>	♦ ♦	♦	♦ ♦	♦ ♦ ♦

Figura 6.– Grau de cumprimento em auditoria de certificação

Fonte: TÜV, e.V. Rheinland, Alemanha, 1992.

Etapas e Atividades	Funções do Assesor
<p>1. Fase de Definição e Informação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinação do Política</li> <li>• Nomeação de cargo de direção para sistema de aseguramiento da qualidade</li> <li>• Determinação das Normas a cumprir para assegurar a Qualidade</li> <li>• Informação a todos os niveis de direção afetadas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoio da Direção da empresa e de seu pessoal</li> </ul>
<p>2. Registro e Análise do estado real</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organização da estrutura e de desenvolvimento</li> <li>• Conhecimento de problemas e propostas de solução</li> <li>• Reconhecimento de pontos deficitários e proposta de ações imediatas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realização de pesquisas.</li> <li>• Análise dos "know-hows" utilizados, a fim de poupar tempo e dinheiro</li> </ul>
<p>3. Fase de Realização</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboração e coordenação de Manual de Garantia da Qualidade</li> <li>• Avaliar e cumprir os procedimentos das fases 1, 2, e 3.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confecção inteligente e racional do Manual de Garantia da Qualidade, mediante assessoramento técnico coordenado.</li> <li>• Instrução, diretrizes e assessoramento técnico de grupo de trabalho, evitando as solução isoladas.</li> </ul>
<p>5. Fase de Transformação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informação e Formação</li> <li>• Grupos para a solução de problemas</li> <li>• Auditorias internas regulares</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formação de pessoal para Garantia da Qualidade</li> <li>• Treinamento de Circulos da Qualidade</li> <li>• Treinamento de auditores internos</li> </ul>

Figura 7.— Organização do sistema de Garantia da Qualidade

**Area: DESENVOLVIMENTO**

Função	Marketing	Vendas	Direção Técnica	Desenvolvimento Construção	Direção Empresa	Gerencia
Conhecimento mercado	F	M	M	I	I	I
Debate e Decisão	M	M	F	M		F
Confecção obrigações	M	I	F	I		
Controle e Aprovação	M	I	F	I		
Confecção projeto			F	M		
Controle e aprovação			F			(F)
Preparação planos e calculos			F	M		

F = Responsável    I = Informação    M = Cooperação    ( ) = em caso necessário

Figura 8.- Matriz de funcionamento



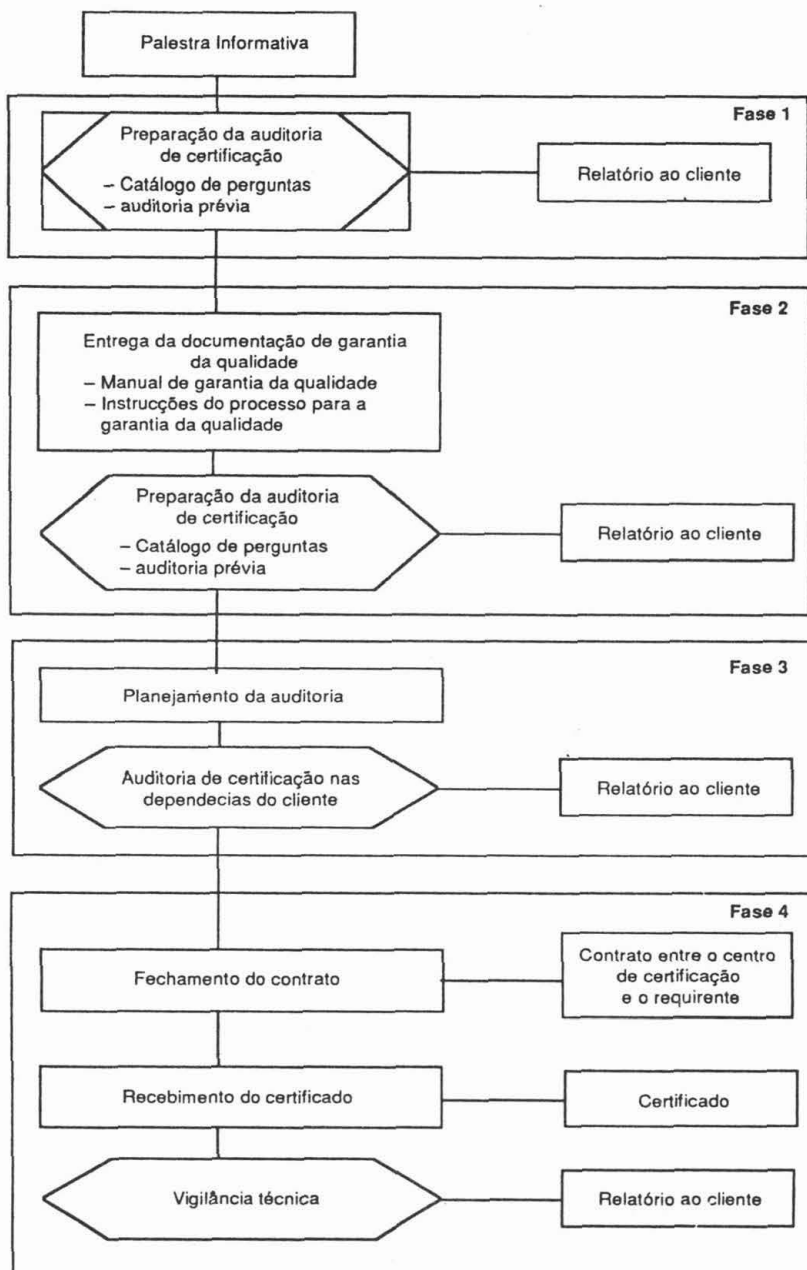


FIGURA 9.– Certificação de sistemas para a Garantia da Qualidade:  
Esquema do desenvolvimento

### Fase 3

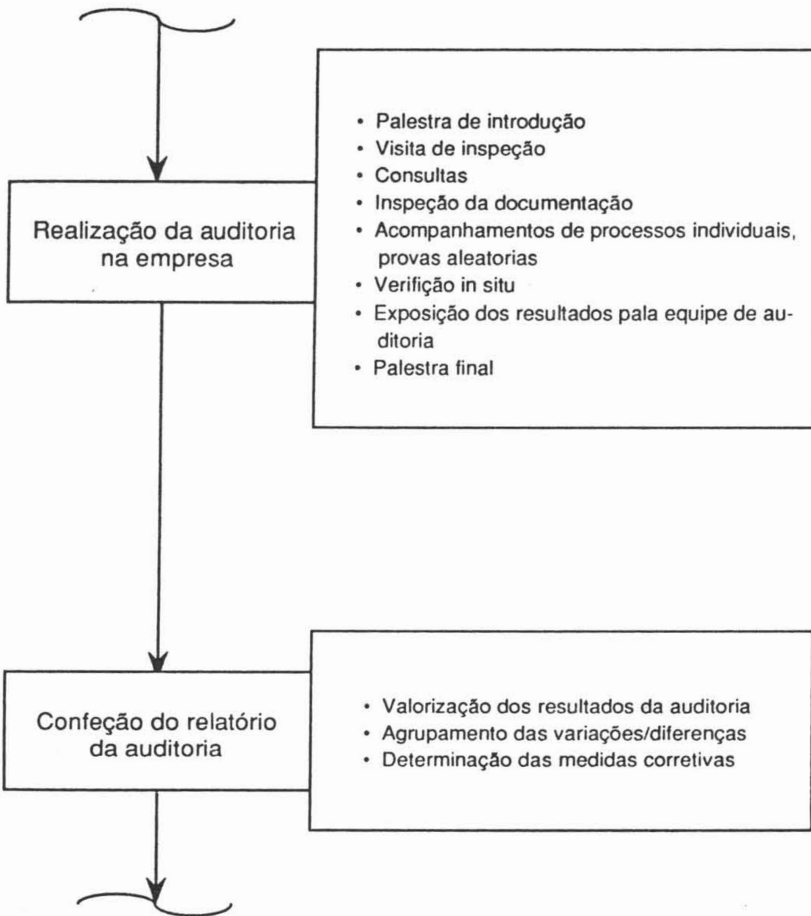


FIGURA 10.– Certificação de sistemas para a Garantia da Qualidade