

# QSMS QUALIDADE, SEGURANÇA, MEIO AMBIENTE E SAÚDE



# Qualidade

## Fundamentos de Gestão da Qualidade

A gestão da qualidade é um conjunto de princípios, práticas e ferramentas voltadas para assegurar que produtos e serviços atendam ou superem as expectativas dos clientes, promovendo melhorias contínuas em processos e resultados. Ela tem um papel crucial nas organizações modernas, ajudando a garantir eficiência, satisfação do cliente e vantagem competitiva.

### Introdução aos Conceitos de Qualidade

A qualidade pode ser entendida como a capacidade de um produto ou serviço de satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes. Ela está diretamente relacionada a fatores como desempenho, durabilidade, conformidade e confiabilidade. A gestão da qualidade abrange desde a concepção até a entrega, monitorando cada fase para garantir que o produto final atenda aos padrões estabelecidos.

Um conceito importante é o da **qualidade total**, que envolve todos os níveis da organização. Todos os colaboradores, independentemente de suas funções, são responsáveis pela qualidade, o que cria um ambiente de melhoria contínua.

## Ferramentas de Controle de Qualidade

Existem diversas ferramentas usadas para assegurar e melhorar a qualidade. Duas das mais conhecidas são o **5S** e o **PDCA**.

**5S** é uma metodologia japonesa que promove a organização, limpeza e disciplina no ambiente de trabalho, facilitando o aumento da produtividade e qualidade. Os 5S são:

1. **Seiri (Utilização)**: Eliminar o desnecessário.
2. **Seiton (Ordenação)**: Organizar o que é necessário.
3. **Seiso (Limpeza)**: Manter o ambiente limpo.
4. **Seiketsu (Padronização)**: Padronizar processos para manter os ganhos.
5. **Shitsuke (Disciplina)**: Manter a disciplina para seguir os padrões.

O **PDCA** é um ciclo de melhoria contínua dividido em quatro etapas:

1. **Planejar (Plan)**: Identificar problemas, estabelecer metas e definir um plano de ação.
2. **Executar (Do)**: Implementar as ações planejadas.
3. **Verificar (Check)**: Avaliar os resultados obtidos e compará-los com as metas.
4. **Agir (Act)**: Implementar ajustes para melhorar ou padronizar o que funcionou.

O ciclo PDCA é amplamente utilizado para resolver problemas e aperfeiçoar processos, promovendo a melhoria contínua nas operações.

## Normas ISO 9001 e Sua Aplicação

A **ISO 9001** é uma norma internacional que especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade (SGQ). Ela é amplamente utilizada por organizações em todo o mundo para garantir que seus produtos ou serviços atendam aos requisitos dos clientes e regulamentos aplicáveis.

A aplicação da ISO 9001 permite que as empresas:

1. **Melhem a eficiência operacional**, estabelecendo processos bem definidos e controlados.
2. **Aumentem a satisfação do cliente**, garantindo que seus produtos ou serviços atendam consistentemente às expectativas.
3. **Promovam a melhoria contínua**, incentivando a análise e o aperfeiçoamento contínuo dos processos.

Um dos principais pilares da ISO 9001 é o foco no cliente. A norma orienta as empresas a identificar as necessidades e expectativas dos clientes, e a alinhar seus processos para atender a essas exigências com consistência. Outro princípio importante é o envolvimento de pessoas, que destaca a importância de capacitar e engajar todos os colaboradores para o sucesso do sistema de gestão da qualidade.

Em resumo, a gestão da qualidade é fundamental para qualquer organização que busca excelência e melhoria contínua, utilizando ferramentas como 5S e PDCA, e adotando normas reconhecidas internacionalmente, como a ISO 9001.

# Garantia da Qualidade e Melhoria Contínua

A garantia da qualidade e a melhoria contínua são pilares fundamentais para que as organizações alcancem e mantenham altos níveis de eficiência, produtividade e satisfação do cliente. Esses conceitos visam assegurar que os produtos ou serviços oferecidos atendam a padrões estabelecidos e promovam a inovação e o aprimoramento constante.

## Conceito de Garantia de Qualidade

A **garantia de qualidade** é um processo sistemático de monitoramento e avaliação das diferentes etapas de produção ou prestação de serviços, para garantir que elas cumpram os requisitos previamente definidos. O foco da garantia de qualidade está em evitar defeitos e problemas antes que eles aconteçam, ao invés de apenas corrigi-los posteriormente.

A garantia de qualidade envolve a criação de padrões e procedimentos, que podem ser internos ou baseados em normas reconhecidas, como a **ISO 9001**. Ela assegura que cada etapa do processo seja realizada corretamente, e que o produto final atenda aos requisitos de qualidade, segurança e desempenho.

A principal função da garantia de qualidade é prevenir a ocorrência de não conformidades, permitindo que a empresa mantenha a confiança dos clientes e reduza desperdícios e custos com retrabalhos. Para isso, são utilizados métodos de controle, auditorias internas e externas, além de análises de risco e desempenho.

## Ciclo de Melhoria Contínua

A **melhoria contínua** é um conceito que visa a constante busca pelo aperfeiçoamento dos processos, produtos ou serviços. Ao invés de esperar que grandes mudanças sejam necessárias, a melhoria contínua propõe que pequenos ajustes sejam feitos regularmente para que a organização evolua de forma gradual e sustentável.

O **ciclo PDCA** (Plan, Do, Check, Act) é uma das ferramentas mais utilizadas para a implementação da melhoria contínua:

1. **Planejar (Plan):** Identificar oportunidades de melhoria, analisar o problema e desenvolver um plano de ação para corrigi-lo ou aprimorá-lo.
2. **Executar (Do):** Implementar o plano de ação, testando novas abordagens ou modificações.
3. **Verificar (Check):** Medir e analisar os resultados obtidos, verificando se as mudanças trouxeram os resultados esperados.
4. **Agir (Act):** Com base nos resultados, adotar as melhorias como padrão ou fazer ajustes adicionais para otimizar o processo.

O ciclo PDCA pode ser repetido constantemente, garantindo que os processos sejam revisados e aprimorados periodicamente. Além disso, promove a cultura da inovação, uma vez que os colaboradores são incentivados a identificar e sugerir melhorias em suas áreas de atuação.

## Indicadores de Qualidade

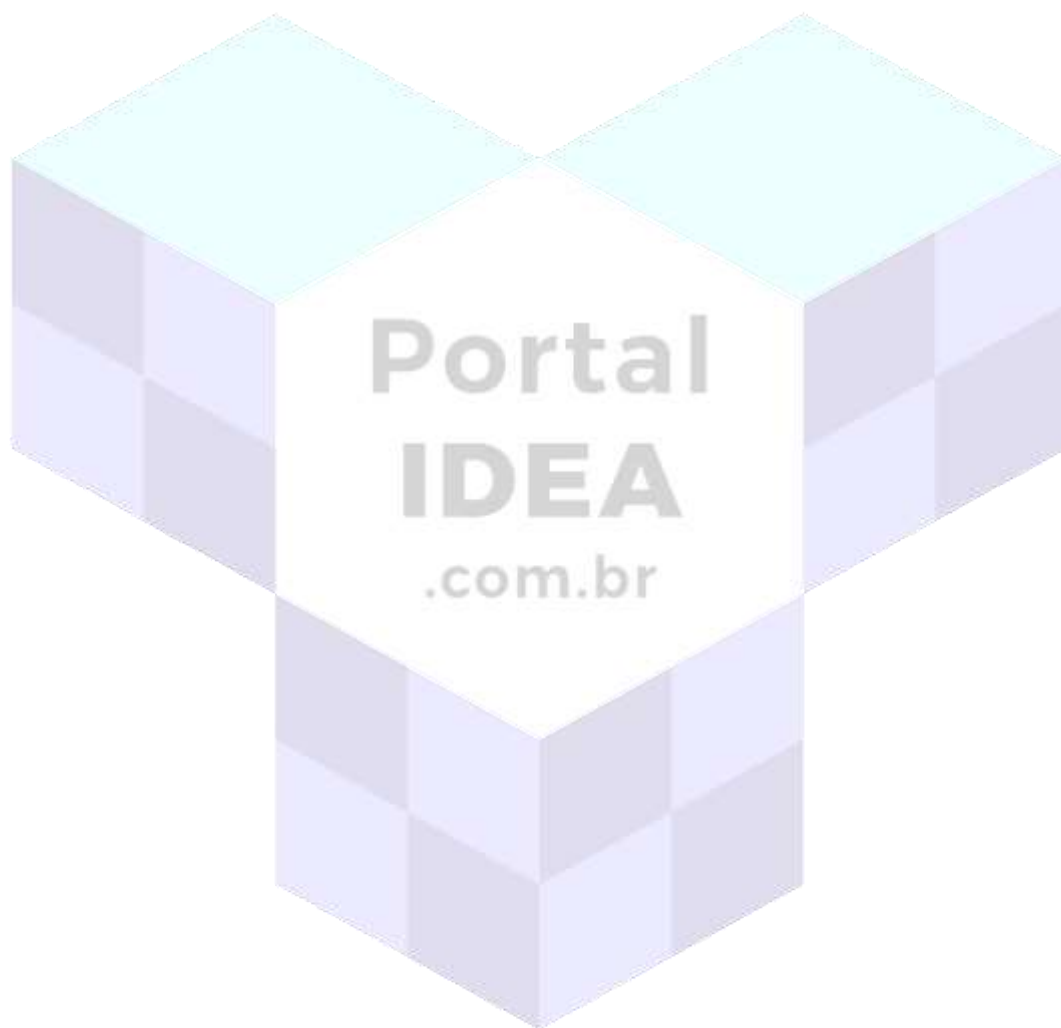
Os **indicadores de qualidade** são métricas utilizadas para monitorar o desempenho dos processos e produtos de uma organização, permitindo a avaliação contínua de sua conformidade com os padrões estabelecidos. Esses indicadores servem como um termômetro para identificar a eficácia das ações implementadas e apontar áreas que precisam de ajustes.

Existem diferentes tipos de indicadores de qualidade, que podem ser quantitativos ou qualitativos, e variam de acordo com o tipo de negócio. Alguns exemplos incluem:

- **Taxa de defeitos:** Mede a porcentagem de produtos ou serviços que não atendem aos critérios de qualidade.
- **Índice de satisfação do cliente:** Avalia o grau de contentamento dos clientes com o produto ou serviço entregue.
- **Tempo de ciclo:** Refere-se ao tempo necessário para concluir um processo ou produzir um item.
- **Custo da qualidade:** Monitora o custo associado à prevenção de falhas, inspeções e correções.

O uso de indicadores permite que as organizações acompanhem o impacto de suas ações e tomem decisões mais precisas e baseadas em dados. Ao combinar a garantia de qualidade com a melhoria contínua, as empresas podem garantir a excelência operacional e a entrega de valor para seus clientes de forma sustentável.

Em resumo, a garantia da qualidade e a melhoria contínua estão interligadas na busca por processos mais eficientes e resultados consistentes. Através da implementação de controles rigorosos e da promoção de ajustes regulares, as organizações podem aprimorar seu desempenho, reduzir desperdícios e aumentar a satisfação do cliente.





# Auditorias de Qualidade

As auditorias de qualidade são ferramentas essenciais no processo de garantia de qualidade, proporcionando uma avaliação sistemática e independente dos processos e práticas de uma organização. Elas permitem identificar conformidades e não conformidades em relação a padrões estabelecidos, além de oferecer insights para melhorias contínuas. As auditorias são fundamentais para assegurar que a organização mantenha níveis elevados de qualidade e esteja em conformidade com normas regulatórias e exigências do mercado.

## Tipos de Auditorias (Interna, Externa)

Existem diversos tipos de auditorias, sendo as mais comuns a **auditoria interna** e a **auditoria externa**.

- **Auditoria Interna:** É conduzida pela própria organização, normalmente por uma equipe de auditores internos ou por uma área específica, como o setor de controle de qualidade. O objetivo da auditoria interna é verificar se os processos internos estão sendo seguidos de acordo com os padrões estabelecidos pela empresa. Ela visa identificar pontos de melhoria e garantir a conformidade com políticas e diretrizes internas, funcionando como uma medida preventiva para corrigir falhas antes de uma auditoria externa.
- **Auditoria Externa:** Realizada por uma entidade independente, como certificadoras ou órgãos reguladores. Este tipo de auditoria tem como objetivo avaliar a conformidade da organização com normas internacionais (como a ISO 9001), requisitos legais ou padrões específicos do setor. A auditoria externa é importante para validar a

qualidade dos processos de uma empresa e é frequentemente utilizada para manter ou adquirir certificações.

Outros tipos de auditoria também podem ser aplicados, como auditorias de clientes (quando uma empresa auditada é avaliada por seus clientes) e auditorias de fornecedores, para garantir que seus parceiros estejam alinhados com os requisitos de qualidade exigidos.

### **Processo de Auditoria**

O processo de auditoria de qualidade segue uma estrutura clara, dividida em várias etapas:

1. **Planejamento da Auditoria:** Nessa fase, define-se o escopo da auditoria, as áreas que serão auditadas, os auditores responsáveis e o cronograma de atividades. O planejamento também inclui a revisão de documentos e registros, como políticas, manuais de qualidade e procedimentos.
2. **Execução da Auditoria:** Durante a execução, os auditores realizam entrevistas, observam o desempenho dos processos e inspecionam registros e documentos. O objetivo é coletar evidências objetivas que possam ser comparadas com os critérios estabelecidos (normas, regulamentos ou procedimentos internos). As não conformidades ou áreas de risco são identificadas durante essa etapa.
3. **Análise das Evidências:** As evidências coletadas são analisadas em relação aos padrões definidos. Isso permite aos auditores identificar se os processos estão dentro da conformidade ou se há necessidade de melhorias.

4. **Encerramento da Auditoria:** Após a análise, os auditores realizam uma reunião de encerramento com os gestores da organização para discutir os resultados preliminares, destacando as conformidades, não conformidades e oportunidades de melhoria.

### **Relatórios de Auditoria e Planos de Ação**

Ao final da auditoria, é elaborado um **relatório de auditoria**. Este documento formal descreve todas as constatações feitas durante o processo de auditoria, tanto os aspectos positivos quanto os negativos. O relatório deve incluir:

- **Resumo da Auditoria:** Visão geral do que foi auditado, as áreas cobertas e o escopo da auditoria.
- **Conformidades:** Identificação dos processos ou áreas que estão em conformidade com os requisitos estabelecidos.
- **Não Conformidades:** Detalhamento das áreas que não estão em conformidade com os padrões de qualidade ou regulamentos.
- **Oportunidades de Melhoria:** Sugestões para aprimorar os processos ou evitar problemas futuros.
- **Conclusões e Recomendações:** Avaliação geral da auditoria e recomendações para os próximos passos.

Com base nas não conformidades identificadas, é elaborado um **plano de ação**. Esse plano inclui:

- **Descrição da Não Conformidade:** O que foi encontrado e por que está fora de conformidade.
- **Ação Corretiva:** O que será feito para corrigir o problema e prevenir a sua recorrência.

- **Responsáveis:** Quem será responsável por implementar as ações corretivas.
- **Prazo:** O tempo necessário para a implementação das ações corretivas.

O plano de ação é essencial para garantir que as falhas sejam corrigidas de forma eficaz e que o processo de melhoria contínua seja mantido. Uma vez que as ações corretivas sejam implementadas, auditorias de acompanhamento podem ser realizadas para verificar a eficácia das mudanças.

Em resumo, as auditorias de qualidade, sejam internas ou externas, são ferramentas cruciais para garantir a conformidade e identificar áreas de melhoria. O processo de auditoria, juntamente com os relatórios e planos de ação, contribui para a manutenção de altos padrões de qualidade e a promoção da melhoria contínua nas organizações.

