

O QUE É ISO?

ISO significa International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização), seu objetivo é promover o desenvolvimento de normas, testes e certificação, com o intuito de encorajar o comércio de bens e serviços. Esta organização é formada por representantes de 91 países, cada um representado por um organismo de normas, testes e certificação. Por exemplo o American National Standards Institute (ANSI) é o representante dos Estados Unidos na ISO. O ANSI é uma organização de normas que apoia o desenvolvimento de normas consensuais nos Estados Unidos, no entanto não desenvolve em escreve estas normas, mas providência estrutura e mecanismos a fim de que grupos industriais ou de produtos se juntem para estabelecer um consenso e desenvolver uma norma.

QUAIS SÃO AS NORMAS DA SÉRIE ISO 9000?

A ISO 9000 é uma série de cinco normas internacionais sobre o gerenciamento e a garantia da qualidade, que compreende a ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. A ISO 9000 serve de roteiro para implementar a ISO 9001, ISO 9002 ou a ISO 9003. Estas três normas da qualidade podem ser entendidas pela diferença entre suas abrangências. A mais abrangente, a ISO 9001, incorpora todos os 20 elementos de qualidade da norma da qualidade; a ISO 9002 possui 18 daqueles elementos e a ISO 9003 tem 12 elementos básicos.

A norma ISO 9001 é utilizada pelas companhias para controlar seus sistemas de qualidade durante todo o ciclo de desenvolvimento dos produtos, desde o projeto até o serviço. Ele inclui o elemento do projeto do produto, que se torna mais crítico para os clientes que se apoiam em produtos isentos de erros.

A norma ISO 9002 é usada por companhias as quais a ênfase está na produção e na instalação. Esta norma da qualidade pode ser utilizada por uma empresa cujos produtos já foram comercializados, testados, melhorados e aprovados. Desta forma, há a possibilidade de a qualidade do produto ser alta. Estas companhias focalizam seus esforços para a qualidade na conservação e no melhoramento dos sistemas da qualidade existentes, em lugar de desenvolverem sistemas da qualidade para um produto novo.

A norma ISO 9003 é dirigida para companhias nas quais sistemas abrangentes da qualidade podem não ser importantes ou necessários, como, por exemplo, as fornecedoras de mercadorias, nestes casos, a inspeção e o ensaio final do produto seriam suficientes.

O QUE É AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE?

As leis da Comunidade Européia, chamadas de diretrizes, estão promovendo a necessidade de certificação dos sistemas de qualidade é de ensaios do produto. Dependendo do produto, os europeus tem estabelecido meios diferentes, denominados de módulos, para cumprir uma norma CE e para avaliar a concordância com os padrões.

Requisitos dos Sistemas ISO 9003, ISO 9002, ISO 9001

<i>ISO 9003</i> 12 Requisitos	<i>ISO 9002</i> 18 Requisitos	<i>ISO 9001</i> 20 Requisitos
Responsabilidade da Gestão	→	→
Sistema da Qualidade	→	→
Identificação	→	→
Identificação e Rastreabilidade do Produto	→	→
Situação da Inspeção e Ensaios	→	→
Inspeção e Ensaios	→	→
Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaios	→	→
Controle de Produto não conforme	→	→
Manuseio, Armazenamento, Embalagem e Expedição	→	→
Controle de Documentos	→	→
Registros de Qualidade	→	→
Treinamento	→	→
Técnicas Estatísticas	→	→
	Auditoria de Qualidade	→
	Análise Crítica de Contratos	→
	Aquisição	→
	Controle de Processos	→
	Produto Fornecido pelo Comprador	→
	Ação Corretiva	→
		Controle de Projeto

Exemplo de Manual da Qualidade (Quality Manufacturing - Empresa Fictícia)

Baseado nos 20 elementos da qualidade ISO 9001 - 1987. Existe uma correspondência de um para um entre os sistemas da qualidade da ISO 9001 e as políticas deste exemplo de manual da qualidade.

Freqüentemente, o manual da qualidade é o documento núcleo necessário para a certificação. Os auditores do organismo de certificação revisam-no para ter certeza de que todos os elementos dos sistemas da qualidade da norma estão sendo tratados. Examinando o material que vem a seguir, você poderá conseguir compreender os pontos críticos das normas.

Primeiro deveríamos rever vários pontos. A ISO 9001, que só tem sete páginas, é a norma contratual da qualidade ISO 9000 mais abrangente. O presente manual da qualidade é mais longo que a norma porque detalha especificamente ações, mediante as quais a norma pode ser satisfeita. Em certos sistemas da qualidade, o manual pormenorizado descreve ações coerentes com os quesitos da ISO 9001, mas que vão além deles.

Se você estiver iniciando o processo de certificação pela ISO, poderá usar este manual como núcleo do esboço de seu manual. Provavelmente terá de adaptá-lo às necessidades específicas de seu processo e de seu produto.

Companhia Quality Manufacturing Declaração da Missão

A companhia Quality Manufacturing (Q.M.) acredita nos preceitos da Gestão da Qualidade Total como estão detalhados na ISO 9001 e os segue. A prevenção e a melhoria contínua são os elementos fundamentais para garantir e manter a completa satisfação do cliente. Cada empregado da Quality Manufacturing é responsável por assegurar que os clientes externos e internos sejam satisfeitos e seguirá os sistemas da qualidade e procedimentos pormenorizados neste manual da qualidade.

A área da garantia da qualidade deverá responder pela manutenção e atualização deste manual. O executivo de cada área é responsável por garantir que sejam seguidos todos os sistemas e os procedimentos da qualidade.

John Brown
Diretor Presidente

ISO 9001:4.1**Responsabilidade da Administração**

1.0 Política da Qualidade. A Q.M. prevê e supera os requisitos e as expectativas do cliente por meio de produtos e serviços de qualidade com custos competitivos, que são sempre entregues no prazo.

1.1 A gerência executiva da Q.M. é totalmente comprometida com a completa satisfação do cliente por meio de produtos e serviços de qualidade com custos competitivos.

2.0 Organização: Os funcionários da Q.M. têm o direito e a responsabilidade de manter, implementar e atualizar o sistema da qualidade da Q.M. Isto inclui.

- iniciar ações corretivas para impedir não conformidades
- identificar e registrar as não conformidades
- iniciar mudanças para eliminar sintomas e causas-raiz.
- verificar a eficácia da ação corretiva

2.1 Todos os funcionários da Q.M. são responsáveis pela verificação da conformidade de sistemas e produtos com as políticas e procedimentos da Q.M. A auditoria dos sistemas da qualidade é realizada em todas as operações da companhia por indivíduos independentes e objetivos.

2.2 A Q.M. tem um representante da administração responsável por manter e garantir a certificação dos sistemas da qualidade ISO 9001. O representante da companhia é Jane Smith. Na unidade comercial o responsável é o vice-presidente da qualidade, e na fábrica é o gerente de garantia da qualidade.

3.0 Análise crítica pela Administração dos Sistemas de Qualidade. As políticas e os procedimentos da qualidade e o sistema global da qualidade da Q.M. são periodicamente analisados criticamente pela administração e auditados pelo pessoal designado da unidade comercial e da fábrica.

3.1 O sistema global de Gestão da Qualidade Total é auditado e analisado criticamente nos níveis de corporação, unidade comercial e fábrica ao menos uma vez por ano. O executivo superior da qualidade em cada nível organizacional é responsável pela auditoria.

A revisão abrange:

- especificações completas, atuais e precisas
 - a aplicação dos procedimentos
 - se o manual da qualidade está completo
-

- a eficácia das ações corretivas

A administração analisa criticamente os planos estratégicos da qualidade, os planos táticos, as responsabilidades, as políticas, os procedimentos e os pontos referenciais para melhorar a eficiência, a eficácia e a economia operacionais.

ISO 9001:4.2

Sistema da Qualidade

1.0 Sistema da Qualidade: A Q.M. mantém uma organização, o pessoal e os sistemas da qualidade para garantir a satisfação dos clientes externos e internos por meio de produtos e serviços de qualidade e de custos competitivos.

1.1 A Q.M. mantém sistemas de Gestão da Qualidade Total para assegurar a satisfação dos clientes internos e externos com seus produtos e serviços.

- Foram designadas responsabilidades e autoridades da qualidade para o desenvolvimento, para a manutenção, para a monitoração, para a medição e para o melhoramento das atividades da qualidade.

1.2 A ISO 9001 forma o fundamento e a estrutura de todos os sistemas da qualidade da Q.M.

1.3 Os sistemas da qualidade da Q.M. são certificados e registrados pela Quality Science Registers. A Q.M. notifica ao organismo de certificação as mudanças significativas do sistema da qualidade. O encarregado da qualidade do nível organizacional apropriado é responsável pela notificação ao organismo de certificação.

2.0 Documentação do Sistema. A documentação do sistema de qualidade inclui políticas e procedimentos da qualidade, instruções de trabalho e outros documentos. As políticas e os procedimentos da qualidade da ISO 9001 estão incorporados no manual da qualidade.

2.1 A numeração do manual da qualidade corresponde aquela da ISO 9001

3.0 Plano da Qualidade: A Q.M. tem planos para garantir a consistência operacional e impedir as não conformidades. O planejamento da análise da qualidade envolve o pessoal de todas as operações, incluindo operações profissionais, administrativas, de serviços e da produção. A meta do planejamento da qualidade é a garantia da satisfação do cliente por meio da entrega de produtos e serviços de qualidade.

4.0 Registros da Qualidade: A documentação da qualidade é mantida de acordo com os procedimentos da qualidade.

5.0 Responsabilidade: O executivo encarregado da qualidade da unidade operacional é responsável por garantir que sejam monitorados e melhorados os procedimentos da qualidade. Todos os empregados ficam responsabilizados pelo surgimento dos procedimentos da qualidade e pela melhoria contínua e mensurável.

5.1 A gerência da qualidade da Q.M. analisa criticamente as políticas, os sistemas, os procedimentos e a documentação da qualidade. As auditorias e as análises críticas da qualidade focalizam a eficiência, a eficácia e a economia.

ISO 9001: 4.3

Análise Crítica dos Contratos

1.0 Requisitos Contratuais: Os documentos e os contratos dos clientes são analisados criticamente antes da aceitação a fim que se tenha certeza de que os requisitos do cliente estejam definidos e compreendidos.

Periodicamente são analisados criticamente os seguintes documentos contratuais de qualidade.

- pedidos de compra
- especificações do produto e do processo.
- planos de qualidade.
- requisitos de controle de qualidade
- requisitos de controle e capacidade

2.0 Revisão do Contrato do Cliente: Produtos novos ou modificados são analisados criticamente para certificar-se de que:

- os requisitos são definidos e compreendidos.
- os novos requisitos podem ser satisfeitos.

3.0 Desenvolvimento de Novos Produtos: A satisfação do cliente, a prevenção dos defeitos e a melhoria contínua são os elementos-chave no desenvolvimento de novos produtos.

4.0 Capacidades: Os contratos de produtos existentes e novos são avaliados em termos da capacidade da QM de satisfazer os requisitos do cliente. São avaliados outrossim o equipamento, o meio ambiente, o pessoal, a engenharia, a fabricação, os métodos, as ferramentas e outros sistemas.

5.0 Registros: São mantidos acessíveis para todas as partes os registros da análise crítica dos contratos.

ISO 9001:4.4

Controle do Projeto

1.0 Desenvolvimento e Planejamento do Projeto: Os projetos são controlados e planejados por todo o desenvolvimento do produto a fim de garantir que os requisitos especificados sejam satisfeitos. As variáveis de entrada e saída do projeto são identificadas, controladas, monitoradas, medidas e documentadas durante todo o desenvolvimento do produto.

1.1 As atividades de Projeto e verificação do produto são planejadas pelos representantes da qualidade e a eles designadas para a análise crítica

1.2 As informações de controle do projeto são documentados os requisitos do produto. São identificados grupos com competência específica que possam contribuir.

3.0 Requisitos de entrada para o projeto: São identificados e documentados os requisitos do produto. São identificados grupos com competência específica que possam contribuir.

- definição dos requisitos do processo e do produto.
- inclusão de critérios de aceitação.
- conformidade com os requisitos da indústria ou com os regulamentos governamentais.
- classificação e priorização dos atributos do produto que tratam de segurança, saúde, proteção ao consumidor, ou condições ambientais.

4.0 Verificação do projeto: Os projetos são planejados documentados e verificados durante todo o processo de desenvolvimento do produto. A verificação do projeto envolve o seguinte:

- conduzir análises críticas do projeto
- conduzir ensaios de confiabilidade
- analisar cálculos do projeto
- comparar os projetos com os produtos do concorrente
- conduzir análises independentes
- analisar criticamente questões de segurança e da saúde

ISO 9001: 4.5

Controle de Documentos

1.0 Aprovação e Emissão: Os sistemas de qualidade são documentados e controlados. O controle envolve a emissão: a aprovação, a análise crítica, a distribuição e a modificação dos documentos.

1.1 Os documentos estão disponíveis nos locais operacionais apropriados envolvendo sistemas da qualidade.

2.0 Alterações e Modificações: As alterações e as modificações da documentação são registradas a fim de garantir a ação rápida.

ISO 9001: 4.6

Aquisição

1.0 Escolha dos Fornecedores: Os fornecedores de produtos e serviços são selecionados, monitorados e melhorados por meio de requisitos especificados, envolvendo qualidade, entrega, assistência técnica e custo.

1.1 Os fornecedores são selecionados com base nos seguintes critérios:

- histórico
- controle do processo
- auditoria do local
- auto-avaliação
- inspeção e ensaio do produto
- histórico de desempenho
- confiabilidade, manteabilidade e outros ensaios

1.2 Cada unidade da empresa mantém e avalia registros do desempenho dos fornecedores.

2.0 Dados e Documentação das Compras: As informações das compras são documentadas e atuais, completas e precisas.

2.1 Todas as documentações das compras e dos clientes são guardadas, inclusive:

- ordens de compra
- desenhos de engenharia
- formulários de avaliação dos fornecedores
- dados de teste dos produtos

2.2 Representantes da qualidade da Q.M. analisam criticamente e aprovam toda documentação do cliente e do fornecedor durante todo o desenvolvimento e ciclo de vida do produto.

2.3 Os requisitos e as expectativas do cliente são descritos de forma completa na documentação, incluindo:

- tipo, quantidade, nível e outros dados do material requerido.
- tipo de assistência técnica
- níveis de aceitação
- requisitos de entrega
- custos
- requisitos de desempenho
- processo de engenharia e de fabricação
- ações corretivas

ISO 9001: 4.7

Produtos Fornecidos pelo Comprador

1.0 Procedimentos: Estão estabelecidos os procedimentos para especificação, identificação, transporte e armazenamento dos materiais comprados.

1.1 Pessoal qualificado dos depósitos identifica, conta e verifica se o material fornecido está em conformidade com os requisitos do contrato e da qualidade. Os materiais conformes e aqueles não-conformes são separados, armazenados, manuseados e etiquetados de acordo com os procedimentos.

1.2 Os materiais adquiridos são armazenados, manuseados e transportados de acordo com os procedimentos aprovados e as normas da indústria.

2.0 Materiais Perdidos, Danificados ou Inadequados: Os materiais perdidos, danificados ou inadequados são documentados e relatados ao cliente.

ISO 9001: 4.8

Identificação e Rastreabilidade dos Produtos

1.0 Identificação do Material e dos Produtos: São estabelecidos e mantidos procedimentos para identificar e documentar materiais e produtos durante todo o desenvolvimento e ciclo de vida do produto.

2.0 Rastreabilidade: Os materiais da empresa e os adquiridos são rastreados por meio do desenvolvimento do produto e do ciclo de vida do produto. A rastreabilidade estende-se também à entrega e à instalação.

ISO 9001: 4.9

Controle dos Processos

1.0 Processos Gerais: Todos os principais processos são controlados. Onde aplicável, os processos estão sob controle e capazes.

1.1 O controle dos processos inclui os procedimentos documentados, os empregados treinados, as máquinas controladas estatisticamente, os ambientes monitorados e o equipamento calibrado. Procedimentos e instruções de trabalho são desenvolvidos para cada tarefa para que os empregados compreendam as responsabilidades. Os sistemas da qualidade são avaliados periodicamente para garantir que sejam atuais, precisos e completos. A satisfação dos clientes internos também é monitorada.

2.0 Processos Especiais: Os processos especiais são aqueles que dependem do operador.

2.1 Os processos especiais são monitorados e controlados.

2.2 Os requisitos do controle dos processos são definidos para todas as variáveis do processo.

2.3 Os dados resultantes de processos especiais são monitorados para que seja certificado que eles satisfaçam as especificações, os procedimentos e as instruções.

2.4 São mantidos e conservados disponíveis os registros de processos especiais, e seu equipamento e pessoal.

ISO 9001: 4.10

Inspeção e Ensaios

1.0 Inspeção e Ensaios de Recebimento: Os materiais e os produtos são inspecionados de acordo com procedimentos documentados que garantem a conformidade com as especificações.

1.1 A inspeção de recebimento garante que o material que entra está em conformidade com as especificações da qualidade. Se os materiais não podem ser ou não são inspecionados, então a certificação da conformidade poderá ser requerida ao fornecedor. Os materiais de fornecedores certificados não são inspecionados.

1.2 O setor da qualidade é responsável pela geração e o controle dos relatórios da inspeção e outros documentos da qualidade do fornecedor.

1.3 As amostras iniciais dos fornecedores são avaliadas pelos setores da qualidade e da engenharia. Os resultados são comunicados ao setor de Compras para a aprovação do fornecedor.

- As amostras iniciais devem ser recebidas e avaliadas antes da produção .
-

As amostras iniciais são necessárias para produtos novos, modificações de produtos existentes, novos fornecedores ou novos processos.

- Os setores de Engenharia, Qualidade, Fabricação e Compras devem assinar a aprovação das amostras iniciais. Dependendo da aceitação, é gerado um documento de aprovação com os resultados dos ensaios. O setor Compras é responsável pela comunicação da aprovação ao fornecedor.
- Se a amostra for rejeitada, toda a documentação é enviada a Compras, que comunica os motivos e as alternativas ao fornecedor.

1.4 Se o material for urgentemente necessário, os setores de Engenharia, Qualidade, Fabricação e Compras aprovam em conjunto a desistência.

2.0 Inspeções e Ensaios no Processo Produtivo: São identificados num fluxograma ou documento similar os pontos de ensaios e inspeções no processo produtivo. Documentos suplementares identificam o tipo da inspeção, as características do produto, os métodos de inspeção, os níveis de inspeção, os AQLs e o equipamento de inspeção.

3.0 Inspeções e Ensaios Finais: Os pontos de inspeções e ensaios finais são identificados num fluxograma ou documento similar. Documentos suplementares identificam o tipo de inspeção, as características do produto, os métodos de inspeção, os níveis da inspeção, os AQLs e o equipamento de inspeção.

4.0 Registros de Inspeções e Ensaios: São mantidos registros dos ensaios e das inspeções e é indicada a conformidade.

ISO 9001: 4.11

Equipamento de Inspeção, Medição e Ensaio

1.0 Requisitos Gerais: Durante o desenvolvimento do produto, as características-chave do produto são identificados nos desenhos da engenharia ou em documentos similares. É identificado o equipamento de inspeção, medição e teste a fim de medir com exatidão e precisão as características previamente indicadas do produto.

- O equipamento de inspeção, medição e ensaio é calibrado a fim de ter precisão e exatidão. A situação da calibração é registrada no gabarito e na documentação da qualidade.
 - A calibração de referência interna é conduzida em condições controladas.
 - A inspeção, as medições e os ensaios são todos inseridos nos procedimentos.
 - Os gabaritos de referência internos e os serviços externos de calibração são transferíveis ao NIST.
-

2.0 Responsabilidades: As responsabilidades pela inspeção, medição e ensaios são detalhadas.

- O pessoal organizacional é responsável por controlar e assegurar a precisão e exatidão do equipamento de medição. O equipamento de medição é guardado, manuseado e protegido de acordo com os procedimentos.

3.0 Requisitos Específicos: Os requisitos para o equipamento de medição são os seguintes:

- O equipamento é identificado adequadamente.
- A localização a data de calibração, a frequência da calibração, a autoridade e outros critérios.
- O equipamento danificado ou não calibrado é separado.
- São avaliados os processos de calibração.

ISO 9001:4.12

Situação da Inspeção e dos Ensaios

1.0 Identificação: A situação de inspeção e de ensaios do produto é identificada por toda a produção. Os produtos não conformes são rotulados adequadamente e separados. Os produtos conformes são liberados para o próximo passo da produção somente se a identificação indicar uma situação apropriada para a liberação. A identificação deve seguir os procedimentos e pode incluir rótulos, etiquetas ou carimbos.

2.0 Autoridade: As autoridades de liberação dos produtos em conformidade são identificadas nos produtos, lotes ou expedições.

ISO 9001: 4.13

Controle dos Produtos Não-Conformes

1.0 Controle de Material e Produtos não Conformes: Os produtos não conformes são identificados, avaliados, separados e destinados de acordo com os procedimentos.

2.0 Análise crítica e Inspeção: Os materiais não conformes são analisados criticamente de acordo com os procedimentos. Eles podem ser:

- refugados
 - retrabalhados
 - usados como estão
 - devolvidos ao fornecedor
 - reclassificados para aplicação alternativas.
-

3.0 Registros: Os produtos não conformes são retirados ou destinados de acordo com os procedimentos. São mantidos registros de quaisquer ações que tratem de materiais.

ISO 9001: 4.14

Ação Corretiva

1.0 Propósito: A ação corretiva é planejada e documentada. A ação corretiva focaliza a eliminação do sintoma e da causa-raíz.

2.0 Investigação e Análise: As não-conformidades, as imperfeições ou as deficiências são priorizadas e as mais significativas, analisadas e eliminadas em primeiro lugar. Algumas das ferramentas de análise utilizadas são o custo da qualidade, o SPC, as queixas dos clientes e os resultados da inspeção.

3.0 Ações de Prevenção e Controle: A meta da ação corretiva é prevenir a reincidência. Os resultados da ação corretiva são investigados para garantir que o problema não se repita.

ISO 9001: 4.15

Manuseio, Armazenagem, Embalagem e Entrega

1.0 Procedimentos Gerais: Os materiais de produção são identificados existindo, portanto, uma trilha de auditoria desde o material que entra até a entrega ao cliente ou até a destinação final. São desenvolvidos procedimentos para o manuseio, para o armazenamento, para a embalagem e para a entrega dos materiais.

2.0 Manuseio: Os procedimentos de manuseio asseguram que os materiais não sejam danificados durante o ciclo de produção. Os procedimentos e os desenhos prescrevem os recipientes adequados. Os procedimentos pormenorizam também requisitos especiais de manuseio.

3.0 Armazenamento: Os procedimentos de armazenamento garantem que os materiais não sejam danificados durante o ciclo de produção. Os procedimentos de armazenamento instruem especialmente o pessoal sobre a manutenção de condições ambientais adequadas.

4.0 Embalagem: Os procedimentos de embalagem garantem que os materiais não sejam danificados durante todo o ciclo da produção. A embalagem é projetada de acordo com os requisitos do cliente, com o tipo de transporte, com o produto, com o custo e com outros fatores.

5.0 Expedição: Os procedimentos de expedição garantem que os materiais não sejam danificados durante todo o ciclo da produção. A embalagem leva em conta o uso incorreto ou abuso de forma que os materiais continuem conformes com os requisitos.

ISO 9001: 4.16

Registros da Qualidade

1.0 Requisitos Gerais: Registros da qualidade para todas as atividades e funções críticas são gerados e mantidos por toda a organização. Os registros da qualidade podem ser facilmente recuperados e estão disponíveis para todo o pessoal.

- Os registros da qualidade são identificáveis, exatos, completos e atuais. Eles são rastreáveis e auditáveis quanto a processos, produtos e resultados.

2.0 Tipos de Registros: São mantidos muitos tipos de registros da qualidade, incluindo:

- especificações
- custos da qualidade
- qualidade dos fornecedores
- inspeção e medição
- auditorias internas
- análise crítica do projeto
- reclamações dos clientes
- qualidade do processo
- desempenho do produto
- ações corretivas
- resultados de auditoria

3.0 Retenção: Os registros da qualidade são guardados de acordo com os requisitos específicos nos procedimentos e nas políticas.

ISO 9001: 4:17

Auditorias da Qualidade

1.0 Programa da Auditoria: As auditorias são priorizadas com base na importância, no custo e nos requisitos internos.

2.0 Requisitos Específicos da Auditoria: O setor da qualidade é responsável pelo planejamento, condução e relatórios dos resultados da auditoria. As auditorias da qualidade são conduzidas por pessoal independente, treinado e qualificado. A

auditoria segue procedimentos. São auditados a organização, os processos, os sistemas os produtos.

3.0 Resultados: Os relatórios da auditoria são distribuídos para as pessoas específicas definidas nos procedimentos. As áreas auditadas podem ser reauditadas para avaliar a eficácia e a economia das ações corretivas.

3.1 Toda a organização, as unidades funcionais e as fábricas são auditadas anualmente para determinar a conformidade com as políticas e procedimentos.

ISO 9001: 4:18

Treinamento

1.0 Requisitos Gerais: Todos os empregados são treinados para executar as tarefas de forma adequada de forma que satisfaçam os clientes internos e finalmente os clientes externos. Os requisitos das tarefas são detalhados para a realização do trabalho requerido.

2.0 Treinamento em Qualidade: A qualidade é um elemento essencial do treinamento e desenvolvimento de empregados novos e existentes. Os trabalhos de treinamento são avaliados e atualizados periodicamente. Os elementos críticos abordados no treinamento em qualidade são:

- a importância da satisfação dos clientes externos e internos.
- a satisfação dos clientes por meio da Gestão da Qualidade Total.
- a prevenção e melhoria contínua, necessárias para estar à altura das mudanças das expectativas dos clientes.
- o estabelecimento dos pontos de referência do processo.
- a importância dos fornecedores como parceiros no processo.

3.0 Responsabilidades: Os executivos superiores das áreas operacionais e funcionais são responsáveis por garantir que sejam alcançados os objetivos do treinamento e do desenvolvimento.

4.0 Registros: Para todos os empregados são mantidos os registros dos treinamentos.

5.0 Programas de Treinamento: O treinamento em qualidade envolve os elementos específicos da indústria, da companhia, dos processos e dos produtos.

ISO 9001: 4.19

Assistência Técnica

1.0 Requisitos Gerais: Os processos, os sistemas e a documentação da assistência técnica tratam adequadamente dos requisitos da assistência técnica. A

assistência técnica após as vendas é documentada a fim de que sejam satisfeitos os requisitos do cliente. É levantada a satisfação de clientes internos e externos.

2.0 Responsabilidades: As responsabilidades pela assistência técnica ao cliente são definidas para todo o pessoal apropriado.

3.0 Registros: São mantidos e periodicamente avaliados os registros de assistência técnica incluindo resultados de pesquisas, modos de falhas, custos e estudos.

ISO 9001: 4.20

Técnicas Estatísticas

1.0 Requisitos Gerais: São estabelecidas técnicas estatísticas para os processos apropriados. O pessoal é treinado na prevenção estatística. São mantidos registros para anotar os resultados de análises estatísticas e para buscar a melhoria contínua.

2.0 Planos de Amostragem: Os planos de amostragem e de inspeção refletem: a capacidade do processo e do fornecedor, os tipos de produto, as características dos produtos, custos e os riscos.

3.0 Técnicas: A lista das técnicas estatísticas inclui mas não se limita às seguintes:

- Controle Estatístico do Processo (SPC)
- métodos de Taguchi.
- histogramas.
- cálculos de confiabilidade.
- cálculos de engenharia.
- amostragens.

4.0 Aplicações: A análise estatística é utilizada para:

- ensaios de confiabilidade.
- processos de produção.
- desenvolvimento de produtos.
- análise de mercado.
- melhoria contínua.
- satisfação do cliente.

Bibliografia

HUTCHINS, Greg. ISO 9000 Um Guia Completo para o Registro, as Diretrizes da Auditoria e a Certificação . São Paulo : Makron Books, 1994.

Fonte: www.sti.com.br

