

E-BOOK PROFISSIONAL

GESTÃO DA QUALIDADE

ENTENDA O QUE É A ISO 9001:2015

Excelência Operacional como Vantagem Competitiva



Realização:



Apoio:





BIÊNIO 2026/2027

Diretoria

Arlandia Cristina Lima Nobre de Moraes

Presidente

Flávio Damasceno Maia

Vice-Presidente

Marcelo Aguiar Linhares

Secretário-Geral

Vania Cordeiro de Matos

Tesoureira

Conselheiros Regionais

Ajax Souza Cardozo

Arlandia Cristina Lima Nobre de Moraes

Cristiane Macedo Feijó

Elida Flávia Peixoto Landim

Flavio Damasceno Maia Francisco Jandry

Barreto do Nascimento

José Samuel Gonzaga Nato

Karla Bruna Nogueira Torres Mormino

Marcelo Aguiar Linhares

Micael Pereira Nobre

Mônica Helena Santos Sousa

Vânia Cordeiro de Matos

Conselheiros Federais

Egberto Feitosa Filho - Efetivo

José Nilson Ferreira Gomes Neto -
Suplente



Uma publicação da

Comissão Assessora de Gestão da Qualidade e Acreditação do CRF-CE

Aloisio Martins Viana Neto
Andrea Maria Ramalho Castro e Silva
Bruna Cristina Cardoso Martins Targino
Camila de Lima Silva
Carlos José Matos Franco
Cristiane Macedo Feijó
Clayton Araújo Quariguazi Alves
Elias Matias Laurentino
Eugenie Desiree Rabelo Néri Viana
Elza Gadelha Lima - Coordenadora
Larissa Plutarco Viana
Marcia Moreira da Costa Carlos
Nonata Fernandes Leite da Costa
Rosemeire Souza Gomes
Vanesca Fontenele Ribeiro
Vânia Maria Oliveira de Pontes

Organizadora

Elza Gadelha Lima

Revisão

Arlandia Cristina Lima Nobre de Moraes

Montagem

Karla Samara Magalhães de Souza - Assessoria de Comunicação
João Gabriel Menezes Ribeiro (Estagiário)
Esther Araújo dos Reis (Estagiária)

SUMÁRIO

Pág 06 | Mod 01 - Entenda o que é ISO-9001

Beatriz Pinheiro Bezerra

Pág 16 | Mod 02 - Contexto da Organização - Cláusula 4

Carlos José Matos Franco

Pág 22 | Mod 03 - Liderança e Comprometimento - Cláusula 5

Clayton Araújo Quariguazi Alves

Pág 28 | Mod 04 - Planejamento de Riscos e Oportunidades - Cláusula 6

Clayton Araújo Quariguazi Alves

Pág 34 | Mod 05 - Apoio - Cláusula 7

Clayton Araújo Quariguazi Alves

Pág 41 | Mod 06 - Processos e Operações - Cláusula 8

Elza Gadelha Lima

Pág 55 | Mod 07 - Avaliação de desempenho - Cláusula 9

Aloisio Martins Viana Neto

Pág 63 | Mod 08 - Não Conformidade - Cláusula 10.2

Bruna Cristina Cardoso Martins Targino

Pág 72 | Mod 09 - Melhoria Contínua - Cláusula 10

Andréa Maria Ramalho

Pág 82 | Mod 10 - Auditoria Interna Da Conformidade a Excelência - Cláusula 9

Elza Gadelha Lima

Pág 99 | Mod 11 - Análise Crítica pela Direção - Cláusula 9

Aloisio Martins Viana Neto

APRESENTAÇÃO

A busca pela excelência é um compromisso permanente das organizações que desejam oferecer serviços de qualidade, promover a segurança dos processos e gerar valor para a sociedade. Nesse contexto, a ISO 9001:2015 destaca-se como uma das mais importantes normas internacionais para a implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade, consolidando-se como uma ferramenta estratégica para o fortalecimento da gestão e da melhoria contínua.

Com o propósito de disseminar esse conhecimento entre os profissionais farmacêuticos e demais interessados na gestão da qualidade, a Comissão Assessora de Gestão da Qualidade e Acreditação do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Ceará (CRF-CE) elaborou o e-book "Entenda o que é a ISO 9001 – Excelência Operacional como Vantagem Competitiva".

A publicação apresenta, de forma didática e prática, os principais fundamentos da norma ISO 9001:2015, abordando seus princípios, requisitos e aplicações no contexto da área farmacêutica e dos serviços de saúde. Ao longo dos módulos, o leitor encontrará conceitos, ferramentas de gestão, exemplos práticos e orientações que contribuem para o desenvolvimento de processos mais eficientes, seguros e alinhados às melhores práticas de qualidade.

Mais do que uma certificação, a ISO 9001 representa uma cultura organizacional baseada na melhoria contínua, na gestão por processos, na tomada de decisão fundamentada em evidências e no foco nas necessidades das partes interessadas. Esses princípios fortalecem a atuação do farmacêutico como agente estratégico na promoção da qualidade, da segurança e da sustentabilidade das organizações.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Ceará reafirma seu compromisso com a valorização profissional e com a educação continuada, apoiando iniciativas que contribuam para o aperfeiçoamento técnico e gerencial da categoria farmacêutica.

Desejamos que este e-book seja uma fonte de aprendizado, inspiração e apoio para todos aqueles que buscam transformar a qualidade em um diferencial competitivo e em um instrumento de excelência na prática profissional.

Boa leitura!

Comissão Assessora de Gestão da Qualidade e Acreditação
Conselho Regional de Farmácia do Estado do Ceará – CRF-CE

Excelência Operacional como Vantagem Competitiva

E-BOOK PROFISSIONAL

GESTÃO DA QUALIDADE

Módulo 01

Entenda o que é a ISO 9001

Assista aqui



<https://www.youtube.com/live/jEGqIP7D5bl>



Beatriz Pinheiro Bezerra

O que é a ISO 9001?

A **ISO9001** é a norma internacional que define os requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Seu foco central é garantir que as organizações consigam atender — e superar — consistentemente as necessidades dos clientes e as normas aplicáveis.

O que significa ISO?

ISO é a sigla para International Organization for Standardization — em português, Organização Internacional de Normalização. Trata-se de uma organização não governamental responsável por desenvolver normas técnicas globais, fundada em 1947, após a 2ª Guerra Mundial, com o objetivo de trazer qualidade e segurança aos produtos em escala global.

Alcance Global

174
Países Membros

824
Comitês
Técnicos

25802
Normas
Internacionais



ISO no Brasil: ABNT NBR ISO 9001

A **ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas)** é o representante oficial da ISO no Brasil. É responsável por traduzir, adaptar e publicar essas normas no país. Quando uma norma da ISO é adotada oficialmente no Brasil, ela passa a ser chamada de **NBR ISO**.

Por exemplo: a **ISO 9001:2015**, no Brasil, é denominada **ABNT NBR ISO 9001:2015**. Essa equivalência garante que as empresas brasileiras possam aplicar as normas internacionais dentro do contexto nacional, com respaldo técnico e legal.

+1 Milhão

Empresas certificadas em mais de 170 países ao redor do mundo

+15 Mil

Organizações no Brasil que já implementaram a norma ISO 9001

10% a 15%

Aumento médio na satisfação dos clientes nos primeiros 2 anos de implementação



A ISO 9001 é uma aliada estratégica das empresas que buscam excelência operacional — reconhecida no mercado nacional e internacional.

Benefícios da Implementação

A adoção da ISO 9001 gera impactos concretos e mensuráveis em toda a organização. No setor farmacêutico, a ANVISA, mesmo sem exigir formalmente a certificação, valoriza fortemente seus princípios na regulação da qualidade.

Padronização de Processos

Padronizar e melhorar processos internos, eliminando variações e inconsistências operacionais.

Confiança de Clientes

Aumentar a confiança de clientes e parceiros, fortalecendo relacionamentos comerciais duradouros.

Redução de Erros

Reduzir erros e retrabalhos, promovendo uma cultura sólida de melhoria contínua.

Reconhecimento Global

Reconhecimento no mercado nacional e internacional, abrindo portas para novos negócios.

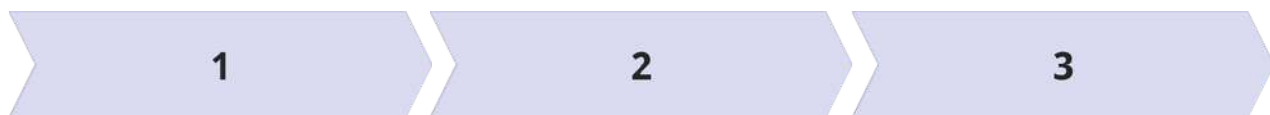
Os 7 Princípios da Gestão da Qualidade

A ISO 9001 é fundamentada em **sete princípios essenciais** que orientam a construção de um sistema de gestão robusto, eficaz e centrado no cliente.



Evolução da Norma: 2008 → 2015

A versão vigente de **2015** representa uma nova geração da qualidade, trazendo mudanças estruturais profundas em relação à versão anterior de 2008.



Ações Corretivas

Versão 2008: foco em corrigir problemas após sua ocorrência

Mentalidade de Risco

Versão 2015: antecipar e prevenir riscos antes que se tornem problemas

Liderança Ativa

De responsabilidade delegada para engajamento direto da alta direção

Conceitos Reforçados na Versão 2015

- Abordagem de processo estruturada
- Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act)
- Mentalidade de risco integrada
- Contexto da organização e partes interessadas

Flexibilidade Documental

A versão 2015 trouxe maior flexibilidade: **menos foco em procedimentos obrigatórios** e mais foco em **evidências de eficácia**. Isso permite que as organizações adaptem o SGQ à sua realidade operacional.

Estrutura de Alto Nível (HLS)

A partir da revisão de 2015, a ISO 9001 adotou uma **estrutura comum de 10 cláusulas** para facilitar a integração e a gestão conjunta, chamada de **Estrutura de Alto Nível (HLS — High Level Structure)**.

 Essa estrutura não é exclusiva da ISO 9001: ela foi criada para unificar a organização das normas de gestão da ISO, permitindo que diferentes sistemas sejam gerenciados de forma integrada.



ISO 9001

Qualidade



ISO 14001

Meio Ambiente



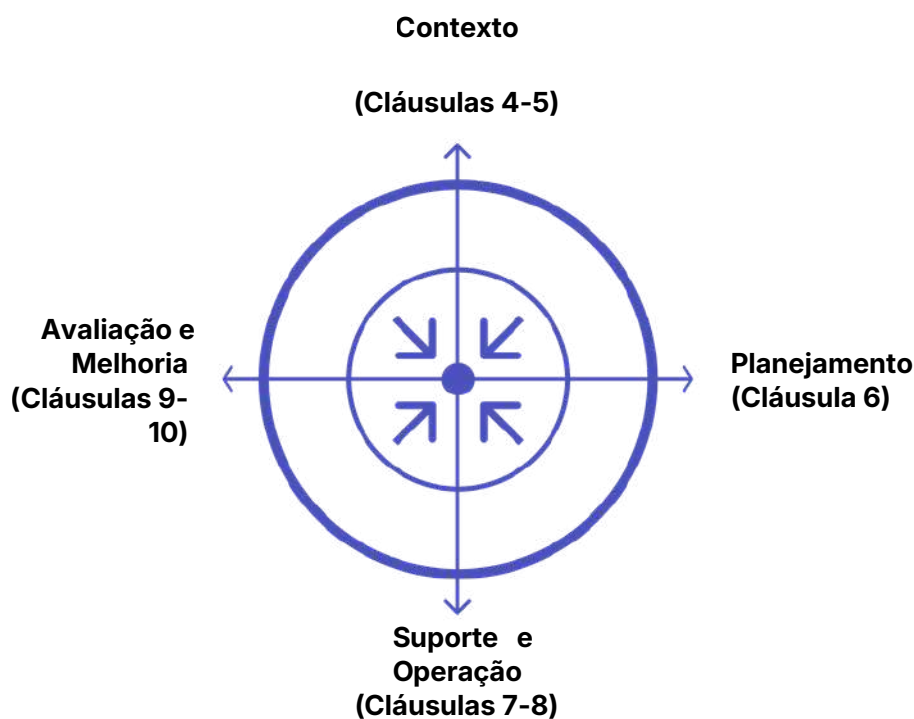
ISO 45001

Saúde e Segurança



ISO 22000

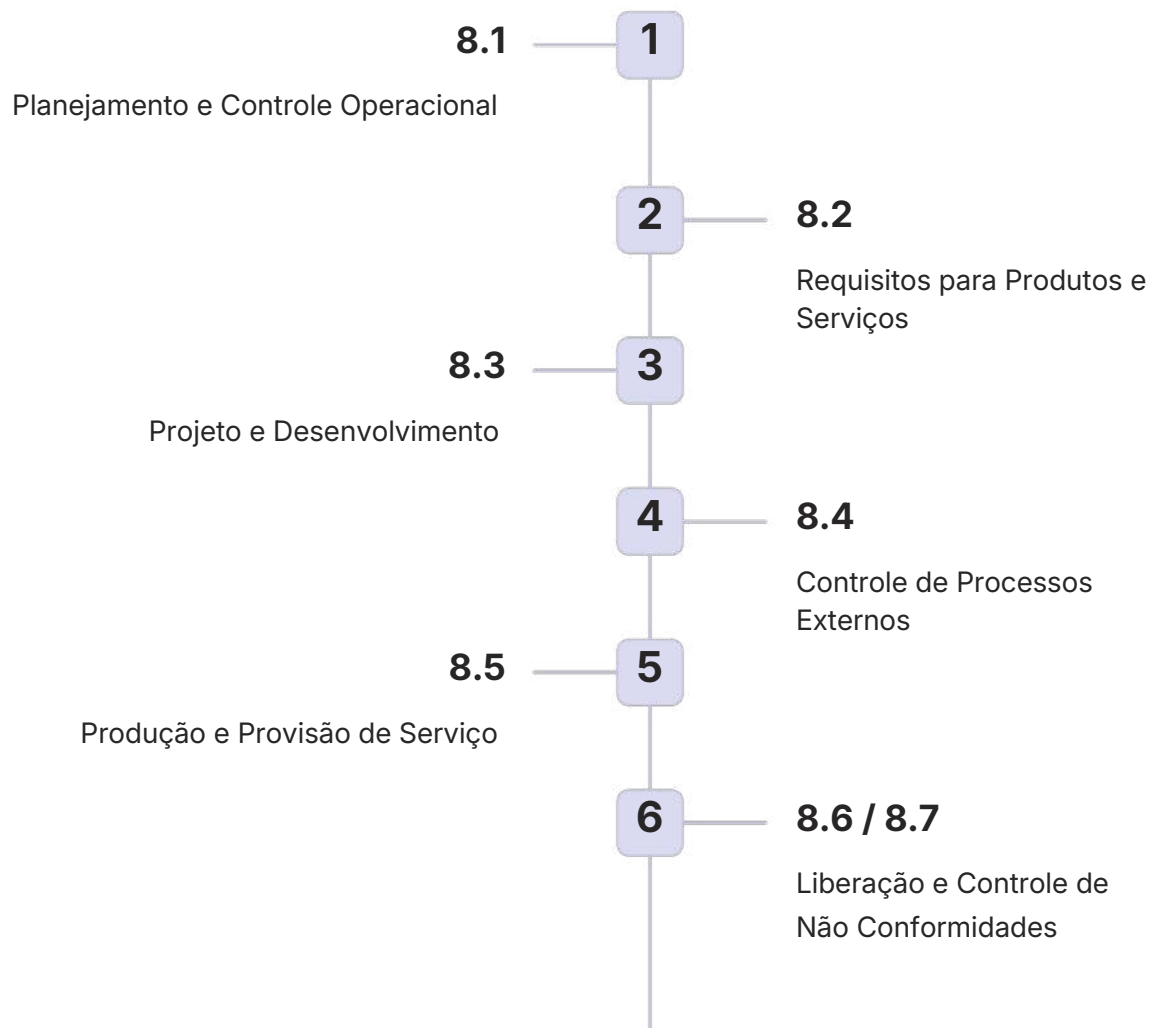
Segurança de Alimentos



A HLS garante que as organizações possam implementar múltiplas normas ISO sem duplicar esforços, criando um sistema de gestão integrado e eficiente.

Cláusula 8 — Operação

A **Cláusula 8** é o coração operacional da ISO 9001:2015. É onde os planos se tornam realidade — onde os processos são executados, controlados e entregues ao cliente. Ela abrange todo o ciclo de realização do produto ou serviço.



"Pequenas ações de melhoria, estruturadas por um sistema de gestão, fazem uma diferença gigantesca no final do processo."

Checklist de Implementação Prática

Utilize este checklist como guia para verificar a aderência da sua organização aos requisitos da ISO 9001:2015. Cada item representa uma ação concreta de implementação.

Planejamento e Processos

- ☐ Mapear todos os processos operacionais críticos
- ☐ Definir critérios e métodos de control para cada processo
- ☐ Estabelecer indicadores de desempenho (KPIs) por processo
- ☐ Documentar evidências de eficácia dos processos
- ☐ Implementar ciclo PDCA nas operações

Clientes e Requisitos

- ☐ Levantar e registrar requisitos dos clientes
- ☐ Estabelecer canais de comunicação com clientes
- ☐ Implementar pesquisas de satisfação periódicas
Analisar reclamações e feedbacks
- ☐ sistematicamente

Fornecedores e Parceiros

- ☐ Avaliar e qualificar fornecedores críticos
- ☐ Estabelecer critérios de seleção de fornecedores
- ☐ Monitorar desempenho de fornecedores regularmente

Melhoria Contínua

- ☐ Identificar e registrar não conformidades
- ☐ Implementar ações corretivas com prazo definido
- ☐ Realizar auditorias internas periódicas
- ☐ Conduzir análises críticas pela direção
- ☐ Promover cultura de melhoria em todos os níveis

- ☐ Este checklist é um ponto de partida. Cada organização deve adaptar os itens à sua realidade operacional e ao escopo do seu SGQ.

Conclusão e Próximos Passos

"Mais do que uma certificação, a ISO 9001:2015 é uma **ferramenta estratégica** para transformar processos em valor percebido pelo cliente."

Ferramenta Estratégica

A ISO 9001:2015 vai além da certificação — é um sistema vivo de gestão que impulsiona competitividade e confiança.

Alinhamento Regulatório

Seus princípios se integram às exigências da ANVISA e às melhores práticas regulatórias do setor farmacêutico e da saúde.

Diferencial Competitivo

A adoção da norma é um diferencial reconhecido no cenário nacional e internacional, abrindo mercados e fortalecendo parcerias.

Seus Próximos Passos

01

Diagnóstico Inicial

Realize um gap analysis para identificar onde sua organização está em relação aos requisitos da norma.

02

Planejamento do SGQ

Defina o escopo, os processos críticos e os recursos necessários para a implementação.

03

Implementação e Treinamento

Execute as mudanças, treine as equipes e documente as evidências de eficácia.

04

Auditoria e Certificação

Realize auditorias internas, corrija não conformidades e busque a certificação com um organismo acreditado.

■ ISO 9001:2015

QUALIDADE É ESTRATÉGIA

Módulo 02

Contexto da Organização: A Base do SGQ

ISO 9001 — Cláusula 4

Assista aqui



<https://www.youtube.com/live/jEGqIP7D5bI>



Carlos José Matos Franco

Por Que o Contexto é a Base de Tudo?

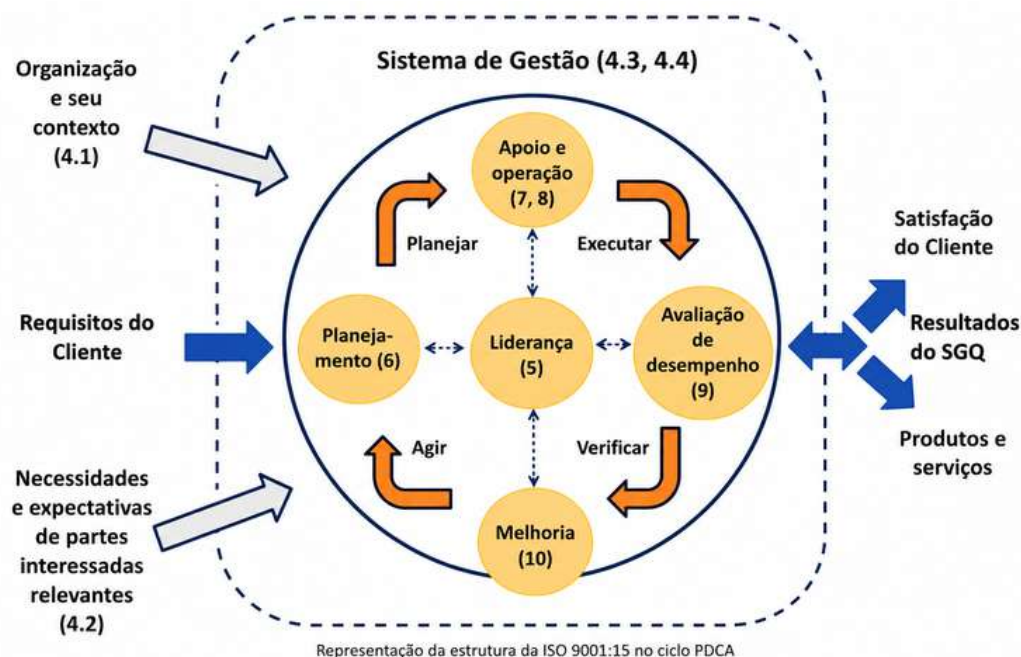
A Cláusula 4 da ISO 9001 estabelece o alicerce sobre o qual todo o Sistema de Gestão da Qualidade é construído. Antes de planejar, executar ou melhorar, a organização precisa entender onde está, quem a influencia e até onde seu SGQ se aplica.

"A organização deve determinar questões externas e internas pertinentes ao seu propósito e direcionamento estratégico que afetem sua capacidade de alcançar os resultados do SGQ."

Cláusula 4 no Ciclo PDCA

A Cláusula 4 integra a fase de Planejamento do ciclo PDCA — o ponto de partida para toda melhoria contínua.

Planejar com base no contexto real da organização garante que os processos seguintes sejam coerentes, eficazes e alinhados à estratégia.



Fonte: <https://stancebrasil.com.br/as-4-etapas-do-ciclo-pdca/>

4.1 — Entendendo a Organização e seu Contexto

A organização deve monitorar e analisar criticamente seu ambiente — considerando fatores positivos e negativos, internos e externos.

Fatores Externos

- Ambiente legal e regulatório
- Cenário tecnológico
- Contexto competitivo
- Fatores culturais, sociais e econômicos

Fatores Internos

- Cultura organizacional
- Recursos humanos disponíveis
- Desempenho atual da organização
- Valores, conhecimento e capacidades

Ferramentas de Análise de Contexto

FOFA / SWOT

Mapeie forças, oportunidades, fraquezas e ameaças para construir uma visão estratégica clara do ambiente da organização.

PESTEL

Analise os macrofatores externos: Política, Economia, Sociedade, Tecnologia, Meio Ambiente e Legislação — essencial para antecipar riscos e oportunidades do mercado.

4.2 — Partes Interessadas

Clientes

Fornecedores

Trabalhadores

Governo & Órgãos Reguladores

Partes interessadas X Expectativas X SGQ

Stakeholders	Expectativas	Impacto no SGQ
Pacientes	Resultados precisos e rápidos; Atendimento humanizado.	Exige controles rígidos de qualidade; Equipe treinada; Validação de métodos.
Médicos	Cumprimento de prazos; Laudos confiáveis e interpretáveis.	Necessidade de processos padronizados e comunicação eficaz.
Reguladores (ANVISA)	Conformidade com as normas e legislações.	Auditorias internas/externas; Documentação e melhoria contínua.
Fornecedores	Pagamento em dia; Parceria contínua.	Avaliação de desempenho, critérios de seleção e monitoramento de insumos.
Trabalhadores	Salário digno; Treinamento; Condições de trabalho seguro.	Clima organizacional; Programas de capacitação; Gestão de riscos ocupacionais.
Sociedade	Serviço ético e sustentável.	Política de responsabilidade social e ambiental no SGQ.

4.3 — Determinação do Escopo do SGQ

O escopo define onde e como o SGQ se aplica. Deve ser determinado com base no contexto, nas partes interessadas e nos processos relevantes.

Aplicar todos os requisitos pertinentes

Todo requisito aplicável ao escopo declarado deve ser implementado sem exceção.

Documentar e tornar disponível

O escopo deve ser mantido como informação documentada, declarando produtos e serviços cobertos.

Justificar exclusões com critério

Requisitos declarados como não aplicáveis não podem comprometer a conformidade nem a satisfação do cliente.

4.4 — O SGQ e seus Processos

A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente seus processos. Para cada processo, a norma exige:

01 — Entradas e Saídas

Definir o que alimenta e o que resulta de cada processo.

02 — Sequência e Interação

Mapear como os processos se conectam e dependem entre si.

03 — Critérios, Métodos e Indicadores

Estabelecer controles, monitoramento e métricas de desempenho.

04 — Recursos, Responsabilidades e Riscos

Alocar recursos, atribuir autoridades e tratar riscos conforme o Requisito 6.1.

Checklist de Implementação — Cláusula 4

4.1 e 4.2

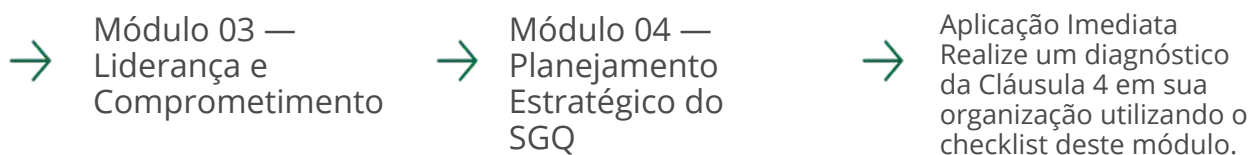
- ☐ Identificar fatores externos e internos relevantes
- ☐ Documentar análise SWOT ou PESTEL
- ☐ Mapear todas as partes interessadas
- ☐ Registrar necessidades e expectativas dos stakeholders

4.3 e 4.4

- ☐ Definir e documentar o escopo do SGQ
- ☐ Declarar produtos e serviços cobertos
- ☐ Justificar exclusões de requisitos
- ☐ Mapear entradas, saídas e interações dos processos

Próximos Passos

Compreender o contexto não é um exercício burocrático — é a **decisão estratégica mais importante antes de construir qualquer sistema de qualidade.**



Módulo 03

Liderança e Comprometimento

ISO 9001-9015 — Cláusula 5



<https://www.youtube.com/watch?v=2JMdBCTM3LU&t=357s>



Clayton Araujo Quariguazi Alves

Introdução

A norma ISO 9001:2015 introduziu uma ênfase significativa no papel da liderança dentro do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Liderar, neste contexto, transcende a mera ocupação de um cargo de chefia; trata-se de um processo contínuo de influência e desenvolvimento. Como destacado na aula do Conselho Regional de Farmácia do Ceará (CRF-CE), "liderar é tornar os outros melhores através da sua presença e garantir que esse impacto dure na sua ausência". Este capítulo explora as nuances da liderança e do comprometimento, integrando conceitos de gestão, estrutura organizacional e neurociência.



Fonte: portaliso.com

A Estrutura da Gestão e o Estabelecimento de Metas

A gestão eficaz é indissociável do estabelecimento e do acompanhamento de metas. Citando Vicente Falconi, a aula reforça que "gerenciar é estabelecer metas e ter um plano de ação para atingi-las". A ausência de metas descaracteriza a função gerencial. Para serem efetivas, as metas devem ser específicas, mensuráveis e possuir um prazo definido. Sem indicadores claros, a gestão torna-se impraticável.

A estrutura organizacional deve refletir a distribuição de responsabilidades para o alcance dessas metas, dividindo-se em níveis distintos:

Nível Hierárquico	Responsabilidade Principal	Ferramentas e Foco
Direção	Estabelece metas estratégicas para a sobrevivência da empresa.	Planejamento Estratégico
Gerência	Desdobra metas em planos de ação e treina a supervisão.	Ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act)
Supervisão	Verifica o cumprimento dos procedimentos e treina a operação.	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)
Operação	Executa os processos conforme os padrões estabelecidos.	Execução padronizada

Nesta estrutura, o tratamento de anomalias é crucial. Falhas identificadas na operação devem ser relatadas pela supervisão e analisadas criticamente pela gerência, visando a eliminação das causas raiz através de ferramentas como a Análise de Pareto.

A Neurociência da Motivação no Ambiente de Trabalho

A compreensão do comportamento humano, mediado por neurotransmissores, é uma competência essencial para a liderança contemporânea. O ambiente de trabalho atua como um catalisador para diferentes reações químicas no cérebro dos colaboradores:

Endorfina e Dopamina

Conhecidos como neurotransmissores "egoístas", estão ligados ao esforço e à recompensa individual. A liberação de dopamina ocorre à medida que o indivíduo se aproxima da conquista de uma meta.

Serotonina e Ocitocina

Considerados "altruístas", promovem o bem-estar social, a confiança e o sentimento de pertencimento, fundamentais para a coesão da equipe.

Cortisol e Adrenalina

Relacionados ao estresse e ativados em situações de perigo. Em ambientes corporativos tóxicos, a liderança baseada no medo mantém a equipe em "modo de sobrevivência", bloqueando a criatividade e a autorrealização. A analogia do "Homem e o Leão" ilustra como o estresse crônico no trabalho se assemelha à fuga de um predador, com impactos deletérios na saúde e na produtividade.

Gestão do Tempo e a Pirâmide de Maslow

A eficácia da liderança também se reflete na gestão do tempo da equipe. A Tríade do Tempo sugere que as atividades devem ser categorizadas em Importantes (70%), Urgentes (20%) e Circunstanciais (10%). Um volume excessivo de tarefas urgentes é um sintoma claro de falha no planejamento das atividades importantes.

Ademais, a atuação do líder deve considerar a Hierarquia de Necessidades de Maslow. Para que um colaborador atinja o topo da pirâmide (Autorrealização) — onde residem a criatividade e a resolução de problemas complexos —, as necessidades básicas e de segurança devem estar plenamente satisfeitas. Um funcionário temeroso por seu emprego não possui as condições psicológicas necessárias para inovar.



Poder versus Autoridade

Poder

A capacidade de impor ações pela hierarquia ou pelo medo, gerando uma obediência forçada.

Autoridade

É conquistada. Ela deriva do exemplo, do respeito mútuo e da influência positiva, caracterizando a liderança genuína.

A distinção entre poder e autoridade é um pilar da liderança eficaz. Enquanto o poder é a capacidade de impor ações pela hierarquia ou pelo medo, gerando uma obediência forçada, a autoridade é conquistada. Ela deriva do exemplo, do respeito mútuo e da influência positiva, caracterizando a liderança genuína.

A liderança com propósito transforma a percepção do trabalho. Como exemplificado na logística farmacêutica, a equipe não está "apenas movendo caixas", mas sim "salvando vidas com medicamentos". Este propósito elevado, aliado a um otimismo estratégico (ilustrado pela parábola do "Prisioneiro e o Burro"), permite que as equipes naveguem por cenários adversos com resiliência e foco na melhoria contínua.

Módulo 04

Planejamento de Riscos e Oportunidades

ISO 9001:2015 — Cláusula 6



https://www.youtube.com/watch?v=_WtaldMGKg0&t=1933s



Clayton Araujo Quariguazi Alves

Introdução

No contexto atual da saúde e da indústria farmacêutica, o papel do profissional farmacêutico tem passado por uma profunda transformação. A evolução das exigências regulatórias e de mercado demanda que o farmacêutico deixe de ser apenas um "guardião" passivo de medicamentos para assumir a posição de um gestor estratégico de processos. Este capítulo explora o planejamento de riscos e oportunidades sob a ótica da ISO 9001:2015, destacando como a gestão da qualidade se integra à prática farmacêutica para garantir a segurança do paciente e a eficiência operacional.



Conceitos Fundamentais da Gestão da Qualidade

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) eficaz tem como premissa o atendimento rigoroso aos requisitos do cliente e a busca incessante pela melhoria contínua.

O conceito de Kaizen (melhoria contínua) fundamenta-se na ideia de que nenhum processo é inerentemente perfeito; todos são suscetíveis a aprimoramentos sistemáticos.

O foco no cliente não apenas eleva os padrões de satisfação, mas também atua como um catalisador para a remoção de barreiras de confiança, estimulando a conformidade e a competitividade global. Neste cenário, a ISO 9001:2015 introduz a mentalidade de risco, definindo o risco como a "incerteza inerente a um processo".

A Abordagem Estratégica de Riscos

A gestão de riscos exige que as decisões sejam baseadas em evidências científicas e operacionais, materializadas através de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) validados, mitigando a dependência exclusiva da experiência empírica do colaborador [1]. A abordagem aos riscos pode ser categorizada em três estratégias principais:

Estratégia de Gestão	Definição	
Evitar Riscos	Eliminar a causa potencial para que o risco não ocorra.	Armazenar produtos pesados (líquidos/vidros) em prateleiras baixas e produtos leves (comprimidos) nas altas, prevenindo quebras e acidentes.
Mitigar Riscos	Reduzir a probabilidade de ocorrência ou o impacto do risco.	Em caso de excursão de temperatura de um termolábil, consultar estudos de estabilidade do fabricante para validar a segurança do uso antes do descarte.
Assumir Riscos	Aceitar o risco conscientemente, geralmente quando o custo de mitigação é superior ao impacto.	Estratégia raramente aplicável em contextos de saúde crítica, onde a segurança do paciente é inegociável.

Ferramentas Técnicas e Prevenção de Falhas

Para operacionalizar a gestão de riscos, o farmacêutico dispõe de ferramentas de controle e verificação. É crucial distinguir entre essas duas abordagens:

Itens de Controle

Referem-se ao monitoramento contínuo durante a execução do processo (por exemplo, a checagem diária e sistemática de temperatura e umidade).

Itens de Verificação

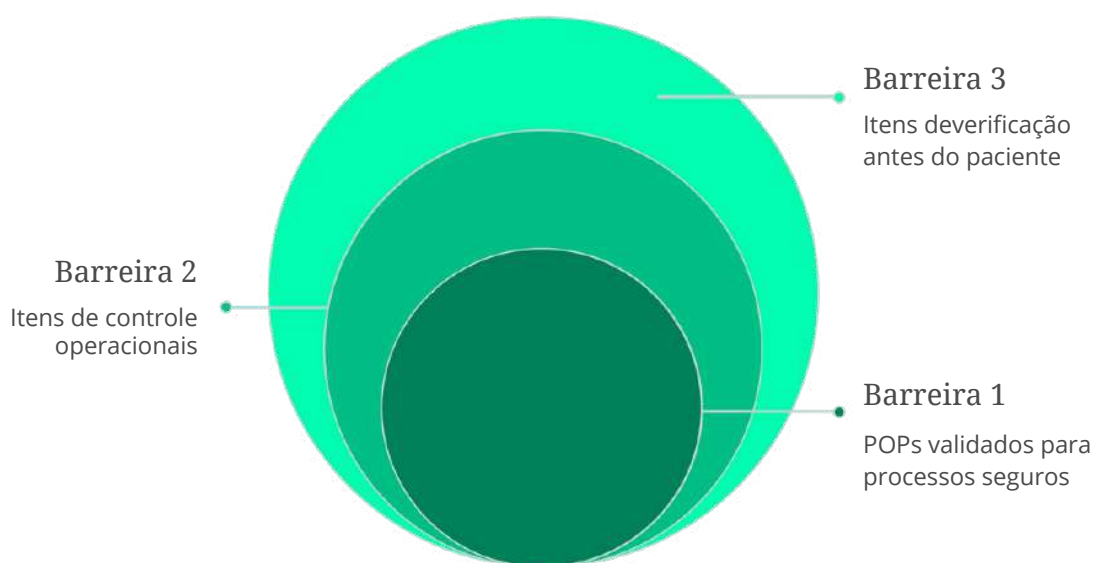
Consistem na checagem realizada após a conclusão de uma etapa (como um checklist rigoroso no recebimento de mercadorias) [1].



O Modelo do Queijo Suíço

A compreensão das falhas sistêmicas é facilitada pelo **Modelo do Queijo Suíço**. Este modelo postula que os acidentes ocorrem quando múltiplos "buracos" — representando falhas latentes em diferentes camadas de defesa do sistema — se alinham. A missão do gestor da qualidade é, portanto, criar barreiras sólidas e redundantes para garantir que o erro seja interceptado antes de atingir o paciente [1].

Complementarmente, a metodologia 5S é enfatizada não apenas como uma ferramenta de organização física, mas como uma mudança de mentalidade imprescindível para a disciplina no ambiente de trabalho [1].



Aplicações Práticas e Responsabilidade Profissional

A aplicação destes conceitos permeia todos os cenários de atuação farmacêutica:

Indústria

Foco estrito no compliance com as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da Anvisa, utilizando auditorias internas para identificar e tratar anomalias preventivamente.

Farmácias e Drogarias

Otimização de processos para redução de desperdícios e garantia de conformidade com programas governamentais, como o "Farmácia Popular".

Hospitais

Liderança na segurança dos processos clínicos e na promoção do uso racional de medicamentos [1].

Ética, Documentação e Capacitação Contínua

A ética e a responsabilidade profissional exigem que se evite a cultura da "transferência de culpa". A documentação rigorosa e a rastreabilidade são elementos não negociáveis, servindo tanto como garantia de qualidade quanto como proteção jurídica. Além disso, a capacitação contínua, incluindo a adaptação a inovações como os "digi-cêuticos" (medicamentos digitais), e a presença ativa do gestor na operação (o chamado Gemba walk) são essenciais para identificar anomalias que, com o tempo, podem se tornar "paisagem" no dia a dia operacional.

Módulo 05

Apoio: Recursos e Conscientização

ISO 9001-9015 — Cláusula 7



<https://www.youtube.com/watch?v=es-.JTYGaQE&t=549s>



Clayton Araujo Quariguazi Alves

Introdução

A ISO 9001:2015 reconhece que a excelência em gestão da qualidade transcende a mera definição de processos. O sucesso de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) depende fundamentalmente da provisão adequada de recursos e do engajamento consciente das pessoas envolvidas. Este capítulo explora a Seção 7 da norma, que trata do "Apoio", abordando como as organizações devem determinar e disponibilizar os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua de seu SGQ.

ISO 9001:2015

SEÇÃO 7 – APOIO

A organização deve determinar e fornecer os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do SGQ.



7.1 PESSOAS  As pessoas competentes, com base em educação, treinamento, habilidades e experiência apropriadas, são essenciais para a eficácia do SGQ.	7.1.3 INFRAESTRUTURA  A organização deve determinar, fornecer e manter a infraestrutura necessária para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.	7.1.4 AMBIENTE PARA A OPERAÇÃO DOS PROCESSOS  A organização deve determinar, fornecer e manter o ambiente necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.	7.1.5 RECURSOS DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO  A organização deve determinar e fornecer os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando o monitoramento ou medição for usado para verificar a conformidade de produtos e serviços.
7.2 COMPETENCIA  A organização deve assegurar que as pessoas que afetam o desempenho e a eficiência do SGQ sejam competentes com base em educação, treinamento ou experiência apropriadas.	7.3 CONSCIENTIZAÇÃO  As pessoas devem estar conscientes da política da qualidade, dos objetivos da qualidade, de suas contribuições para a eficácia do SGQ e das implicações do não atendimento aos requisitos.	7.4 COMUNICAÇÃO  A organização deve determinar as comunicações internas e externas relevantes para o SGQ, incluindo o que comunicar, quando, como e com quem se comunicar.	7.5 INFORMAÇÃO DOCUMENTADA  A organização deve determinar, criar, atualizar e controlar a informação documentada necessária para a eficácia do SGQ e para a conformidade de produtos e serviços.



O fornecimento adequado de APOIO é fundamental para que os processos ocorram conforme planejado e para que a organização alcance os resultados pretendidos e a melhoria contínua.



Fonte: chat GPT

Os Recursos como Alicerce da Qualidade

A norma ISO 9001:2015 estabelece que a organização deve determinar e prover os recursos indispensáveis para o funcionamento eficaz do SGQ. Dentre estes, o capital humano emerge como o recurso mais crítico e estratégico [1].

Capital Humano: *Hard Skills e Soft Skills*

As competências profissionais podem ser categorizadas em dois tipos distintos, cada qual com implicações diferentes para a gestão:

Tipo de Habilidade	Definição	Exemplos	Facilidade de Desenvolvimento
Hard Skills	Habilidades técnicas, mensuráveis e adquiridas por educação formal ou treinamentos específicos.	Domínio de ferramentas computacionais, conhecimento regulatório, técnicas de auditoria.	Elevada
Soft Skills	Habilidades interpessoais, comportamentais e ligadas à inteligência emocional.	Liderança, resolução de conflitos, empatia, comunicação efetiva.	Reduzida

Uma observação crítica é que, enquanto as hard skills podem ser desenvolvidas com relativa facilidade através de treinamentos formais, as soft skills — particularmente o caráter e o comportamento — são significativamente mais difíceis de modificar em adultos [1]. Isto implica que a seleção de pessoas com atitudes e valores alinhados aos objetivos da organização é tão importante quanto sua qualificação técnica.

Infraestrutura e Ambiente de Trabalho

Além do capital humano, a infraestrutura constitui um pilar essencial. Inclui instalações adequadas, manutenção preventiva de equipamentos, calibração de instrumentos e, sobretudo, ambientes de trabalho seguros e ergonomicamente projetados. A ausência de recursos básicos — como computadores adequados, cadeiras ergonômicas ou ferramentas apropriadas — impacta diretamente na produtividade, na qualidade do trabalho e no bem-estar dos colaboradores [1].

O Programa 5S: Uma Filosofia de Transformação

O programa 5S representa muito mais que uma ferramenta de organização; é uma filosofia de trabalho que visa transformar hábitos e comportamentos. Originário do Japão, o 5S é estruturado em cinco pilares [1]:

1

Seiri (Utilização)

Separar o que é útil do que é inútil, descartando o desnecessário. Esta etapa demanda análise crítica de cada item no ambiente de trabalho.

2

Seiton (Ordenação/Organização)

Aplicar o princípio de "um lugar para cada coisa e cada coisa em seu lugar", minimizando o tempo despendido na busca de itens e reduzindo ineficiências operacionais.

3

Seiso (Limpeza)

Transcende a limpeza superficial; o princípio é que "é mais importante não sujar do que limpar", prevenindo a acumulação de sujeira desde o início.

4

Seiketsu (Saúde e Higiene)

Estabelece padrões de higiene e cuida do bem-estar físico e mental dos colaboradores, incluindo práticas como ginástica laboral.

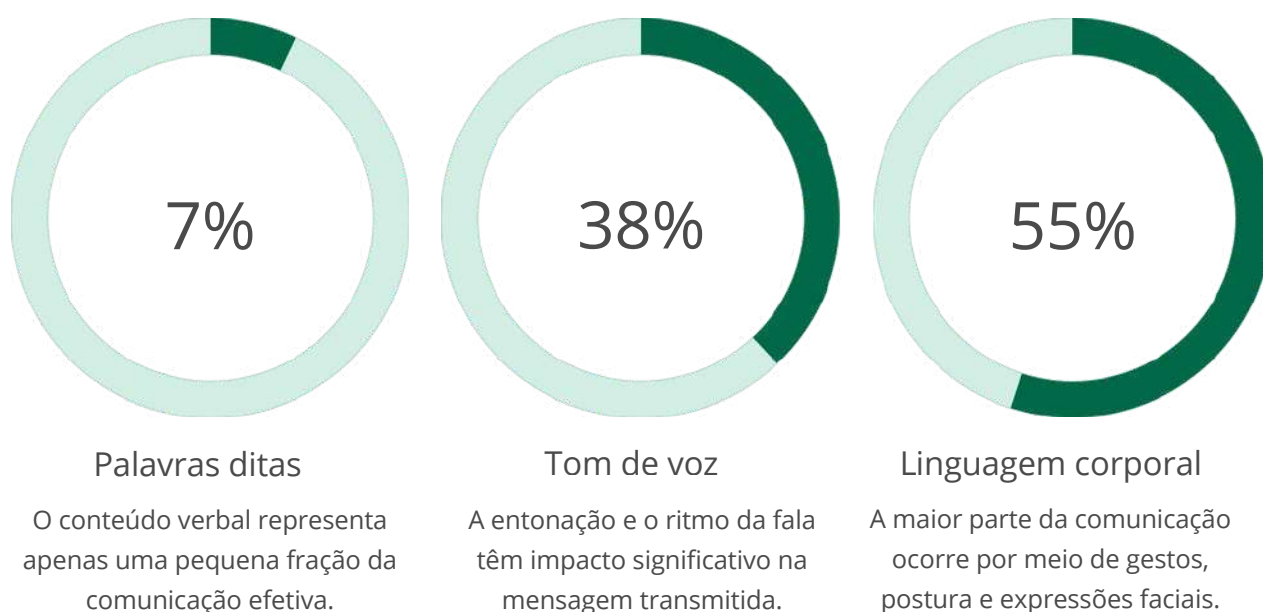
5

Shitsuke (Autodisciplina)

Consolida os hábitos anteriores, tornando o cumprimento das normas uma prática intrínseca e não uma imposição externa [1].

A Neurociência da Comunicação e da Autoridade

A conscientização efetiva depende de uma comunicação clara e coerente. A Equação de Mehrabian oferece uma perspectiva valiosa sobre como as pessoas processam mensagens: apenas 7% da comunicação reside nas palavras ditas, enquanto 38% está no tom de voz e 55% na linguagem corporal [1]. Esta proporção sublinha a importância da congruência entre o discurso verbal e a comunicação não-verbal.



A autoridade genuína — distinta do poder hierárquico — é conquistada através da coerência entre o que se prega e o que se pratica. Um gestor que proíbe comer em áreas de operação, mas ele próprio viola a regra, perde tanto a autoridade moral quanto a técnica [1]. Este princípio é fundamental para que as normas e procedimentos sejam respeitados não por medo, mas por convicção e respeito.

A necessidade de consciência crítica é ilustrada pelo Experimento de Milgram, que demonstrou como as pessoas tendem a obedecer à autoridade mesmo quando solicitadas a cometer atos prejudiciais. Este fenômeno ressalta a importância de desenvolver nos colaboradores uma responsabilidade individual e uma capacidade de questionamento ético [1].

Processos e Melhoria Contínua

Um processo, no contexto da ISO9001:2015, é definido como um conjunto de atividades inter-relacionadas que transformam entradas em saídas. Para que um processo seja efetivo, deve possuir [1]:



Uma sequência lógica e bem definida de atividades.



Indicadores de desempenho claros e mensuráveis.



Recursos adequados (humanos, materiais e tecnológicos).



Um "dono" do processo — uma pessoa responsável por sua execução e melhoria.

A abordagem de risco deve ser integrada em qualquer mudança processual, avaliando a viabilidade e os impactos negativos potenciais. O conceito de Kaizen — melhoria contínua — postula que os processos devem ser constantemente aprimorados, mesmo que incrementalmente [1].



Aplicações Práticas e Exemplos Reais

A terceirização é um exemplo de decisão que reflete a gestão de recursos. Quando a organização não possui expertise interna — como na calibração de termohigrômetros — deve buscar provedores externos qualificados, garantindo que o serviço atenda aos padrões de qualidade exigidos [1].

No contexto logístico, a falta de organização (Seiton) pode gerar ineficiências significativas. O exemplo de um carregador de transpalete localizado distante do local de uso ilustra como a má organização gera atrasos desnecessários e reduz a produtividade [1].

Finalmente, o reconhecimento de colaboradores como referências técnicas não apenas motiva a equipe, mas também facilita a disseminação do conhecimento e a consolidação de uma cultura de qualidade [1].

Conclusão

A qualidade, em última análise, está "nas mãos" de cada indivíduo dentro da organização. O Sistema de Gestão da Qualidade funciona plenamente apenas quando há uma integração harmoniosa entre recursos materiais adequados, processos bem definidos e pessoas genuinamente engajadas e conscientes de seu papel. A provisão de recursos, portanto, não é meramente um requisito normativo, mas um investimento estratégico na excelência operacional.

Módulo 6

Processos e Operação

ISO 9001 — Cláusula 8

Um guia de alto padrão para planejar, implementar e controlar os processos operacionais com excelência, conformidade e melhoria contínua.

Assista aqui



<https://www.youtube.com/live/jEGqIP7D5bI>



Elza Gadelha Lima

A Importância da Operação na ISO 9001

"A organização deve planejar, implementar e controlar seus processos operacionais, definindo critérios de aceitação, garantindo os recursos necessários e conservando informações documentadas para comprovar a conformidade com os requisitos de produtos e serviços, incluindo os legais e regulamentares."

É essencial implementar controles eficazes, gerenciar mudanças de forma planejada e controlar processos terceirizados, visando sempre à melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

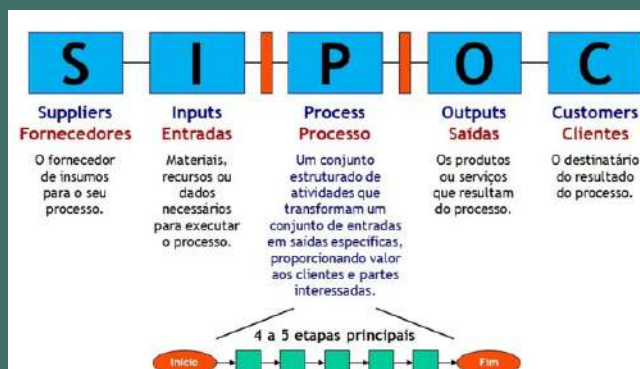
A Cláusula 8 da ISO 9001 representa o coração operacional do Sistema de Gestão da Qualidade. É aqui que as estratégias se transformam em ações concretas, onde os processos são planejados, executados e controlados para garantir que produtos e serviços atendam — e superem — as expectativas dos clientes.

O Que É um Processo?

Um processo é um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas (inputs) em saídas (outputs), gerando um resultado que agrega valor para um cliente, usuário ou para a própria organização.

Conceito Central

O "fluxo de processo" também é conhecido como "Ciclo SIPOC" — Supplier, Input, Process, Output, Customer — um modelo que mapeia visualmente toda a cadeia de valor de um processo.



Exemplos Práticos

No laboratório:

1. Coleta de amostras
2. Transporte
3. Análise
4. Emissão de laudo

No atendimento farmacêutico:

1. Acolhimento
2. Orientação
3. Acompanhamento
4. Resultado clínico

Por Que Gerenciar Processos?

"Uma organização que consegue gerenciar adequadamente seus processos organizacionais executa suas atividades de forma mais eficiente, eficaz e ágil, de modo a atender as necessidades dos usuários finais."

Portanto, administrar bem os processos organizacionais é fundamental para o alcance dos objetivos institucionais das organizações.

Eficiência

Fazer mais com menos recursos, eliminando desperdícios e retrabalhos.

Eficácia

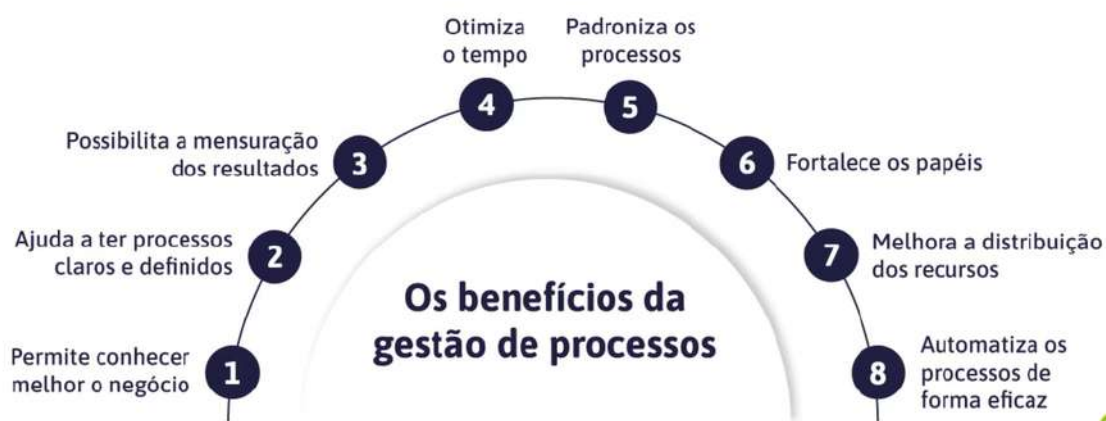
Atingir os resultados planejados e satisfazer os requisitos dos clientes.

Agilidade

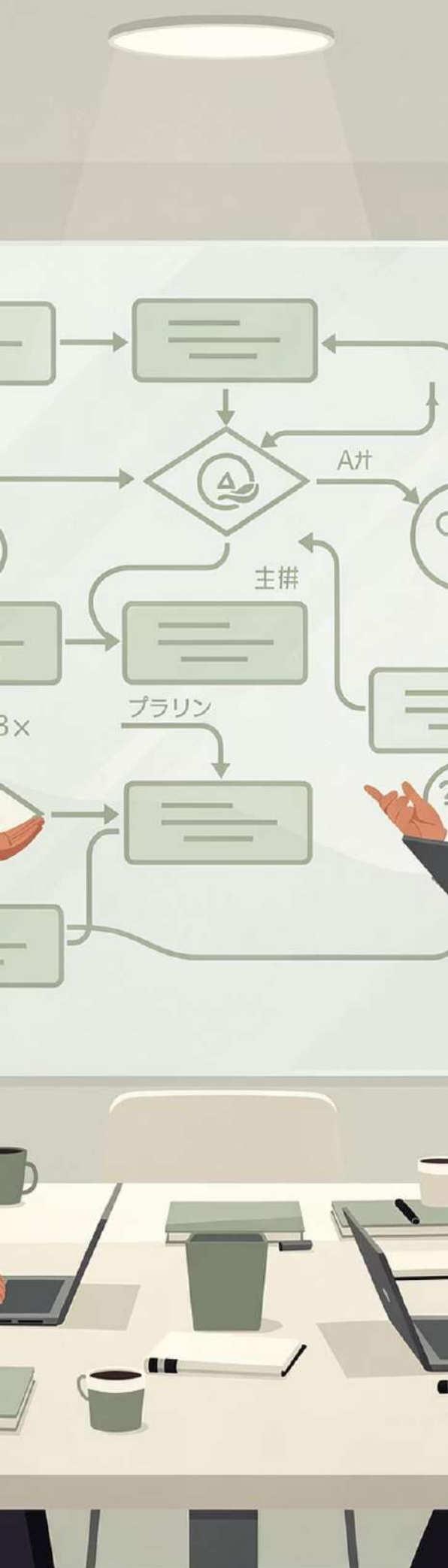
Responder rapidamente às mudanças e às necessidades dos usuários finais.

Objetivos Institucionais

Alinhar processos à estratégia e garantir o alcance das metas organizacionais.



euax



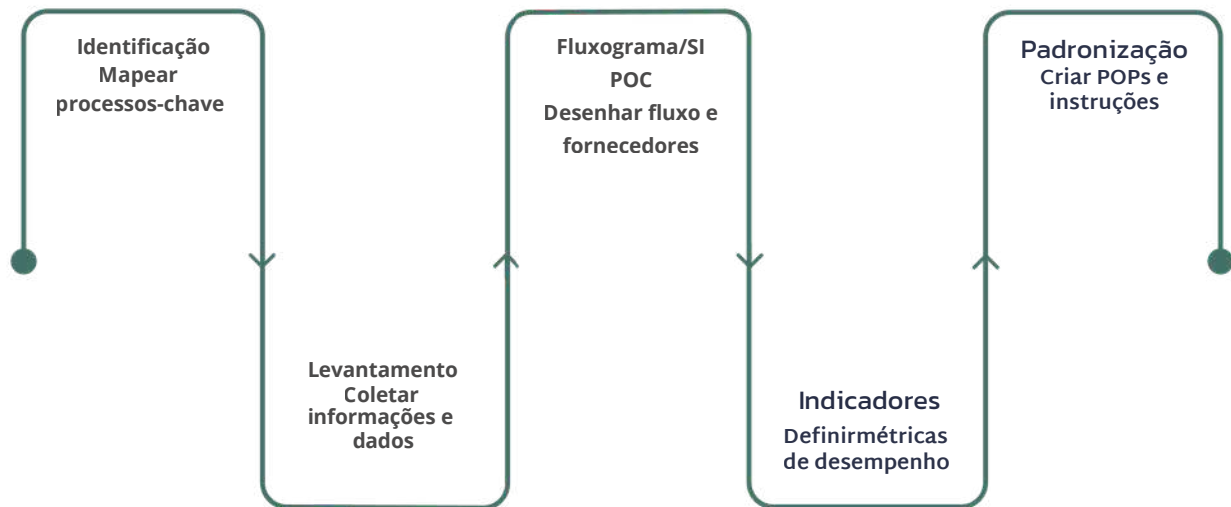
Objetivos do Mapeamento de Processos

O mapeamento de processos é uma ferramenta estratégica que oferece visibilidade, padronização e base para a melhoria contínua. Seus objetivos são:

- 1 Representação Gráfica**
Representar de forma gráfica as atividades contidas em um processo.
- 2 Entradas e Saídas**
Demonstrar claramente as entradas e saídas das atividades.
- 3 Decisões**
Detalhar as decisões tomadas ao longo do processo.
- 4 Relações Interdepartamentais**
Definir a relação do processo com outros departamentos e/ou processos.
- 5 Responsabilidades**
Definir responsabilidades dos colaboradores em cada etapa.
- 6 Desvios e Desperdícios**
Identificar desvios, desperdícios e retrabalhos ao longo do fluxo.
- 7 Padrão de Atividade**
Definir um padrão para realização da atividade de forma consistente.
- 8 Melhoria Contínua**
Servir como base para padronização e melhoria contínua do SGQ.

Etapas do Mapeamento de Processos

O mapeamento mostra qual a sequência das atividades (fluxo de trabalho). Isso inclui os responsáveis por cada etapa e a identificação de possíveis gargalos e desperdícios como retrabalhos e redundâncias.



Cada etapa do mapeamento é interdependente e contribui para a construção de um sistema de gestão robusto, rastreável e orientado à melhoria contínua.

Ferramentas de Apoio ao Mapeamento

Os processos organizacionais devem ser mapeados e podem ser representados por meio de duas ferramentas que se complementam: o Fluxograma e o Procedimento Operacional Padrão (POP). Esses dois elementos devem estar alinhados e coerentes entre si.

SIPOC

Fornecedores, Entradas, Processo, Saídas, Clientes.
Ferramenta que mapeia toda a cadeia de valor de um processo de ponta a ponta.

Fluxogramas / BPMN

BPMN (Notação de Modelagem de Processos de Negócios): padrão gráfico internacional, semelhante a um fluxograma, que usa símbolos padronizados para representar visualmente as etapas de um processo de negócio.

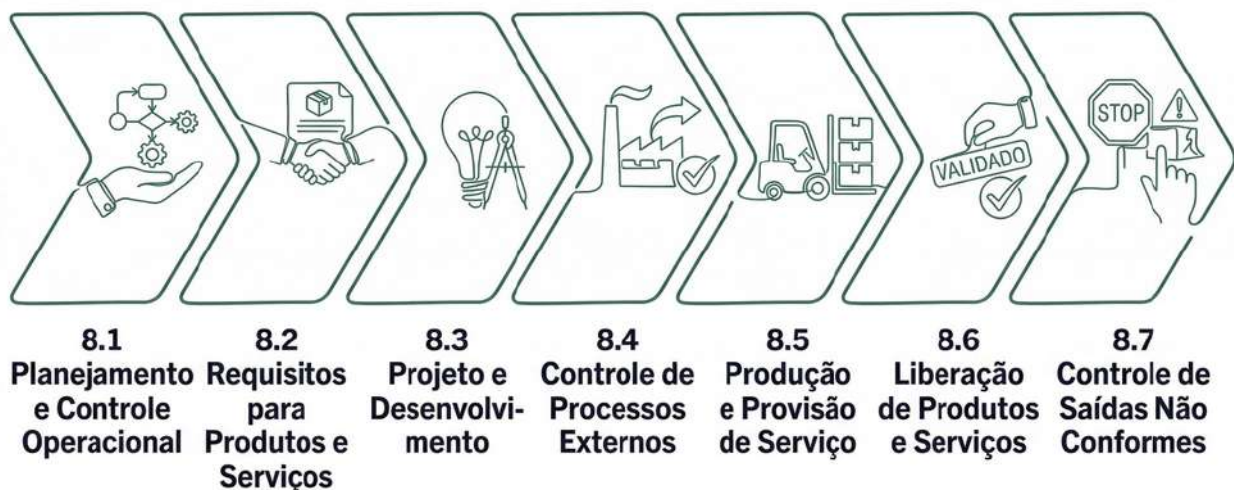
Matriz de Interação de Processos

Ferramenta que demonstra como os diferentes processos da organização se relacionam e se influenciam mutuamente.

Resumo da Cláusula 8 — Visão Geral

"Uma organização deve planejar, executar e controlar seus processos para garantir a qualidade de produtos e serviços, definindo critérios claros, alocando recursos e mantendo registros."

É preciso controlar as mudanças, gerenciar processos terceirizados e considerar requisitos legais, buscando a melhoria contínua em todas as etapas.



Subcláusula 8.2 — Requisitos para Produtos e Serviços

 Em essência, o item 8.2 da ISO 9001 garante que a organização seja capaz de fazer, consistentemente, o que prometeu ao cliente.

Isso se inicia com uma comunicação clara para entender as necessidades, passa pela determinação e análise cuidadosa dos requisitos e culmina na gestão eficaz de qualquer mudança que venha a ocorrer.



Subcláusula 8.3 — Projeto e Desenvolvimento

 O item 8.3 da ISO 9001 orienta a empresa a seguir um processo estruturado e controlado para transformar uma ideia em um produto ou serviço final que satisfaça o cliente.

Ao fazer isso, a empresa:

Reduz Riscos

Processos estruturados minimizam a probabilidade de falhas no desenvolvimento.

Evita Retrabalho

Controles em cada etapa do projeto eliminam erros antes que se tornem custosos.

Aumenta o Sucesso

Aumenta a probabilidade de sucesso do novo produto ou serviço no mercado.

Subcláusula 8.4 — Controle de Processos, Produtos e Serviços Externos

"O item 8.4 reforça que a responsabilidade pela qualidade final é da organização, mesmo que parte do processo ou dos produtos seja provida externamente."

A organização precisa ter processos robustos para avaliar, selecionar, monitorar e reavaliar seus fornecedores, garantindo que eles atendam aos requisitos de qualidade.

Avaliação e Seleção

Critérios claros para escolher fornecedores qualificados e alinhados aos requisitos de qualidade.

Monitoramento Contínuo

Acompanhamento sistemático do desempenho dos fornecedores ao longo do tempo.

Comunicação Clara

A comunicação clara e a definição de critérios de controle são essenciais para evitar problemas e assegurar a satisfação do cliente.

Reavaliação Periódica

Revisão regular dos fornecedores para garantir a manutenção dos padrões de qualidade exigidos.



Subcláusula 8.5 — Produção e Provisão de Serviço



O item 8.5 se concentra na execução das operações diárias. Ele garante que as atividades de produção e serviço sejam realizadas de forma planejada e controlada.

Os pilares da subcláusula 8.5 são:



Minimização de Erros

Controles operacionais que reduzem a ocorrência de falhas durante a execução.



Gestão de Recursos

Garantia de que os recursos necessários estejam disponíveis no momento certo.



Proteção de Ativos

Proteção dos ativos de clientes confiados à organização durante o processo.



Conformidade na Entrega

O objetivo é assegurar que a entrega final esteja em total conformidade com as expectativas e requisitos estabelecidos.

Subcláusula 8.6 — Liberação de Produtos e Serviços

"Em essência, o item 8.6 funciona como um controle final de qualidade antes da entrega. Ele exige que a organização tenha um processo formal para inspecionar e verificar se o que será entregue ao cliente está de acordo com o que foi planejado e prometido."

Objetivo Principal

Evitar que produtos ou serviços defeituosos cheguem ao cliente, protegendo a reputação da empresa e aumentando a satisfação do cliente.

Registros Detalhados

A manutenção de registros detalhados é crucial para demonstrar a conformidade durante auditorias. Esses registros devem incluir:

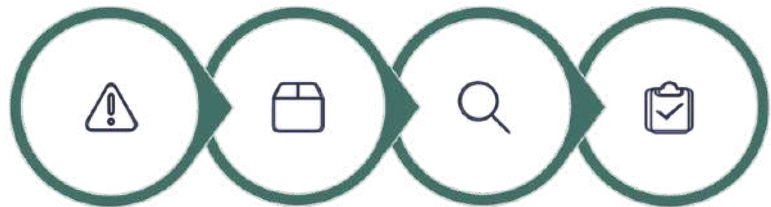
- Critérios de aceitação utilizados
- Evidências de conformidade
- Identificação da pessoa que autorizou a liberação
- Data e resultado das inspeções realizadas

Subcláusula 8.7 — Controle de Saídas Não Conformes



O item 8.7 é uma salvaguarda para evitar que produtos ou serviços fora do padrão cheguem ao cliente.

Ele estabelece um processo claro para lidar com problemas de qualidade, desde a identificação até a resolução. Isso não apenas protege a imagem da empresa, mas também permite que a organização aprenda com seus erros e inicie um processo de melhoria contínua (detalhado no item 10.2).



Identificação

Segregação

Análise

Registro

A rastreabilidade e o registro de cada não conformidade são fundamentais para alimentar o ciclo de melhoria contínua do SGQ.

Gestão de Desempenho Operacional

A gestão do desempenho operacional é o mecanismo que permite à organização saber, em tempo real, se seus processos estão sob controle e entregando os resultados esperados.



Indicadores de Qualidade (KPI)

Métricas objetivas que traduzem o desempenho dos processos em números mensuráveis.



Monitoramento Contínuo

Acompanhamento sistemático e regular dos indicadores ao longo do tempo.



Linha de Base vs. Metas

Comparação entre o desempenho atual (linha de base) e as metas estabelecidas pelo SGQ.



Ciclo PDCA Aplicado

Aplicação do ciclo Plan-Do-Check-Act para promover a melhoria contínua dos processos.



Controles Operacionais Eficazes

Um sistema de controles operacionais robusto atua em múltiplas camadas para garantir a qualidade e a conformidade dos processos.



Preventivos

Evitar falhas: treinamento, calibração, manutenção preventiva.

Detectivos

Identificar falhas: auditorias, inspeções, monitoramentos.

Barreiras de Segurança

Impedir propagação de falhas: dupla checagem, redundância.

Documentação

Padronizar e comprovar ações: POPS, registros.

Checklist de Implementação — Mapeamento e Processos

Utilize este checklist para verificar a conformidade da sua organização com os requisitos de mapeamento e controle de processos da Cláusula 8.



IMPLEMENTAÇÃO PRÁTICA

- ☐ Os processos-chave da organização foram identificados e documentados.
- ☐ O levantamento de informações de cada processo foi realizado com as partes envolvidas.
- ☐ Fluxogramas e/ou SIPOC foram elaborados para os processos críticos.
- ☐ Indicadores de desempenho (KPIs) foram definidos para cada processo.
- ☐ POPs (Procedimentos Operacionais Padrão) foram criados e estão alinhados aos fluxogramas.
- ☐ As responsabilidades de cada colaborador em cada etapa estão claramente definidas.
- ☐ Desvios, desperdícios e retrabalhos foram identificados e registrados.
- ☐ A Matriz de Interação de Processos está atualizada e disponível.

Checklist de Implementação — Controles e Conformidade

Verifique se os controles operacionais e os requisitos das subcláusulas 8.2 a 8.7 estão devidamente implementados na sua organização.



CONTROLES E CONFORMIDADE

- ☐ Os requisitos de clientes, legais e regulamentares foram determinados e analisados (8.2).
- ☐ O processo de projeto e desenvolvimento segue etapas estruturadas e controladas (8.3).
- ☐ Fornecedores externos são avaliados, selecionados e monitorados com critérios definidos (8.4).
- ☐ As atividades de produção e serviço são realizadas sob condições controladas (8.5).
- ☐ Existe um processo formal de inspeção e liberação de produtos/serviços antes da entrega (8.6).
- ☐ Saídas não conformes são identificadas, segregadas e tratadas com registros (8.7).
- ☐ Controles preventivos, detectivos e barreiras de segurança estão implementados.
- ☐ O ciclo PDCA é aplicado sistematicamente para a melhoria contínua dos processos.

Conclusões

A Cláusula 8 da ISO 9001 não é apenas um conjunto de requisitos normativos — é um instrumento vivo de gestão que, quando bem implementado, transforma a forma como a organização opera e entrega valor.

Visibilidade e Padronização

O mapeamento garante visibilidade e padronização dos processos organizacionais.

Controle Operacional

O desempenho operacional mostra se o processo está sob controle e entregando os resultados esperados.

Redução de Riscos

Controles eficazes reduzem riscos e melhoram resultados em toda a cadeia de valor.

SGQ como Instrumento Vivo

O SGQ é um instrumento vivo de gestão, que evolui continuamente com a organização.

Próximos Passos

A implementação eficaz da Cláusula 8 é uma jornada contínua. Para avançar com excelência, recomendamos os seguintes passos:



Mapeie seus Processos

Inicie pelo mapeamento dos processos-chave utilizando SIPOC e fluxogramas, identificando gargalos e oportunidades de melhoria.



Padronize com POPs

Elabore ou revise os Procedimentos Operacionais Padrão, garantindo alinhamento com os fluxogramas e os requisitos da norma.



Defina e Monitore KPIs

Estabeleça indicadores de qualidade para cada processo crítico e implemente o monitoramento contínuo com base no ciclo PDCA.



Realize Auditorias Internas

Conduza auditorias internas regulares para verificar a conformidade, identificar não conformidades e alimentar o processo de melhoria contínua.



Promova a Melhoria Contínua

Utilize os resultados das auditorias, indicadores e análise de não conformidades para promover ações corretivas e preventivas, evoluindo continuamente o SGQ.



O SGQ é um instrumento vivo de gestão. Cada ciclo de melhoria fortalece a organização e a aproxima da excelência operacional.

Módulo 07

Avaliação de Desempenho

ISO9001 — Cláusula 9.1

Assista aqui



<https://www.youtube.com/live/jEGqIP7D5bI>



Aloisio Martins Viana Neto

9. Avaliação de desempenho

Na ISO 9001:2015, o Item 9 é inteiramente dedicado à Avaliação de Desempenho. Dentro da estrutura de alto nível da norma, este item representa a etapa do "Check" (Verificar) do ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act).

Diferente do conceito tradicional de Recursos Humanos — que foca individualmente no funcionário —, a avaliação de desempenho na ISO 9001 foca no desempenho e na eficácia do próprio Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e dos processos da organização.

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação

A organização deve determinar:

1	2
a) o que precisa ser monitorado e medido	b) os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;
3	4
c) quando o monitoramento e a medição devem ser realizados;	d) quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados

A organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência dos resultados.

Métodos de Monitoramento e Medição

Indicadores numéricos
Ex.: taxa de conformidade, tempo de atendimento, retrabalho

Checklists
Verificação padronizada de processos e requisitos

Auditorias
Auditorias internas e externas como método de verificação

Pesquisas de satisfação
Avaliação da percepção do cliente e partes interessadas

Análise de dados operacionais
Uso de dados reais para tomada de decisão

Frequência e Responsabilidades

→ **Frequência definida** (diária, mensal, trimestral)
Proporcional ao risco e impacto do processo

→ **Responsáveis nomeados**
Cada indicador, processo ou auditoria deve ter um "dono"

→ **Registro dos resultados**
Evidências objetivas: planilhas, sistemas, relatórios

→ **Comunicação interna**
Resultados comunicados à equipe e à direção

Indicadores — Conceito

Conceito:

Indicadores são ferramentas de medição (geralmente em números ou porcentagens) usadas para quantificar e avaliar o desempenho de processos, projetos ou objetivos.

Características de Bons Indicadores

Relevantes

Indicadores ligados ao que realmente importa para o SGQ

Mensuráveis

Dados objetivos, quantificáveis e verificáveis

Comparáveis

Permitem análise histórica e comparação com metas

Alinhados aos objetivos da qualidade

Conectados à política e aos objetivos da qualidade

Com responsáveis definidos

Cada indicador tem dono e acompanhamento claro



9.1.2 Satisfação do cliente

A organização deve monitorar a percepção de clientes do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente essa informação.

NOTA: Exemplos de monitoramento das percepções de cliente podem incluir pesquisas com o cliente, retroalimentação do cliente sobre produtos ou serviços entregues, reuniões com clientes, análise de participação de mercado, elogios, pleitos de garantia e relatórios de distribuidor.

- Monitorar percepção do cliente (pesquisa de satisfação, reclamações e elogios)
- Avaliar atendimento aos requisitos (prazo, qualidade, atendimento, conformidade)
- Utilizar diferentes fontes de informação



Fontes de Informação do Cliente

Elogios

Feedback espontâneo,
avaliações

Pesquisas de satisfação

NPS, CSAT, pesquisa
pós-atendimento

Reclamações

SAC, ouvidoria, redes
sociais

Indicadores de retrabalho

Reprocessos, erros,
devoluções

Fidelização

Retorno do cliente,
adesão ao tratamento

NPS (Net Promoter Score)

O NPS mede a lealdade e a fidelidade a longo prazo. A ideia não é avaliar um atendimento específico, mas sim a relação geral da pessoa com a instituição ou serviço. **A "Pergunta Definitiva":** "Em uma escala de 0 a 10, o quanto você recomendaria nosso serviço/empresa para um amigo ou colega?"

CSAT (Customer Satisfaction Score)

O CSAT mede a satisfação imediata com uma ação específica (a resolução de um problema, um atendimento, um treinamento ou o uso de um sistema).

A Pergunta Típica: "Como você avalia sua satisfação com o atendimento de hoje?" ou "O quanto este serviço atendeu às suas expectativas?"

9.1.3 Análise e avaliação

A organização deve analisar e avaliar dados e informações apropriados provenientes de monitoramento e medição.

Os resultados de análises devem ser usados para avaliar:

- 1 a) conformidade de produtos e serviços;
- 2 b) o grau de satisfação de cliente;
- 3 c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- 4 d) se o planejamento foi implementado eficazmente;
- 5 e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;
- 6 f) o desempenho de provedores externos;
- 7 g) a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

NOTA: Métodos para analisar dados podem incluir técnicas estatísticas.

Análise e Avaliação de Dados

Comparação com metas

Verificação do atingimento dos objetivos estabelecidos

Análise de tendência

Identificação de padrões ao longo do tempo

Identificação de desvios

Deteção de variações e não conformidades

Suporte à tomada de decisão

Dados como base para ações estratégicas e operacionais

De forma geral, a norma exige que as organizações determinem:

- O que precisa ser medido e monitorado – quais processos, resultados ou saídas precisam de acompanhamento (9.1.1, a);
- Como iremos monitorar as coisas – quais métodos, ferramentas e metodologias usaremos para coletar o que for necessário (9.1.1, b);
- Com qual periodicidade devemos medir e monitorar as coisas, ou seja, “quando devemos coletar resultados” devemos fazer isso (9.1.1, c);
- E, por fim, com qual periodicidade devemos analisar os resultados ou métricas coletadas, ou seja, “quando devemos realizar as análises” (9.1.1, d).

Na estrutura da ISO 9001:2015, a Auditoria Interna e a Análise Crítica pela Direção fazem parte do Item 9, que trata da Avaliação de Desempenho. No entanto, pela nossa experiência prática, sabemos que esses dois processos são os verdadeiros pilares da melhoria contínua. Por isso, preparamos módulos específicos para cada um deles, permitindo que você entenda a fundo como aplicá-los no dia a dia da sua empresa.

Módulo 08

Não Conformidade e Ação Corretiva

ISO 9001 — Cláusula 10.2

Assista aqui



<https://www.youtube.com/live/jEGqIP7D5bI>



Bruna Cristina Cardoso Martins Targino

Conceituação de Não Conformidade

Definição: Não Conformidade é o não atendimento de um requisito, processo ou atividade estabelecida. É imperativo compreender que a não conformidade não se restringe à produção; ela pode manifestar-se em qualquer área da organização.

Para uma gestão eficaz, classificamos as ocorrências em:

Não Conformidade Real

Quando a falha já se materializou, exigindo ação imediata e corretiva.

Não Conformidade Potencial

Uma condição identificada que possui o risco de gerar uma falha futura.

Desvio

Qualquer afastamento ou variação em relação ao padrão técnico estabelecido.

Evento Adverso

Uma ocorrência que resultou (ou poderia resultar) em dano, comum em ambientes assistenciais.

Na Cultura da Qualidade, consolidamos a visão de que: "Erro não é punição, é oportunidade de melhoria".

10.2.1 Ao ocorrer uma não conformidade

Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve:

a) reagir à não conformidade e, como aplicável:

- 1) tomar ação para controlá-la e corrigi-la;
- 2) lidar com as consequências;

b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar:

- 1) analisando criticamente e analisando a não conformidade;
- 2) determinando as causas da não conformidade;
- 3) determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.

PROBLEMA: _____

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

CAUSA RAIZ



Requisitos da Cláusula 10.2.1

01 _____

c) implementar qualquer ação necessária;

02 _____

d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;

03 _____

e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;

04 _____

f) realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

Ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.



NOTA BRASILEIRA: Por convenção, o termo *review* foi traduzido como "análise crítica". Consequentemente, nesse caso, a expressão "analisando criticamente e analisando" foi usada como tradução da expressão original *reviewing and analysing*.



Ações Corretivas: Da Teoria à Prática

A norma ISO 9001:2015 detalha o tratamento de falhas na Cláusula 10.2. Como auditores, exigimos a distinção clara entre a correção pontual e a ação estruturada:

Característica	Ação de Correção/imediata	Ação Corretiva
Objetivo	Minimizar as consequências imediatas do impacto interno ou no cliente.	Eliminar a causa raiz de forma definitiva para evitar a reincidência.
Momento	Tomada de forma imediata após a detecção do problema.	Tomada após a investigação, análise e identificação da causa raiz.
Foco	Trata o sintoma e o impacto direto da falha.	Trata a origem técnica ou sistêmica do problema.

Ferramentas da Qualidade para Análise de Causa

5 porquês

Técnica de regressão que consiste em questionar sucessivamente a origem da falha até que se ultrapassem as causas imediatas e intermediárias, alcançando a causa raiz.

Diagrama de Ishikawa(6M)

Ferramenta visual que categoriza as causas potenciais de um problema para uma investigação eficiente:

- **Método:** Falhas em processos mal definidos ou falta de padronização.
- **Máquina:** Instabilidade em sistemas ERP ou falhas em hardware (impressoras).
- **Medida:** Ausência de indicadores de desempenho ou metas ambíguas.
- **Mão de Obra:** Equipe sem treinamento adequado ou alta rotatividade (turnover).
- **Meio Ambiente:** Impactos externos como trânsito ou condições climáticas.
- **Material:** Desorganização de estoque ou falta de embalagens.

Análise de Pareto

Princípio 80/20: defende que 80% dos resultados (ou problemas) advêm de 20% das causas. Esta análise é vital para priorizar esforços e eliminar tarefas do dia a dia que não contribuem para os objetivos estratégicos da organização.

FMEA (Análise de Modos e Efeitos de Falha)

Ferramenta proativa de análise de risco que avalia falhas em processos através dos critérios de Gravidade (Severidade), Ocorrência e Detecção. A partir destes, calcula-se o RPN (Índice de Prioridade de Risco). Um diferencial crítico desta ferramenta é a necessidade de uma Reavaliação Periódica para garantir que as barreiras implementadas continuem eficazes.



10.2.2 Informação Documentada

A organização deve reter informação documentada como evidência:

a) da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas;

b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

Ação Corretiva e Abertura de NC

Ação Corretiva

Solicita coleta imediata junto às unidades de saúde notificantes, justificando o motivo técnico no sistema.

Abertura de RNC

Abre Relatório de Não Conformidade junto à Gerência de Qualidade para apurar falha de manutenção preventiva ou estabilização elétrica.

Ação Preventiva e Mentalidade de Risco

Na transição para a versão 2015 da norma, a "Ação Preventiva" deixou de ser um item isolado para se tornar parte intrínseca do planejamento sistêmico. O conceito de Mentalidade de Risco (Risk-Based Thinking), regido pela Cláusula 6.1, exige que a organização atue preventivamente no planejamento para evitar que o problema aconteça. Não se trata mais de uma ação pontual, mas de uma abordagem proativa e estratégica.

Ação Preventiva e Mentalidade de Risco

Caso Saúde: Erro de Dispensação de Antibiótico

- Problema: Entrega de medicação incorreta ao paciente.
- Causas Aparentes: Distração do profissional no momento do preparo, semelhança entre as embalagens dos fármacos ou desorganização física do setor.
- Causa Raiz: Ausência de uma barreira sistêmica (protocolo de dupla checagem formalizado).
- Ação Corretiva: Implementação de protocolo obrigatório de dupla conferência e treinamento intensivo da equipe.
- Verificação de Eficácia: Realização de auditoria clínica 30 dias após a implementação do novo fluxo.

Caso Logística: Gestão de Abastecimento (Pactuação NUASF/NPLOG)

- Risco: Desabastecimento de itens críticos para a assistência.
- Stakeholders Envolvidos: NUASF (Núcleo de Assistência Farmacêutica) e NPLOG (Núcleo de Planejamento e Logística).

Ações Preventivas baseadas em Risco:

- Definição técnica de níveis de estoque mínimo e máximo;
- Uso de ferramentas de priorização como a Curva ABC e a Classificação XYZ;
- Monitoramento semanal do Indicador de Ruptura e cobertura de estoque;
- Estabelecimento de plano de contingência com fornecedores alternativos qualificados.

Gestão por Indicadores e Cultura da Qualidade

A sustentação do SGQ exige o monitoramento constante através de dashboards que reflitam a saúde dos processos:

- Abastecimento das unidades e tipos de compra (Direta vs. Programada);
- Taxas de perda por vencimento e avaria;
- Qualificação de recebimento (análise de Notas Fiscais com inconformidades);
- Monitoramento de treinamentos (taxa de adesão e eficácia dos facilitadores).

A eficácia técnica só é atingida quando suportada por uma Cultura da Qualidade sólida:

ERRO NÃO É PUNIÇÃO

NOTIFICAÇÃO DEVE SER
ESTIMULADA

REGISTRO É EVIDÊNCIA

MELHORIA CONTÍNUA É
RESPONSABILIDADE COLETIVA

"A qualidade nunca é um acidente. É sempre o resultado de esforço inteligente." — John Ruskin

Módulo 9

Melhoria Contínua

ISO 9001-9015 — Cláusula 10

Assista aqui



<https://www.youtube.com/live/jEGqIP7D5bI>



Andréa Maria Ramalho

A Importância da Melhoria Contínua na ISO 9001:2015

A melhoria contínua é um dos pilares fundamentais da ISO 9001:2015 e representa muito mais do que um requisito normativo. Trata-se de uma filosofia de gestão voltada para a busca permanente da excelência organizacional por meio do aperfeiçoamento constante de processos, produtos e serviços.

A norma estabelece que as organizações devem melhorar continuamente a adequação, a suficiência e a eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), garantindo não apenas a conformidade com requisitos aplicáveis, mas também a **geração de valor para clientes, colaboradores e demais partes interessadas**.

Origem Histórica

O conceito surgiu em resposta à necessidade de aumentar a qualidade e padronizar processos. Após o desenvolvimento dos sistemas japoneses de gestão, como o Kaizen, a melhoria contínua consolidou-se como estratégia essencial para organizações competitivas.

Baseada em Evidências

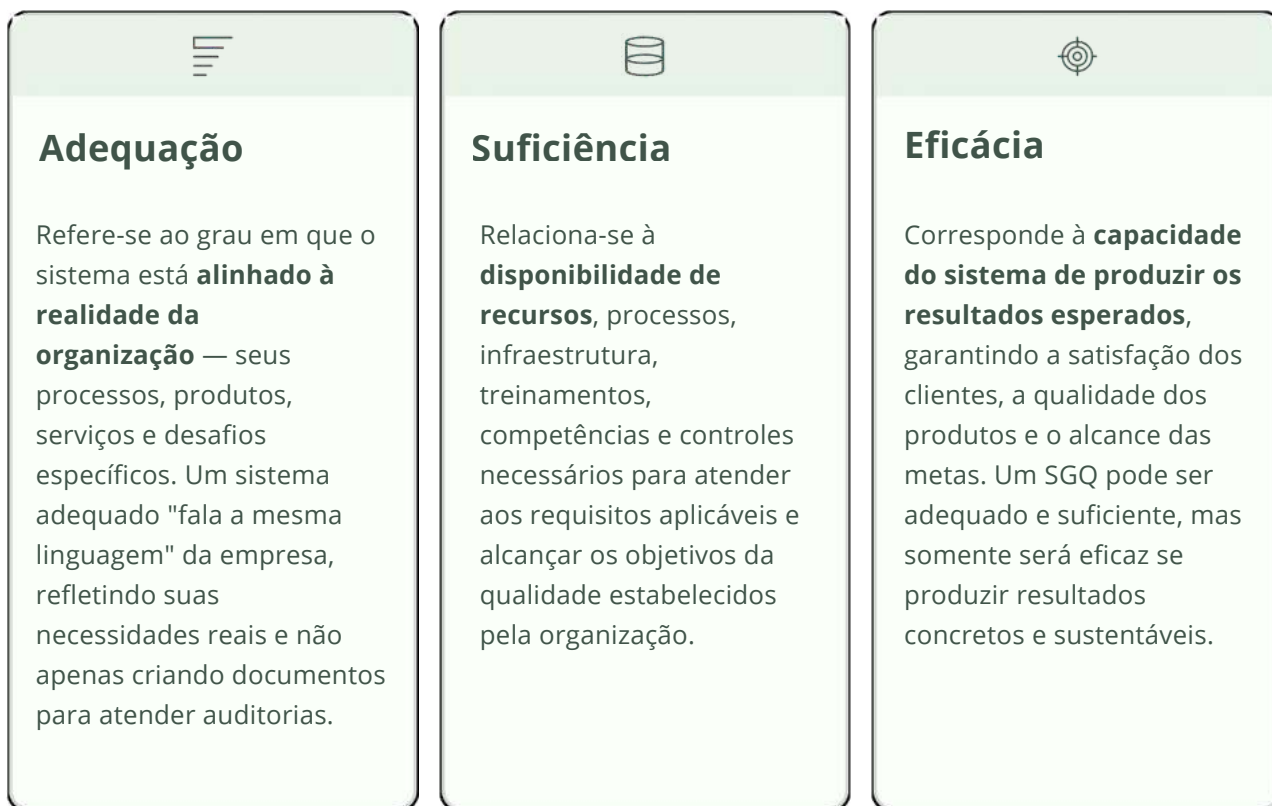
A norma enfatiza que as decisões de melhoria devem ser fundamentadas em dados, indicadores de desempenho, auditorias, monitoramentos e análises críticas — não em opiniões isoladas.

Requisito Normativo

A sub-Cláusula 10.3 determina que a organização deve melhorar continuamente o SGQ, criando um ciclo permanente de avaliação, ajuste e evolução dos processos internos.

Adequação, Suficiência e Eficácia do SGQ

Um aspecto central da melhoria contínua é a avaliação permanente de três dimensões críticas do Sistema de Gestão da Qualidade. Compreender cada uma delas é essencial para uma implementação efetiva da sub-Cláusula 10.3.



 **Insight estratégico:** A análise crítica pela direção é o mecanismo que conecta essas três dimensões. A alta direção deve avaliar periodicamente se o SGQ permanece adequado, suficiente e eficaz diante das mudanças do contexto organizacional.

O Ciclo PDCA como Motor da Melhoria Contínua

A melhoria contínua está intimamente relacionada ao ciclo **PDCA (Plan, Do, Check, Act)**, uma das ferramentas mais importantes da gestão da qualidade. Esse modelo promove um processo sistemático de planejamento, execução, verificação e ação corretiva, permitindo que a organização aprenda continuamente com seus resultados.

Planejar:
Identificar

Fazer:
Implementar



Agir:
Padronizar

Checar: Medir

Ao identificar oportunidades de melhoria, implementar mudanças, avaliar seus impactos e ajustar os processos quando necessário, a empresa cria um **ciclo permanente de aperfeiçoamento**. Esse caráter iterativo é justamente o que torna a melhoria contínua uma filosofia sustentável — e não uma iniciativa isolada.

Por que o PDCA funciona?

O ciclo transforma a melhoria em processo estruturado, eliminando a improvisação e garantindo que cada mudança seja testada, medida e consolidada antes de se tornar padrão organizacional.

Aplicação Prática

- Identificar oportunidades com base em dados e indicadores
- Planejar ações com responsáveis, prazos e recursos definidos
- Executar com monitoramento contínuo do progresso
- Verificar resultados e comparar com metas estabelecidas
- Padronizar o que funcionou e reiniciar o ciclo

Engajando a Equipe na Cultura de Melhoria Contínua

Um aspecto frequentemente negligenciado nos programas de qualidade é o papel das pessoas. A melhoria contínua depende diretamente do engajamento dos colaboradores. Não se trata apenas de uma responsabilidade da gestão, mas de um compromisso coletivo.

Quando a melhoria passa a fazer parte da cultura, ela deixa de ser uma obrigação e se torna um **comportamento natural dos colaboradores**. Para isso, são fundamentais estratégias como comunicação aberta, reconhecimento de boas práticas, participação ativa das equipes na solução de problemas e investimentos constantes em capacitação e desenvolvimento profissional.

Comunicação Aberta

Canais transparentes para que colaboradores reportem oportunidades de melhoria sem receio, criando um ambiente de confiança e colaboração genuína.

Reconhecimento de Boas Práticas

Valorizar e celebrar contribuições individuais e coletivas reforça comportamentos positivos e estimula a participação ativa nas iniciativas de qualidade.

Capacitação Contínua

Investimentos em desenvolvimento profissional equipam as equipes com ferramentas e conhecimentos para identificar e implementar melhorias de forma autônoma.

Participação Ativa

Envolver as equipes na análise de causas-raiz e na definição de soluções transforma colaboradores em agentes ativos da transformação organizacional.

Felicidade no Trabalho como Indicador Estratégico

A discussão sobre felicidade no trabalho ganha relevância crescente no contexto da melhoria contínua. Destacam-se experiências organizacionais, como as desenvolvidas pelo **Grupo Heineken Brasil**, que utilizam indicadores relacionados ao bem-estar e ao engajamento dos colaboradores como métricas de desempenho.

O Modelo PERMA de Martin Seligman

Estudos baseados na Psicologia Positiva demonstram que cinco elementos contribuem significativamente para o desempenho organizacional:

→ Emoções Positivas

Ambiente que favorece estados emocionais construtivos

→ Engajamento

Envolvimento profundo nas atividades e responsabilidades

→ Relacionamentos

Conexões saudáveis e colaborativas entre equipes

→ Propósito

Senso de significado e contribuição para algo maior

→ Realização

Sensação de conquista e crescimento pessoal contínuo

Chief Happiness Officer (CHO)

O conceito de gestor da felicidade surge como evolução das práticas de gestão de pessoas, buscando alinhar resultados organizacionais ao desenvolvimento humano.

Colaboradores felizes tendem a ser mais produtivos, engajados e comprometidos com os objetivos da organização.

Métricas como índices de felicidade, clima organizacional, absenteísmo e rotatividade passam a ser monitoradas com a mesma seriedade dos indicadores financeiros.

Foco no Processo, Não na Pessoa

Em vez de procurar culpados, a organização deve investigar quais falhas do processo permitiram que o erro ocorresse. — Inspirado em W. Edwards Deming

Essa abordagem, inspirada nos princípios de **W. Edwards Deming** e das metodologias **Lean e Kaizen**, propõe que os erros sejam analisados sob uma perspectiva sistêmica. Essa visão favorece o aprendizado organizacional, fortalece a cultura de segurança e reduz a repetição de falhas.



Laboratórios Clínicos

Erros de identificação de amostras podem estar relacionados à ausência de dupla checagem, falhas no fluxo de trabalho ou sobrecarga de profissionais — e não à negligência individual.



Farmácias Comerciais

Erros de dispensação podem decorrer da disposição inadequada de medicamentos com nomes semelhantes ou da falta de sistemas de conferência automatizados.



Indústrias Farmacêuticas

Falhas de rastreabilidade, transporte inadequado e contaminações de lotes frequentemente revelam fragilidades nos processos — e não apenas erros individuais.



Princípio fundamental: Em todos os contextos, a melhoria contínua busca eliminar as **causas-raiz dos problemas** e não apenas tratar suas consequências. A pergunta correta não é "quem errou?", mas "o que no processo permitiu que esse erro acontecesse?"

Dimensões de Aplicação e Benefícios da Melhoria Contínua

No ambiente organizacional, a melhoria contínua pode ser aplicada em diferentes dimensões. Independentemente da área de aplicação, o princípio é sempre o mesmo: **aquilo que já está bom pode ser melhorado.**

Melhoria de Processos	Melhoria de Produtos	Melhoria de Serviços
Eliminar gargalos, reduzir desperdícios, aumentar a eficiência operacional e melhorar a qualidade das atividades executadas em toda a cadeia de valor.	Aperfeiçoar continuamente as características e funcionalidades dos produtos oferecidos, tornando-os mais adequados às necessidades dos clientes e ao mercado.	Aprimorar a experiência do usuário, aumentando a eficiência, a agilidade e a satisfação dos consumidores em todos os pontos de contato.

Benefícios Decorrentes da Adoção da Filosofia

↑	↓	∞
Eficiência e Produtividade	Custos e Desperdícios	Capacidade de Adaptação
Aumento da capacidade operacional com redução de retrabalho e gargalos	Redução significativa de perdas, erros e atividades sem valor agregado	Maior agilidade para responder a mudanças do mercado e antecipar problemas

Organizações que adotam a melhoria contínua desenvolvem maior capacidade de **innovar, responder rapidamente a desafios e manter sua sustentabilidade a longo prazo**, fortalecendo sua competitividade de forma estruturada e mensurável.

Checklist de Implementação da Sub-Cláusula 10.3

Utilize este checklist para avaliar a maturidade da sua organização na implementação da melhoria contínua conforme a ISO 9001:2015. Cada item representa uma prática essencial para a conformidade e a excelência do SGQ.

✓ Avaliação do SGQ

- A organização avalia periodicamente a adequação do SGQ à sua realidade?
- Os recursos disponíveis são suficientes para atingir os objetivos da qualidade?
- O sistema produz resultados concretos e mensuráveis (eficácia)?
- A alta direção realiza análises críticas com frequência definida?
- Os resultados das auditorias são utilizados como insumo para melhorias?

✓ Ciclo PDCA em Ação

- As oportunidades de melhoria são identificadas com base em dados e indicadores?
- Existe um processo formal para registrar e priorizar ações de melhoria?
- As ações corretivas são implementadas com responsáveis e prazos definidos?
- Os resultados das melhorias são monitorados e verificados?
- As melhorias bem-sucedidas são padronizadas e documentadas?

✓ Cultura e Pessoas

- Os colaboradores são incentivados a reportar oportunidades de melhoria?
- Existe reconhecimento formal para boas práticas de qualidade?
- A organização investiga causas-raiz em vez de buscar culpados?
- Há investimentos contínuos em capacitação e desenvolvimento profissional?

Conclusão e Próximos Passos

A melhoria contínua deve ser compreendida como uma jornada permanente rumo à excelência. Ela não possui um ponto final, mas constitui um ciclo constante de aprendizado, adaptação e aperfeiçoamento.

Organizações que incorporam a filosofia da melhoria contínua desenvolvem maior capacidade de inovar, responder às demandas do mercado, satisfazer seus clientes e construir ambientes de trabalho mais saudáveis e produtivos. Mais do que atender aos requisitos da ISO 9001:2015, a melhoria contínua representa um **compromisso com a evolução sustentável e com a geração de valor para todas as partes interessadas.**

Diagnostique o Estado Atual	Engaje a Liderança	Estruture o Ciclo PDCA
Aplique o checklist da sub-Cláusula 10.3 e identifique as lacunas entre a prática atual e os requisitos da norma.	Garanta que a alta direção compreenda seu papel estratégico na análise crítica e no patrocínio das iniciativas de melhoria.	Institucionalize o ciclo PDCA como metodologia padrão para todas as ações de melhoria, com registros, responsáveis e prazos definidos.
Cultive as Pessoas	Meça, Ajuste e Repita	
Invista em capacitação, reconhecimento e bem-estar. Colaboradores engajados são o motor mais poderoso da melhoria contínua.	Monitore indicadores de desempenho, celebre conquistas, aprenda com os desvios e reinicie o ciclo — permanentemente.	

Referências: ABNT NBR ISO 9001:2015 · Deming, W. Edwards — Out of the Crisis · Seligman, Martin E. P. — Florescer · Juran, Joseph M. — Juran on Leadership for Quality

Módulo 10

Auditoria Interna: Da Conformidade à Excelência

ISO 9001 — Cláusula 09

Assista aqui



<https://www.youtube.com/live/lvcZ6mZutuo?si=gUABSn7O7ofRNL2H>



Elza Gadelha Lima

Introdução: Por que a Auditoria Interna é Estratégica?

A auditoria interna é uma das ferramentas mais poderosas disponíveis à liderança para verificar a evolução do Sistema de Gestão da Qualidade.

No âmbito da ISO 9001:2015, a auditoria interna ocupa a Cláusula 9 — a seção dedicada à **Avaliação de Desempenho**. Essa posição não é acidental: a norma reconhece que nenhuma organização pode melhorar o que não mede, e não pode medir o que não audita de forma sistemática e imparcial.

Este ebook foi concebido para gestores de qualidade, auditores internos e consultores que buscam não apenas compreender os requisitos normativos, mas **implementá-los com excelência operacional**. Cada seção traduz a linguagem da norma em orientações práticas, ferramentas aplicáveis e critérios claros de conformidade.

A auditoria interna não é um fim em si mesma — é o mecanismo pelo qual a organização aprende, corrige e evolui de forma sistemática.

01

Que você vai encontrar Fundamentos da Cláusula

Conceitos, definições e estrutura normativa

02

Programa de Auditoria

Planejamento, critérios, escopo e frequência

03

Execução e Reporte

Objetividade, resultados e ações corretivas

04

Checklists Práticos

Ferramentas de implementação imediata

05

Próximos Passos

Conclusão e roadmap de maturidade

O que é a Auditoria Interna?

A auditoria interna é um **processo sistemático, independente e documentado**, realizado a intervalos planejados, com o objetivo de verificar se o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) está em conformidade com os requisitos estabelecidos e operando com eficácia no dia a dia da organização. Ela não é uma inspeção pontual ou uma revisão informal — é um mecanismo estruturado de geração de informação para a liderança.

Conformidade

O SGQ atende aos requisitos da própria organização e aos requisitos da ISO 9001:2015? As políticas, procedimentos e padrões definidos estão sendo seguidos?

Eficácia

O SGQ está sendo implementado e mantido de forma eficaz no dia a dia da organização? Os processos entregam os resultados esperados de forma consistente?

Esses dois eixos — conformidade e eficácia — orientam toda a estrutura do programa de auditoria e devem ser considerados ao definir escopo, critérios e frequência de cada ciclo auditorial. Uma auditoria que verifica apenas a conformidade documental sem avaliar a eficácia operacional entrega apenas metade do valor que a norma prevê.

Requisito 9.2.1 — O que a Auditoria Interna Deve Verificar

O item 9.2.1 da norma estabelece o propósito fundamental das auditorias internas: elas devem prover informação objetiva sobre o estado real do SGQ. Essa informação é insumo crítico para as decisões da alta liderança e para a revisão do sistema como um todo.

1

Conformidade Interna

Verificar se o SGQ atende aos requisitos estabelecidos pela **própria organização** para o seu sistema de gestão da qualidade — incluindo políticas, procedimentos, instruções de trabalho e objetivos da qualidade definidos internamente.

2

Conformidade Normativa

Verificar se o SGQ está em conformidade com os **requisitos da ISO 9001:2015** — a totalidade das cláusulas aplicáveis ao escopo de certificação da organização, sem exceções não justificadas.

3

Implementação Eficaz

Verificar se o SGQ está **implementado, mantido e operando de forma eficaz** na organização — ou seja, se os processos documentados refletem a realidade operacional e entregam os resultados planejados.



A tríplice verificação da auditoria interna — conformidade interna, normativa e eficácia operacional — é o que diferencia um SGQ certificado de um SGQ meramente documentado.

O Programa de Auditoria — Estrutura e Fatores Críticos

A norma exige que a organização **planeje, estabeleça, implemente e mantenha** um programa de auditoria robusto. Não basta realizar auditorias isoladas e reativas — é necessário um programa estruturado, com visão anual, que garanta cobertura sistemática de todos os processos do SGQ.

Um programa bem estruturado evita lacunas e sobreposições, assegura que os recursos de auditoria sejam alocados onde o risco é maior e cria um histórico de informações que alimenta decisões estratégicas da liderança. A **ABNT NBR ISO 19011** oferece orientação detalhada para a gestão de programas de auditoria e é a referência recomendada para elevar a maturidade do processo.

Um programa de auditoria não é um calendário de visitas — é um sistema de inteligência sobre o SGQ.

Fatores Críticos do Programa

→ Importância dos Processos

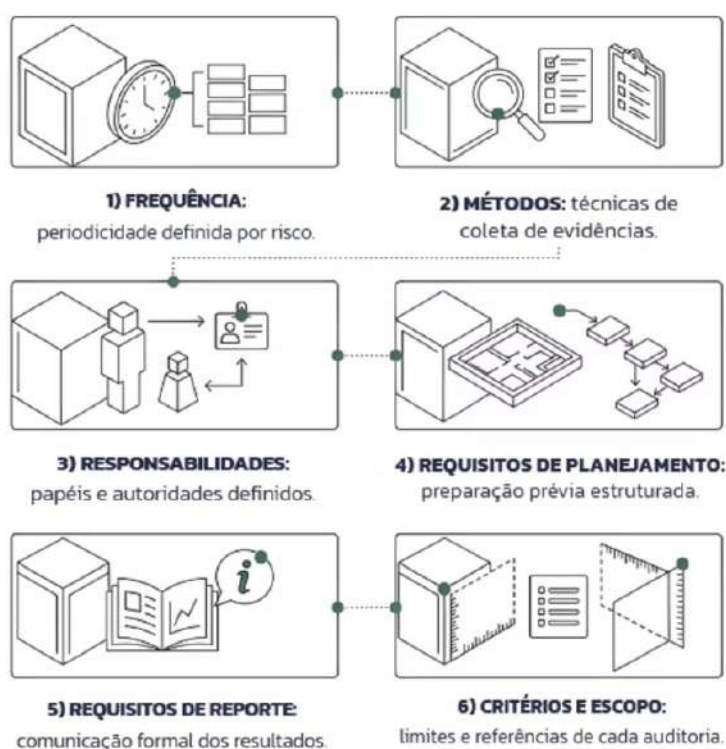
Processos críticos para a entrega de valor ao cliente requerem maior frequência de auditoria e maior profundidade de análise.

→ Mudanças Organizacionais

Alterações em processos, estrutura, tecnologia ou contexto externo devem ser consideradas na revisão e atualização do programa.

→ Resultados Anteriores

O histórico de auditorias prévias orienta o foco, a profundidade e a priorização das novas auditorias planejadas.



Critérios e Escopo da Auditoria —

Requisito 9.2.2 (b)

Antes de cada auditoria individual, dois elementos fundamentais devem ser formalmente definidos e comunicados à área auditada. Esses elementos são a base técnica sobre a qual toda a auditoria será conduzida e os resultados serão avaliados. A ausência de definição prévia comprometida a objetividade e a comparabilidade dos resultados.



Critérios de Auditoria

Conjunto de políticas, procedimentos, normas e requisitos usados como **referência para avaliar as evidências coletadas**. Definem o que será avaliado e com base em quê. Podem incluir:

- Requisitos da ISO 9001:2015
- Procedimentos e instruções internas
- Requisitos legais e regulatórios aplicáveis
- Objetivos da qualidade estabelecidos
- Requisitos contratuais com clientes
- Quais processos e áreas serão auditados?
- Qual período de registros será analisado?
- Quais locais físicos ou unidades estão incluídos?
- Quais requisitos específicos serão verificados?



Escopo da Auditoria

Delimita a **extensão e os limites** de cada auditoria específica — define até onde a auditoria vai. Responde às seguintes perguntas:

☐ Critérios e escopo devem ser definidos **antes de cada auditoria** e comunicados formalmente à área auditada. Essa transparência é requisito normativo e condição para a objetividade do processo.

Objetividade e Imparcialidade —

Requisito 9.2.2 (c)

A seleção dos auditores é um dos pontos mais críticos de todo o processo. A norma é explícita: **auditores não devem auditar seu próprio trabalho**. Esse requisito não é uma recomendação — é uma exigência que protege a credibilidade dos resultados e a integridade do SGQ como um todo.

Independência Funcional

O auditor não deve ter responsabilidade direta sobre a área ou processo auditado. Isso elimina conflitos de interesse estruturais e garante avaliações verdadeiramente imparciais, livres de pressões hierárquicas ou relacionais.

Competência Técnica

Auditores devem possuir conhecimento do processo auditado e das técnicas de auditoria. A formação baseada na **ISO 19011** é a referência recomendada para a qualificação e avaliação contínua de auditores internos.

Isenção de Julgamento

As constatações devem ser baseadas exclusivamente em **evidências objetivas** — fatos verificáveis, registros rastreáveis e observações documentadas — nunca em opiniões pessoais ou dinâmicas de poder.



Do Resultado à Ação — Requisitos 9.2.2 (d) e (e)

O Princípio da Ação Eficaz

A auditoria só gera valor real quando seus resultados são comunicados e tratados de forma eficaz. A norma estabelece dois requisitos sequenciais e complementares que transformam o exercício auditorial em uma ferramenta real de melhoria contínua.

A combinação de comunicação formal com execução ágil de ações corretivas é o que transforma a auditoria de um exercício burocrático em um motor de melhoria.

Demoras no tratamento de não conformidades comprometem diretamente a eficácia do SGQ e podem gerar exposição em auditorias externas e de certificação.

Reporte dos Resultados

Gerência Pertinente

Responsável pelos processos auditados; tem autoridade para implementar mudanças e alocar recursos.

Conteúdo do Relatório

Não conformidades, observações, evidências objetivas e oportunidades de melhoria identificadas.

Tempestividade

O reporte oportuno permite que as ações corretivas sejam iniciadas sem demora indevida.

Correção e Ações Corretivas

Execução Sem Demora

Correções e ações corretivas devem ser executadas sem demora indevida após a identificação das não conformidades.

Verificação de Eficácia

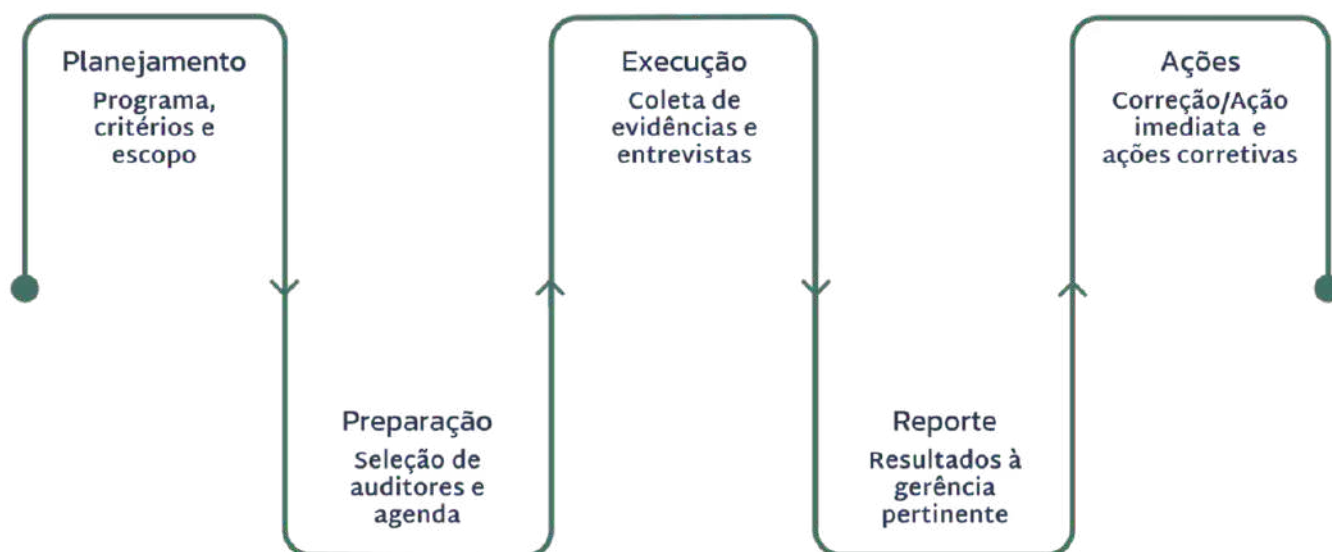
A eficácia das ações deve ser verificada, preferencialmente na próxima auditoria ou por acompanhamento específico.

Fluxo do Processo de Auditoria Interna

O processo de auditoria segue um fluxo estruturado que garante rastreabilidade, imparcialidade e tratamento efetivo das não conformidades identificadas. Cada etapa tem entradas, atividades e saídas definidas, criando uma cadeia de valor auditorial completa e auditável.



Cada etapa do fluxo alimenta a seguinte, criando um ciclo de informação que vai do planejamento estratégico à ação operacional. A rastreabilidade entre etapas é garantida pela informação documentada retida em cada fase — um requisito normativo e uma boa prática de governança do SGQ.



Informação Documentada —

Requisito 9.2.2 (f)

A norma exige que a organização **retenha informação documentada** como evidência objetiva de que o programa de auditoria foi implementado e de que as auditorias foram efetivamente realizadas. Essa documentação é o lastro que sustenta a credibilidade do SGQ em auditorias externas, de segunda e terceira parte.

Programa de Auditoria

Plano anual com todas as auditorias previstas, frequências, escopos, responsáveis e recursos alocados. É o documento mestre do ciclo auditorial.

Planos de Auditoria

Documento específico de cada auditoria individual, contendo critérios, escopo detalhado, equipe auditora designada e agenda de atividades.

Relatórios de Auditoria

Registro formal das constatações — conformidades, não conformidades, observações e oportunidades de melhoria identificadas durante a execução.

Evidências de Ações

Registros das correções e ações corretivas executadas, incluindo verificação de eficácia e encerramento formal de cada não conformidade tratada.

- ✓ A retenção estruturada de registros é fundamental para demonstrar conformidade em auditorias externas e de certificação — e para alimentar o aprendizado organizacional ao longo dos ciclos.

Referência Normativa: ABNT NBR ISO 19011

A ISO 9001:2015 referencia explicitamente a **ABNT NBR ISO 19011** como a norma guia para a condução de auditorias de sistemas de gestão. Embora sua adoção não seja obrigatória, sua aplicação como referência interna eleva significativamente a maturidade e a credibilidade do programa de auditoria.

O que a ISO 19011 oferece

Princípios Fundamentais

Integridade, confidencialidade e independência como bases da conduta do auditor.

Gestão de Programas

Metodologia para estruturar, implementar e monitorar programas de auditoria complexos.

Competências de Auditores

Critérios para seleção, avaliação e desenvolvimento contínuo de auditores internos.

Técnicas de Evidência

Métodos de coleta, verificação e documentação de evidências objetivas durante a auditoria.

A ISO 19011 transforma auditores em profissionais — e programas de auditoria em sistemas de inteligência organizacional.

i Adotar a ISO 19011 como referência interna não é apenas uma boa prática — é um sinal de maturidade do SGQ que auditores certificadores reconhecem e valorizam positivamente.

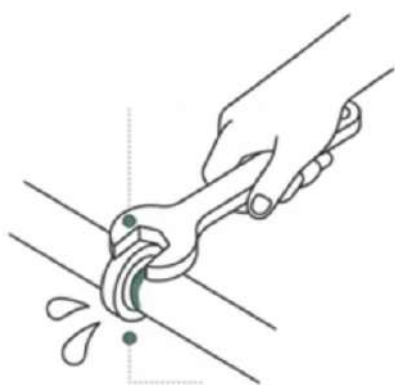


Correção e Ações Corretivas

A norma exige que correções e ações corretivas sejam executadas sem demora indevida após a identificação das não conformidades.

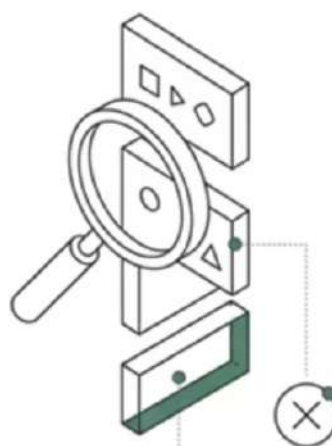
A eficácia das ações deve ser verificada, preferencialmente na próxima auditoria ou por acompanhamento específico.

Conclusão de auditoria (3.11): Resultado de uma auditoria, após levar em consideração os objetivos e todas as constatações da auditoria.



Correção elimina o sintoma pontualmente.

Ação rápida e superficial.



Ação Corretiva elimina a causa raiz.

Evita recorrência, ação estruturada.

Os 6 Princípios da Auditoria — ISO 19011

A norma ISO 19011 estabelece seis princípios fundamentais que devem guiar a conduta de todos os auditores e a eficácia de todo o processo de auditoria. Esses princípios não são abstratos — eles têm implicações práticas diretas na forma como auditorias são planejadas, conduzidas e reportadas.



Integridade

Realizar o trabalho com competência, honestidade, diligência e responsabilidade, de forma imparcial e sem influências externas.



Apresentação Justa

Obrigações de reportar as constatações da auditoria com veracidade e exatidão — sem omissões, distorções ou suavizações inadequadas.



Devido Cuidado Profissional

Ter a capacidade de fazer julgamentos ponderados, com aplicação de diligência técnica e discernimento profissional em cada situação.



Confidencialidade

Manter a segurança da informação, protegendo dados sensíveis e informações estratégicas obtidas durante o processo de auditoria.



Independência

Ser independente da atividade que está sendo auditada, garantindo imparcialidade, objetividade e ausência de conflito de interesse.



Abordagem Baseada em Evidências

As conclusões da auditoria devem ser sempre verificáveis e sustentadas por evidências concretas, objetivas e rastreáveis.

Tipos de Auditoria: 1ª, 2ª e 3ª Parte

As auditorias são classificadas de acordo com a **relação entre o auditor e o auditado**, definindo o propósito, o nível de independência e o valor específico que cada tipo entrega para a organização. Compreender essa taxonomia é essencial para estruturar uma estratégia auditorial completa.

1ª PARTE - AUDITORIA INTERNA



2ª PARTE - AUDITORIA DE FORNECEDOR



3ª PARTE - AUDITORIA DE CERTIFICAÇÃO

Cada tipo de auditoria cumpre um papel distinto na estratégia de qualidade da organização. Organizações maduras utilizam os três tipos de forma complementar, criando um ecossistema de avaliação que vai da autoavaliação interna até o reconhecimento formal por terceiros independentes.



1ª Parte (Interna)

Realizada pela própria organização para avaliar seu Sistema de Gestão. Foca na conformidade interna e na busca por melhorias contínuas.



2ª Parte (Fornecedor)

Conduzida por uma organização em seus fornecedores externos. O objetivo é verificar a conformidade dos fornecedores com requisitos específicos (contratuais ou de SGQ).



3ª Parte (Certificação)

Realizada por organismos externos e independentes (organismos de certificação ou reguladores). O objetivo é a certificação de normas reconhecidas (ex: ISO 9001) ou conformidade regulatória.

Riscos do Programa de Auditoria — Identificar para Mitigar

A gestão eficaz do programa de auditoria requer a identificação proativa e a mitigação dos riscos que podem comprometer sua objetividade, abrangência e o valor dos seus resultados. Ignorar esses riscos é a razão pela qual tantos programas de auditoria produzem relatórios que não geram mudança real.

Falhas no Planejamento

Definição inadequada de objetivos, escopo ou critérios, resultando em auditorias ineficazes, incompletas ou sem foco nos processos de maior risco.

Recursos Insuficientes

Tempo, orçamento ou equipe inadequados limitam a profundidade e a qualidade da auditoria, gerando amostras insuficientes e conclusões superficiais.

Equipe Incompetente

Audidores sem as qualificações, experiência ou independência necessárias para avaliar os processos de forma tecnicamente adequada e imparcial.

Execução Ineficaz

Comunicação deficiente, aplicação inconsistente dos procedimentos ou coleta inadequada de evidências comprometem a validade das constatações.

Falhas nos Registros

Perda, controle inadequado ou falta de proteção da informação documentada compromete a rastreabilidade e a demonstração de conformidade.

Monitoramento Deficiente

Ausência de revisão crítica do programa ou falha em implementar melhorias contínuas condena o programa à estagnação e à perda de valor.

Síntese dos Requisitos — Cláusula 9.2

A Cláusula 9.2 da ISO 9001:2015 pode ser sintetizada em quatro macrequisitos que formam um ciclo completo de auditoria interna. Compreender essa síntese permite que gestores de qualidade avaliem rapidamente a maturidade do seu programa e identifiquem lacunas prioritárias de melhoria.

1

01 — Planejar

Frequência, métodos, responsabilidades e consideração de riscos e resultados anteriores no programa anual.

2

02 — Definir

Critérios e escopo para cada auditoria individual, antes da sua execução, comunicados à área auditada.

3

03 — Garantir

Objetividade e imparcialidade, selecionando auditores independentes dos processos auditados e tecnicamente competentes.

4

04 — Reportar e Agir

Comunicar resultados, executar ações corretivas sem demora e reter registros como evidência documentada.

O programa de auditoria interna é tão forte quanto seu elo mais fraco. Gestores de qualidade excelentes tratam cada um dos quatro requisitos com igual rigor e disciplina.

Melhoria Contínua: O Ciclo PDCA em Ação

Auditorias e Revisões Regulares

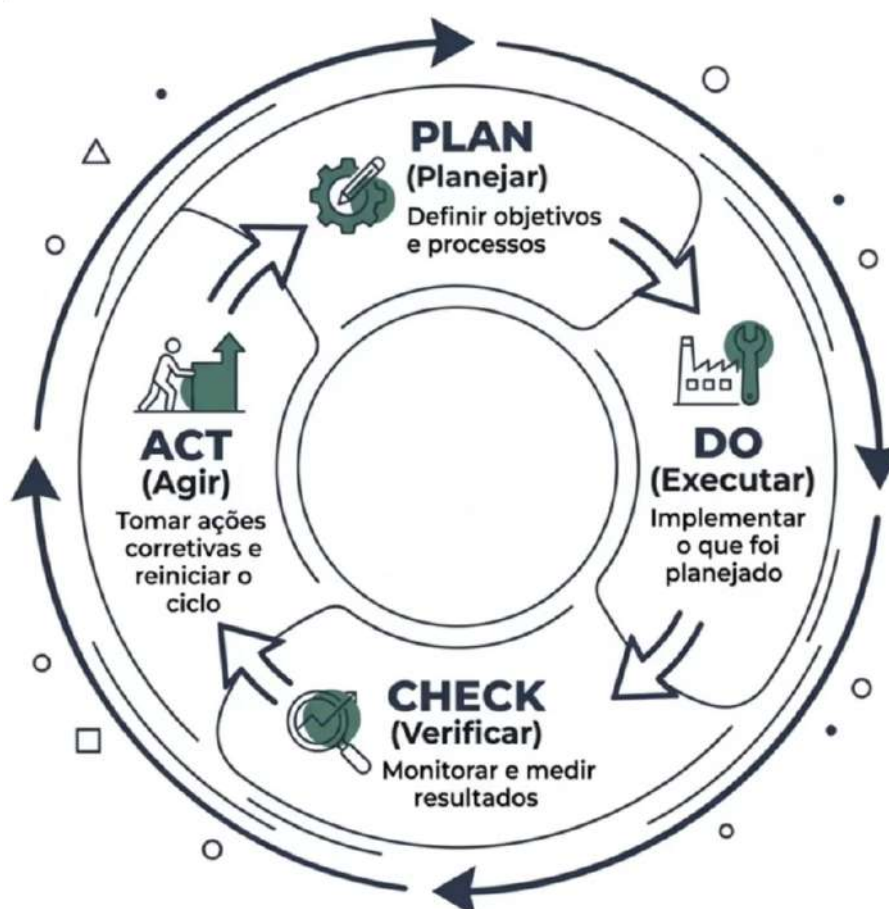
A norma incentiva auditorias internas e revisões periódicas do SGQ, garantindo que os processos evoluam com o negócio.

Refinamento Contínuo

Organizações identificam oportunidades de melhoria em cada ciclo, refinando continuamente seus sistemas de gestão.

Competitividade a Longo Prazo

O PDCA aplicado à ISO 9001 garante que a organização se mantenha relevante, adaptável e competitiva no mercado global.



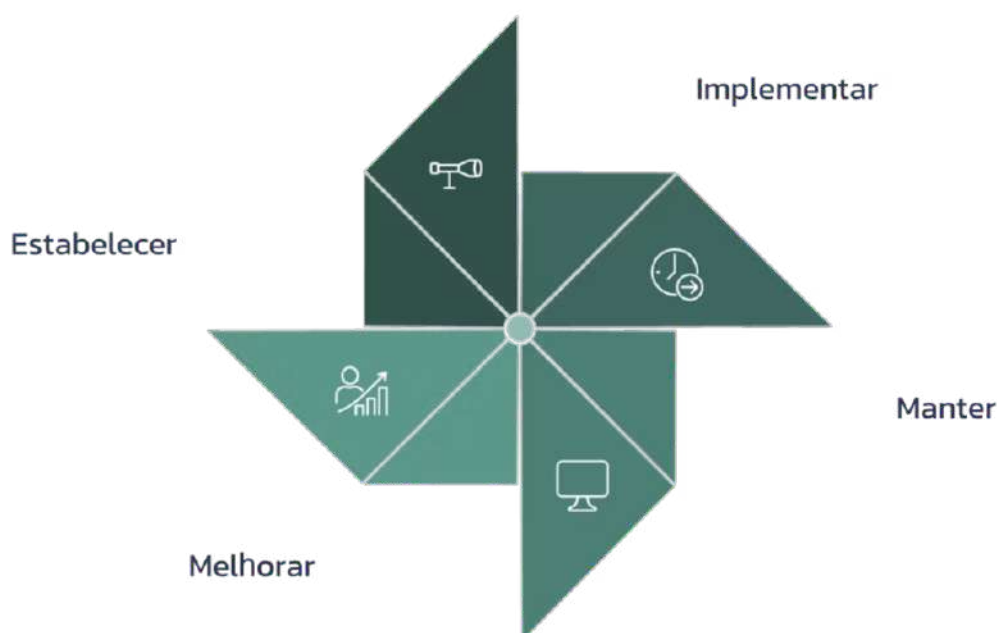
Auditoria Externa e Certificação — Um Investimento no Futuro

A Chave para a Excelência em Gestão da Qualidade - O padrão internacional que transforma organizações e eleva a qualidade a um novo nível.

Passos para Obter a Certificação ISO 9001:2015

O processo de certificação segue uma jornada estruturada, do diagnóstico inicial até o reconhecimento formal por um organismo certificador acreditado.

- 1 Diagnóstico Inicial**
Avalie o estado atual da organização em relação aos requisitos da norma.
- 2 Planejamento do SGQ**
Defina escopo, política de qualidade, objetivos e responsabilidades.
- 3 Documentação e Treinamento**
Documente processos, procedimentos e capacite toda a equipe envolvida.
- 4 Auditoria Interna**
Realize auditorias internas para identificar e corrigir não conformidades.
- 5 Auditoria de Certificação**
Submeta o SGQ à avaliação de um organismo certificador acreditado e obtenha sua certificação.



Módulo 11

Análise Crítica pela Direção

ISO9001 — Cláusula 9.3

Assista aqui



<https://www.youtube.com/live/R1GX8H5tujs?si=Ggw-NxmriJH-S15>



Aloisio Martins Viana Neto

Sobre o que vamos conversar hoje...

Compreender o conceito de análise crítica no Sistema de Gestão da Qualidade

Relacionar os requisitos normativos da ISO 9001:2015

Demonstrar como a análise crítica auxilia a tomada de decisão

Discutir aplicações práticas e indicadores estratégicos

Apresentar ferramentas para melhoria

O que é Análise Crítica

CONCEITO

A análise crítica consiste em uma avaliação sistemática das informações relacionadas ao desempenho organizacional, permitindo verificar:

- Eficácia dos processos
- Alcance dos objetivos
- Conformidade dos serviços
- Riscos e oportunidades
- Necessidade de melhorias

FINALIDADE

- Apoiar decisões gerenciais
- Melhorar resultados
- Garantir sustentabilidade do SGQ
- Promover melhoria contínua

Análise Crítica na ISO 9001:2015

A norma enfatiza a análise crítica em diferentes requisitos:

Seção 8.2.3

Análise Crítica de requisitos relativos a produtos e serviços

Seção 9.3

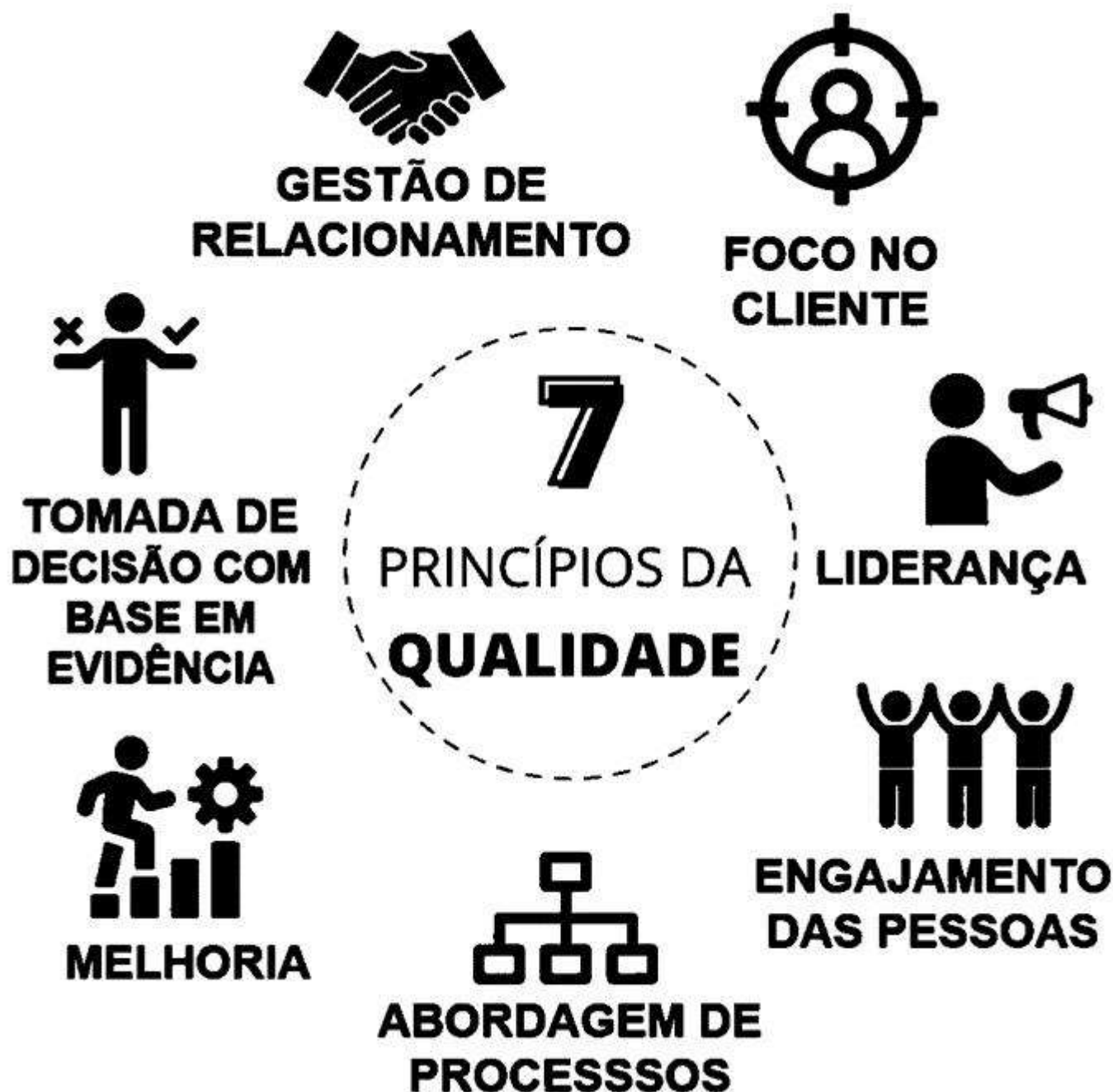
Análise crítica pela direção

Relações importantes

 Liderança Avaliação de desempenho Planejamento Riscos e oportunidades Melhoria contínua

Princípios da Qualidade Relacionados

Princípios envolvidos



Abordagem de Processo

Cada processo possui

- Entradas
- Atividades
- Saídas
- Responsáveis
- Indicadores
- Controles

Papel da análise crítica Objetivo

- Avaliar Eficiência
- Eficácia
- Desempenho
- Conformidade
- Interação entre processos

Relação entre análise crítica e PDCA

1

PLAN

Planejamento de objetivos e indicadores

2

DO

Execução dos processos

3

CHECK

Monitoramento e análise crítica

4

ACT

Correções, melhorias e ações preventivas

Mentalidade de Risco

A ISO 9001:2015 introduz a mentalidade de risco

Objetivos

- Prevenir falhas
- Reduzir impactos negativos
- Ampliar oportunidades
- Melhorar desempenho

Durante a análise crítica deve-se avaliar

- Riscos operacionais
- Riscos regulatórios
- Riscos financeiros
- Riscos assistenciais
- Riscos relacionados ao cliente

Resultado esperado

Maior capacidade de antecipação e resposta.



Contexto Organizacional

O SGQ deve considerar o contexto da organização

Questões internas

- Cultura organizacional
- Recursos
- Competências
- Desempenho

Questões externas

- Legislações
- Mercado
- Tecnologia
- Concorrência
- Cenário econômico

Partes Interessadas

Quem são as partes interessadas?

- Clientes
- Pacientes
- Colaboradores
- Fornecedores
- Acionistas
- Órgãos reguladores
- Sociedade

O que deve ser analisado?

- Necessidades
- Expectativas
- Requisitos legais
- Satisfação
- Riscos associados

❑ Impacto: As partes interessadas influenciam os resultados do SGQ.

Papel da Alta Direção

Responsabilidades da liderança

A Alta Direção deve:

- Assegurar eficácia do SGQ
- Garantir recursos
- Promover melhoria contínua
- Estimular cultura da qualidade
- Acompanhar desempenho
- Participar das análises críticas

Erro comum

Delegar totalmente a análise crítica ao setor da qualidade.

Ponto-chave

A análise crítica é responsabilidade estratégica.

Tomada de Decisão Baseada em Evidências

A tomada de decisão deve utilizar:

Dados confiáveis

Indicadores

Tendências

Resultados estatísticos

Relatórios gerenciais

Benefícios

Redução de subjetividade

Maior assertividade

Dados sustentáveis

Melhoria da previsibilidade

"Estamos decidindo com base em fatos ou percepções?"

Indicadores Utilizados

Exemplos de indicadores estratégicos

Operacionais

- Produtividade
- Tempo de resposta
- Retrabalho
- Conformidade de processos

Pessoas

- Turnover
- Absenteísmo
- Treinamentos

Qualidade

- Não conformidades
- Auditorias
- Reclamações

Cliente

- Satisfação
- Fidelização
- Tempo de atendimento

Indicadores Assistenciais e Operacionais

Aplicações em saúde e diagnóstico

Indicadores assistenciais

- Eventos adversos
- Falhas diagnósticas
- Incidentes
- Tempo de laudo

Indicadores operacionais

- Ocupação
- Produtividade
- Tempo médio de atendimento
- Indisponibilidade de equipamentos

❏ Importância: Indicadores demonstram desempenho real da organização.

Requisito 8.2.3 — Análise Crítica de Requisitos Relativos a Produtos e Serviços

A organização deve assegurar que possui capacidade de atender requisitos antes de assumir compromissos.

Devem ser avaliados

- Requisitos do cliente
- Requisitos legais
- Requisitos regulatórios
- Requisitos internos
- Requisitos pós-entrega

O que analisar antes da prestação do serviço?

Recursos disponíveis: equipe; infraestrutura; tecnologia.

Capacidade operacional: demanda; prazo; produtividade.

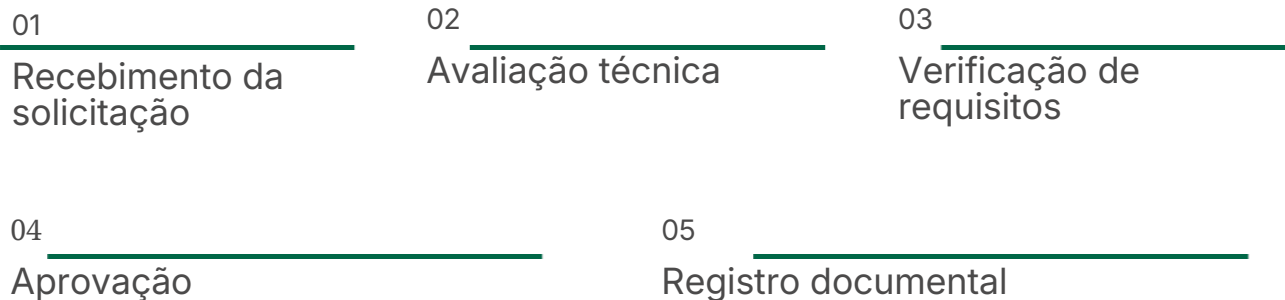
Conformidade: requisitos legais; normas técnicas; segurança.

Riscos: operacionais; financeiros; assistenciais.

❑ Objetivo: Evitar falhas, retrabalho e insatisfação.

Análise Crítica de Contratos e Pedidos

Fluxo recomendado



Importância

Evitar divergências

Alinhar expectativas

Reduzir não conformidades

Garantir rastreabilidade



Exemplo prático: Mudança contratual sem comunicação pode gerar falhas operacionais.

Informação Documentada

Evidências necessárias — A ISO exige retenção de informações documentadas.

Exemplos

- Atas de reunião
- Planos de ação
- Indicadores
- Relatórios
- Registros de auditoria
- Evidências de acompanhamento

Requisito 9.3 — Análise Crítica pela Direção

Finalidade: Garantir decisões estratégicas baseadas em evidências

Avaliar continuamente: Adequação do SGQ;
Suficiência dos processos; Eficácia do sistema;
Alinhamento estratégico do SGQ.

Deve ocorrer periodicamente

- Mensal
- Trimestral
- Semestral
- Anual

Resultado esperado: Tomada de decisão estratégica.

❑ Objetivo: Demonstrar conformidade e eficácia do SGQ.

Entradas e Saídas da Análise Crítica

Entradas da Análise Crítica

A análise crítica deve considerar:

- Auditorias internas
- Satisfação do cliente
- Desempenho de processos
- Indicadores
- Não conformidades
- Ações corretivas
- Riscos e oportunidades
- Desempenho de fornecedores
- Recursos disponíveis

❏ As entradas devem ser objetivas e confiáveis.

Saídas da Análise Crítica

As saídas devem gerar decisões

Exemplos:

- Melhorias nos processos
- Revisão de indicadores
- Necessidade de recursos
- Treinamentos
- Mudanças estratégicas
- Revisão de metas

Resultado esperado: Plano de ação estruturado.

Estrutura da Reunião e Frequência das Análises Críticas

Etapas recomendadas

Antes da reunião: consolidar indicadores; preparar relatórios; definir pauta.

Durante: análise de resultados; discussão de riscos; definição de ações.

Após: elaboração de ata; acompanhamento dos planos; monitoramento dos resultados.

❏ Ferramenta essencial: Follow-up sistemático.

Frequência das Análises Críticas

A periodicidade deve considerar:

complexidade da organização; riscos; volume operacional; exigências regulatórias; criticidade dos processos.

Recomendações

- **Operacional:** Mensal
- **Estratégica:** Trimestral ou semestral
- **Global:** Anual

Principais Falhas Identificadas

Não conformidades comuns

- Ausência de evidências
- Indicadores sem análise
- Ações sem acompanhamento
- Reuniões superficiais
- Ausência da liderança
- Planos de ação ineficazes

Consequências

- Perda de eficácia
- Falhas recorrentes
- Retrabalho
- Risco regulatório

Como Tornar a Análise Crítica Estratégica

Cultura

organizacional

Foco em dados;
transparência; participação
da liderança

Gestão visual

Dashboards; indicadores em
tempo real; metas visíveis

Integração

Qualidade; operações;
financeiro; pessoas

Objetivo: Transformar reuniões em decisões estratégicas.

Ferramentas de Apoio e Exemplo Prático

Ferramentas aplicáveis

Gestão e análise:

SWOT; Dashboard; BI; Pareto.

Investigação de causas:

Ishikawa; 5 Porquês.

Planejamento:

5W2H; matriz de risco; cronogramas.

Benefício:

Maior precisão na tomada de decisão.

Benefícios da Análise Crítica Eficaz

- Melhoria contínua
- Aumento da eficiência
- Maior controle de processos
- Redução de riscos
- Aumento da satisfação do cliente
- Decisões mais assertivas
- Fortalecimento da cultura da qualidade

Resultado estratégico: Maior maturidade do SGQ.

Exemplo Prático

Cenário: Aumento de reclamações e atraso de laudos.

Indicadores analisados: tempo médio de laudo; absenteísmo; indisponibilidade de equipamento.

Decisões tomadas: revisão de escala; manutenção preventiva; reforço de equipe.

Resultados: redução de atrasos; aumento da satisfação; melhoria operacional.

"Indicadores sem análise não geram melhoria."

Mensagens finais

- A análise crítica é requisito estratégico da ISO 9001
- Deve ser baseada em evidências
- Precisa envolver liderança
- Deve gerar decisões e melhorias reais
- É ferramenta essencial para sustentabilidade organizacional

