

SUMÁRIO

- 1. Princípios e filosofia da qualidade total 17
 - 1.1. Princípios e filosofia da qualidade total 17
 - 1.2. O início da transição 19
 - 1.3. Dimensões da qualidade 20
 - 1.4. Sensibilização e motivação para a qualidade 23

- 2. Roteiro de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) 28
 - 2.1. Passo a passo para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) 28
 - 2.2. Etapas de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) – segundo a ISO 9001 30
 - 2.3. Etapas no desenvolvimento, implantação e certificação do SGQ 30

- 3. Gerenciamento da Qualidade 36
 - 3.1. Introdução 36
 - 3.2. Princípios do gerenciamento por rotinas e melhorias 37

- 4. Boas Práticas de Fabricação (BPF ou GMP) – Histórico 41
 - 4.1. Antecedentes 41
 - 4.2. Considerações importantes 42
 - 4.3. Reconhecimento das BPFs 42
 - 4.4. Qual a vantagem de uma empresa obter o CBP? 43
 - 4.5. Um certificado ISO pode substituir um certificado de BPF? 43
 - 4.6. Glossário de termos e normas 43

- 5. Boas Práticas de Fabricação (BPF ou GMP) 45
 - 5.1. Medicamentos 45
 - 5.1.1. Legislação geral de Boas Práticas de Fabricação 45
 - 5.1.2. Introdução 46

5.1.3.	Garantia da qualidade	46
5.1.4.	Sanitização e higiene	48
5.1.5.	Qualificação e validação	48
5.2.	Cosméticos	50
5.2.1.	Boas Práticas de Fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	50
5.2.2.	Introdução	50
5.2.3.	Normas das Boas Práticas de Fabricação	51
5.2.4.	Sistema para o manejo da qualidade	53
5.2.5.	Fabricação	54
5.2.6.	Requisitos para garantir a qualidade	55
5.3.	Alimentos	57
5.3.1.	Regulamento técnico de BPF para serviços de alimentação	57
5.3.2.	Procedimento Padrão de Higiene Operacional (PPHO)	60
5.3.3.	Estruturação do plano PPHO	60
6.	Custos da Qualidade	64
6.1.	Introdução	64
6.2.	Custos de prevenção	66
6.3.	Custos de avaliação	67
6.4.	Custos de falhas internas	68
6.5.	Custos de falhas externas	68
6.6.	Identificação de áreas críticas	69
7.	Filosofia 5S	72
7.1.	Introdução	72
7.2.	Valores intrínsecos nos 5S	73
7.3.	O programa 5S	75
8.	10S – Os 10 sentidos para a qualidade da empresa	83
8.1.	6º – Senso de determinação e união (SHIKARI YARO)	84
8.2.	7º – Senso de treinamento (SHIDO)	84
8.3.	8º – Senso de economia e combate aos desperdícios (SETSUYAKU)	85
8.4.	9º – Senso dos princípios morais e éticos (SHISEI RINRI)	85

8.5. 10º – Senso de responsabilidade social (SEKININ SHAKAI) 86

9. Filosofia JIT - *Just in Time* 87

9.1. Histórico 87

9.2. Definição da filosofia *Just in Time* 88

9.3. Desperdício ou muda 89

9.4. Os dez mandamentos do *Just in Time* 90

9.5. Vantagens do *Just in Time* 91

9.6. Ferramentas do *Just in Time* 91

9.6.1. *Kanban* 91

9.6.1.1. Tipos de *Kanban* 91

9.6.1.1.1. *Kanbans* de produção 92

9.6.1.1.2. *Kanbans* de transporte ou movimentação 92

9.7. Funcionamento do *Kanban* 93

9.8. Cálculo do número de *Kanbans* 97

9.9. *Kaizen* 98

9.9.1. Definição 98

9.9.2. Características específicas 98

9.9.3. Metodologia *Kaizen* 99

9.9.4. Envolvimento *Kaizen* 99

9.9.5. Ações *Kaizen* 100

10. História e Filosofia da Qualidade Total 101

10.1. Introdução 101

10.2. Comportamento *versus* Mudança 101

10.3. Princípio da qualidade total 104

10.4. Fundamentos da qualidade total 105

10.5. Gerenciamento da qualidade 105

10.5.1. Rotina 106

10.5.2. Melhorias 106

10.6. Passo a passo para a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) 107

11. *Brainstorming* 109

11.1. O que é *Brainstorming* 109

12. Fluxograma	113
12.1. Introdução	113
12.2. Símbolos	113
12.3. Objetivos do fluxograma	114
12.4. Vantagens do fluxograma	114
12.5. Análise do fluxograma	115
12.6. Simbologia de fluxogramas	117
12.7. Tipos de fluxogramas	118
13. PDCA / Ciclo de Deming / Ciclo de Shewhart	124
13.1. Definição	124
13.2. Origem e princípios	124
14. Lista de verificação	130
14.1. Definição	130
15. Histograma	134
15.1. Definição	134
15.2. Objetivo	134
15.3. Quando usar	135
15.4. Como fazer	135
15.5. Tipos de histograma	139
15.6. Histogramas com limites de especificação	142
16. Lista de estratificação	143
17. Diagrama	148
17.1. Diagrama de causa e efeito	148
17.2. Diagrama de dispersão	152
18. 5W1H ou 5W2H	155
18.1. Desconexões do processo	157
19. MASP – Método de Análise e Solução de Problemas	158
19.1. Introdução	158

19.2.	Etapas do MASP	159
19.2.1.	Etapa 1 – Identificação do problema	161
19.2.2.	Etapa 2 – Observação	161
19.2.3.	Etapa 3 – Análise	163
19.2.4.	Etapa 4 – Plano de Ação	164
19.2.5.	Etapa 5 – Ação	165
19.2.6.	Etapa 6 – Verificação	165
19.2.7.	Etapa 7 – Padronização	166
19.2.8.	Etapa 8 – Conclusão	167
20.	Análise do Tipo e Efeito de Falha – FMEA (<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>)	169
20.1.	Introdução	169
20.2.	Tipos de FMEA	170
20.3.	Etapas da FMEA	171
20.3.1.	Primeira Etapa: Identificar os riscos	171
20.3.2.	Segunda Etapa: Priorizar os riscos	173
20.3.3.	Terceira Etapa: Eliminar ou minimizar os riscos	175
20.4.	FMEA de projeto	176
20.4.1.	Avaliação de severidade	176
20.4.2.	Avaliação de ocorrência	177
20.4.3.	Avaliação de detecção	178
20.5.	FMEA de processo	179
20.5.1.	Avaliação de severidade	179
20.5.2.	Avaliação de ocorrência	180
20.5.3.	Avaliação de detecção	181
20.5.4.	Nova escala de prioridades do FMEA com inserção da questão ambiental	183
21.	Interpretação da ABNT NBR ISO 9000	184
21.1.	Histórico da normalização	184
21.2.	Princípios de gestão da qualidade	186
21.3.	Diagramas de conceito	187
22.	Interpretação da ABNT NBR ISO 9001: Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para a melhoria de desempenho	194

22.1. Requisitos gerais	194
23. Interpretação da ABNT NBR ISO 10001	198
24. Interpretação da ABNT NBR ISO 10006	201
25. Interpretação da ABNT NBR ISO 14001	205
25.1. Introdução	205
26. Interpretação da ABNT NBR ISO 16001	210
26.1. Introdução	210
26.2. A responsabilidade social no Brasil	210
26.3. Escopo e abrangência da Norma 16001	211
26.4. A SA 8000	214
26.5. A ISO 26000	215
26.6. Conclusão	219
27. OHSAS 18001	220
27.1. Histórico	220
27.2. Principais alterações na nova edição da norma	220
27.3. A OHSAS 18002	222
27.4. Conclusão	223
28. Interpretação da ABNT NBR ISO 27001	224
28.1. Histórico	224
29. QS:9000 – TS 16949	230
29.1. Histórico	230
30. Gestão da responsabilidade social – SA 8000, ISO 26000 e NBR 16000	237
30.1. Introdução	237
30.2. O que é a norma SA 8000 (<i>Social Accountability</i> 8000)?	237
30.3. Diretrizes sobre responsabilidade social	241
Referências	249