

# **Adequação da ISO 9001 ao Processo de Desenvolvimento de Produtos de Uma Empresa de Alta Tecnologia**

Sanderson César Macedo Barbalho (EESC-USP) [scmb@sc.usp.br](mailto:scmb@sc.usp.br)

Henrique Rozenfeld (EESC-USP) [roz@sc.usp.br](mailto:roz@sc.usp.br)

## **Resumo**

*O presente artigo apresenta uma pesquisa-ação realizada em uma empresa de alta tecnologia na qual se objetivou adequar o seu processo de desenvolvimento de produtos (PDP) aos requisitos da ISO 9001:2000. O artigo identifica os principais elementos a serem considerados na adequação desta norma ao PDP e descreve a implementação da conformidade do processo com os seus requisitos, assim como o método de gestão de projetos de novos produtos resultante.*

*Palavras chave: Processo de Desenvolvimento de Produtos, Empresas de Alta Tecnologia, ISO 9000.*

## **1. Introdução**

A ISO 9000 estabelece requisitos para a gestão de uma empresa que deseja ser competitiva global. Em sua versão lançada em 2000, a norma amplia os requisitos prescritos para a gestão dos projetos de novos produtos. Esses requisitos estão elencados no capítulo 7 da ISO 9001:2000 e abrangem desde aspectos de gestão das necessidades dos clientes que deram origem ao projeto até a gestão das alterações necessárias ao produto. As diretrizes estabelecidas pela ISO 9001 são bastante genéricas de maneira a permitir que as empresas desenvolvam uma forma peculiar de adequação de seu processo de desenvolvimento aos requisitos da norma.

Esse artigo descreve a adequação da ISO 9001:2000 ao processo de desenvolvimento de uma empresa de alta tecnologia localizada em São Carlos/SP. A empresa desenvolve equipamentos para a indústria e medicina baseados em tecnologia de projeto e fabricação óptica e eletrônica. O método utilizado no trabalho foi a pesquisa-ação, que segundo SPINK (1979) "... é a pesquisa com duplo e explícito propósito de auxiliar a reflexão, formulação ou implementação da ação e de desenvolver, enriquecer ou testar quadros referenciais teóricos ou modelos relevantes ao fenômeno em estudo." Os dados levantados na pesquisa foram colhidos através de observação participante, conforme SERVA & JÚNIOR (1996).

## **2. A Norma ISO 9000:2000**

A Organização Internacional de Padronização (ISO) é uma agência internacional especializada em garantir a unidade de padrões de qualidade em 91 países. A agência é operacionalizada através de cerca de 180 comitês técnicos. O comitê 176 foi formado em 1979 para harmonizar a atividade de gestão e garantia da qualidade nos países membros da agência (BLIND & HIPPE, 2003). Os padrões iniciais adotados pelo comitê foram oriundos de normas MIL americanas e de normas britânicas que preconizavam o registro das práticas de trabalho e a manutenção desses registros de acordo com as modificações introduzidas no andamento dos processos operacionais das empresas (GURNETT, 1995).

As normas da série ISO 9000 estão em sua terceira geração, a qual foi lançada em 2000. A abordagem por processos é um aspecto fundamental no conceito da ISO 9000:2000. Um processo, segundo a norma (NBR ISO 9001:2000) é “... uma atividade que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas”. No conceito da ISO, um processo deve ser gerenciado através da metodologia “*Plan-Do-Check-Act*” (PDCA) e suas saídas são denominadas “produto”

A figura 1 apresenta a hierarquia dos documentos que precisam ser gerenciados por uma empresa de maneira que ela possa evidenciar em auditoria que seus processos seguem os princípios da ISO 9000. Os documentos principais do sistema de gestão da qualidade na empresa são *políticas* baseadas em *valores* adotados pela empresa na sua operação. Procedimentos documentam a abordagem da empresa para atingir suas políticas, através da documentação dos requisitos de entrada, das saídas desejadas, dos recursos requeridos, e dos passos de planejamento, implementação, controle e melhoria dos processos (HOLDSWORTH, 2003). Instruções de trabalho especificam como determinadas atividades devem ser realizadas. Os registros são formas de comprovação de que os procedimentos são realizados.



Figura 1: Pirâmide de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade (fonte: HOLDSWORTH, 2003)

## 2. Aplicações da ISO 9000:2000 em Desenvolvimento de Produtos

A ISO 9000:2000 não trata o processo de desenvolvimento de produtos como algo que se inicia na definição da estratégia de produtos da empresa e termina com a retirada do produto do mercado, conforme apresentado em ROZENFELD et. all. (2003). A norma da série ISO 9000:2000 que é aplicada ao PDP é a NBR ISO 9001:2000, na qual constam quatro processos básicos: responsabilidade da direção, gestão de recursos, realização do produto, e medição e análise. A norma trata o desenvolvimento de produtos como um requisito do processo de “realização do produto”, denominado “projeto e desenvolvimento” (requisito 7.3) cuja definição é: “...conjunto de processos que transformam requisitos em características especificadas ou na especificação de um produto, processo ou sistema” (NBR ISO 9000:2000).

Há outras cláusulas da NBR ISO 9001:2000 relacionadas com o processo de desenvolvimento de produtos. Entretanto, no presente trabalho, a abordagem do PDP é restrita aos requisitos da cláusula 7.3 da norma. Outros trabalhos, como PEÇANHA et. all. (2003), introduzem aspectos do capítulo 8 da norma – “medição, análise e melhoria” –, na discussão em torno da influência da ISO no PDP.

A eficácia da aplicação da ISO 9001:2000 em projetos de desenvolvimento é estudada por diversos autores. AUER et. all (1996) ressalta a dificuldade de implementar um sistema de qualidade em organizações de P&D em função da dificuldade de agregar recursos extras para trabalhar apenas em documentação, assim como pelo fato de que a satisfação do pessoal de P&D é um critério fundamental para a captação e manutenção de pesquisadores competentes. TERZIOVSKI et. all. (1997) mostram em um estudo realizado com empresas neo-zelandesas e australianas que há correlação negativa entre a certificação ISO 9000 e a inovação de produtos. Ou seja, empresas certificadas apresentam menor taxa de inovação que as não certificadas. RAGOTAMAN & KORTE (1999) estudaram empresas americanas certificadas e detectaram que há forte discordância quanto à existência de resultados positivos decorrentes da certificação ISO 9000 como ferramenta de melhoria no desenvolvimento de produtos. BLIND & HIPPE (2003, op.cit.) apresentam dados que mostram que dentro de um universo de 2100 empresas alemãs cerca de 89% das consideradas inovadoras não aplicam ISO e que este número aumenta com a redução do número de empregados na firma.

### **3. PDP em Empresas de Base Tecnológica**

KNIGHT (2001) mostra que o sucesso de Pequenas Médias Empresas (PMES) americanas na internacionalização de suas atividades tem relação com a postura inovadora e visão proativa quanto ao mercado global por parte de seus dirigentes. MAN et. all. (2002) demonstra que há evidências de que a distinção entre o sucesso e o fracasso de pequenas empresas está fortemente relacionada com "...a experiência, conhecimento e habilidades dos proprietários e trabalhadores

CALDERINI & CANTAMESSA (1997) apresentam um estudo com 21 empresas de pequeno e médio porte localizadas nos arredores de Turim, Itália. Os autores categorizaram as empresas em três "tipos" em função da base de sua competição em termos de produto: (A) empresas que ofereciam produtos de prateleira; (B) empresas oferecendo produtos customizados e competindo através de sua capacidade de entregar valor ao mercado; e (C) subcontratados verticalmente integrados com seus clientes (no caso a FIAT). Segundo os autores, as empresas do grupo B apresentavam-se na "fronteira da excelência" na gestão do PDP, eram as empresas mais equilibradas em termos de adoção de metodologias e tecnologias de suporte ao projeto de novos produtos e tendiam a não migrar para os outros "tipos", ao invés disso, buscavam identificar novas oportunidades de produtos customizados.

LEDWITH (2000) identifica fatores críticos de sucesso para grupos de pequenas e grandes empresas do setor eletro-eletrônico. Os principais determinantes de sucesso de PME's seriam: (1) alto grau de envolvimento do setor comercial no PDP; (2) apoio efetivo da gerência sênior; (3) atividades relacionadas com a construção e teste de protótipos; (4) o posicionamento de produtos em mercados com altos graus de crescimento e barreiras de entrada; (5) a habilidade de entender os requisitos do consumidor e traduzí-los em características do produto.

BARBALHO & ROZENFELD (2004) analisam o PDP de uma empresa de base tecnológica e concluem que: (1) as interfaces entre engenharia e manufatura são mais críticas que com a área comercial, resultando daí problemas relacionados com qualidade e prazo no processo de desenvolvimento; (2) há falta práticas de gestão de projetos, principalmente relativas à documentação do *status* dos projetos; e (3) há forte diferencial na gestão do pessoal envolvido com o PDP e esse é um fator de motivação e sucesso do processo.

### **3. Adequação da ISO 9001:2000 ao PDP de uma Empresa de Base Tecnológica**

A empresa pesquisada foi fundada em 1985 sendo uma das mais respeitadas empresas de alta tecnologia do pólo tecnológico de São Carlos. Na época de sua inauguração, a empresa

já trabalhava com áreas importantes no seu portfólio atual como filmes finos especiais, projetos, aplicações industriais a laser etc., posteriormente destaca-se a entrada da empresa no mercado médico-oftálmico. A empresa conta com cerca de 250 funcionários divididos em quatro diretorias em São Carlos e uma diretoria de marketing, sediada em São Paulo. A empresa conta também com escritórios em Porto Alegre/RS, Fortaleza, Miami e Venezuela. As unidades de São Carlos e Porto Alegre realizam operações fabris, as demais trabalham com vendas e assistência técnica. Apenas em São Carlos há desenvolvimento de produtos.

### 3.1. Adequação da ISO ao PDP da Empresa

O trabalho foi iniciado após ter sido proposta uma forma de adequação do PDP à norma ISO que foi considerada excessivamente burocratizante. Tratava-se de uma proposta baseada no uso de formulários para o registro do planejamento e da execução dos projetos da empresa. A proposta foi rejeitada e foi iniciado um mapeamento do processo executado.

Foi então realizada uma análise sistemática dos requisitos do tópico 7.3 da norma. Adicionalmente à ISO 9001 foi feita uma análise da NBR ISO 13485 que trata do sistema de qualidade específico para artigos médicos. Essa norma apresenta requisitos particulares para a aplicação da 9001. A análise gerou o esquema ilustrado na figura 2.

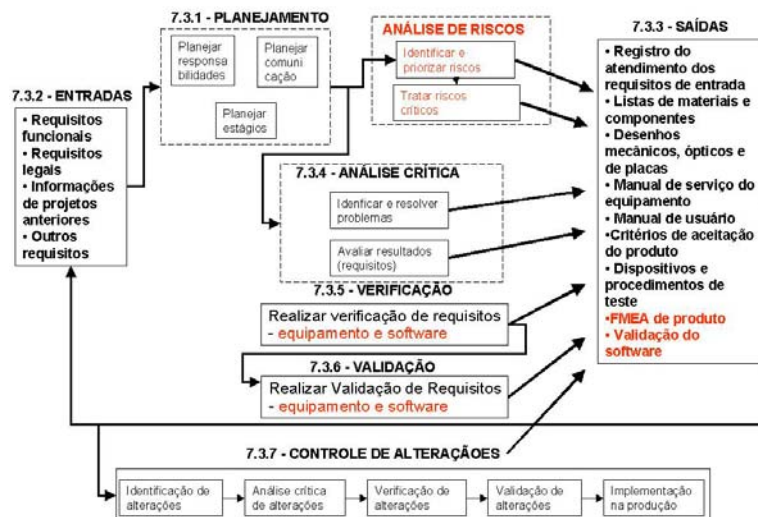


Figura 2: Atividades e Resultados do Tópico 7.3 das ISO 9001 e ISO 13485

Os itens 7.3.1 (planejamento de projeto) ao 7.3.7 (controle de alterações) são identificados no fluxograma da figura 2. As entradas de projeto e desenvolvimento estão relacionadas com a identificação de requisitos do projeto que são gerados pelo processo de vendas. Esses requisitos alimentam o planejamento do projeto no qual são definidos os seus estágios, responsabilidades e comunicação entre diferentes setores envolvidos. O planejamento prevê a realização de análises críticas de projeto e os critérios utilizados para a verificação e a validação. As saídas do projeto são compostas pelos registros de análise crítica, verificação e validação, e por documentos finais de projeto, como desenhos, listas de materiais etc. Em vermelho são colocados os requisitos específicos da norma ISO 13485, que exige o uso de processos formais de análise de riscos e de validação de software de equipamentos.

Os requisitos específicos de cada item da norma foram mapeados e comparados com o processo existente então. Essa comparação é apresentada na tabela 1. Os registros dos projetos em desenvolvimento, além de não relacionados com as categorias identificadas nas normas ISO, eram registrados de forma bastante irregular. A forma de registro utilizava um livro de

atas com páginas numeradas. Os registros constavam de reuniões ou anotações de arquitetura de projeto, porém sem datas e autores designados. Na figura abaixo é apresentado um exemplo de controle de projetos utilizando registros no livro.

Requisitos da ISO 9001	Forma de realização na empresa	Lacuna apresentada
7.3.1. Planejar os estágios de desenvolvimento.	Não havia planejamento formal com estágios de desenvolvimento.	A ISO exige um planejamento formal do projeto.
7.3.1. Planejar responsabilidades.	Distribuídas formalmente pelo chefe do setor aos subordinados.	A ISO exige que seja distribuída e atualizada em etapas de planejamento formal.
7.3.1. Planejar comunicação	Não havia planejamento de comunicação entre setores envolvidos.	A ISO exige que seja definido um canal de comunicação formal.
7.3.2. Entradas	Não haviam requisitos registrados formalmente como tal.	A ISO exige que sejam definidos os requisitos dos projetos de forma clara e sem conflitos.
7.3.3. Saídas	Eram geradas formalmente, porém sem um padrão a ser seguido pelos diferentes setores.	A ISO exige que sejam definidas saídas mínimas para o projeto que possam ser comparadas entre os projetos.
7.3.4. Análise crítica	Realizada informalmente ao longo do projeto.	A ISO exige que sejam planejadas e que sejam registradas como tal.
7.3.5. Verificação dos requisitos	Os testes realizados com os produtos não tinham relação com requisitos formais e não eram registrados como tal.	A ISO exige que os testes de verificação sejam formalizados e estritamente relacionados com as entradas.
7.3.6. Validação do projeto	Não era uma etapa realizada na empresa.	A ISO exige planejamento e realização formal da validação do produto com clientes identificados.
3.1. Validação de software*	Realizada no final do projeto, porém sem registro específico.	A ISO exige planejamento e realização formal da validação do software com registro específico de sua realização.
4.4.1. Análise de riscos*	Não havia planejamento de comunicação entre setores envolvidos.	A ISO exige que seja definido um canal de comunicação formal.
4.4.8. Avaliações clínicas*	Realizadas, porém não documentadas como tal.	A ISO exige que sejam mantidos registros de avaliações clínicas dos produtos médicos.

\*Requisito relacionado com a ISO 13485.

Tabela 1 – Atendimento de Requisitos da ISO no PDP da Empresa Pesquisada

Identificadas as principais lacunas do processo implementado no setor de projetos da empresa com relação aos requisitos da ISO 9001:2000 e de sua norma particular para produtos médicos, foi proposto um procedimento de controle de projetos que foi submetido aos profissionais de pesquisa e desenvolvimento da empresa, assim como ao setor de qualidade. Esse procedimento é apresentado na figura 4.

O procedimento de controle de projetos objetivou adequar o processo de projeto e desenvolvimento da empresa simultaneamente aos requisitos 7.3 e sub-itens, 4.2.3 e 4.2.4 da ISO 9001:2000, assim como os requisitos da norma ISO 13475, mencionados na tabela 1. O procedimento proposto consistia na substituição dos formulários propostos inicialmente pelo livro de projetos como suporte físico de registros do processo de projeto e desenvolvimento. Os registros foram modificados para se alinharem às etapas previstas nas normas.

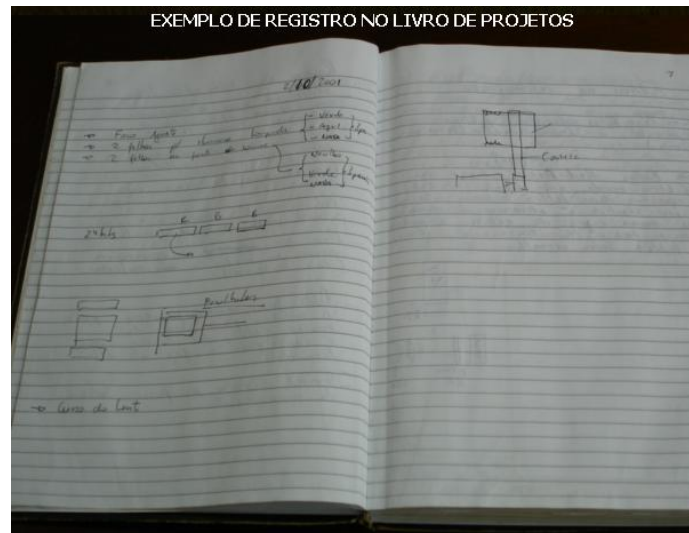


Figura 3 – Exemplo de Registros no Livro de Projetos

A figura 4 mostra a sistemática de projeto adotada. Os requisitos de entrada do projeto são registrados como REQ no livro de projetos. O planejamento do projeto é realizado para cumprir os requisitos, estabelecendo estágios de atendimento destes. O planejamento subsidia as atividades de desenvolvimento que são registradas como RES. Quando os resultados estão de acordo com os requisitos é realizada uma análise crítica para avaliar a possibilidade de iniciar um processo de verificação do produto. Caso seja considerada conforme com os requisitos de entrada, uma configuração do produto é congelada e submetida ao processo de verificação. As análises críticas são registradas como CRIT, as configurações como CONFIG e as verificações como VER. A verificação é realizada confrontando os testes realizados com os requisitos de entrada do produto. Se houver conformidade com o que é considerado um resultado satisfatório, parte-se para o processo de validação, registrado como VAL, no qual o produto é submetido a testes clínicos previamente planejados. Considerado conforme, o processo de validação é concluído e a configuração final é congelada para ser transferida aos setores de produção da empresa. Em qualquer das etapas pode haver um retorno do fluxo para nova análise de requisitos ou planejamento, os quais devem ser registrados no livro.

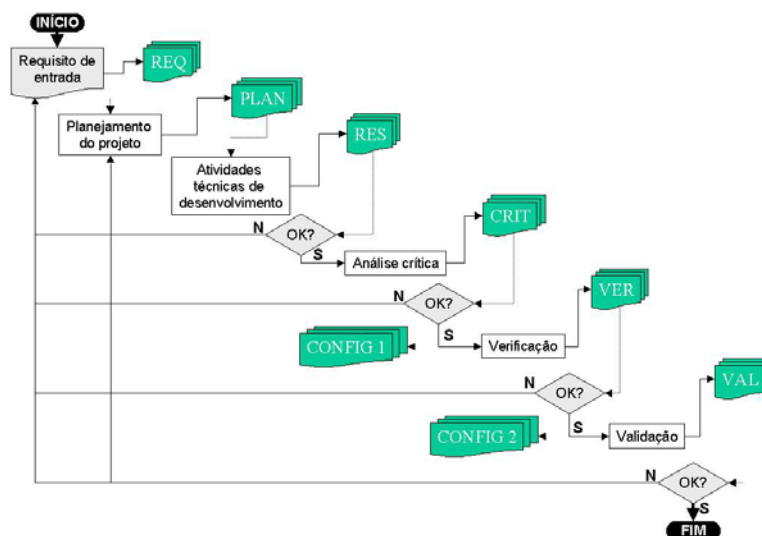


Figura 4: Procedimento de controle de projetos implementado



O procedimento proposto foi amplamente discutido com o pessoal do projeto e foi integrado ao manual da qualidade da empresa. A primeira auditoria realizada com o procedimento sendo aplicado aos projetos resultou em não-conformidade em função do não-entendimento por parte dos engenheiros e técnicos com relação à sistemática de controle. Foi programado um *follow-up* na auditoria em 45 dias. Nesse ínterim foi elaborada uma instrução de trabalho com conceitos e exemplos sobre como fazer registros de gestão de projetos utilizando as categorias criadas para gerar conformidade com a norma.

Uma nova auditoria foi realizada e houve conformidade com os requisitos normativos. A figura 5 mostra um exemplo de registro no livro de projetos após a introdução do procedimento, assim como um exemplo de tópicos abordados na instrução de trabalho desenvolvida.

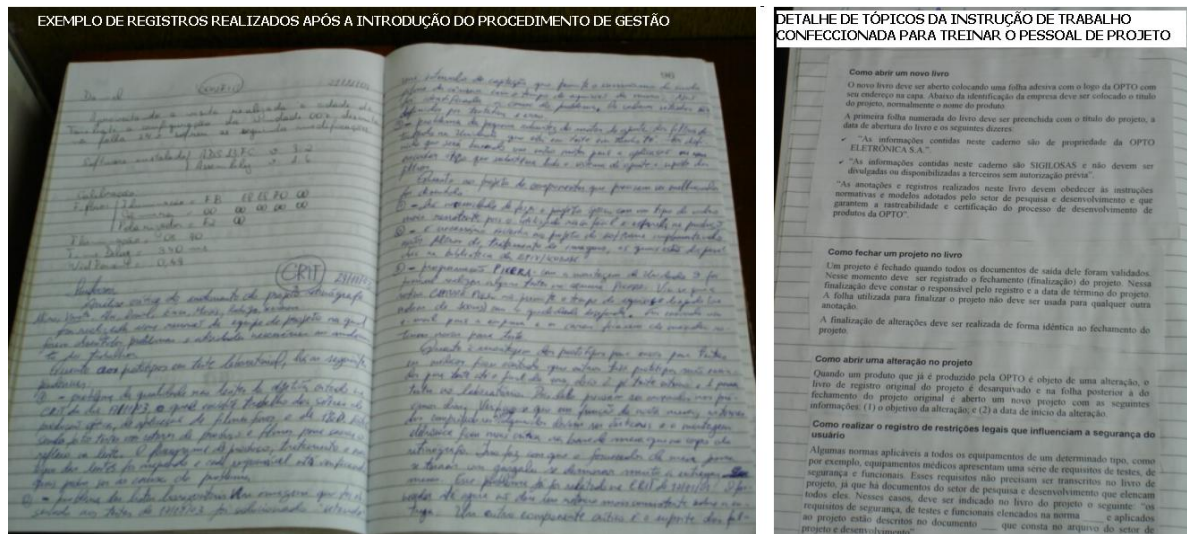


Figura 5: Registros Controlados no Livro de Projetos

#### 4. Resultados

O resultado principal da implantação desse procedimento de gestão de projeto e desenvolvimento é o próprio processo de certificação da empresa. Inicialmente essa certificação se deu apenas com um projeto sendo gerenciado da forma como acima mencionada. Atualmente são três projetos de grande porte sendo gerenciados dessa forma na empresa. O procedimento está sendo aplicado também para a gestão de projetos incrementais através do uso de uma planilha EXCEL categorizada de forma similar ao livro de projetos.

A visão dos atores envolvidos com o processo de projeto implementado depende muito de sua função ao longo dele. Para engenheiros e técnicos envolvidos com as atividades diárias de projeto, o procedimento não é considerado muito útil. Para a chefia do setor, o procedimento ajuda o gerenciamento do projeto, é bem menos consumidor de tempo que a maioria das formas de gestão conhecidas, porém, gera registros até certo ponto desnecessários. Para o setor de qualidade da empresa é uma revolução na forma de gestão de projetos, algo que melhora em muito o processo de produção de resultados válidos sob o ponto de vista do sistema de gestão da empresa. Para o pessoal das áreas de produção industrial e montagem, é uma forma de facilitar a interface com as especificações de projeto.

A aplicação da ISO no PDP da empresa teve como principal critério a adequação da norma às práticas de projeto da organização de forma a não gerar amarras ao processo de inovação na empresa. Por outro lado, o procedimento implementado permitiu o rastreamento do *status* dos projetos ao longo do tempo, através dos registros sistemáticos de CRIT e CONFIG realizados no caderno de projeto.

Atualmente, o procedimento tem um ano e meio de utilização e passou pela primeira auditoria de re-certificação. Os primeiros projetos estão chegando na fábrica após o início de seu uso. Espera-se concluir a validação completa de um produto para que se realize uma avaliação completa de um ciclo de projeto utilizando o método. Nessa ocasião serão realizadas entrevistas com os usuários do procedimento que complementarão os dados gerados pelo próprio processo de pesquisa-ação realizado. Será possível relacionar o projeto com alguns outros que não utilizaram esse método de gestão de forma a levantar dados que possam sugerir resultados econômicos da certificação ISO 9001 na empresa pesquisada.

## Referências

- ABNT, NBR ISO 9000:2000 (2000), Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário, Rio de Janeiro.
- ABNT, NBR ISO 9001:2000 (2000), Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos, Rio de Janeiro.
- ABNT, NBR ISO 13485 (2000), Produtos para a Saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos Particulares para a Aplicação da NBR ISO 9001.
- AUER, A. et. all. (1996) Improving R & D processes by an ISO 9001 – based quality management system. In: Journal of Systems Architecture, 42, p. 235-244.
- BARBALHO, S.C.M. & ROZENFELD, H (2004). Análise do processo de desenvolvimento de produtos de uma pequena empresa de alta tecnologia. In: *Anais do XXIV Encontro Nacional de Engenharia de Produção*. Florianópolis, Santa Catarina, CD.
- BLIND, K & HIPPEL, C. (2003) The role of quality standards in innovative service companies: an empirical analysis for Germany. In *Technology Forecasting & Social Change*, 70, pp. 653-669.
- CALDERINI, M. & CANTAMESSA, M. (1997) - Innovation paths in product development: An empirical research. *International Journal of Production Economics*. V.51, iss 1/2, p.1-17.
- GURNETT, K. (1995) ISO 9000 – Say what you do and do what you say. In: *Microelectronics Journal*, 26, 1.
- HOLDSWORTH, R. (2003) Practical application approach to design, development and implementation of an integrated management system. In: *Journal of Hazardous Materials*, 104, pp. 193-205.
- KNIGHT, G. A. (2001) - Entrepreneurship and strategy in the international SME. *Journal of International Management*, 7, pp. 155-171.
- LEDWITH, A. (2000) - Management of new product development in small electronics firms. *Journal of European Industrial Training*. Bradford, v. 24, iss 2/3/4, p. 137-150.
- MAN, T.W.Y. et. all. (2002) - The competitiveness of small and medium enterprises: a conceptualization with focus on entrepreneurial competencies. *Journal of Business Venturing*, 17, pp. 123-142.
- SPINK, P. (1979) Pesquisa-ação e a análise de problemas sociais e organizacionais complexos. *Psicologia*, v.5, n.1, 31-44.
- PEÇANHA A. S. et. all. (2003) Contribuições da ISO 9001:2000 ao processo de desenvolvimento de produtos. In: IV Congr. Bras. Gestão e Desenv. de Produtos – Gramado, RS, Brasil, CD.
- ROZENFELD, H. et. All. (2003) Integrando os conhecimentos em PDP de três grupos de pesquisa: proposta de um modelo de referência e suas aplicações. In: *Anais do Congresso Brasileiro de Gestão do Desenvolvimento de Produtos*, 3., Gramado/RS, CD.
- SERVA, M. & JÚNIOR, P.J. (1995) Observação participante e pesquisa em administração: uma postura antropológica. *Revista de Administração de Empresas*, São Paulo, v.35, n.1, 64-79.
- TERZIOVSKI, M. et. all. (1997) The business value of quality management systems certification: Evidence from Australia and New Zealand. In: *Journal of Operations Management*, 15, p. 1-18.
- RAGOTAMAN, S. & KORTE, L. (1999) The ISO 9000 international quality registration: an empirical analysis of implications for business firms. In: *International Journal of Applied Quality Management*, v.2, n.1, p.59-73.