



ISO 9001:2015 – Controle de Registros

Quem está acostumado com a ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade nas versões anteriores à 2015, leva um susto ao analisar a versão da ISO 9001:2015 no que se refere ao “Controle de Registros”. A versão antiga de 2008 tinha o item 4.2.4 exclusivamente para isso. Ela dizia assim:

4.2.4. Controle de registros da qualidade

Registros devem ser estabelecidos e mantidos para prover evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. Registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros da qualidade.

Já a versão 2015, sequer leva o termo “registro” no seu texto. O mistério se esclarece ao se pesquisar na ISO 9000:2015 e não na ISO 9001:2015, ela traz no seu Anexo “A” o item A.6. – Informação documentada, onde se lê:

Onde a ABNT NBR ISO 9001:2008 usou o termo “registros” para denotar documentos necessários para prover evidência de conformidade com requisitos, isso agora é expresso como um requisito para “reter informação documentada”. A organização é responsável por determinar qual informação documentada precisa ser retida, o período de tempo pelo qual ela deve ser retida e o meio a ser usado para sua retenção.

Sendo assim, a partir de agora devemos mudar o nosso vocabulário, quando dizíamos, “manter registros”, devemos dizer: “reter informações documentadas”. Com isso, já conseguimos achar o que procurávamos.

Visto que os “registros” são informações documentadas, devemos tratá-los com muita atenção, atendendo ao requisito abaixo:

7.5.3.2 Para o controle de informação documentada, a organização deve abordar as seguintes atividades, como aplicável:

- a) distribuição, acesso, recuperação e uso;
- b) armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade;
- c) controle de alterações (por exemplo, controle de versão);
- d) retenção e disposição.

Basicamente os controles são os mesmos da versão anterior, mudando apenas de nome.

Ao se pesquisar na ISO 9001:2015 os itens citados como obrigatório de se reter informações documentadas, encontramos o seguinte:

4.4.2 Na extensão necessária, a organização deve: [...] b) reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado.

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição [...] A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência de que os recursos de monitoramento e medição sejam apropriados para os seus propósitos.

7.2 Competência [...] d) reter informação documentada, apropriada como evidência de competência.

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços [...] 8.2.3.2 A organização deve reter informação documentada, como aplicável, sobre: a) os resultados da análise crítica; b) quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços.

8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento [...] A organização deve reter informação documentada de entradas de projeto e desenvolvimento.

8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento [...] A organização deve reter informação documentada sobre as saídas de projeto e desenvolvimento.

8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento [...] A organização deve reter informação documentada sobre: a) as mudanças de projeto e desenvolvimento; b) os resultados de análises críticas; c) a autorização das mudanças; d) as ações tomadas para prevenir impactos adversos.

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente [...] A organização deve reter informação documentada dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações.

8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos [...] Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de

outra maneira constatada inadequada para uso, a organização deve relatar isto para o cliente ou provedor externo e reter informação documentada sobre o que ocorreu.

8.5.6 Controle de mudanças [...] A organização deve reter informação documentada, que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizam a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise Crítica.

8.6 Liberação de produtos e serviços [...] A organização deve reter informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços. A informação documentada deve incluir: a) evidência de conformidade com os critérios de aceitação; b) rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.

8.7 Controle de saídas não conformes [...] 8.7.2 A organização deve reter informação documentada que: a) descreva a não conformidade; b) descreva as ações tomadas; c) descreva as concessões obtidas; d) identifique a autoridade que decide a ação com relação à não conformidade.

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação [...] 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.

9.2 Auditoria interna [...] 9.2.2 A organização deve: f) reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria.

9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção [...] A organização deve reter informação documentada como evidência dos resultados de análises críticas pela direção.

10.2 Não conformidade e ação corretiva [...] 10.2.2 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.

As novidades não são muitas, mas o cuidado deve ser tomado para não se deixar de cumprir nenhum requisito. Eu recomendo que se transforme a relação que fiz acima em um check-list e que se faça uma miniauditoria para garantir que está tudo em ordem.

Mantenha-se sempre informado com as novidades da Academia Platônica cadastrando o seu e-mail aqui <http://academiaplatonica.com.br/cadastre-se/> .

Até a próxima!

Alvaro Freitas

Academia Platônica

<http://academiaplatonica.com.br/>