



Não Conformidade no item 7.6 da ISO9001:2008 – Garantia de resultados válidos na medição e monitoramento

A NBR ISO 9001:2008 no seu item 7.6 – Controle de equipamento de monitoramento e medição, diz o seguinte:

Quando necessário para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada (ver 4.2.4),
- b) ser ajustado ou reajustado, quando necessário,
- c) ter identificação para determinar sua situação de calibração,
- d) ser protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição, e
- e) ser protegido contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Inicialmente, a empresa deve definir os processos que precisam ser medidos ou monitorados, depois, deve ser criada uma lista com todos os equipamentos que podem, de alguma forma, influenciar na qualidade do produto ou na satisfação do cliente ([veja o post sobre isso](#)).

Essa lista deve conter o período para calibração de cada grupo de instrumento, por exemplo: mensal, trimestral, semestral ou anual.

Quando chegar o prazo, o equipamento de monitoramento ou medição deve passar por um processo de calibração ou verificação, isto é: baseado em um padrão confiável, realiza-se uma medição, se o resultado for o esperado, podemos dizer que o equipamento está calibrado, caso contrário, o equipamento deve ser ajustado, reparado ou descartado. Porém, quem garante que o padrão está correto? Outro instrumento de medição! Vamos ver um exemplo:

Um padeiro usa uma balança para pesar o fermento. Uma vez por semana, ele coloca

um peso de aço de 1,0kg. Se a balança indicar 1,0kg, então, a balança está calibrada. Porém, será que o peso de aço tem realmente 1,0kg? Para ter certeza, uma vez por ano, ele leva o peso para ser pesado em um laboratório externo, se estiver certo, ele pode dizer que o padrão está calibrado. Do mesmo modo, o laboratório calibra os seus instrumentos até um nível confiável nacional ou internacional.

Para se receber uma não conformidade nesse item é muito fácil, basta realizar uma das seguintes recomendações:

- Não identificar o Equipamento (gravação de um número único, pode ser etiquetado, pintado, estampado, pirografado,... mas deve estar bem visível);
- Não saber a validade da calibração;
- Deixar o prazo de calibração vencer;
- Perder a rastreabilidade da calibração, ou seja, não saber se o equipamento ou padrão que calibrou o seu equipamento foi calibrado;
- Não ter registro das calibrações.



ISO 9001:2008 – 7.5.3. Identificação e rastreabilidade

Vamos iniciar consultando um bom dicionário para entendermos o item 7.5.3 – Identificação e rastreabilidade. O dicionário Aurélio nos diz:

identificação [De *identificar* + *-ção*.]

1. Ato ou efeito de identificar(-se).
2. Reconhecimento duma coisa ou dum indivíduo como os próprios.

identificar [Do lat. med. *identificare*.]

2. Determinar a identidade (2 e 3) de.
3. Determinar a origem, a natureza, as características de.

Com essa breve consulta, concluimos que no nosso caso, “identificação” significa reconhecer algo entre muitos. Como faríamos então, a identificação de um produto? –Poderíamos colar uma etiqueta com um código e um número de série por exemplo.

Imagine que no meio de uma produção, descobrimos que uma máquina está causando defeito nas peças que ela produz. Imagine agora que a minha fábrica tenha 800

máquinas iguais a ela. Como eu posso saber quais produtos foram produzidos pela 1 danificada e quais foram produzidos pelas 799 boas. O que você faria? Reprovaria tudo? Aprovaria tudo? Ou teria a produção identificada por máquina e só reprovaria as produzidas pela máquina ruim?

Ter Qualidade é economizar tempo e dinheiro!

E quanto a rastreabilidade, o que significa? Agora ficou mais difícil. O Word coloca um traço vermelho embaixo de “rastreabilidade” dizendo que a palavra não existe. E não existe mesmo. Pelo menos, por enquanto. É o que chamamos de “neologismo”.

O dicionário Aurélio não conhece tal verbete, mas nos fornece boas pistas:

rastrear [De *rastro* + *-ear*².]

1.Rastejar

rastejar [De *rasto* + *-ejar*.]

1.Seguir o rasto ou a pista de; rastrear:

2.Investigar, inquirir, indagar; rastrear:

Bom, acho que já dá para adivinhar. Rastreabilidade é a capacidade de deixar rastros ou pistas. Vamos a um caso prático.

Imagine que eu uma montadora de automóveis foi detectado que um parafuso foi montado invertido. Se eu consigo, com o número de série do veículo, saber em que dia, em que turno e qual o montador que colocou aquele parafuso errado, então, o meu processo tem rastreabilidade, ou seja, eu consigo rastrear o processo.

O inverso também serve. Imagine que uma empresa descubra que um material usado na fabricação de um remédio está com algum problema. Se eu consigo, a partir do lote da matéria prima, descobrir em que farmácias e quais os clientes que compraram o remédio ruim, o meu processo tem rastreabilidade.

Agora que entendemos o significado de “identificação” e “rastreabilidade”, podemos sem medo afirmar:

Só podemos rastrear aquilo que estiver identificado!

Se a empresa identifica sua matéria prima por lote, é claro que, se aparecer um problema em um lote, todo produto que utilizou aquele lote, deverá ser segregado. Se a empresa não identifica nem o lote da matéria prima, aparecendo um problema, toda a produção estará sob suspeita.

A ISO 9001:2008 no item 7.5.3 – Identificação e rastreabilidade, diz que quando apropriado, a organização deve identificar o produto ao longo de todo o processo produtivo.

Entenda por identificar o produto ao longo da realização do produto, não somente como identificar o produto final, mas também, cada uma das suas partes.

A organização deve também identificar a situação do produto no que tange os requisitos medidos e monitorados, vide [8.2.4. Monitoramento e medição de produto](#). Ou seja, se definimos que determinada característica deve ser monitorada, devemos ter como rastrear esse monitoramento ou medição.

Quando compramos um carro novo. As etiquetas no vidro da frente indicando “Aprovado”, são as “pistas” para realizar a rastreabilidade do monitoramento, caso algum problema seja identificado na pós-venda.

A ISO diz que quando a rastreabilidade de alguma característica for um requisito, deve haver uma identificação unívoca do produto e registros devem ser mantidos conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#). Vamos novamente recorrer ao Aurélio:

unívoco [Do lat. tard. *univocu*.]

2. Que só comporta uma forma de interpretação.
3. Que é homogêneo, uníssono ou homônimo.

Piorou? Nesse caso, identificação unívoca significa que cada produto possui um número de série único. Por exemplo, o seu carro, ele tem um número de placa único, assim é com computadores, aparelhos celular, etc.

Veja o que a norma nos diz:

Quando apropriado, a organização deve identificar o produto pelos meios adequados ao longo da realização do produto.

A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição ao longo da realização do produto.

Quando a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar a identificação unívoca do produto e manter registros (ver 4.2.4).

NOTA Em alguns setores de atividade, a gestão de configuração é um meio pelo qual a identificação e a rastreabilidade são mantidas.



ISO 9001:2008 – 7.6. Controle de equipamento de monitoramento e medição

A ISO 9001:2008 no seu item 7.6 – Controle de equipamento de **monitoramento e medição** exige que a organização determine quais os equipamentos de monitoramento e medição são necessários para gerar evidências sobre a conformidade dos produtos. Ou seja, deve haver uma relação de todos os instrumentos usados na medição e monitoramento dos produtos, por exemplo:

- Manômetro;
- Paquímetro;
- Balança;
- Micrômetro;
- Régua;
- Trena;
- Termômetro;
- Voltímetro;
- Amperímetro;
- Peagâmetro; etc.

A organização deve, de alguma maneira, garantir que esses equipamentos estão fornecendo resultados confiáveis, para isso, ela deve:

- calibrar ou verificar os equipamentos em intervalos determinados;
- usar padrões de medição rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais;
- guardar os registros dessas calibrações (certificado de calibração);
- quando o equipamento estiver descalibrado, o mesmo deve ser ajustado e os produtos por ele medidos devem ser verificados;
- os equipamentos devem possuir uma identificação única para determinar a sua situação de calibração;
- os equipamentos devem estar protegidos contra ajustes que comprometam a sua calibração;
- devem estar protegidos contra danos durante o seu manuseio.

Um detalhe muito importante que muitas vezes passa em branco é a respeito do equipamento que ao ser calibrado, carece de ajuste. Imagine que um Voltímetro tenha sido calibrado, durante uma semana ele foi utilizado em uma linha de produção. No momento da nova calibração, descobre-se que ele está medindo errado. É claro que ele deve ser ajustado para voltar a medir certo. Mas e todos os produtos que passaram por ele durante aquela semana? Sem dúvida, devem voltar para serem novamente testados, já que não sabemos em que momento ele passou a medir errado. Por isso a necessidade de identificar os produtos que foram testados com os equipamentos utilizados.

Imagine um equipamento hospitalar usado para a detecção de uma doença. Imagine agora, que ao calibrá-lo, descobrimos que apresenta falso positivo. Você não acha justo que os pacientes diagnosticados fossem informados?

Durante uma auditoria em uma indústria metalúrgica, verifiquei que os

paquímetros e micrômetros são calibrados 1 vez ao ano. Será que, se durante a calibração, perceber que o equipamento está medindo errado, a empresa vai fazer o "Recall" de todos os produtos que passaram por ele? Claro que não, mesmo por que, eles não possuem o controle de qual equipamento testou qual produto. Seria melhor fechar a empresa.

Então, antes de definir um intervalo de calibração, pense na sua responsabilidade sobre os seus produtos e serviços.

E não esqueça que os resultados de calibrações e verificações, assim como a base usada para a calibração e verificação dos instrumentos devem ser mantidos conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#).

Veja o que a ISO 9001:2008 diz sobre isso:

A organização deve determinar o monitoramento e a medição a serem realizados e o equipamento de monitoramento e medição necessário para fornecer evidências da conformidade do produto com os requisitos determinados.

A organização deve estabelecer processos para assegurar que o monitoramento e a medição possam ser realizados e sejam executados de maneira consistente com os requisitos de monitoramento e medição.

Quando necessário para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada (ver 4.2.4),
- b) ser ajustado ou reajustado, quando necessário,
- c) ter identificação para determinar sua situação de calibração,
- d) ser protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição, e
- e) ser protegido contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o equipamento não está conforme com os

requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no equipamento e em qualquer produto afetado

Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando programa de computador for usado no monitoramento e medição de requisitos especificados, deve ser confirmada a sua capacidade para atender à aplicação pretendida. Isto deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado, se necessário.

NOTA A confirmação da capacidade do programa de computador para atender à aplicação pretendida incluiria, tipicamente, sua verificação e gestão da configuração para manter sua adequação ao uso.



Medição e/ou Monitoramento

Os dicionários não parecem nos ajudar muito. O dicionário Aurélio nos traduz medir e medição da seguinte forma:

medir [Do lat. **metire*, por *metiri*.]

Verbo transitivo direto.

1. Determinar ou verificar, tendo por base uma escala fixa, a extensão, medida, ou grandeza de; comensurar:

medição [De *medir* + *-ção*.]

Substantivo feminino.

1. Ato ou efeito de medir; medida.

5. Fís. Medida.

Ele nos define ainda a palavra monitorar, monitoração e monitoramento da seguinte maneira:

monitorar [De *monitor* + *-ar*2.]

Verbo transitivo direto.

1. Acompanhar e avaliar (dados fornecidos por aparelhagem técnica).

2. Controlar, mediante monitoração.

monitoramento [De monitorar + -mento.]

Substantivo masculino.

1.V. monitoração:

“Em sua opinião [De Mário Henrique Simonsen], ao recusar o monitoramento do FMI, o Brasil perdeu mais do que ganhou na rolagem da dívida.” (Rubeny Goulart, em Veja, 7.1.1987.).

monitoração [De monitorar + -ção.]

Substantivo feminino.

1. Ato ou efeito de monitorar; monitoramento, monitorização.

Ou seja, Medir é determinar uma grandeza comparando com algo, ao passo que monitorar é fazer um acompanhamento, sem dúvida esse acompanhamento pode ser feito com constantes medições. Complicuei? Vamos tentar novamente.

Medir é verificar algo que já está pronto, enquanto que monitorar é verificar algo que está em andamento. Melhorou?

Medir é conhecer o passado, monitorar é conhecer o presente.. Vamos aos exemplos.

Quando eu pego um cabo de energia, usando um paquímetro, e meço o seu diâmetro, estou medindo. Quando eu coloco um dispositivo na fábrica de cabos que ao perceber que o cabo está com um diâmetro maior ou menor do que o desejado, ele pára a máquina, nesse caso, estou monitorando.

Quando se diz que certo veículo atingiu 300km/h, estamos medindo. Quando dirigimos olhando para o velocímetro e controlando para que ele não passe dos 100km/h, estamos monitorando.

Entendeu? Então continue monitorando o nosso site para saber de novas dicas. Para monitorar a Academia Platônica, basta clicar no botão amarelo no topo da página escrito RSS.



ISO 9001:2008 – 8.2.4. Monitoramento e medição de produto

No item 7.1 – Planejamento da realização do produto a ISO 9001:2008 diz que a organização deve planejar a realização do produto tendo como base os seus requisitos. A norma fala também que deve ser planejada a:

- Verificação;
- Validação;
- Monitoramento;
- Medição;
- Inspeção; e
- Atividades de ensaio específicas para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto.

Já no item em questão, o 8.2.4 – Monitoramento e medição de produto, a ISO cobra que o planejado no 7.1 seja realizado, dizendo que a organização deve monitorar e medir os itens identificados conforme o planejado para o produto em questão, de tal forma que a organização possa se assegurar de que os produtos e serviços que estão sendo fornecidos atendam aos requisitos identificados.

Além de medir e monitorar, a organização deve guardar de maneira segura os registros ou evidências desses resultados conforme reza o item 4.2.4 – Controle de registros da qualidade. Dentre as informações mantidas, a organização deve ter o nome da pessoa responsável por liberar o produto ao Cliente.

Providências eficazes devem ser tomadas para garantir que nenhum Produto ou Serviço seja entregue ao Cliente sem antes ter passado por todas as etapas planejadas.

Exceções devem ser tratadas como tal e em situações adversas, uma autoridade pertinente deve ser indicada para realizar a aprovação sob desvio, em alguns casos, essa decisão deve ser tomada em parceria com o Cliente.

A íntegra da ISO 9001:2008 diz o seguinte:

A organização deve monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto foram atendidos. Isto deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas (ver 7.1). Evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.

Registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto para entrega ao cliente (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço ao cliente não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.



Aferição

Aferição é o que hoje chamamos de calibração. É o ato de compararmos um instrumento de medição duvidoso com outro instrumento ou padrão confiável.

Imagine que um paquímetro, instrumento de medição, cai no chão. Não sabemos se ele está ou não descalibrado, então, com um bloco padrão, um bloco que temos a certeza da sua medida, fazemos o teste e decidimos se o instrumento está ou não calibrado, ou aferido, como dizíamos. Caso não esteja, ele precisa de ajustes.

Calibrações devem ser realizadas periodicamente em instrumentos cuja medição seja importante.

O termômetro do seu médico está calibrado? E a balança da padaria?