



ISO 9001:2008 – 7. Realização do produto

A ISO 9001:2008 no seu item 7 – Realização do produto, relaciona com detalhes cada fase da realização de um produto ou prestação de um serviço. Basicamente, ela se divide em seis grandes pares:

1. Planejamento;
2. Processos relacionados ao cliente;
3. Projeto e desenvolvimento;
4. Compras;
5. Produção e prestação de serviço;
6. Controle de equipamentos de monitoramento e medição.

Cada um desses requisitos possui suas peculiaridades e exigências próprias, portanto, vamos tratar cada item separadamente.

São eles:

7. Realização do produto

7.1. Planejamento da realização do produto

7.2. Processos relacionados ao cliente

7.2.1. Determinação de requisitos relacionados ao produto

7.2.2. Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

7.2.3. Comunicação com o cliente

7.3. Projeto e desenvolvimento

7.3.1. Planejamento do projeto e desenvolvimento

7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento

7.3.3. Saídas de projeto e desenvolvimento

7.3.4. Análise crítica de projeto e desenvolvimento

7.3.5. Verificação de projeto e desenvolvimento

7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento

7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

7.4. Aquisição

- 7.4.1. Processo de aquisição
 - 7.4.2. Informações de aquisição
 - 7.4.3. Verificação do produto adquirido
 - 7.5. Produção e prestação de serviço
 - 7.5.1. Controle de produção e prestação de serviço
 - 7.5.2. Validação dos processos de produção e prestação de serviço
 - 7.5.3. Identificação e rastreabilidade
 - 7.5.4. Propriedade do cliente
 - 7.5.5. Preservação do produto
 - 7.6. Controle de equipamento de monitoramento e medição
-



ISO 9001:2008 – 7.4.3. Verificação do produto adquirido

Nesse momento, já escolhemos os fornecedores baseados em critérios de qualidade e especificamos detalhadamente o material que desejamos receber. Porém, isso não é tudo. A ISO 9001:2008 no item 7.4.3 – Verificação do produto adquirido, nos orienta a implementar inspeções ou outras atividades no momento do recebimento de tal forma que a organização possa, com certa margem de confiança, assegurar-se de que o material que foi adquirido atende a todos os requisitos especificados no momento da aquisição.

É claro que essa inspeção deve ser a mais inteligente possível. Imagine que determinada empresa utiliza parafusos na confecção do seu produto. Se o material ou o acabamento desse parafuso são importantes para a qualidade do seu produto, o mesmo deve ser inspecionado. Porém imagine que esse parafuso seja utilizado na sua linha de produção. Se o diâmetro, passo ou profundidade da rosca estiver errado, o seu funcionário vai detectar antes do cliente. Nesse caso, se a organização achar que é mais barato não inspecionar o parafuso no recebimento e deixar para separar eventuais problemas na produção, não há mal nenhum nisso. Porém, se esse parafuso será colocado na embalagem para o cliente montar, aí a

situação muda de figura. Nesse caso, você tem que inspecionar, caso contrário, o seu cliente será prejudicado.

Outro fator importante é o tamanho da amostra. Se a empresa está recebendo um material produzido em uma máquina altamente automatizada e você tem a confiança de que se uma peça está certa, todas estão. Não perca tempo inspecionando uma amostra grande, teste uma ou duas. Por exemplo, um pacote de papel sulfite. Você acha que se a primeira folha estiver no tamanho e cor adequada, é necessário inspecionar as demais folhas? Vejamos outra situação: a empresa em questão é um hospital e o material recebido é um marca-passo. Você inspecionaria uma pequena amostra ou todas?

Defina um plano de inspeção para cada material recebido, deixando muito claro:

- o tamanho da amostra (quanto % do recebido será verificado);
- o que será inspecionado;
- quais os critérios de aprovação;
- quem pode aprovar o material.

Feito isso, guarde todos os registros obtidos com a devida rastreabilidade. Ou seja:

- código do material;
- número do lote;
- nome do inspetor;
- número do equipamento de medição utilizado;
- data; e
- o resultado.

Não esqueça que os equipamentos de medição e monitoramento utilizados têm que ser calibrados e o Inspetor tem que possuir registro da competência para realizar as devidas medições.

A ISO 9001 prevê ainda que seja feita a verificação do produto nas instalações do fornecedor. Nesse caso, a organização deve incluir nas informações de aquisição as providências de verificação desejadas, bem como o método de aprovação, exatamente como seriam realizadas nas dependências da organização no momento do recebimento.

A ISO 9001:2008 diz o seguinte:

A organização deve estabelecer e implementar a inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos de aquisição especificados.

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.



ISO 9001:2008 – 7.5. Produção e prestação de serviço

No item 7.5 – Produção e prestação de serviço, a ISO 9001:2008 divide as atividades produtivas em cinco grandes grupos, que tratam do controle produtivo da empresa, da validação dos processos, da identificação e rastreabilidade dos produtos, da guarda dos produtos dos clientes e da preservação dos materiais e produtos acabados do seu recebimento até a entrega nas mãos do cliente, prevendo ainda as atividades a serem realizadas após a entrega. Os subitens são os seguintes:

7.5.1. Controle de produção e prestação de serviço

7.5.2. Validação dos processos de produção e prestação de serviço

7.5.3. Identificação e rastreabilidade

7.5.4. Propriedade do cliente

7.5.5. Preservação do produto



ISO 9001:2008 – 7.5.1. Controle de produção e prestação de serviço

A ISO 9001:2008 no seu item 7.5.1 – Controle de produção e prestação de serviços, diz que a produção e a prestação de serviços devem ser planejadas para

que se dê sob condições controladas.

Pegando uma carona no dicionário Aurélio:

condição [Do lat. *conditione*.]

1.V. *circunstância*.

2.Modos de ser, estado, situação (de coisa).

controlado [Part. de *controlar*.]

1.Submetido a controle.

2.Que tem controle.

3.Comedido, moderado.

controle [Do fr. *contrôle*.]

1.Ato, efeito ou poder de controlar; domínio, governo.

2.Fiscalização exercida sobre as atividades de pessoas, órgãos, departamentos, ou sobre produtos, etc., para que tais atividades, ou produtos, não se desviem das normas preestabelecidas.

Agora sim, podemos dizer desse item que a ISO nos pede para que a realização dos nossos produtos ou a fabricação e a prestação dos serviços sejam feitas sob condições que nos permita ter total domínio do que estamos fazendo, nas palavras da norma: sob condições controladas.

Para que tenhamos condições controladas devemos:

- ter e disponibilizar as características dos produtos ou serviços. Essas características podem ser:
 - desenhos;
 - especificações técnicas;
 - descrições dos produtos; etc.
- instruções de trabalho, sempre que necessário. É óbvio que nem sempre isso é necessário. Um cirurgião, por exemplo, não precisa de uma instrução de trabalho, ele tem competência comprovada para isso. Já um operador de máquina, dependendo da complexidade, ele precisa dos parâmetros de ajuste como temperatura, altura ou velocidade. Cada caso é um caso. Desde que devidamente divulgada e respeitada, quanto mais instruções de trabalho melhor, pois torna o processo mais estável e confiável.
- equipamentos adequados. Esse item, embora simples, merece grande atenção, pois, o que é adequado? Adequado é ter o equipamento certo em perfeito funcionamento. Usar um alicate para bater um prego é usar o equipamento errado. Usar um martelo com o cabo quebrado é usar um equipamento em condições inadequadas. Em ambos os casos, há um desrespeito à condição de “equipamento adequado”. Portanto, a manutenção da fábrica, se encaixa nesse item.
- equipamentos de monitoramento e medição. Durante o processo produtivo ou durante a prestação de serviço, quando necessário, deve ser disponibilizado e devem ser utilizados os equipamentos adequados para tal.
- monitoramento e medição. Não basta ter os equipamentos, sempre que possível, o processo deve ser medido, monitorado e esses valores devem ser devidamente registrados.
- atividades de liberação. Sempre que possível, devem ser previstas

atividades de liberação entre uma fase e outra do processo, isolando assim eventuais problemas.

- atividades de entrega. As atividades de entrega representam uma fase importante no processo produtivo, portanto, deve haver um planejamento adequado para tal.
- atividades de pós-entrega do produto. Para garantir a satisfação do cliente, atividades de pós-entrega devem ser planejadas para cada necessidade. Essas atividades podem ser:
 - revisões periódicas;
 - assistência técnica;
 - esclarecimentos e orientações de uso;
 - fornecimento de peças de reposição; etc.

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

A organização deve planejar e realizar a produção e a prestação de serviço sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir, quando aplicável,

- a) a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto,
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessárias,
- c) o uso de equipamento adequado,
- d) a disponibilidade e uso de equipamento de monitoramento e medição,
- e) a implementação de monitoramento e medição, e
- f) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto.



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, concluímos 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? Reprovava tudo? Aprovava tudo? Ou teria a produção identificada por máquina e só reprovava 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 – 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?