



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.



Não Conformidade no item 7.6 da ISO9001:2008 – Determinação dos equipamentos de monitoramento e medição

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

“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.”

Isso quer dizer que a organização deve identificar e controlar os equipamentos de medição e monitoramento que influenciam em alguma característica do produto ou afeta a satisfação do Cliente.

Exemplos de equipamentos de medição e monitoramento:

- Balança usada para pesar a farinha quando é embalada;
- Balança usada pelo padeiro para saber a quantidade de fermento a ser

colocado na massa;

- Trena usada pelo pedreiro em uma construção;
- Cronômetro usado em um laboratório para medir o tempo de um teste;
- Paquímetro usado para medir o tamanho do parafuso em uma fábrica de parafusos;
- Termômetro utilizado no ambulatório médico; etc.

Exemplo de equipamentos que não precisam ser relacionados:

- Balança usada para pesar a sucata da produção;
- Termômetro do aquário de uma clínica médica;
- Trena usada pelo pedreiro em uma reforma no galpão de uma fábrica de pneus.

Ou seja, depende do ramo de atividade de cada empresa. O gestor deve se perguntar: Se esse equipamento medir errado, o meu produto será afetado? O cliente será prejudicado? Se sim, esse equipamento deve ser determinado.

A organização deve providenciar uma lista, ou algo parecido, que relacione os equipamentos de monitoramento e medição passíveis de controle. Caso contrário, a organização estará não conforme.



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.Modo 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 obvio 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 – 7.5.2. Validação dos processos de produção e prestação de serviço

Para compreendermos bem o item 7.5.2 – Validação dos processos de produção e prestação de serviço da ISO 9001:2008, temos primeiramente que deixar bem claro o significado da palavra “Validação”.

Eu escrevi um post exclusivamente para elucidar a diferença entre [validar e verificar](#). Resumidamente, Verificar é testar para ver se ficou conforme o planejado, enquanto que Validar é testar para ver se o que foi feito vai funcionar para o propósito desejado.

A organização deve identificar todos os processos que não podem ser previamente

verificados. Por exemplo, uma empresa de engenharia é contratada para fazer os cálculos para a construção de uma ponte. Depois de feito o projeto, ela pode verificar para ver se esqueceu de algum detalhe, pode até refazer os cálculos, mas a validação do projeto, só será feita após o término da obra.

Um alfaiate tira todas as medidas do cliente, escolhe o tecido junto com ele e faz o terno. A validação do terno somente poderá ser feita com o cliente experimentando o terno e se vendo no espelho.

A ISO 9001 diz que a organização deve validar todos esses processos, cuja saída não pode ser verificada por medição ou monitoramento, pois em caso de falha, o defeito somente seria detectado durante o uso ou depois que o serviço já tivesse sido entregue.

Sempre que possível, a ISO solicita da organização que nesses casos, tome as providências necessárias para validar o produto ou serviço, a fim de demonstrar a sua capacidade de atingir os objetivos planejados. Ela pede que, sempre que possível:

- defina os critérios para a análise crítica;
- defina os critérios para aprovação;
- realize a aprovação do equipamentos utilizados;
- realize a qualificação do pessoal envolvido;
- defina os métodos e procedimentos necessários;
- se preciso for, revalide o produto e serviço e
- mantenha os devidos registros.

Agindo dessa maneira, a organização pode garantir, na entrega do seu produto ou serviço, que o planejado foi atendido.



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.



ISO 9001:2008 – 8. Medição, análise e melhoria

O capítulo 8 da ISO 9001:2008 é destinado a monitorar e medir o sistema de gestão da Qualidade, fornecendo dados para uma análise adequada e embasada em fatos confiáveis. Com essa análise, poder promover a melhoria contínua dos seus processos, produtos e serviços, levando à Satisfação do Cliente.

A seguir, vemos a estrutura desse importante capítulo:

8.1. Generalidades

8.2. Monitoramento e medição

8.2.1. Satisfação dos clientes

8.2.2. Auditoria interna

8.2.3. Monitoramento e medição de processos

8.2.4. Monitoramento e medição de produto

8.3. Controle de produto não-conforme

8.4. Análise de dados

8.5. Melhoria

8.5.1. Melhoria contínua

8.5.2. Ação corretiva

8.5.3. Ação preventiva



ISO 9001:2008 – 8.1. Generalidades de Medição, análise e melhoria

A ISO 9001:2008 no seu item 8.1 – Generalidades de medição, análise e melhoria, solicita da organização o planejamento e a correta implantação dos processos que assegurem as três principais etapas de um processo de melhoria sustentável, são eles:

1. a medição;
2. a análise do que foi medido; e
3. a melhoria, baseada nas informações previamente coletadas e analisadas.

Como resultado desse processo, a organização deve ser capaz de demonstrar a conformidade aos requisitos do produto, ou seja, deve ter evidências de que o produto vendido ou o serviço oferecido, atendem a tudo o que foi prometido, aos anseios dos Clientes a as exigências legais e normativas cabíveis.

Além disso, o processo de monitoramento, medição, análise e melhoria deve assegurar que o sistema de gestão da qualidade cumpra com os requisitos da norma ISO 9001 e com os demais requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados no Manual da Qualidade, nos seus documentos gerenciais e na Política da Qualidade.

Por fim, como o próprio título do item 8.1 sugere, a organização deve dedicar esforços para melhorar continuamente a eficácia de todo o sistema de gestão da qualidade.

A ISO 9001 nos lembra ainda que para se cumprir essa tarefa, a organização deve determinar os métodos aplicáveis para tal, sem esquecer das devidas ferramentas estatísticas de análise de dados, pois são elas que transformam dados em informação, informação em conhecimento e conhecimento em desenvolvimento sustentável.

A ISO 9001:2008 diz o seguinte sobre esse item:

A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para

- a) demonstrar a conformidade aos requisitos do produto,
- b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade, e
- c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Isto deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.



ISO 9001:2008 – 8.2.

Monitoramento e medição

A ISO 9001:2008 no seu item 8.2 – Monitoramento e medição, exige que a organização mantenha um processo constante de **monitoramento** e quando necessário, **medições** de diversos pontos da organização.

Os resultados desses monitoramentos e medições irão alimentar e retro-alimentar todo o sistema, fazendo com que a Direção e os Gestores, tenham uma fonte sólida e confiável de informações para direcionar os seus investimentos.

Os pontos obrigatórios de medição e monitoramento são:

- 8.2.1. Satisfação dos clientes
- 8.2.2. Auditoria interna
- 8.2.3. Monitoramento e medição de processos
- 8.2.4. Monitoramento e medição de produto

De nada adianta ter um carro possante em uma estrada maravilhosa se não se sabe onde se quer chegar.



ISO 9001:2008 – 8.2.1. Satisfação dos clientes

Para atender ao item 8.2.1 – Satisfação dos clientes, a organização deve **monitorar** não somente a satisfação, mas também a insatisfação do Cliente, pois, nem sempre se pode contar com a manifestação positiva ou negativa dos Clientes.

Diversos são as ferramentas e mecanismos que a organização pode dispor para realizar esse monitoramento. O mais importante é que ao final, possa se garantir que a percepção do Cliente sobre se a organização atendeu aos seus requisitos está sendo devidamente monitorada de uma maneira sistêmica.

Dentre as formas de se realizar esse monitoramento, podemos citar:

- Pesquisa de satisfação periódica;
- Pesquisa de satisfação após cada entrega de produto ou serviço;
- Caixa de sugestões, queixas e elogios;
- Índice de reclamações;
- Índice de retorno de garantia;
- Fidelidade do Cliente;

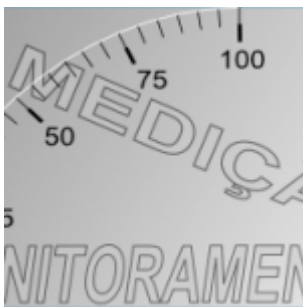
- Análise de perda de negócios;
- Relatórios de revendedores;
- Índice de trocas de produtos;
- Comentários em fóruns; entre outros.

Embora neste item a ISO não deixe claro, a organização, ao perceber uma queda no índice de satisfação, ou um aumento no índice de insatisfação, ou mesmo a percepção de qualquer tendência, um plano de ação deve ser estabelecido, pois, um dos mais importantes princípios do sistema de gestão da qualidade é o foco no Cliente.

Veja o que a ISO9001:2008 nos têm a dizer:

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar informações relativas à percepção do cliente sobre se a organização atendeu aos requisitos do cliente. Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados.

NOTA Monitoramento da percepção do cliente pode incluir a obtenção de dados de entrada de fontes, tais como pesquisas de satisfação do cliente, dados do cliente sobre a qualidade dos produtos entregues, pesquisa de opinião dos usuários, análise de perda de negócios, elogios, reivindicações de garantia e relatórios de revendedor.



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. Compliquei? 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.