



ISO 9001:2008 – 4.2. Requisitos de documentação

Antes de iniciarmos a interpretação do item 4.2 – Requisitos de documentação da ISO 9001:2008, vamos consultar o dicionário Michaelis para garantir a correta interpretação do item:

requisito

- 1 Condição a que se deve satisfazer para que uma coisa fique legal e regular.
- 2 Exigência imprescindível para a consecução de certo fim.

documentação

- 1 Ação ou efeito de documentar.
- 2 Conjunto de documentos destinado a uma comprovação.

documento

- 1 Instrumento escrito que, por direito, faz fé daquilo que atesta; escritura, título, contrato, certificado, comprovante.
- 2 Escrito ou impresso que fornece informação ou prova.
- 3 Qualquer fato e tudo quanto possa servir de prova, confirmação ou testemunho.

Então, a princípio, entende-se que o requisito 4.2 estabelece as condições mínimas relacionada aos documentos pertinentes ao sistema de gestão da qualidade.

Essas condições mínimas são subdivididas nos seguintes tópicos:

4.2. Requisitos de documentação

- 4.2.1. Generalidades – Requisitos de documentação
- 4.2.2. Manual da qualidade
- 4.2.3. Controle de documentos
- 4.2.4. Controle de registros da qualidade

A ISO 9001, divide documentos em duas classes, documentos e registros, e trata ainda de procedimentos documentados, que pode vir a gerar certa confusão, então, vamos analisar com mais cuidado. Retornando ao dicionário Michaelis, temos:

procedimento

- 1 Ação ou efeito de proceder.
- 2 Maneira de agir, de fazer alguma coisa.
- 3 Modo de alguém se portar na prática de qualquer intento; ato, ação:
Procedimento inábil.

registro

- 1 Ato ou efeito de registrar.

registrar

- 1 Inscrever(-se); lançar(-se) por escrito em livro próprio.
- 3 Anotar, consignar por escrito.

Então, vamos esclarecer: tanto os registros quanto os procedimentos documentados, são documentos. A ISO 9001 só os separa pelo fato de que as tratativas de controle são diferenciadas, como veremos nos respectivos artigos.

De maneira genérica, podemos dizer que documentos são informações contidas em uma mídia, exemplo:

- um papel escrito;
- um formulário em branco;
- um formulário preenchido;
- um CD com uma gravação;
- um arquivo de computador;
- um registro em um software;
- um DVD com um filme;
- um livro;
- uma norma; etc.

Porém, esses documentos podem ser divididos em dois tipos, aqueles que nos ensinam a fazer algo e aqueles que dizem o que foi feito.

Os que ensinam a fazer algo são chamados de Procedimentos documentados, que podem ser:

- manual de uma máquina;
- procedimento de calibração;
- instrução de montagem de um produto;
- instrução de instalação de um software;
- plano de inspeção;
- plano de amostragem;
- procedimento de auditoria interna;
- manual da qualidade;
- procedimento para pesquisa de satisfação de cliente; etc.

Agora, os documentos onde registramos o que foi feito, chamamos de registros. Os registros podem ser:

- check-list. Registrando o que foi inspecionado;
- registro de calibração. Provando que um instrumento foi calibrado;
- registro de ensaio de ruptura;

- registro de teste final;
- registro de inspeção de recebimento;
- registro de conferência de entrega de material;
- certificado ISO 9001 de um fornecedor;
- relatório final de auditoria;
- ata de reunião de análise crítica pela direção;
- folha de aprovação sob desvio;
- relatório de sucata; etc.

Para entender melhor esse requisito, veja os seguintes artigos:

[4.2.1. Generalidades – Requisitos de documentação](#)

[4.2.2. Manual da qualidade](#)

[4.2.3. Controle de documentos](#)

[4.2.4. Controle de registros da qualidade](#)



ISO 9001:2008 – 4.2.3. Controle de documentos

Um sistema de gestão da qualidade, por mais simples que seja, deve possuir diversos documentos. Os documentos possuem uma importante tarefa no sistema como um todo, são eles quem mantém os padrões definidos e estabelecem a regularidade com que os processos são executados. Imagine que uma empresa tenha um processo altamente eficaz. Em um determinado momento, os funcionários desse setor, fazem um “bolão” e ganham uma fortuna na loteria. A empresa simplesmente perderia todo o conhecimento acumulado durante anos. Obviamente, o cliente deseja ter mais confiança no seu fornecedor. Ele não quer que a qualidade de uma empresa dependa de determinadas circunstâncias. Para evitar esse tipo de problema, é recomendável que os pontos mais importantes do sistema de gestão da qualidade permaneçam registrados em documentos, que podem ser por palavras, imagens ou sons em papel ou eletronicamente armazenados.

A ISO 9001:2008 é bem clara quanto a tratativa dada a documentos e registros. Embora registros seja um tipo de documento, essa norma trata registros separadamente no item [4.2.4. Controle de registros da qualidade](#).

Para que se possa atender aos requisitos de controle de documentos definidos pela ISO 9001:2008, primeiramente, devemos identificar os documentos. Para isso,

veja o item 4.2.1. Generalidades – Requisitos de documentação.

Um documento deve ser escrito descrevendo os controles necessários para garantir a confiabilidade dos documentos. Tais controles devem conter:

- Um processo para aprovação;

Antes de o documento ser colocado em uso, o mesmo deve ser aprovado. A aprovação deve ser feita por alguém com responsabilidade e autoridade para tal. Para definir isso, consulte o item [5.5.1. Responsabilidade e autoridade](#). Quando em papel, normalmente, a aprovação de documentos novos e de revisões é feita por assinatura de próprio punho e carimbo. Quando eletrônico, deve ser feito de uma maneira segura, por intermédio de senha de acesso.

- Um processo para análise crítica, atualização e reaprovação;

Uma vez que o documento foi escrito e publicado, devemos definir um processo que garanta que o mesmo permanece atualizado. Para isso, é prudente que o documento tenha uma data de validade, dessa forma, passado esse período, o mesmo deve ser analisado e caso haja necessidade, deverá ser revisado e novamente submetido a aprovação. Outra sugestão é providenciar uma nova análise e aprovação sempre que o gestor do processo mude, demonstrando assim, o comprometimento dele com os documentos.

- Um processo para controlar as revisões;

Raramente um documento é escrito e se mantém inalterado. Cada alteração deve ser devidamente identificada no documento, para isso, todo documento deve possuir um campo chamado revisão. A cada revisão, esse número deve ser incrementado. Uma opção é usar a data da última versão, embora eu não recomende, pois, quem pega um documento cuja revisão é a data, não sabe por quantas revisões ele já passou. Além disso, é prudente que haja, em cada documento, uma tabela indicando o que foi alterado. Assim, quem receber uma nova versão, não precisa ler e comparar o documento inteiro para saber o que foi alterado.

- Um procedimento que garanta que a última versão do documento esteja disponível no local de uso;

De nada adianta ter um documento atualizado se quem realmente deveria utilizar o documento não tiver acesso a ela. Quando em papel, uma prática comum é que cada documento tenha uma lista de distribuição. No momento da emissão de uma nova revisão, o responsável deve ir a cada local que tenha uma cópia do documento, recolher o anterior e substituir pelo novo. Se a cópia antiga não for encontrada, uma não-conformidade deve ser aberta, pois, a qualquer momento ela poderá aparecer e causar divergências no sistema. Quando disponibilizado eletronicamente, a situação fica mais fácil, pois existirá um único lugar para o documento, a rede, e sempre que consultado, ele estará na última versão. As cópias devem ser controladas de maneira que as cópias não controladas não tenham valor. Quando em papel, se usa carimbar em vermelho “cópia controlada”, assim, se copiado, o carimbo deixa de ser vermelho. Quando eletrônico, pode-se acrescentar um comentário dizendo que não tem valor se for impresso.

- Um procedimento para manter os documentos legíveis e identificáveis.

Quando eletrônico, essa preocupação não existe, porém, quando em papel, dependendo do caso, deve haver uma rotina que garanta as substituições das cópias danificadas.

- Um procedimento para controlar documentos de origem externa;

Os documentos de origem externa possuem um agravante, nem sempre quem o emitiu vai avisar quando houver uma revisão. Vamos supor que a empresa compre uma norma técnica. Como ela saberá se a norma foi substituída ou alterada? Um processo deve ser estabelecido para que, periodicamente, alguém, consulte o emissor para verificar a situação do documento de origem externa. Outro agravante é com respeito a confidencialidade. Muitas vezes, o documento é confidencial e, portanto, deve ser tratado como tal.

- Um procedimento para evitar o uso de documentos que não estejam em vigor;

Quando um documento for cancelado ou revisado, a empresa deve garantir que todas as cópias sejam destruídas ou identificadas como tal. Quando em papel, é comum encontrarmos um carimbo grande com a inscrição "Cancelado" ou "Obsoleto", evitando com isso o uso indevido.

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

Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Registros são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos apresentados em 4.2.4.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para:

- a) aprovar documentos quanto a sua adequação, antes da sua emissão;
- b) analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos;
- c) assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
- g) evitar o uso não intencional de documentos obsoletos, e aplicar identificação adequada nos caso em que forem retidos por qualquer propósito.