



ISO 9001:2008 – 4.2.4. Controle de registros da qualidade

Antes de mais nada, temos que entender o significado da palavra registro. Para isso, vamos recorrer ao dicionário Michaelis:

registro

1 Ato ou efeito de registrar.

registrar

6 Marcar com regularidade (as observações meteorológicas; o consumo de água, de energia, de gás; o trabalho de uma máquina etc.).

A princípio podemos concluir que registros são anotações de algo. Os registros podem ser:

Manuais:

Formulário em papel;

Formulário digitado, exemplo, o aparelho PDA usado no senso de 2010; etc.

Eletrônico:

Termômetro ligado a um computador que registra de hora em hora a temperatura;

Medidor óptico de diâmetro em uma fábrica de cabos;

Contador de acessos de uma portaria; etc...

Mecânico:

Tacômetro de caminhão;

Sismógrafo; entre outros.

É muito comum encontrarmos empresas que durante o processo de produção, o operador de máquina, anota uma determinada medida em um formulário. Normalmente, anota também, o seu nome, o turno, o código da máquina, o lote do material, etc. Esse formulário, depois de preenchido, se transforma no registro de que essa medida foi realizada.

Outra situação comum é na chegada de uma matéria prima. O inspetor, em um formulário de inspeção, anota a data, o fornecedor, o lote, o número da nota fiscal, o tamanho do lote, o tamanho da amostra e o resultado de cada medição, no final, a conclusão, se está ou não aprovado. Esse é mais um exemplo de

registro, só que dessa vez, registro de inspeção de recebimento.

Mais um exemplo para finalizar. Imagine que para operar o torno, o operador deva ter pelo menos nível técnico. Então, a empresa deve ter um registro dessa competência. Nesse caso, o registro é o diploma emitido pelo colégio.

Agora que entendemos o que são registros, temos que identificar todos os registros necessários para provar que o sistema de gestão da qualidade está operando conforme os requisitos. Claro que além disso, devem ser identificados todos os registros necessários para comprovar que o produto e serviço atendem aos requisitos do cliente.

Estando os registros identificados, a ISO 9001:2008 no seu requisito 4.2.4 – Controle de registros da qualidade, requer que eles sejam controlados. Esse controle inclui a garantia de que eles se manterão:

- legíveis;
- prontamente identificáveis e
- recuperáveis.

Ou seja, eles devem estar organizados em um local conhecido e mantidos a salvo para que no momento que se precisar, possamos achá-los e entender o que eles dizem.

A organização deve ter um procedimento escrito, detalhando para cada registro, com pelo menos:

- a forma de identificação;
- a forma de armazenamento;
- como é feita a proteção dos registros;
- como se dá a recuperação;
- por quanto tempo ele permanecerá guardado;
- quando não for mais útil, como será descartado.

Vamos a um caso real:

Registro de treinamento de uso do paquímetro:

Identificação: Certificado, arquivado por ordem de nome do funcionário

Armazenamento: No departamento de Recursos Humanos

Proteção: Em gavetas no armário de aço

Recuperação: Solicitação ao estagiário do RH

Permanência: 5 anos

Descarte: Fragmentador de papel e reciclagem

Obviamente, não basta que o documento esteja definindo todos os registros e seus detalhes. Na prática, os registros devem estar sendo criteriosamente guardados, organizados e devidamente descartados.

O descarte é uma parte muito importante do controle de registro. Imagine que um cliente lhe tenha confiado a produção de uma peça estratégica, e os registros dos testes simplesmente sejam jogados no lixo após o período de retenção. Informações importantes poderiam ser erroneamente reveladas.

Muitos são os registros necessários para evidenciar a conformidade com os requisitos e operações eficazes do sistema de gestão da qualidade. Cabe a cada empresa identificá-las. Porém, os seguintes são obrigatórios, já que são exigidos pela ISO 9001:2008:

Relação de registros obrigatórios:

- 5.6.1 – Análise Crítica pela Direção
- 6.2.2 – Educação, Treinamento, Habilidades e Experiência
- 7.1 – Evidências do atendimento dos requisitos do Produto
- 7.2.2 – Análise Crítica dos requisitos relacionados ao Produto
- 7.3.2 – Entradas de Projeto e Desenvolvimento
- 7.3.4 – Resultados da 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 – Alterações de Projeto e Desenvolvimento
- 7.4.1 – Avaliação de Fornecedores
- 7.5.3 – Identificação e Rastreabilidade do produto
- 7.5.4 – Propriedade do Cliente
- 7.6 – Resultados de Calibração e Verificação de Dispositivo de Medição e Monitoramento
- 8.2.2 – Auditorias Internas
- 8.2.4 – Evidências de Conformidade com critérios de aceitação, bem como, os responsáveis pela liberação do produto
- 8.3 – Natureza das não conformidades
- 8.5.2 – Resultados de Ações Corretivas
- 8.5.3 – Resultados de Ações Preventivas

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

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.