



## 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.

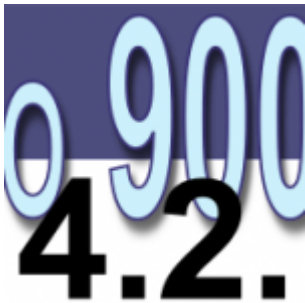
Para entender melhor esse requisito, veja os seguintes artigos:

[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 – 4.2.1. Generalidades – Requisitos de documentação

Para que um sistema de gestão da qualidade possa ser considerado seguro e confiável, em primeiro lugar, as rotinas e as tarefas principais devem ser padronizadas. Imagine que uma telefonista atenda ao telefone de maneira diferente cada vez que ele toca. Não vou nem falar de baixa qualidade ou insatisfação. Vamos supor que um cliente importante comente que adorou a forma com que foi tratado. Como a empresa pode saber de que forma foi para repetir o feito? Se essa telefonista atendesse sempre da mesma forma, um comentário como esse poderia gerar uma confirmação de uma atitude correta. Da mesma forma que uma correção poderia gerar uma melhoria no atendimento. Constantes alterações gerariam o que chamamos de melhoria contínua.

Vamos ver um exemplo na área de limpeza. Se a empresa decide contratar uma faxineira para limpar os banheiros. Como ela vai saber a frequência com que deve limpar cada banheiro. O produto de limpeza que irá usar em cada detalhe do banheiro, no vaso sanitário, no lavatório ou no chão. Ou então, que pano usar. É muito provável que a nova funcionária use o mesmo pano para enxugar a privada e

a maçaneta da porta. Quando alguém descobrir, sem dúvida vai lhe dar uma bronca e ela vai passar a usar dois panos. Até quando?

A melhor maneira de resolver esses e muitos outros problemas é criando um procedimento documentado para tal.

Um procedimento documentado é a descrição de uma rotina gravada em uma mídia. Pode ser uma lista de tarefas escritas em um papel. Pode ser uma seqüência de figuras. Pode ainda ser um áudio gravado em CD ou mesmo um filme no YouTube, o importante é que tenha a descrição da tarefa gravada de tal forma que se possa recuperar, aprendendo ou tirando dúvidas.

Outro fato importante sobre os documentos é que devem servir para gravar algo que foi feito, e assim, servir para tirar dúvidas posteriores. Esses documentos levam o nome de registros.

Voltando ao mesmo exemplo da limpeza dos banheiros. Imagine que tenhamos um documento descrevendo cada detalhe da limpeza. Apesar disso, em uma análise microbiológica, se descobriu coliformes fecais nas torneiras. A pergunta que fica é: Será que o procedimento está errado ou a faxineira não fez o que devia?

Se, além do procedimento documentado explicando como fazer a faxina, tivermos um formulário preenchido com o nome, data e hora da limpeza, com os produtos e panos utilizados, podemos ter mais subsídios para saber o que deu de errado e assim, tomar medidas mais adequadas.

Acho que já deu para perceber que um sistema de gestão da qualidade, para ser bom, deve ter o máximo dos seus processos devidamente documentados, com procedimentos e registros.

Outro fator importante é a hierarquia dos documentos, ou seja, o documento foi criado para quê? Para responder a isso, a ISO 9001 nos induz a seguir uma hierarquia mais ou menos como a mostrada seguir:



#### Hierarquia dos documentos na ISO 9001:2008

A figura acima nos diz que para atender ao SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade, a direção criou a Política da Qualidade. Para atender a Política da Qualidade, a direção definiu os Objetivos e Metas. Para atingir as metas, o RD – Representante da Direção e o comitê da qualidade, definiram um plano expresso no Manual da Qualidade. Para cumprir o planejado, os departamentos escreveram os Procedimentos. Para coletar os dados e verificar se as metas estão sendo atendidas, os Procedimentos anexam Formulários para serem preenchido. Os Formulários, depois de preenchidos são analisados e guardados como evidências do que foi feito.

A ISO 9001:2008 menciona alguns documentos como obrigatórios, são eles:

Procedimentos documentados obrigatórios:

- 4.2.2 – Manual da Qualidade
- 4.2.3 – Controle de Documentos
- 4.2.4 – Controle de Registros
- 8.2.2 – Auditorias Internas
- 8.3 – Controle de Produtos Não-Conformes
- 8.5.2 – Ações Corretivas
- 8.5.3 – Ações Preventivas

## 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

Além dos procedimentos e registros exigidos pela norma ISO 9001, a organização deve determinar quais são os processos que carecem de procedimentos documentados para garantir o planejamento, a operação e o controle dos processos, e, além do mais, deve determinar para cada processo, quais os registros que devem ser mantidos.

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

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir

- a) declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade,
- b) um manual da qualidade,
- c) procedimentos documentados e registros requeridos por esta Norma, e
- d) documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos.

NOTA 1 – Onde aparecer o termo procedimento documentado significa que ele é estabelecido, documentado, implementado e mantido.

NOTA 2 – A abrangência da documentação do SGQ pode variar de uma organização para outra devido a

- a) Porte da organização e ao tipo de atividade;
- b) Complexidade dos processos e suas interações;
- c) A competência do pessoal.