



## 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.



## 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 – 7.3.5.

## Verificação de projeto e desenvolvimento

Antes de se dar por concluído o projeto e desenvolvimento de um produto, software ou serviço, deve-se ter certeza do atendimento do projeto e desenvolvimento aos requisitos previamente determinados.

No item [7.3.1 – Planejamento do projeto e desenvolvimento](#) da ISO 9001:2008, é requerido que a organização defina e documente o planejamento do projeto e do desenvolvimento. Nesse planejamento, há que ser definidas as saídas, ou seja, o resultado que se pretende do projeto e desenvolvimento. Nesse item em questão, o [7.3.5 – Verificação de projeto e desenvolvimento](#), a ISO 9001:2008 solicita à equipe de desenvolvimento e projeto que verifique se os objetivos foram atingidos.

Por exemplo, a uma fábrica de cabos, se solicita o projeto de um cabo verde limão com dois pares internos, vermelho e preto com veia de cobre de 6mm<sup>2</sup>. O projeto é feito e o protótipo produzido. Chega então a fase de verificação. Nessa fase, uma amostra é levada ao laboratório, onde será verificado o cabo físico com o que foi solicitado. Ou seja, entradas contra as saídas, sendo as entradas o seguinte:

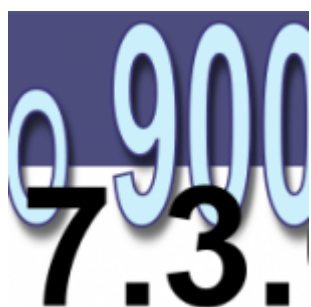
- Cor do cabo: verde limão;
- Cor de uma veia interna: vermelha;
- Cor de uma veia interna: preta;
- Material do condutor: cobre;
- Área dos condutores: 6mm<sup>2</sup>.

Já a saída é o cabo pronto. O que faremos na fase de verificação é ver se o cabo é verde e as veias são vermelha e preta. Faremos um teste elétrico para verificar se o condutor é realmente de cobre e mediremos a seção transversal da corda para ter certeza de que o que foi produzido tem 6mm<sup>2</sup> com a devida tolerância.

Logicamente, a verificação pode simplesmente gerar um relatório de aprovação. Nesse caso, o mesmo tem que ser guardado como um registro do projeto e desenvolvimento conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#). Pode também acontecer da verificação detectar uma diferença entre as entradas e as saídas, nesse caso, uma ação deve ser tomada. Quando isso acontece, além do relatório de verificação, o plano de ação para corrigir o produto ou revisar as entradas – especificações, devem ser igualmente mantidos como registro do projeto e desenvolvimento.

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

A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).



## ISO 9001:2008 – 7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento

A ISO 9001:2008 no seu item 7.3.6 – Validação de projeto e desenvolvimento, solicita que a **validação** do projeto e desenvolvimento seja realizada sempre que possível, antes da entrega ou da implantação do produto.

Diferentemente de **verificação**, a validação deve ser feita diretamente no objeto final do projeto e desenvolvimento. Se estivermos projetando uma pastilha de freio para um modelo novo de bicicleta. O fabricante da bicicleta solicitou uma pastilha, conforme um dado desenho e características de material, dureza e resistência. Verificar significa fazer a pastilha e medir suas dimensões, comparando com o desenho e fazer provas mecânicas e químicas para ver se a pastilha condiz com o especificado. Porém, validação não é isso. Validar é instalar a pastilha na bicicleta nova e submetê-la a vários testes como frear na chuva, em alta velocidade, com alguém na garupa e assim por diante. Ou seja, esse item solicita à organização que pegue o produto e o faça funcional onde e como ele deve funcionar.

No item **7.3.1 – Planejamento do projeto e desenvolvimento**, a ISO 9001:2008 solicita que haja um planejamento do projeto e desenvolvimento, e que, nesse planejamento, seja especificada a forma como o produto será validado, ou seja, testado na sua aplicação final. Assim, a validação, solicitada nesse item, tem que cumprir rigorosamente o anteriormente planejado, e os resultados, devem ser obtidos quando submetido aos critérios estabelecido neste planejamento.

É claro que nem sempre a validação é possível. Imagine que estejamos desenvolvendo um satélite ou um foguete, a validação seria colocá-lo em órbita. Nesse caso, a validação prévia não poderá ser realizada, logo, soluções paliativas devem ser previamente planejadas e executadas.

Os resultados obtidos durante a validação do projeto e desenvolvimento devem ser mantidos e registrados conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#), dessa norma.

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

A validação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido, onde conhecido. Onde for praticável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto. Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).



## ISO 9001:2008 – 7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

Durante, ou até mesmo após a conclusão de um projeto ou de um desenvolvimento, podem ser identificadas oportunidades de melhoria daquilo que já foi realizado. Quando isso ocorre, a ISO 9001:2008 no item 7.3.7 – Controle de alterações de projeto e desenvolvimento, exige da organização que essas alterações sejam devidamente controladas.

Buscando no Dicionário Aurélio, encontramos:

controle

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

O primeiro passo para se exercer tal controle é identificando cada alteração no projeto e desenvolvimento. Os registros dessas alterações devem ser devidamente mantidos para consultas futuras conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#).

Antes da implantação das alterações identificadas, a equipe responsável pelo projeto e desenvolvimento e, se for o caso, os responsáveis pelas alterações devem ser envolvidos na realização da análise crítica das supostas alterações. Essa análise deve considerar os efeitos que essa alteração pode vir a produzir nas partes componentes e no produto já entregue ao cliente. Após essa análise crítica, a equipe deve providenciar a verificação e a validação das propostas no produto. Ou seja, deve ser verificado se após as alterações, o produto atende aos requisitos a ele impostos e se o produto atende às necessidades do cliente. Somente então, a equipe deve proceder com a aprovação ou não das alterações.

Em suma, na eminência de uma alteração em um projeto e desenvolvimento, a organização deve:

- identificar e registrar as alterações;
- analisar os efeitos que essa alteração produzirá em partes componentes;
- analisar os efeitos que tais alterações irão produzir nos produtos entregues ao cliente;
- verificar as alterações;
- validar as alterações; e
- aprovar, se for o caso.

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

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto já entregue. Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).



## ISO 9001:2008 – 7.4. Aquisição

Para que o processo produtivo de uma empresa possa funcionar bem, as suas entradas devem ser devidamente controladas, esses controles devem ser realizados em todo o processo de aquisição. O processo de aquisição consiste das seguintes etapas:

1. Definição das características do produto – especificação;
2. Escolha do Fornecedor – homologação;
3. Avaliação da capacidade do fornecedor em produzir e fornecer o item – qualificação;
4. Verificação do produto entregue pelo fornecedor – inspeção de recebimento;
5. Análise periódica do produto e do fornecedor para atestar que a qualidade se mantém – requalificação.
6. Cancelamento do fornecimento, caso necessário – desomologação.

Para descrever os requisitos desse importante item, a ISO 9001:2008 no seu item 7.4 – Aquisição, divide o assunto em três subitens, são eles:

[7.4.1. Processo de aquisição](#)

[7.4.2. Informações de aquisição](#)

[7.4.3. Verificação do produto adquirido](#)

Conheça os detalhes seguindo os links acima.



## ISO 9001:2008 – 7.4.1. Processo



# de aquisição

A ISO 9001:2008 no seu item 7.4.1 – Processo de aquisição, deixa clara a importância de se estabelecer processos que assegurem a qualidade nos produtos adquiridos e que serão utilizados na produção ou no fornecimento de serviços da organização. Por exemplo:

- Uma montadora de automóveis deve garantir que os pneus adquiridos tenham qualidade, caso contrário, a qualidade do veículo fabricado estará comprometida.
- Uma padaria deve garantir a qualidade da farinha comprada para a confecção do pão.
- O dentista deve garantir a qualidade do amálgama que ele compra para fazer obturações.

E como se sabe se o produto adquirido tem ou não qualidade? Simples, comparando com [as informações de aquisição descritas no item 7.4.2](#). Essas mesmas informações devem ser de conhecimento e domínio do fornecedor, para que ele possa fornecer exatamente o que é esperado dele.

Sabemos o que queremos, pois as informações de aquisição estão devidamente definidas, agora a questão é: o fornecedor que escolhemos é capaz de fornecer os produtos que desejamos?

Para responder essa pergunta, a organização deve estabelecer critérios para:

- seleção;
- avaliação e
- reavaliação dos fornecedores.

Esses critérios devem ser proporcionais à importância que o produto adquirido tem na qualidade do produto final. Em uma fábrica de antenas, por exemplo, o papel higiênico adquirido não precisa ser controlado, porém, o alumínio utilizado nos dipolos da antena deve ser testado, medido e inspecionado, e o fornecedor deve demonstrar capacidade em fornecer com a devida qualidade, antes mesmo da primeira aquisição.

Existem várias formas de se selecionar um fornecedor com base na sua qualidade, entre elas temos:

- Testar a qualidade do processo, por exemplo, exigindo certificação ISO 9001;
- Testar a qualidade do produto, adquirindo uma amostra e submetendo-a a testes de laboratório ou a testes funcionais;
- Submeter o fornecedor a uma auditoria de segunda parte;
- Testar os produtos durante certo tempo;
- Consultar um histórico de fornecimentos e analisar o fornecedor estatisticamente; etc.

O processo e os resultados obtidos durante o processo de seleção, de avaliação e periodicamente de reavaliação dos fornecedores, devem ser devidamente mantidos para consultas futuras conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#).

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

A organização deve assegurar que o produto adquirido está conforme com os requisitos especificados de aquisição.

O tipo e a extensão do controle aplicados ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade de fornecer produto de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser estabelecidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação (ver 4.2.4).



## 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 – 7.5.2. 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.

---



## Verificar ou Validar – Verificação ou Validação

Existe uma diferença bastante importante entre verificar e validar. A ISO9000 diz o seguinte:

### VERIFICAÇÃO

comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva, de que requisitos especificados foram atendidos

NOTA 1 O termo “verificado” é usado para designar uma situação correspondente.

NOTA 2 A comprovação pode compreender atividades tais como:

- Elaboração de cálculos alternativos;
- Comparação de uma especificação de um novo projeto com uma especificação de projeto similar provado;
- Realização de ensaios e demonstrações;
- Análise crítica de documentos antes da sua emissão.

### VALIDAÇÃO

comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos.

NOTA 1 O termo “validado” é usado para designar uma situação Correspondente.

NOTA 2 As condições de utilização podem ser reais ou simuladas.

Vamos aos exemplos:

Imagine um fabricante de rolha. Ele recebe uma solicitação de rolhas de um determinado material, com tal diâmetro e tal comprimento. O fabricante faz as rolhas e testa o material, o diâmetro e o comprimento. Nesse caso ele fez uma VERIFICAÇÃO do que produziu. Verificar não significa que o fabricante tenha a certeza de que a rolha vai encaixar na garrafa, ele simplesmente garantiu que o

produto dele está de acordo com o solicitado. Por outro lado, se o fabricante tentar fechar algumas garrafas com as rolhas que ele fabricou, ele estará VALIDANDO as mesmas, com isso, ele pode dizer se as rolhas funcionam, mas não se elas estão de acordo com o especificado.

Vamos a outro exemplo:

O Departamento de Trânsito definiu um padrão de conhecimentos, habilidades e atitudes que um Motorista deve ter para se comportar bem no trânsito. Quando são aplicados os testes aos candidatos a Motorista, estamos Verificando o candidato, porém, somente quando ele já tem carteira de motorista e começa a dirigir que estaremos Validando a sua competência.

Assim, podemos concluir que 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.