

Diretriz em relação a requisitos de documentação da ISO 9001:2000

Tradução livre do documento: ISO/TC 176/SC 2/N525R, revisão 03/2001

1) Introdução

Dois dos objetivos mais importantes da revisão das normas ISO 9000 foram:

- a) Desenvolver um conjunto de normas simplificado que atenda tanto pequenas como médias e grandes empresas, e
- b) em relação a quantidade e o detalhamento da documentação requerida, ser mais relevante para os resultados desejados das atividades de processo da organização.

Através da ISO 9001:2000 *Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos*, esses objetivos foram alcançados e esta diretriz foi desenvolvida para explicar a intenção da norma em relação à documentação.

A ISO 9001:2000 reduziu de forma significativa os requisitos em relação à documentação e é muito menos prescritiva que a versão 1994 da norma. Ela permite a organização mais flexibilidade na maneira de documentar o seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Isso torna possível que cada organização desenvolva a quantidade mínima de documentação necessária para demonstrar o efetivo planejamento, a operação e o controle dos seus processos, assim como a implementação e melhoria contínua da eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade.

Deve-se deixar claro que a ISO 9001 requer (e sempre requereu) um “Sistema da Qualidade documentado” e não um “Sistema de documentos”.

2) O que é um documento? - Definições e referências

A seguir constam alguns dos objetivos principais da documentação de uma organização, independente se ela implementou um Sistema de Gestão da Qualidade formal, ou não:

a) Comunicação de informação

- Como ferramenta para a transmissão de informações e comunicação. Tipo e extensão da documentação dependem da natureza dos produtos e processos da organização, do grau de formalidade dos sistemas de comunicação, da tecnologia de comunicação disponível e da cultura da organização.

b) Evidencia de conformidade

- Provisão da evidência de que o planejado foi realizado.

c) Compartilhar conhecimento

- Para disseminar e preservar as experiências da organização. Um exemplo típico é uma especificação técnica que pode ser usada como base para o projeto e o desenvolvimento de um produto novo.

Uma lista dos termos mais usados em relação à documentação consta no anexo 1 (extraído da ISO 9000:2000) desta diretriz. Deve ser enfatizado que de acordo com ISO 9000:2000, cláusula 4.2, documentos podem estar em qualquer forma ou tipo de mídia e que a definição de “documento” na ISO 9000:2000 (documento = informação e o meio no qual ela está contida), cláusula 3.7.2, dá os seguintes exemplos:

- Papel
- Magnético
- Disco eletrônico ou ótico de computador
- Fotografia
- Amostra padrão

Diretriz em relação a requisitos de documentação da ISO 9001:2000

Usuários também podem consultar a ISO/TR 10013 *Diretrizes para a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade*.

3) ISO 9001:2000 Requisitos em relação a documentação

Cláusula 4.1 da ISO 9001:2000 (“Requisitos gerais”) requer que a organização “estabeleça, **documente**, implemente, mantenha um sistema de gestão da qualidade e melhore continuamente a sua eficácia, de acordo com os requisitos desta norma internacional”.

Cláusula 4.2 “Requisitos de documentação” explica que o sistema de gestão da qualidade *deve* incluir:

- a) declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- b) um manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados requeridos por esta norma;
- d) documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos, e
- e) registros da qualidade requeridos por esta norma;

A nota após a cláusula 4.2 deixa claro que quando a norma requer um “procedimento documentado”, o procedimento deve ser estabelecido, documentado, implementado e mantido. A nota também enfatiza que a extensão da documentação do sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização da outra devido:

- Ao tamanho da organização e ao tipo de atividade;
- A complexidade dos processos e suas interações, e
- A competência do pessoal.

Todos os documentos que fazem parte do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados de acordo com a cláusula 4.2.3 da ISO 9001:2000, ou, no caso específico dos registros, de acordo com a cláusula 4.2.4.

4) Diretriz para a cláusula 4.2 da ISO 9001:2000

Os comentários a seguir têm como objetivo assistir os usuários da ISO 9001:2000 no entendimento da intenção dos requisitos gerais em relação à documentação:

a) Política da qualidade e objetivos:

- Requisitos em relação à política da qualidade são definidos na cláusula 5.3 da ISO 9001:2000. A política da qualidade documentada deve ser controlada de acordo com os requisitos da cláusula 4.2.3. Algumas organizações que estão revisando pela primeira vez a sua política da qualidade para atender aos requisitos da ISO 9001:2000 devem dar atenção especial à cláusula 4.2.3 (c), (d) e (g).
- Requisitos em relação aos objetivos da qualidade são definidos na cláusula 5.4.1 da ISO 9001:2000. Eles também estão sujeitos aos requisitos de controle de documentos da cláusula 4.2.3.

b) Manual da qualidade:

- Cláusula 4.2.2 da ISO 9001:2000 especifica o conteúdo mínimo do manual da qualidade. O formato e a estrutura do manual da qualidade são de decisão de cada organização e dependem do tamanho da organização, da sua cultura e da sua complexidade. Algumas organizações podem optar a usar o manual da qualidade para outros objetivos, além da simples documentação do sistema de gestão da qualidade.

Diretriz em relação a requisitos de documentação da ISO 9001:2000

- Pequenas organizações podem achar adequado incluir a descrição de todo sistema de gestão da qualidade em um único manual, incluindo todos os procedimentos documentados requeridos pela norma.
- Grandes organizações ou organizações multinacionais podem necessitar de várias manuais a nível global, nacional ou regional e uma hierarquia documental mais complexa.
- O manual da qualidade é um documento que deve ser controlado de acordo com os requisitos da cláusula 4.2.3.

c) Procedimentos documentados:

- A ISO 9001:2000 requer especificamente “procedimentos documentados” para as seguintes seis atividades da organização:
 - **4.2.3 Controle de documentos**
 - **4.2.4 Controle de registros da qualidade**
 - **8.2.2 Auditorias internas**
 - **8.3 Controle de não conformidades**
 - **8.5.2 Ação corretiva**
 - **8.5.3 Ação preventiva**
- Estes procedimentos documentados devem ser controlados de acordo com os requisitos da cláusula 4.2.3.
- Algumas organizações podem achar conveniente juntar os procedimentos para várias atividades dentro de um único procedimento documentado (exemplo: ação corretiva e ação preventiva). Outras podem optar para documentar uma determinada atividade através do uso de mais de um documento (exemplo: auditoria interna). As duas possibilidades são aceitáveis.
- Algumas organizações (especificamente organizações maiores ou organizações com processos mais complexos) podem requerer procedimentos documentados adicionais (particularmente aqueles em relação aos processos de realização) para implementar um sistema de gestão da qualidade eficaz.
- Outras organizações podem requerer procedimentos adicionais, porém o tamanho e/ou a cultura da organização podem permitir que os mesmos sejam implementados efetivamente, sem serem necessariamente documentados. Porém, para demonstrar conformidade com a ISO 9001:2000, a organização deve ser capaz de prover evidência objetiva (não necessariamente documentada) que o sistema de gestão da qualidade foi implementado efetivamente.

d) Documentos requeridos pela organização para assegurar o planejamento, operação e controle eficazes dos seus processos:

- Para demonstrar a implementação efetiva do seu sistema de gestão da qualidade, a organização pode ter necessidade de desenvolver outros documentos que os procedimentos documentados mencionados. Porém os únicos documentos especificamente mencionados na norma ISO 9001:2000 são:
 - Política da qualidade (cláusula 4.2.a)
 - Objetivos da qualidade (cláusula 4.2.a)
 - Manual da qualidade (cláusula 4.2.b)
- Adicionalmente existem vários requisitos da norma ISO 9001:2000 onde uma organização poderia agregar valor ao seu sistema de gestão da qualidade e demonstrar conformidade

Diretriz em relação a requisitos de documentação da ISO 9001:2000

através da preparação de documentos adicionais, mesmo que a norma não os requeira especificamente. Exemplos são:

- Mapas de processo, flow charts e/ou descrições de processo
 - Organogramas
 - Especificações
 - Comunicados internos documentados
 - Programas de produção
 - Listas de fornecedores aprovados
 - Planos de ensaio/inspeção
 - Planos de qualidade
- Todos estes documentados devem ser controlados de acordo com os requisitos da cláusula 4.2.3 e/ou 4.2.4, quando aplicável.

e) Registros da qualidade

- Exemplos de registros da qualidade, especificamente requeridos pela ISO 9001:2000 são listados no anexo 2.
- Organizações estão livres para desenvolver outros registros da qualidade que podem ser necessários para demonstrar conformidade dos seus processos, produtos e dos seus sistemas de gestão da qualidade.
- Os requisitos para controle dos registros da qualidade são diferentes dos requisitos para controle dos outros documentos e todos os registros da qualidade devem ser controlados de acordo com a cláusula 4.2.4 da ISO 9001:2000.

5) Organizações que querem implementar um sistema de gestão da qualidade existente

Para organizações que estão no processo de implementação do sistema de gestão da qualidade e pretendem atender os requisitos da ISO 9001:2000, os seguintes comentários podem ser úteis:

- Para organizações que estão no processo de implementação do sistema de gestão da qualidade ou pretendem a implementação, a nova ISO 9001:2000 enfatiza uma abordagem de processo. Isso inclui:
 - identificar os processos necessários para a implementação efetiva do sistema de gestão da qualidade
 - compreender as interações entre estes processos
 - documentar os processos na extensão necessária para assegurar que sua operação e controle sejam eficazes (pode ser apropriado de documentar os processos através de mapas de processos, porém deve ser enfatizado que mapas de processos documentados não são um requisito da ISO 9001:2000)
 - estes processos incluem os processos de gestão, recursos, realização de produto e processos de medição relevantes para a operação eficaz do sistema de gestão da qualidade
 - resultados de análises dos processos deveriam ser o fator determinante para a definição do tamanho da documentação necessária para o sistema de gestão da qualidade, considerando também os requisitos da ISO 9001:2000.

6) Organizações que pretendem adaptar um sistema de gestão da qualidade existente

Para organizações com um sistema de gestão da qualidade implementado de acordo com os requisitos da ISO 9001:2000, os comentários a seguir têm como intenção assistir no entendimento das alterações em relação a documentação que podem ser necessárias para a transição à ISO 9001:2000 ou facilitar a mesma.

Diretriz em relação a requisitos de documentação da ISO 9001:2000

- Uma organização com um sistema de gestão da qualidade existente não deveria reescrever toda a sua documentação para atender aos requisitos da ISO 9001:2000. Isso vale especificamente quando a organização já tiver estruturado seu sistema de acordo com a maneira de sua operação efetiva, usando uma abordagem de processo. Neste caso, a documentação existente pode ser adequada e pode ser simplesmente referenciada no manual da qualidade revisado.
- Uma organização que, no passado, não usou uma abordagem de processo, deve dar atenção especial à definição dos seus processos, suas seqüências e interações.
- Devido ao fato de que a ISO 9001:2000 é menos prescritiva que a versão de 1994, podem existir casos onde uma organização pode simplificar/consolidar a documentação existente para simplificar o seu sistema de gestão da qualidade.
-

7) Demonstrando conformidade com a ISO 9001:2000

Para organizações que pretendem demonstrar a conformidade com os requisitos da ISO 9001:2000 para obter a certificação ou devido a razões contratuais ou outras razões, é importante de relembrar a necessidade de prover evidência da implementação efetiva do sistema de gestão da qualidade.

- Organizações (particularmente pequenas organizações) podem ser capazes de demonstrar conformidade sem a necessidade de uma documentação extensiva.
- Para demonstrar conformidade com a ISO 9001:2000, a organização deve ser capaz de prover evidência objetiva da eficácia dos seus processos e do seu sistema de gestão da qualidade. Clausula 3.8.1 da ISO 9000:2000 define “evidência objetiva” como “dados que apóiam a existência ou a veracidade de alguma coisa” e explica em uma nota que “evidência objetiva pode ser obtida através de observação, medição, ensaio, ou outros meios”
- Evidência objetiva não depende necessariamente da existência de procedimentos documentados, registros da qualidade ou outros documentos, salvo onde há requisitos especificamente mencionados na ISO 9001:2000. Em alguns casos, (exemplo: clausula 7.1(d) Planejamento da realização do produto e clausula 8.2.4 Monitoramento e medição do produto) a organização deve definir quais os registros necessários para prover evidência objetiva.
- Onde uma organização não dispõe de um procedimento interno específico para uma atividade em particular e não há um requisito da norma (exemplo: clausula 5.6 Análise crítica pela direção) é aceitável que esta atividade seja conduzida de acordo com os requisitos da cláusula relevante da ISO 9001:2000. Nessas situações auditorias internas e externas podem usar o texto da ISO 9001:2000 para objetivos de verificação da conformidade.

Diretriz em relação a requisitos de documentação da ISO 9001:2000

Anexo A

Termos e definições em relação a documentos de acordo com a ISO 9000:2000

Termo	Cláusula	Definição
Documento	3.7.2	Informação e o meio no qual está contida
Procedimento	3.4.5	Forma especificada de executar uma atividade ou um processo (Nota: procedimentos podem ser documentados ou não)
Manual da qualidade	3.7.4	Documento que estabelece o sistema de gestão da qualidade de uma organização
Plano da qualidade	3.7.5	Documento que especifica quais os procedimentos e recursos associados devem ser aplicados, por quem e quando, para um projeto, um produto, um processo ou contrato específico.
Registro	3.7.6	Documento que apresenta os resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas.
Especificação	3.7.3	Documento que estabelece requisitos

Anexo B

Registros da qualidade requeridos pela ISO 9001:2000

Cláusula	Registros requeridos
5.6.1	Análise crítica pela administração
6.2.2 (e)	Registros de educação, treinamento, habilidades e experiência
7.1 (d)	Registros necessários para fornecer evidência de que o processo de realização e o produto resultante atendem aos requisitos
7.2.2	Resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise
7.3.2	Registros de entrada de projeto e desenvolvimento
7.3.4	Resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias
7.3.5	Resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias
7.3.6	Resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias
7.3.7	Resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias
7.4.1	Resultados das avaliações de fornecedores e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação
7.5.2 (d)	Conforme requeridos pela organização para demonstrar o processo de validação de processos, onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente.
7.5.3	Identificação única onde rastreabilidade é um requisito
7.5.4	Registros sobre propriedade do cliente, perdida danificada ou considerada inadequada para o uso.
7.6 (a)	A base usada para calibração ou verificação onde não existem padrões nacionais ou internacionais.
7.6	Registro da validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos
7.6	Resultados de calibração e verificação de calibração
8.2.2	Resultados de auditoria interna
8.2.4	Evidência de conformidade de produto com os critérios de aceitação, incluindo a indicação das pessoas autorizadas a liberar o produto.
8.3	Natureza do produto não conforme e qualquer ação subsequente incluindo concessões obtidas.
8.5.2	Resultados de ação corretiva
8.5.3	Resultados de ação preventiva