

7.5 Informação documentada

7.5.1 Considerações gerais

A norma estabelece que o sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir documentos que sejam exigidos pela ISO9001:2015 assim como outros documentos que a organização considere essenciais para que o sistema de gestão gere os resultados esperados. A ISO9001:2015 usa o termo “informação documentada” para se referir a: documentos que contenham descrição sobre o que e como deve ser feito, conhecidos como procedimentos e instruções de trabalho; e documentos que contenham registros de resultados das operações. A abrangência da documentação do sistema da qualidade pode variar de uma organização para outra dependendo de vários fatores como porte, setor industrial de atuação, complexidade dos processos produtivos e de negócios e necessidade de orientações documentadas em função do nível de capacitação dos recursos humanos. No entanto, de um modo geral, a documentação do sistema da qualidade deve incluir a política da qualidade, os objetivos da qualidade, procedimentos, instruções e registros, requeridos pela ISO9001:2015 ou que a organização entenda como essencial para a operação do sistema de gestão.

Até a edição de 2008, a ISO9001 exigia que organização tivesse um manual da qualidade. Na edição de 2015, a norma estabelece que a organização deve manter informação documentada sobre o sistema de gestão da qualidade, sem fazer referência a um documento específico como manual da qualidade. No entanto, nós consideramos que a manutenção de um manual da qualidade continua sendo uma boa prática e a melhor opção para documentação do sistema de gestão, especialmente se a organização integrar em um único sistema de gestão requisitos de mais de uma norma.

O manual do sistema de gestão é o documento mais abrangente, pois apresenta o sistema de gestão da qualidade da organização em sua íntegra, explicitando o escopo do sistema, os processos de gestão da qualidade, as interações entre esses processos de gestão e as partes do sistema que se encontram documentadas. Em se tratando de um manual de um sistema integrado de gestão, a interação entre os processos de gestão dos sistemas podem ser explicitadas. O manual deve ser completo, mas ao mesmo tempo enxuto. Para isso, o manual deve fazer referência a outros documentos, que complementam as informações apresentadas no manual.

De um modo geral, o manual deve conter as seguintes informações:

- Apresentação da organização: a apresentação deve ser feita na parte introdutória do manual e deve servir de base para compreensão da política da qualidade, da estrutura e procedimentos do sistema. A apresentação da organização deve incluir:
 - Histórico e missão da organização;
 - Visão e objetivos estratégicos (caso a organização deseje comunicá-los);
 - Linha de produtos e principais clientes ou segmentos de mercado;
 - Processos de negócio realizados pela organização;
 - Estrutura funcional (organograma);
 - Matriz de relacionamento entre processos e funções.
- Política da Qualidade: a política da qualidade é uma declaração de intenções da organização no que se refere ao atendimento de requisitos dos clientes e gestão da qualidade da organização e, portanto, serve para sinalizar às partes interessadas (clientes, funcionários, fornecedores, acionistas e à sociedade), quais são os valores e princípios prezados pela organização. Além disso, é um direcionador importante para o sistema da qualidade da organização e como tal deve ser incluído no manual da qualidade. O próximo capítulo tratará em mais detalhes da política da qualidade.
- Escopo do sistema: O escopo refere-se à abrangência do sistema. Como citado no capítulo 2, uma organização pode ter vários negócios ou linhas de produtos e o sistema da qualidade pode não abranger todos os negócios ou linhas de produtos. Portanto, a organização deve deixar claro no manual quais negócios ou linhas de produtos cuja realização são gerenciados pelo sistema da qualidade.
- Exclusões: o manual pode esclarecer se há exclusão de algum requisito da ISO9001:2015 do sistema da qualidade da organização. A ISO9001:2015 não menciona a possibilidade de exclusão de requisitos. No entanto, isso pode de fato ocorrer porque a norma define requisitos para o ciclo completo de operação, incluindo projeto, aquisição, produção, medição, etc. No entanto, nem sempre a organização realiza todas as atividades (por exemplo, é comum uma organização excluir o requisito 8.3, projeto do produto).
- Responsabilidade e autoridade: a edição de 2015 da ISO9001 não exige a indicação de um representante da direção para assuntos relacionados à qualidade. No entanto, na cláusula 5.3, a norma estabelece que a organização designe pessoas com autoridade e responsabilidades sobre o sistema. A norma determina também

que a organização comunique internamente essas designações, responsabilidades e autoridades. Portanto, o manual da qualidade pode ser um bom meio de explicitar e comunicar as pessoas sobre essas designações.

- Procedimentos de gestão da qualidade: nesta parte do manual, a organização pode identificar todos os procedimentos de gestão da qualidade, relacionando-os aos requisitos da ISO9001:2015 e também aos processos de operação e de suporte da organização. Os procedimentos não devem fazer parte do corpo do manual da qualidade, para não torná-lo muito extenso. Deve-se apenas fazer referência aos procedimentos que detalham as atividades, que farão parte do sistema documental da empresa, juntamente com instruções de trabalho, registros e outros documentos.
- Interação entre os processos de gestão da qualidade: finalmente, os procedimentos identificados no manual da qualidade devem prever a interação entre os processos de gestão da qualidade e é importante que o manual da qualidade evidencie essas interações, enfatizando a visão sistêmica.

A figura 7.6 apresenta uma sugestão de estrutura para o manual do sistema de gestão da qualidade.

Estrutura sugerida para o manual do sistema de gestão da qualidade
<u>Introdução</u>
<u>1. Apresentação da Empresa</u>
<u>2. Política da Qualidade</u>
<u>3. Escopo do Sistema</u>
<u>4. Exclusões</u>
<u>5. Responsabilidades e Autoridades</u>
<u>6. Procedimentos de Gestão da Qualidade</u>
<u>7. Interação entre os Processos de Gestão da Qualidade</u>
<u>Anexos e/ou Apêndices</u>

Figura 7.6 - Estrutura sugerida para o manual do sistema de gestão da qualidade.

7.5.2 Criação e atualização de informação documentada

As empresas podem usar a necessidade de padronização como critério para a definição da necessidade de documentação das atividades. A padronização da realização das atividades da operação, primárias e de suporte, é uma regra fundamental para a gestão da qualidade. Por padronização entende-se estabelecer uma maneira única de realizar uma atividade ou tarefa, ou seja, estabelecer um procedimento operacional padrão (POP, como é conhecido). A padronização da realização das atividades traz vários benefícios. A realização de atividades e processos de fabricação seguindo um procedimento padrão reduz a variabilidade dos resultados, o que leva a uma redução da não conformidade, reduzindo retrabalho ou refugo; e aumento da previsibilidade do processo. Além desses benefícios, a padronização facilita a comunicação e compreensão das atividades e procedimentos a serem seguidos; pode ser uma boa base para educação e treinamento dos funcionários e conseqüentemente pode facilitar a prática de melhoria contínua. Assim, sempre que a padronização das atividades não for trivial, deve-se estabelecer um “Procedimento Operacional Padrão” documentado, ou POP.

Além dos procedimentos e instruções, outra categoria de informação documentada é o registro. A ISO9001:2015 não usa o termo registro, mas simplesmente “informação documentada que deve ser retida”. Registros são fundamentais não só para o sistema da qualidade, mas para a operação de uma organização, para se garantir a rastreabilidade dos produtos e o histórico das operações. A Figura 7.7 apresenta os requisitos do sistema de gestão da qualidade ISO9001:2015 que exigem informação documentada em forma de procedimento e/ou registro. Ao todo, são 20 itens destacados pela norma que exigem atenção especial quanto à necessidade de informação documentada. Para todos esses itens, sugerimos que a organização também elabore um POP para facilitar o atendimento à norma, além de padrões (formulários) para o registro das informações.

	Requisitos do SGQ	Breve Descrição dos Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade	Procedimentos (manter informação documentada)	Manter Registros (reter informação documentada)
1	4.3	Escopo do SGQ	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
2	5.2.2	Política da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
3	6.2.1	Objetivos da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
4	7.1.5.1	Recursos de Monitoramento e Medição	Recomendável	Obrigatório (ISO)
5	7.2	Competências Necessárias das Pessoas para Gestão da Qualidade	Recomendável	Obrigatório (ISO)
6	8.2.3.2	Resultados de Análise Crítica e Requisitos para Produtos e Serviços	Recomendável	Obrigatório (ISO)
7	8.3.3	Entradas de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável	Obrigatório (ISO)
8	8.3.4	Controles de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável	Obrigatório (ISO)
9	8.3.5	Saídas de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável	Obrigatório (ISO)
10	8.3.6	Mudanças em Projeto e Desenvolvimento	Recomendável	Obrigatório (ISO)
11	8.4.1	Controle de Processos, Produtos e Serviços Providos Externamente	Recomendável	Obrigatório (ISO)
12	8.5.2	Identificação e Rastreabilidade de Produtos e Serviços	Recomendável	Obrigatório (ISO)
13	8.5.3	Propriedade de um Cliente ou Provedor Externo (perdas e danos)	Recomendável	Obrigatório (ISO)
14	8.5.6	Controle de Mudanças na Produção e Provisão de Serviços	Recomendável	Obrigatório (ISO)
15	8.6	Conformidade e Rastreabilidade para Liberação de Produtos e Serviços	Recomendável	Obrigatório (ISO)
16	8.7.2	Controle de Resultados não Conformes (descrição, ações, concessões e autoridades)	Recomendável	Obrigatório (ISO)
17	9.1.1	Resultados de Avaliação de Desempenho e Eficácia do SGQ	Recomendável	Obrigatório (ISO)
18	9.2.2	Programa de Auditorias Internas e Resultados das Auditorias	Recomendável	Obrigatório (ISO)
19	9.3.3	Análises Críticas pela Direção (Avaliação de Desempenho e Eficácia do SGQ)	Recomendável	Obrigatório (ISO)
20	10.2.2	Natureza das não Conformidades e Resultados de Qualquer Ação Corretiva	Recomendável	Obrigatório (ISO)

Observações quanto à necessidade de informações documentadas

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir as informações documentadas requeridas pela ISO 9001:2015 e outras informações documentadas determinadas pela organização como sendo necessárias para apoiar a operação de seus processos e para dar confiança que os processos sejam realizados conforme planejados, assegurando a eficácia do SGQ (síntese dos requisitos 4.4.2 e 7.5.1).

Quando houver mudanças nos requisitos para produtos e serviços, a organização deve assegurar que a informação documentada seja revisada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas sobre tais mudanças (requisito 8.2.4).

Figura 7.7 – Requisitos da ISO9001:2015 de documentação obrigatória ou recomendável pelos autores.

Existem vários *softwares* de gestão eletrônica de documentos desenvolvidos com o objetivo específico de gerenciar o sistema de documentação da qualidade, de acordo com os requisitos da ISO9001. Algumas dessas ferramentas oferecem outras funcionalidades, além da gestão eletrônica de documentos, como gestão de ações corretivas e preventivas, gestão de auditorias internas, entre outros.

7.5.3 Controle de Informação Documentada

Os documentos do sistema da qualidade, assim como outros documentos da organização, devem ser controlados para que se garanta disponibilidade, adequabilidade

e segurança. Em mais detalhes, o controle de informação documentada é importante para que se assegure que:

- Os documentos em circulação sejam analisados e aprovados, incluindo revisões e alterações de documentos já existentes;
- Os documentos em circulação sejam identificáveis;
- Os documentos desatualizados não sejam utilizados;
- Novos documentos ou novas revisões sejam prontamente disponibilizados aos usuários desses documentos;
- Haja um controle sobre os documentos em circulação, no que se refere à local ou áreas funcionais em que os documentos se encontram, quais documentos, revisões e versões vigentes, número de cópias e proteção contra alterações, uso ou circulação indevida;
- O documentos de origem externa considerados necessários para a gestão da qualidade sejam identificados e tenham sua distribuição controlada;
- No caso de registros gerados pela organização, o procedimento de controle deve garantir que esses registros sejam mantidos em condições de serem recuperados para consultas, na medida da necessidade.

Embora a ISO9001:2015 não mais exija que a organização tenha um procedimento obrigatório para o controle de documentos e registros do sistema de gestão da qualidade, sugerimos que seja mantida a boa prática de se criar um procedimento para o controle de documentos e registros, conforme diretrizes descritas a seguir:

Controle de Documentos:

O procedimento de controle de documentos deve estabelecer critérios para:

1. Identificação de documentos: normalmente os documentos são identificados por meio de uma legenda, em que constam as seguintes informações:

- A logomarca da empresa;
- O título do documento;
- O código do documento;
- O nome da pessoa que elaborou o documento;
- O nome da pessoa que aprovou o documento;
- A data de emissão do documento;

- O número da revisão (ou seja, quantas vezes já foi modificado);
- O número da página e número total de páginas do documento.

A figura 7.8 ilustra uma legenda padrão de um documento.


 SISTEMA DA QUALIDADE TIPO de DOCUMENTO		
TÍTULO:		
ELABORADO POR:	EMITIDO:	FOLHA:
APROVADO POR:	N.º:	REVISÃO:

Figura 7.8 - Legenda para documentos do sistema da qualidade.

- Denominação dos documentos: geralmente, os documentos são numerados por meio de um código que identifica o tipo de documento, o processo de negócio ou área funcional a que o documento se aplica e por fim um número sequencial do documento. A figura 7.9 apresenta sugestões para a denominação dos documentos.

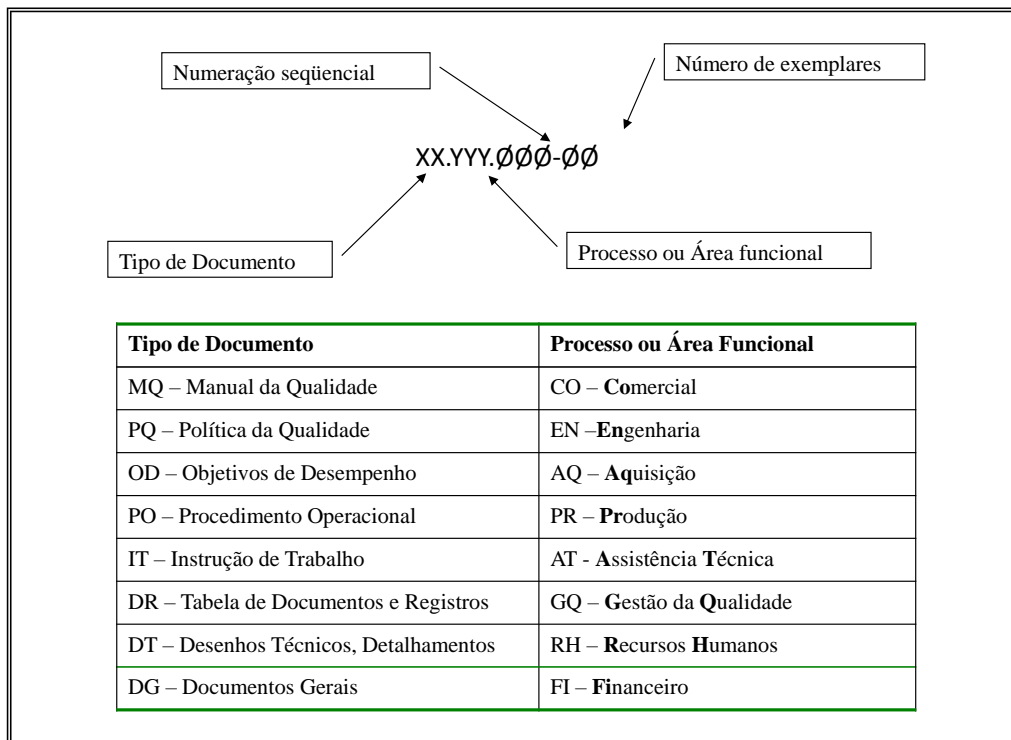


Figura 7.9 - Sugestão de codificação para documentos do sistema da qualidade.

- Controle de Documentos: a organização deve estabelecer uma sistemática para:

- Aprovação de um documento para uso: geralmente, a aprovação de um documento para uso resulta de uma análise crítica da necessidade e adequação do documento, e é feita por uma pessoa hierarquicamente superior a quem sugeriu e elaborou o documento;
- Controle da validade das cópias em circulação: para garantir que as cópias em circulação sejam claramente identificadas como aprovadas e válidas para uso. Um recurso normalmente usado é identificar os documentos válidos ou obsoletos com carimbos, como ilustrado na figura 7.10.



Figura 7.10 - Carimbos de controle de documentos.

- Mapear os documentos em circulação: para garantir que os documentos necessários e suficientes sejam disponibilizados para as pessoas nas diferentes funções da organização. Para isso, uma tabela deve ser usada pela área responsável pelo sistema da qualidade, que liste cada um dos documentos, quais áreas funcionais ou processos de negócio detêm cópia do documento e quantas cópias estão em circulação. Um exemplo de tabela é ilustrado na Figura 7.11.

Código	Revisão	Data de revisão	Descrição	Local de distribuição	Nº De cópias

Figura 7.11 – Exemplo de lista de documentos em circulação.

Controle de Registros (informação documentada mantida como registro):

Os registros da qualidade são documentos que registram o histórico das atividades da organização, tais como as informações sobre resultados de produção e atividades em geral; os registros também fornecem evidências de que o controle é exercido ao longo das etapas de operação.

Um procedimento de controle de registros pode ser estabelecido que deixe explícito como a organização garante:

- Identificação dos registros: por meio de um nome ou código do registro;

- Armazenamento do registro: indicação do meio e local onde o registro fica armazenado;
- Proteção do registro: os locais de guarda dos registros devem ser protegidos de condições que possam colocá-los em risco de deterioração ou adulteração. Os registros que estiverem em sistemas informatizados devem ser copiados em arquivos externos identificados e guardados em local apropriado definido pela empresa. A frequência de execução de cópias deve ser a mais adequada para a empresa;
- Recuperação do registro: a forma ou ordem como os registros são recuperados para consulta depois de armazenados, como por exemplo, por data, semana, mês, ano, código, diretório, etc;
- Retenção do registro: é o tempo necessário que o registro deve ser mantido para fins de comprovação da qualidade praticada, como por exemplo, seis meses, cinco anos, etc. Atendimento a aspectos legais devem ser observados quanto ao tempo de armazenamento de um registro;

Essas informações podem estar contidas em uma tabela de documentos e registros, como sugerido na Figura 7.12.

Nível	Código do Documento	Revisão	Data da Revisão	Descrição do Documento	Distribuição para áreas	Nº de cópias	Gera Registros?	Armazenamento		Local	Tempo de Retenção	
								Eletrônica	Física		Arquivo Ativo	Arquivo Morto

Figura 7.12 - Tabela de controle de registros.

