

"O Caminho para a Excelência: Planejamento, Desenvolvimento e Controle na Qualidade"

OPERAÇÃO (8)

8.1 Planejamento e controle operacionais

8.2 Requisitos para produtos e serviços

8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços.

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

8.5 Produção e provisão de serviço

8.6 Liberação de produtos e serviços

8.1 Planejamento e controle operacionais

Esta seção é um sumário do que se espera que a organização realize para prover produtos e serviços com a qualidade requerida e aumente a eficácia de sua abordagem de risco por meio de métodos planejados.

O planejamento deve ser adequado para as operações da organização, incluindo o controle para a implementação de ações que são guos da abordagem de riscos, de objetivos táticos e mudanças nos processos.

A organização deve controlar mudanças planejadas ou necessárias e analisar criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, como necessários. Mais uma vez aqui a abordagem de riscos.

8.2 Requisitos para produtos e serviços

8.2.1 Comunicação com o cliente

A organização deve estabelecer o processo de comunicação com os clientes em relação a:

- Informação sobre os produtos e serviços;
- Propostas e pedidos dos clientes;
- Contratos entre as partes;
- Alteração de pedidos e/ou de contratos;
- Tratamento das reclamações de clientes e *feedback* das tratativas; e
- Ações de mitigação, incluindo *recall*. Aqui há elementos claros de abordagem de risco.

8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

Aqui se vê, mais uma vez, a completeza da cadeia de valor e suas múltiplas dependências em interações.

É recomendável que a organização estabeleça informações documentadas que descrevam o processo para determinação de todos os aspectos e requisitos dos produtos ou serviços e inclua a sistemática de como se obtém os requisitos do cliente.

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços

Esta análise crítica deve acontecer antes da organização assumir o compromisso em ofertar ou atender aos pedidos dos clientes. Requer, também, que sejam solucionadas todas as questões que se apresentem diferentes do que foi previamente negociado.

8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços

Quando houver alterações nos pedidos, nos requisitos, nos contratos ou nas propostas, a organização deve assegurar que tomou as providências para alterar as informações documentadas relevantes, comunicar às partes interessadas e toda a cadeia do processo de fornecimento, como apropriado, de forma que, no final, o cliente seja atendido corretamente.

8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

8.3.1 Generalidades

Fala-se de exclusão da seção 8.3 em muitos sistemas de gestão da qualidade, somente pelo fato de a organização não estar criando algo novo, pode-se observar as justificativas mais criativas possíveis, porém, distantes do real sentido do requisito.

A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo de projeto e desenvolvimento apropriado para assegurar a subseqüente provisão de produtos e serviços.

8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento

Qualquer exclusão precisa respeitar o que está previsto na seção 4.3, não podendo afetar a capacidade da organização em assegurar o aumento da satisfação dos clientes.

Mas onde está a dissociação desse requisito tão importante para as rotinas de uma organização?

O produto pode não ser uma novidade no mercado, mas é novo para a sua organização. Há novos processos de medição e ensaios a serem conduzidos, desenhos a serem criados, requisitos normativos ou legais a serem cumpridos, desejos mercadológicos a serem atendidos, bem como, colocar alguns diferenciais competitivos no produto ou serviço a ser lançado no mercado.

8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento

Os dados de entrada devem ser os mais precisos possíveis. Necessitam ser documentados e retidos para que os esforços de desenvolvimento não sejam em vão.

8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento

Não está prescrito um número mínimo de análises críticas das fases de projeto e desenvolvimento.

Isto deve ser estabelecido durante o processo de planejamento do projeto e ser alterado conforme a condução do mesmo. Todavia, pelo menos uma análise crítica deve ser conduzida.

Atenção deve ser dada para projeto de serviços e sua provisão ao cliente, pois, diferentemente dos produtos, o sentimento de satisfação do cliente deve ser assegurado imediatamente durante a sua execução ou entrega.

8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento

Esta fase requer que a equipe de desenvolvimento verifique que os critérios de aceitação tenham sido claramente definidos e consigam comprovar que os requisitos de entrada tenham sido satisfeitos.

Todos os dados que comprovem que as saídas dos projetos estejam de acordo com os dados de entrada, devem ser documentados de alguma forma e seus registros mantidos.

8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento

Sendo necessária a alteração do projeto, o líder da equipe deve autorizar a implementação de revisões e a condução de novos ensaios, a fim de verificar a conformidade das alterações contra os requisitos especificados, conforme as fases do projeto. Caso a alteração seja significativa e modifique as especificações do produto, as informações sobre ele devem ser revisadas.

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

8.4.1 Generalidades

Para as organizações prestadoras de serviços, as quais subcontratam partes dos serviços, maior relevância elas devem envidar sobre seus provedores contratados, pois o impacto de um mal serviço no cliente é imediato e contundente, muitas vezes difícil de se remediar.

É requisito de retenção de informações documentadas dos resultados das avaliações dos provedores externos e de qualquer ação necessária como resultado da avaliação.

8.4.2 Tipo e extensão do controle

A organização precisa desenvolver processos que assegurem uma avaliação, seleção e controle adequados sobre os provedores externos de bens, produtos, matérias-primas e serviços.

A seleção dos provedores externos deve ser baseada na análise crítica de sua capacidade em atender requisitos técnico-comerciais, tais como qualidade, custos, prazos de fornecimento, respostas rápidas e confiáveis sobre desvios e outros elementos considerados importantes pela organização.

Os registros do processo de qualificação dos provedores externos devem ser mantidos.

8.4.3 Informação para provedores externos

Muitas vezes, pelas características da provisão, contratos estabelecem requisitos sobre produtos e serviços, bem como condições adicionais de provisionamento e/ou aprovação de produtos.

Em caso de prestadores de serviços de desenvolvimento de sistemas de informática, um *software* customizado precisa ser aprovado pelos usuários (o cliente) para o qual o sistema foi criado.

Há, ainda, os casos em que os profissionais contratados devem possuir qualificações válidas, ou para atendimento legal ou requisitos contratuais.

Em situações cotidianas ou de provisões continuadas, a comunicação se dá tradicionalmente por meio de ordens de compra que formalizam o processo de aquisição.

8.5 Produção e provisão de serviço

8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço

Informações documentadas são requeridas, conforme alínea "a". Os incisos 1 e 2 da alínea "a" estão tradicionalmente relacionados a especificações técnicas, tolerâncias e outros atributos.

A alínea "b" remete à disponibilidade de instrumentos e dispositivos de inspeção, medição e ensaios, cujo controle de calibração está previsto na cláusula 7.1.5.

Planos de inspeção e ensaios, controles de monitoramento dos processos e produtos, controle estatístico de processos e indicadores de controle da qualidade e desempenho, são evidências para atendimento à alínea "c".

O que complementa o requisito da alínea "d", já está previsto na cláusula 7.1.4: dispor de estrutura adequada para prover seus produtos e serviços.

Orientações sobre pessoal qualificado, quando especificado, conforme prevê a alínea "e", estão fartamente apresentadas na cláusula 7.2.

Validação dos processos especiais e revalidação periódica são a essência da alínea "f".

Implementação de ações para prevenir erros humanos, como dispositivos a prova de erros, é a essência da alínea "g".

Serviços pós-venda previstos na alínea "h" são tratados no item 8.5.5.

É requerida a análise crítica e o controle sobre alterações não desejadas, mas essenciais para a provisão dos produtos ou serviços para assegurar a contínua conformidade.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

Há duas situações distintas nessa cláusula:

- a primeira refere-se a identificação da situação das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição (aprovação ou reprovação).
- a segunda refere-se à rastreabilidade. Normalmente se dá por meio de número de lotes, de ordens de serviço, número de série, etc., de forma a facilmente se chegar ao dia da produção, dos diários de processos e outras informações.

Outro ponto importante é a preservação dos meios de identificação dos materiais e da situação de conformidade, como etiquetas, rótulos, lacres, etc.

Em organizações prestadoras de serviços é comum o uso de um número de processo, protocolo de serviço, enfim, uma metodologia capaz de identificar e rastrear a data da realização da tarefa, o que foi feito, para quem e qual situação se encontra. Pode-se, também, identificar pessoas específicas envolvidas em cada fase do processo de fornecimento de um serviço.

8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos

A organização deve tomar cuidado com propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização.

A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar propriedade de clientes ou provedores externos, provida para uso ou incorporação nos produtos e serviços.

Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outra maneira constatada inadequada para uso, a organização deve relatar isto para o cliente ou provedor externo e reter informação documentada sobre o que ocorreu.

8.5.4 Preservação

A organização deve preservar as saídas durante produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

Nota: Preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.

8.5.5 Atividades pós-entrega

Considerar os riscos associados aos produtos e serviços é o espírito desta cláusula.

O objetivo maior dos serviços pós-venda é manter o cliente satisfeito por meio da confiança, credibilidade e a sensação de segurança transmitida pela organização.

As organizações devem evitar, ao máximo, que o cliente se sinta abandonado após a compra.

8.5.6 Controle de mudanças

A organização deve analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviços na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.

A organização deve reter informação documentada, que descreva os resultados das análises críticas de mudanças de pessoas que autorizam a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

8.6 Liberação de produtos e serviços

A organização deve implementar arranjos planejados, em estágios apropriados, para verificar se os resultados do produto e do serviço foram atendidos.

A liberação de produtos e serviços para o cliente não pode proceder até que os arranjos planejados forem satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por autoridade pertinente e aplicável pelo cliente.

A organização deve reter informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços.

A informação documentada deve incluir:

- a) evidência de conformidade com os critérios de aceitação; e
- b) rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.

8.7 Controle de saídas não-conformes

É requerida informação documentada para identificar a pessoa que decidiu como tratar uma não-conformidade, descrevendo a não conformidade; as ações tomadas; as concessões obtidas e a identificação da autoridade que decidiu a ação com relação a não-conformidade.

Fonte: Normas ABNT NBR ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015

Crédito: João B. P. Lourenço