

## Validação de Processos na ISO9001:2015

A validação e revalidação periódica da capacidade de alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por monitoramento ou medição subsequentes é o requisito 8.5.1.f da ISO9001:2015. Este mesmo requisito constava da versão anterior da norma (antigo item 7.5.2) mas foi “desidratado”, tornando-se menos prescritivo, mas não menos importante.

Nas versões de 1987 e 1994, este requisito fazia referência a “processos especiais”, o que o relacionava diretamente a processos de soldagem, pintura e tratamento térmico, avaliados por ensaios não destrutivos (END). Essa origem se explica pela origem das normas de sistema de gestão nos anos 50 a 70 do século XX, onde foram inicialmente desenvolvidas para aplicação em fornecedores das indústrias bélica, aeroespacial, de bens de capital e grandes obras de engenharia, onde esses processos são muito empregados e os riscos altos.

À medida que essas normas foram evoluindo para abranger outras aplicações, como eletroeletrônico, automobilístico, alimentos e medicamentos etc., a ideia de validação de processos passou a abranger processos de modo geral. Atualmente, como a norma ISO9001:2015 não prevê exclusões, todos os processos de produção e provisão de serviços podem ser objeto de validação. No entanto, cabe à empresa determinar como realizar esta validação.

As empresas devem operar seus processos sob condições controladas, e onde não for possível verificar plenamente se os produtos e serviços resultantes atendem ou não aos requisitos planejados antes de sua entrega aos clientes, validação e revalidação periódica devem ser aplicadas. Esta é uma análise de risco, coerente com o item 6.1 da ISO9001:2015.

A ISO9000:2015 no item 3.8.13 define validação como “confirmação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para o uso específico pretendido ou para uma aplicação foram atendidos”. Essa evidência objetiva é o resultado de um ensaio (sob condições reais ou simuladas), cálculos alternativos ou análises críticas de documentos, por exemplo. Simulações podem ser realizadas em laboratórios, por exemplo, a validação de um sistema de “*air bag*” automotivo pode ser realizada em um “*crash test*” utilizando bonecos, não necessariamente em um acidente real, com pessoas a bordo.

Evidências objetivas (não apenas crenças) são necessárias para garantir a confiança necessária no processo. Por exemplo, um remédio que pretenda curar várias doenças necessita ter sua eficácia comprovada para cada uma delas, não apenas uma, em geral envolvendo ensaios longos e caros em cobaias e pessoas e critérios estatísticos.

Validação é, no sentido mais estrito da palavra, TORNAR VÁLIDO, ou seja, GERAR CONFIANÇA. A validação pretende:

- Diminuir os riscos de desvios da qualidade;
- Diminuir riscos à segurança e danos ao patrimônio;
- Evitar eventuais custos com retrabalhos e reprovações;

- Evitar eventuais custos com garantias e responsabilidade civil.

Processos típicos onde se requer validação e requisitos associados:

- Soldagem – para caldeiraria, o código ASME seção IX requer a qualificação do processo e do soldador. No setor automotivo temos os requisitos de auditoria de processo CQI015 (solda estrutural) e CQI017 (solda eletrônica) para algumas montadoras;
- END – ensaios não destrutivos (visual, líquido penetrante, ultrassom, partículas magnéticas, radiografia e gamagrafia, correntes parasitas) – além da calibração/verificação dos equipamentos, a qualificação dos inspetores deveria ser requerida (qualificação ABENDI, SNQC ou CNEN, conforme o caso);
- Pintura – para caldeiraria, a qualificação SNQC dos inspetores de pintura contra a norma ABNT NBR 15218 “Critérios para qualificação e certificação de inspetores de pintura industrial” pode ser requerida. Para a área automotiva, auditoria conforme CQI012 pode ser requerida;
- Tratamento térmico – para o ramo do petróleo, a norma ANSI/API Spec 6 - Specification for Wellhead and Christmas Tree Equipment, Twentieth Edition - Appendix P” pode ser requerida para os fornos. No ramo automotivo, auditoria conforme CQI 9 pode ser requerida;
- Galvanoplastia – o controle dos banhos, temperaturas, amperagens e outras condições é necessário para o bom desempenho desses processos. A validação normalmente é realizada por ensaios destrutivos como salt spray (névoa salina) e outros. No ramo automotiva auditoria de processo conforme CQI011 pode ser requerida;
- Fundição – porosidades e outros defeitos podem comprometer certas aplicações (ex.: onde se requer estanqueidade, peças de segurança como freios etc.), e somente o controle rigoroso do processo pode assegurar o resultado. A validação pode ser por ensaios destrutivos (corte da peça) ou END.
- Vulcanização/Injeção – um processo não validado ou não controlado pode gerar peças com bolhas, problemas de desempenho etc. que comprometem o produto quando em uso. Validações normalmente são realizadas por meio de ensaios de laboratório com as peças e o controle do processo deve manter as condições para o qual o produto foi validado. Controle Estatístico do Processo (CEP) e poka-yokes são comuns no controle destes processos. No ramo automotivo, CQI023 pode ser requerida.
- Construção civil - existem vários casos onde a inspeção subsequente pode não ser conclusiva, e portanto é necessária validação do processo (por exemplo: impermeabilização de lajes e fundações, concretagem, preparação e pintura etc.). A validação de processos é um requisito para obtenção do nível A do PBQP-H.
- Indústria farmacêutica – o regulamento ANVISA RDC210:2003 requer:
  - Validação prospectiva: antes da venda e comercialização do produto (baseado em lotes pilotos)
  - Validação retrospectiva: baseado em histórico de produtos em fabricação há muito tempo
  - Validação corrente: baseado em lotes de produção

- Elaborar um Plano Mestre de Validação incluindo: Validação dos Processos Produtivos; Validação de Limpeza; Validação de Sistemas Computadorizados e Qualificação de Equipamentos.
- Indústria automotiva: a ISO/TS16949:2009 requer que todos os processos de produção e fornecimento de serviços sejam validados. Isso se faz por meio da comprovação estatística da capacidade dos processos (Cp/Cpk/Pp/Ppk) durante o processo de APQP (planejamento avançado da qualidade do produto), envolvendo produtos retirados de uma corrida piloto de produção representativa.
- Serviços: aqueles processos onde a prestação de serviço envolve o cliente durante sua realização (simultaneidade entre prestação de serviço e sua entrega, como por exemplo serviços médicos; treinamento; atendimento a balcão; etc.) podem requerer validação, pois não há uma “inspeção” intermediária. A validação pode ocorrer por certificação do profissional e simulações em ambiente controlado, por exemplo.

Apesar de retirados na versão 2015 da ISO9001, convém lembrar os requisitos adicionais da versão 2008: definir critérios para a análise crítica e aprovação de processos, aprovação de equipamentos (incluindo calibração de equipamentos) e qualificação de pessoal, uso de métodos e procedimentos específicos, requisitos para registros (aqueles que evidenciarão que o processo foi validado e é mantido) e revalidação periódica. Também o item 8.5.6 da ISO9001:2015 “Controle de Mudanças” deve ser obedecido, portanto qualquer alteração em processo validado, incluindo mudanças na mão-de-obra, equipamento, matéria-prima, plano de controle, método de trabalho, meio-ambiente só é permitida mediante revalidação. É comum se estabelecer prazos máximos onde um profissional poderia ficar afastado de sua atividade, acima do qual seria necessária uma requalificação.

**A Lato Qualitas pode auxiliar sua empresa a realizar a validação de seus processos.**

Nasario

1/7/16