Conceito Diagnóstica

NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

OBJETIVO DO PROCEDIMENTO:

Estabelecer critérios para assegurar que produtos e serviços oferecidos pela organização que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos sejam tratados e investigados. Esse controle prevê a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição do item não conforme e suas ações corretivas e preventivas.

SUMÁRIO

1. Aplicação 2
2. Áreas Envolvidas 2
3. Normas de Referência 2
4. Definições 2
5. Procedimentos 3
5.1 Registro da Não Conformidade ..... **Erro! Indicador não definido.**3
5.2 Relatório de Não Conformidade (RNC) 3
5.3 Gerenciamento da Não Conformidade 6
5.4 Relatório Mensal das Não Conformidades ..... **Erro! Indicador não definido.**7
6. Controle de registros 7
7. Tabela de Responsabilidades e Recursos 7
8. Controle de Revisões 8
9. Aprovação e Assinatura 8
10. Anexos 9
10.1 ANX.QUA.003(1) Relatório de Não Conformidade 9
10.2 ANX.QUA.003(2) Planilha de Gerenciamento da Não Conformidade 10

1. APLICAÇÃO

Aplica- se a todos os colaboradores da empresa.

2. ÁREAS ENVOLVIDAS

Executante: Garantia da qualidade.

Participantes: Todas as áreas.

3. NORMAS DE REFERÊNCIA

RDC 16 /2013 de 28/03/2013. Boas práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso In Vitro.

Instrução normativa ANVISA /DC número 08 de 26/12/2013, boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso In Vitro aplicáveis ás empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

ISO 9001/2008

4. DEFINIÇÕES

Não conformidade (NC): são ações e/ou processos que estão em desacordo com os requisitos pré-estabelecidos nos procedimentos, pode ter origem interna ou externa. Interna: quando o evento foi detectado internamente.

Externa: quando o evento foi identificado pelo cliente.

Oportunidade de melhoria (OM): são ações e/ou processos que apresentam desvios em relação aos requisitos pré-estabelecidos e que podem virar uma não conformidade. Podem ser detectadas interna ou externamente.

Não conformidade real: é aquela que já ocorreu, para a qual é necessário tomar medidas de correção ou de disposição.

Não conformidade potencial: é aquela que ainda não ocorreu, porém é necessário um OM para evitar que o “desvio” gere uma situação de NC.

RNC: Relatório de Não Conformidade.

5. PROCEDIMENTOS

5.1 Registro da Não Conformidade

Os registros de não conformidade são ações e/ou processos que estão em desacordo com os requisitos pré-estabelecidos nos procedimentos, podem ter origem interna ou externa e devem ser classificados em real ou potencial.

As não conformidade reais são referentes a eventos em que não ocorreu ou ocorreu de forma parcial o atendimento a algum requisito estabelecidos em normas e procedimentos. As não conformidades potenciais são não conformidades que ainda não ocorreram, mas que podem ocorrer causando impacto no sistema de gestão da qualidade.

Todos os colaboradores poderão gerar um relatório de não conformidade conforme o registro POP.QUA.003(1) Relatório de Não Conformidade e uma vez emitido deve ser enviado para a garantia da qualidade que irá providenciar o gerenciamento e controle.

As não conformidades podem ser originadas por:

- Auditorias internas de qualidade/auto inspeção (1º parte)
- Auditorias externas de 2º parte (fabricantes)
- Auditorias de 3º parte (órgãos de certificação e órgão governamental)
- Desvios relacionados a fornecedores e prestadores de serviço
- Reclamações de clientes
- Resultados de Indicadores de Desempenho
- Resultados de análise crítica do SGQ pela alta direção
- Procedimentos internos em desacordo com os requisitos pré-estabelecidos nos procedimentos e norma Anvisa RDC 16/2013

5.2 Relatório de Não Conformidade (RNC)

Após detectada e identificada uma não conformidade, deve-se registrar detalhadamente no formulário POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade. Cada RNC recebe um número de registro que é sequencial (XX/ANO) dado pela Qualidade. O preenchimento do relatório deve ser feito conforme as instruções a seguir:

1- Identificar a origem da não conformidade, onde a mesma pode ser oriunda das seguintes situações:

- Auditoria
- Análise Crítica Gerencial
- Fornecedor

- Indicador de Desempenho
- Reclamação do Cliente
- Outros, quando não estiver citado nos itens anteriores.

2- Identificar o processo da não conformidade, onde o fato ocorreu podendo ser:

- Administração
- Serviços
- Recebimento
- Expedição
- Armazenamento
- Transporte
- SGQ
- Outros, quando não estiver citado nos itens anteriores.

3- Avaliar se a não conformidade é um fato novo ou reincidente. Para casos de não conformidades reincidentes, um plano de ação deve ser montado para que medidas corretivas e preventivas sejam tomadas, independente da pontuação obtida na análise de risco.

4- Para os casos de reclamações externas e internas sobre produtos e/ou equipamentos o item 4 deve ser preenchido com as informações necessárias para identificação do cliente, equipamento, número de série, produto, número do lote e a validade.

5- Descrever a não conformidade de forma objetiva, evidenciando através de documentos, registros, relatos, fotos ou qualquer outra informação que possa ser recuperada para confirmação da não conformidade. O responsável pela abertura ao final deste item deve inserir o seu nome, cargo, setor e a data do registro da RNC.

6- Para toda não conformidade registrada será necessária a avalição para determinar se a RNC procede ou não, esta avaliação é feita pelo setor da garantia de qualidade. A avaliação se baseia na descrição da NC e da evidência objetiva apresentada.

7- A análise de risco identifica o grau de criticidade da Não Conformidade conforme definido abaixo:

- **NC com alta criticidade:** Não conformidade que necessita de um processo de investigação para identificar sua causa e elaboração de um plano de ação para correção e/ou prevenção de nova ocorrência.
- **NC com baixa criticidade:** Não conformidade que não necessita de um processo de investigação para se identificar a sua causa, apenas se faz necessário uma ação imediata.

Para que uma NC seja definida como NC de alta criticidade, a pontuação no item " Análise de Risco da Não Conformidade" do formulário POP.QUA.003(1) deve ser igual ou superior a 9 (nove) pontos, onde cada requisito é avaliado, de modo que a pontuação atribuída possa refletir a realidade:

0 - NÃO 1- POUCO 2- MUITO

Para NC com pontuação abaixo de 9 pontos deve-se descrever a ação imediata para o problema, não sendo obrigatório a abertura de um plano de ação.

8- Neste item deve ser descrito a solução imediata escolhida para resolver o problema no momento em que este foi identificado, datar e colocar o responsável da execução da ação.

9- Identificar a causa raiz da não conformidade, conforme os itens abaixo:

Método: São problemas causados por metodologia aplicada de forma incorreta/ausente, ou seja, quando o efeito indesejado é consequência da metodologia de trabalho escolhido e tem relação direta ou indireta com a qualidade do produto.

Material: São problemas onde sua causa envolve o material (matéria-prima, peças, insumos ou subconjuntos) utilizado no trabalho, podendo surgir devido à inconformidade técnica ou pela qualidade exigida para realização do trabalho.

Mão de obra: São problemas causados por atitudes e dificuldades por parte do colaborador como por exemplo: execução do procedimento inadequado, pressa, imprudência, ato inseguro, desleixo, falta de qualificação, operacionalização de maquinário de forma inadequada, dentre outros. Possui influencia no processo produtivo.

Máquinas: Problemas causados por tudo que está relacionado com maquinário do processo. Muito problemas são derivados por falhas de máquinas, podendo ser causados devido falta de manutenção regular. Estão diretamente ou indiretamente relacionados ao produto/processo.

Medida: São problemas relacionados aos instrumentos de medida, sua calibração, a efetividade de indicadores em mostrar as variações de resultado, avaliações de forma incorreta, se o acompanhamento está sendo realizado, se ocorre na frequência necessária, etc. Problemas podem aparecer quando o efeito é causado por uma medida tomada anteriormente para modificar processo. Afetam a qualidade do produto.

Meio Ambiente: Problemas relacionados às questões do trabalho como local, calor, layout, poluição, poeira, falta de espaço, dimensionamento inadequado dos equipamentos, dentre outros. O ambiente pode favorecer a ocorrências de problemas.

Nota: Com base no procedimento de Tecnovigilância, registrar se há necessidade de informar a área regulatória do fornecedor sobre a não conformidade.

10- Relacionar as ações corretivas ou preventivas de acordo com as causas identificadas, estabelecendo uma data prevista para sua conclusão, bem como os responsáveis pela sua execução.

A elaboração do Plano de Ação deve ocorrer até 15 dias após a data de abertura do RNC.

11- A análise crítica de fechamento é feito pelo Analista da Qualidade, onde este deve monitorar todas as etapas de execução da resolução e realizar a verificação da eficácia das ações. Após fechamento do processo, o RNC deve ser avaliado pelo Gerente da Qualidade e após sua assinatura a RNC deve ser concluída e arquivada em pasta no setor da garantia da qualidade.

12- O campo de comentários é destinado a observações pertinentes.

5.3 Gerenciamento das Não conformidades

O histórico de Não Conformidades deve ser registrado no formulário POP.QUA.003(2) Planilha de Gerenciamento das Não Conformidades, para acompanhamento das informações das RNCs e seu status até finalização. Ao final de cada ano, gerar a compilação das Não Conformidades, gerando dados de entrada para o procedimento de Análise Crítica da Direção.

5.4 Relatório Mensal da Não Conformidade

Mensalmente é avaliado pelo setor da garantia da qualidade, os relatórios de não conformidade em status aberto (em andamento as medidas de melhorias). E verificado eficácia das ações propostas.

6. CONTROLE DE REGISTROS

Identificação	Armazenamento	Proteção	Recuperação	Retenção	Disposição
POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade	Pastas no servidor	Backup Acesso Livre	Sala da Qualidade e Servidor	10 anos	Picotar
POP.QUA.003(2) Planilha de Gerenciamento das Não Conformidades	Pastas no servidor	Backup Acesso Livre	Sala da Qualidade e Servidor	10 anos	Picotar

7. TABELA DE RESPONSABILIDADES E RECURSOS

Atividade	Responsável	Entradas	Saídas	Recursos
Registro do Relatório de Não conformidade	Qualquer empregado	POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade	Evidências da falha ou erro ocorrido	NA
Avaliação da Não conformidade	Gerente ou Analista da Qualidade	Evidências da Não Conformidade relatada	Liberação da Não Conformidade para Análise de Risco	NA
Análise de Risco da Não conformidade	Responsável do setor que gerou a RNC	POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade	Ação imediata descrita e a análise de causa	NA
Análise de causa	Responsável do setor que gerou a RNC, juntamente com a Garantia da Qualidade	POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade	Evidências da investigação	NA

Plano de ação	Responsável do setor que gerou a RNC	POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade	Ações preventivas e corretivas listadas e os prazos definidos	NA
Análise Crítica de Fechamento	Garantia da Qualidade	POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade	Evidências de realização de todas as ações do plano de ação	NA
Fechamento da RNC	Gerente ou Analista da Qualidade	POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade	POP.QUA.003(1) – Relatório de Não Conformidade completamente preenchido e assinado.	NA

8. CONTROLE DE REVISÕES

Revisão N°	Data	Descrição da Revisão	Responsável
00	02/01/2018	Emissão Inicial	Agnes Souza

9. APROVAÇÃO E ASSINATURA

Data	Aprovado por
02/01/2019	**Antônio Marcos de Souza Rodrigues**

10. ANEXOS

10.1 ANX.QUA.003(1) Relatório de Não Conformidade

Conceito Diagnóstica	RNC - Relatório de Não Conformidade	☐ REAL - Ação Corretiva ☐ POTENCIAL - Ação Preventiva (OM)	REGISTRO Nº:	POP.QUA.003(1) Versão: 04 Data de Vigência:

1 Origem		2 Processo		3 Reincidência
☐ Auditoria	☐ Indicador de desempenl	☐ Administração	☐ Armazenamento	☐ Sim
☐ Análise crítica gerenc	☐ Reclamação do cliente	☐ Serviços	☐ Transporte	☐ Não
☐ Fornecedor	☐ Outros:	☐ Recebimento ☐ Expedição	☐ Outros:	Nº RNC anterior:

4	Cliente	Equipamento	Nº de série	Produto	Nº de lote	Validade

5	DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE

Aberto por:	Cargo/Setor:	Data de abertura:
Setor inicial da RNC:	Responsável:	Data:

6	AVALIAÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE - QUALIDADE			
RNC Procede		RNC Não Procede	Aprovado por:	Data:

7	ANÁLISE DE RISCO DA NÃO CONFORMIDADE						
MUITO							
	Afeta a qualidade planejada		Afeta a imagem da empresa		Considerada grave pela incidência		Demanda tempo para correção/prevenção
	Incide em áreas da empresa		Envolve custos para a correção/prevenção		Envolve mudanças nos processos		Considerada difícil de ser identificada
	Afeta a segurança da pessoas / equipamentos			Soma dos pontos (>ou= 9, abre ação corretiva/preventiva)			

8	Ação de Correção (Ação Imediata)	Data Impl.	Responsável

9	ANÁLISE DE CAUSA RAIZ					
☐ Mão de Obra	☐ Método	☐ Medida	☐ Máquina	☐ Material	☐ Meio Ambiente	
Descrever a investigação						
	Nessidade de Comunicar a área regulatória do fornecedor?		Responsável pela Análise de Causa:		Data:	

	Nessidade de Comunicar a área regulatória do fornecedor?		Responsável pela Análise de Causa:		Data:

10	PLANO DE AÇÃO (determinações definitivas para evitar a reincidência ou ocorrência da não conformidade)					
Item	Ações (Inclusive extensão para outras áreas)	C	P	Responsável	Prazo até	Efetivo
1						
2						
3						
4						
5						

11	ANÁLISE CRÍTICA DE FECHAMENTO					(Verificar a eficácia das ações implementadas no plano de ação)
a)	Ações Corretivas Eficaz ?	SIM	☐	NÃO	☐	Evidência:
b)	Ações Preventivas Eficaz ?	SIM	☐	NÃO	☐	Evidência:
c)	Os funcionários envolvidos foram informado	SIM	☐	NÃO	☐	Anexar Ata de Reunião como evidência a esta Não cor
d)	Os funcionários requerem treinamento?	SIM	☐	NÃO	☐	Anexar o Registro do Treinamento como evidência a esta
e)	Resposta ao Cliente Eficaz?	SIM	☐	NÃO	☐	Em caso de não eficaz abrir NOVA RNC. RNC nº:

12	COMENTÁRIOS SE NECESSÁRIO (Caso necessário indicar evidências de eficiência de eficácia, registros)

Responsável pela Verificação:		Cargo:	Analista da Qualidade	Assinatura		Data:
Aprovado por		Cargo:	Gerente da Qualidade	Assinatura		Data:

10.2 ANX.QUA.003(2) Planilha de Gerenciamento das Não Conformidades

Conceito Diagnóstica	PLANILHA DE GERENCIAMENTO DAS NÃO CONFORMIDADES	Código: POP.QUA.003(2)
		Versão 01
		Data de Vigência: 02/01/2019

Nº	CLASSIFICAÇÃO	ORIGEM DA NC	DATA	SETOR DE ABERTURA	DESCRIÇÃO	SETOR INICIAL DA NC	AVALIAÇÃO	ANÁLISE DE RISCO	STATUS DO PLANO DE AÇÃO	OBSERVAÇÕES

Página 1