

Não-conformidades: Como tratá-las de forma eficaz



**42° CBPC/ML
Derliane Oliveira**

Definições

Não-conformidade:

Não atendimento a um requisito especificado.

Ação corretiva:

Ação implementada para **eliminar a(s) causa(s) raiz** de uma não-conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de **prevenir sua repetição**. É considerada uma ação **reativa**.

Ação preventiva:

Ação implementada para **eliminar a(s) causa(s) raiz de uma não-conformidade potencial**. É considerada uma ação **pró-ativa**.
deve-se notar que a ação preventiva, pela natureza de sua definição **não é aplicável a não-conformidades já identificadas**.

Definições

Correção:


Ação para **eliminar uma não-conformidade encontrada**. A correção **não envolve o estudo de causas** da não-conformidade e visa apenas a solução imediata do problema ou defeito encontrado. Comumente chamada **“disposição”, “reparo”** e outros termos aplicáveis a diferentes formas de correção.

Definições

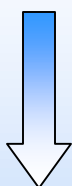
Causa raiz:

É a causa que está na **origem de uma não-conformidade**, ou seja, a causa mais básica ou fundamental para o defeito ou problema em um produto ou serviço. A prova cabal de que a definição de **uma causa como “raiz” foi correta é a sua eliminação**, da qual deve decorrer a não repetição da não-conformidade. Uma não-conformidade pode, contudo, ter mais de uma causa raiz.

Tratamento de Não-conformidades



Disposição/Ação
imediate/Correção



Ação pontual
Não evita recorrência



Ação corretiva



Ação sistêmica
Evita recorrência

Investigação

- ❖ Premissa básica para a correção efetiva do problema
- ❖ Depende da maturidade do SQ



Exemplo 1 - NC detectada em auditoria

Requisito

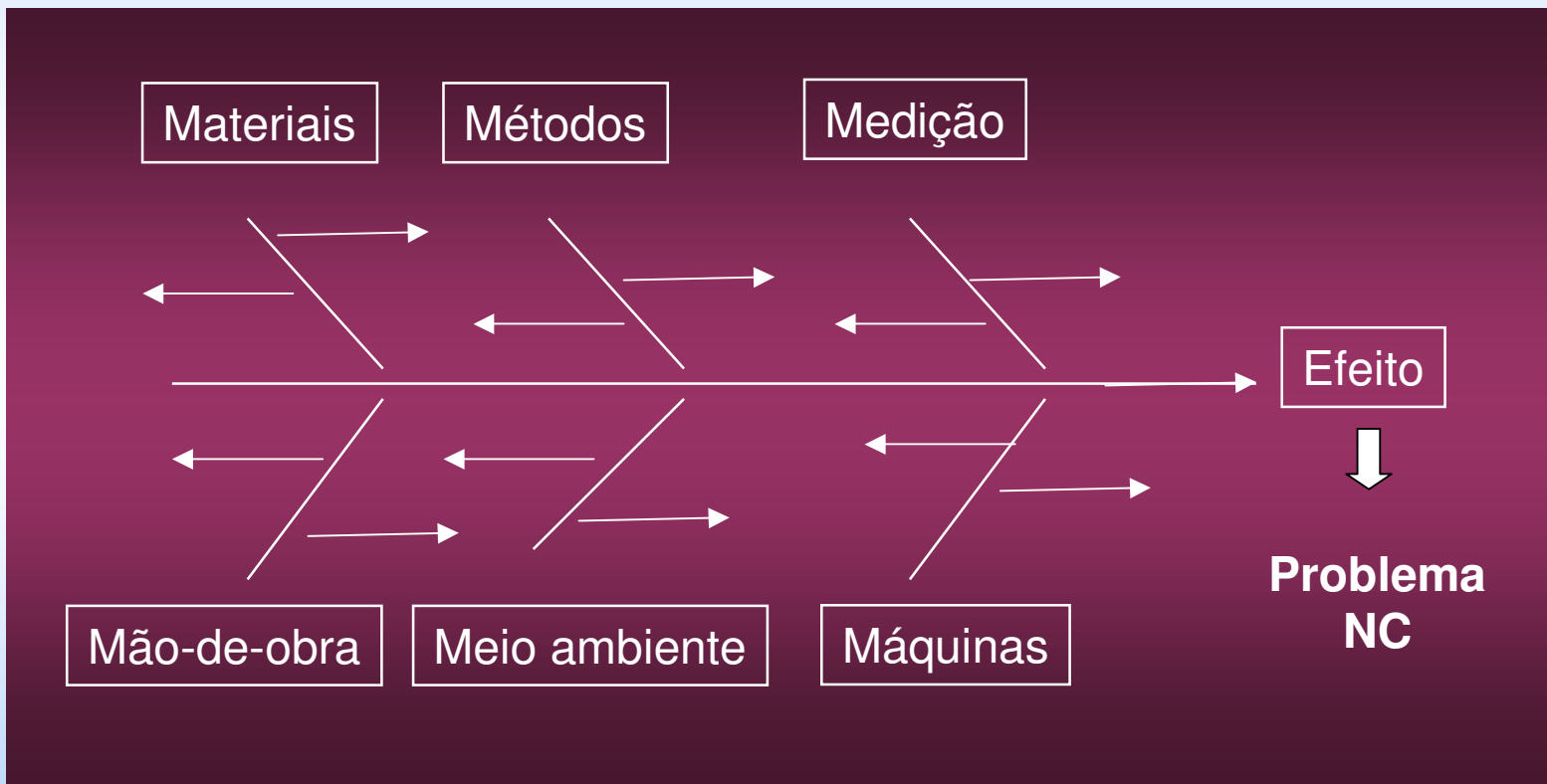
Evidência objetiva: EO

3.5. A Direção ou RT deve garantir que o laboratório tenha **procedimentos** técnicos abrangendo **todas as análises realizadas** e que incluam, além do disposto no item 3.3, os seguintes itens, quando aplicáveis: de a) a q)

O laboratório não possui procedimento escrito para TSH e T4L

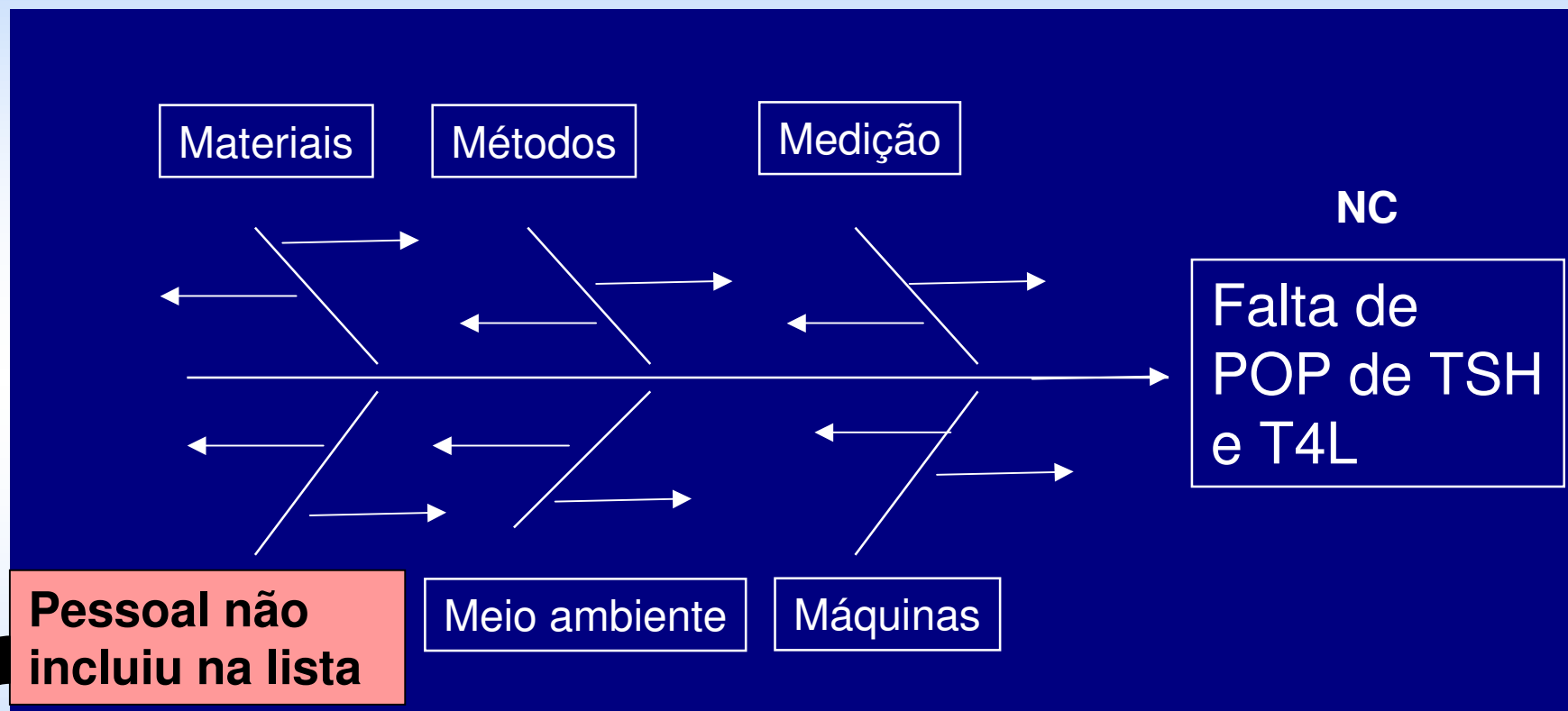
Ferramenta para investigação de causas

Diagrama de causa e efeito (Ishikawa)



Obs.: Utilizar “brainstorming” com a equipe para as possíveis causas

Causa encontrada na análise feita pelo laboratório



Esta é a causa raiz

?

Relato do laboratório

- **Causa:** O pessoal técnico não incluiu estas análises na lista de POPs
- **Ações corretivas:**
 - 1) Elaborar os POPs de TSH e T4L
 - 2) Levantar todos os exames realizados pelo laboratório e comparar com a lista mestre de POPs

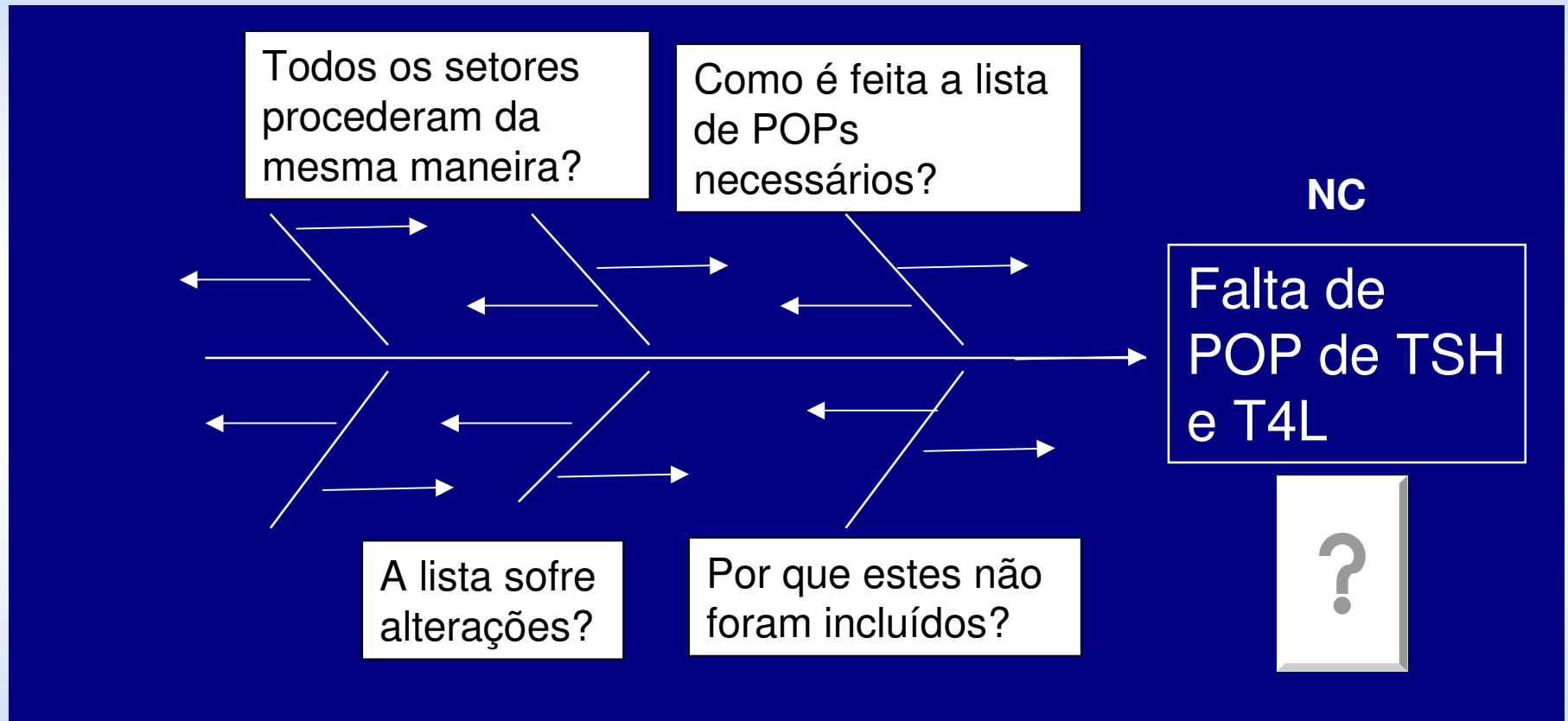
Nossos Questionamentos...

As ações corretivas estão adequadas?

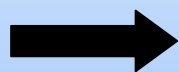
- 1) Elaborar POP de TSH e T4L;
 - 2) Levantar todos os exames realizados pelo laboratório e comparar com a lista mestra de POPs
- **Eliminam a causa? Qual a causa?**
 - **Impedem que haja recorrência?**

Investigação superficial
Ações de disposição

Investigação aprofundada pelo laboratório



CAUSA RAIZ



Exame incluído posteriormente na rotina – Não havia sistemática para inclusão de novas análises

Conclusão posterior do laboratório

Causa:

Análises anteriormente enviadas a laboratório de apoio (adicionadas à rotina após elaboração dos POPs)

Ações Imediatas:

Elaborar os POPs de TSH e T4L

Levantamento dos exames realizados pelo laboratório e comparação com a lista mestra

Ações corretivas:

Criar protocolo de inclusão de novos exames na rotina;
(Antes de Incluir, submeter...)

Plano de Ação – 5W e 3H

What?	Criar protocolo de inclusão de novos testes na rotina
Who?	Responsável Técnico
When?	14/08/08
Where?	Todos os setores técnicos
Why?	Tratamento de NC encontrada em auditoria externa
How?	Vincular realização de nova análise à sistemática adotada para as já realizadas pelo Lab. (elaboração de procedimento, CIQ e AEQ, controle de lote, validação, máscara de laudo, manutenção de eq., etc.) detalhar as etapas
How much?	R\$ XXX
How measure?	Auditoria anual (lista de exames próprios x lista mestra de POPs) Verificação da Eficácia

Exemplo 2 - NC detectada em auditoria

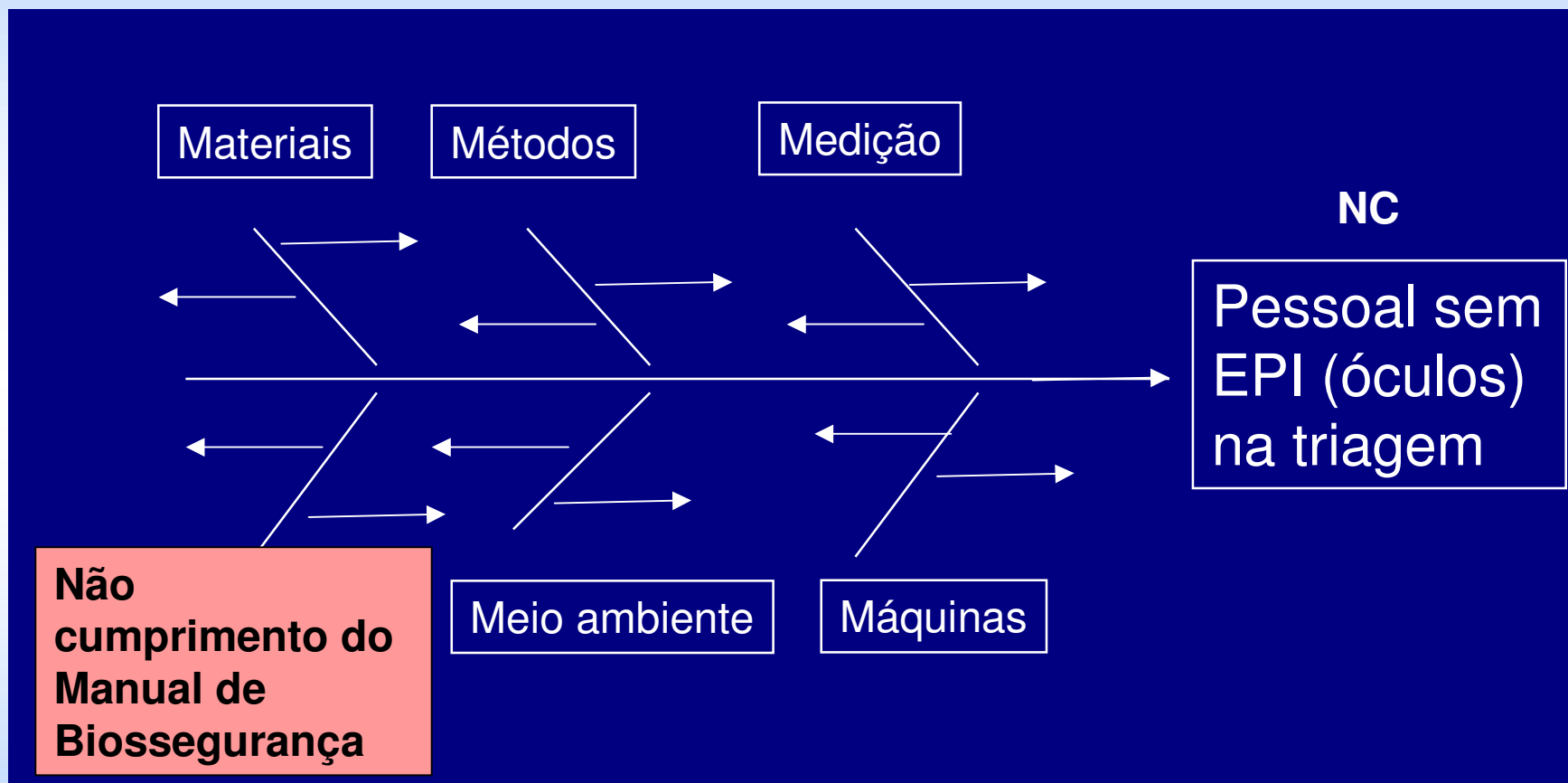
Requisito

Evidência objetiva: EO

15.2. O RT do laboratório e postos de coleta deve **documentar** o nível de segurança nos ambientes e/ou áreas, baseados nos procedimentos realizados, equipamentos ou microorganismos envolvidos, **adotando medidas de segurança compatíveis**, inclusive de área física, EPC e EPI

No momento da auditoria, a equipe do setor de triagem não estava utilizando óculos de proteção durante a abertura de frascos e separação de materiais para envio a laboratório de apoio

Causa encontrada na análise feita pelo laboratório



Esta é a causa raiz

?

Relato do laboratório

- **Causa:** Não cumprimento do Manual de Biossegurança sobre o uso de EPI
- **Ações corretivas:**
 - 1) Novo treinamento do pessoal quanto à importância do uso de EPIs e EPCs
 - 2) Registro do treinamento

Nossos Questionamentos...

As ações corretivas estão adequadas?

- 1) Novo treinamento do pessoal quanto à importância do uso de EPIs e EPCs
 - 2) Registro do treinamento
- **Eliminam a causa? Qual a causa?**
 - **Impedem que haja recorrência?**

Investigação superficial
Ações de disposição

Conclusão posterior do laboratório

Causa:

Setor de compras fez aquisição através de catálogo, sem testar o produto. O setor técnico não participava do processo

Ação Imediata:

Aquisição de novos óculos após aprovação do setor técnico

Ações corretivas:

- Padronização para aquisição de produtos ao setor técnico após validação técnica

Plano de Ação – 5W e 3H

What?	Padronização para aquisição de produtos após validação técnica
Who?	Responsável setor de Compras
When?	28/06/08
Where?	Setor de Compras
Why?	Tratamento de NC encontrada em auditoria externa
How?	Enviar amostras de produtos para validação prévia (elaborar procedimento, treinar a equipe, etc – detalhar)
How much?	R\$ XXX
How measure?	Indicador (% colaboradores utilizando os EPIs necessários) Avaliação da eficácia



Muito Obrigada!
palc@sbpc.org.br