

PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

Documentos 198

PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

**Clarissa Silva Pires de Castro
Marise Ventura Coutinho
Abi Soares dos Anjos Marques
Heloisa da Silva Frazão
Eliana de Fátima Santana
Zilneide Pedrosa de Souza Amaral**

Brasília, DF
2006

Exemplares desta edição podem ser adquiridos na

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Serviço de Atendimento ao Cidadão

Parque Estação Biológica, Av. W/5 Norte (Final) –

Brasília, DF CEP 70770-900 – Caixa Postal 02372 PABX: (61) 3348-4739 Fax: (61) 3340-3666 www.cenargen.embrapa.br

e.mail:sac@cenargen.embrapa.br

Comitê de Publicações

Presidente: *Sergio Mauro Folle*

Secretário-Executivo: *Maria da Graça Simões Pires Negrão*

Membros: *Arthur da Silva Mariante*

Maria de Fátima Batista

Maurício Machain Franco

Regina Maria Dechechi Carneiro

Sueli Correa Marques de Mello

Vera Tavares de Campos Carneiro

Supervisor editorial: *Maria da Graça S. P. Negrão*

Normalização Bibliográfica: *Maria Iara Pereira Machado*

Editoração eletrônica: *Maria da Graça S. P. Negrão*

Fabrcio Lopes dos Reis Rodrigues

1ª edição

1ª impressão (2006):

P 963 Procedimento gerencial de tratamento de não conformidades. / Clarissa Silva Pires de Castro ... [et. al.]. – Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2006.

14 p. (Documentos / Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 0102 – 0110; 198)

1. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – sistema de qualidade. 2. Tratamento de não conformidades - procedimento. I. Castro, Clarissa Silva Pires de. II. Série.

658.562 – CDD 21.

Autores

Clarissa Silva Pires de Castro

Química, Ph.D, Gerente da Qualidade, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Marise Ventura Coutinho

Engenheira Agrônoma, M.Sc, Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Abi Soares dos Anjos Marques

Engenheira Agrônoma, Ph.D, Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Heloisa da Silva Frazão

Administradora de Empresas, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Eliana de Fátima Santana

Geógrafa, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Zilneide Pedrosa de Souza Amaral

2^o grau, Assistente de Laboratório, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Apresentação

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, em seu III Plano Diretor Estratégico¹, busca por meio de projetos estruturantes, introduzir funções, procedimentos e informações para aprimorar o comportamento organizacional, pela substituição de percepções existentes e pela criação de novas mentalidades, atitudes, competências e capacidades. Dentre os projetos estruturantes, destaca-se o de “Implantação e Consolidação do Sistema de Qualidade e Boas Práticas de Laboratório”, que tem como objetivo principal garantir a excelência dos resultados técnicos e manter a Unidade competitiva na geração de tecnologias e na prestação de serviços, bem como buscar a acreditação de seus laboratórios com base na NBR ISO/IEC 17.025 e nas Boas Práticas de Laboratório.

A inovação tecnológica e a implantação de um Sistema de Qualidade (SQ) são mudanças comuns à maioria das Instituições que buscam a eficácia e a melhoria contínua de seus produtos e processos. A implantação do SQ da Embrapa Recursos Genéticos teve seu início em 11 de março de 2005 e segue um Plano de Ação composto por 12 metas. Uma das atividades que compõe este Plano é a elaboração, verificação, aprovação, distribuição e implantação de todos os documentos do Sistema da Qualidade, dentre os quais se destaca o ***Procedimento Gerencial de Tratamento de Não Conformidades***.

O *Procedimento Gerencial de Tratamento de Não Conformidades* é composto por sete capítulos, os quais orientam como identificar, registrar e tratar as não conformidades no Sistema da Qualidade e estabelecem diretrizes para implementação de ações corretivas e preventivas.

A publicação deste procedimento gerencial fornece, a todos que buscam acreditar seus laboratórios com base na NBR ISO/IEC 17.025 e nas Boas Práticas de Laboratório, as orientações necessárias para o tratamento das não conformidades.

José Manuel Cabral de Sousa Dias
Chefe Geral

¹ Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – III Plano diretor Estratégico 2004-2007, Brasília, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2005, 57 p. (Documentos 151 / embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia)

SUMÁRIO

OBJETIVO.....	7
CAMPOS DE APLICAÇÃO.....	7
REFERÊNCIAS	7
Complementares.....	7
Cruzadas.....	7
DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS.....	7
Definições.....	7
Siglas e abreviaturas	8
RESPONSABILIDADES	8
DESCRIÇÃO	8
Não-conformidades	8
Identificação, registro e acompanhamento de não-conformidades.....	9
ANEXOS.....	12



Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Código
038.10.02.00.2.005

Revisão
000

Cópia
Não Controlada

Página
7/8

Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

OBJETIVO

É objetivo deste POP orientar a identificação, o registro e o tratamento das não-conformidades no Sistema da Qualidade e estabelecer diretrizes para implementação de ações corretivas e preventivas.

CAMPOS DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se à Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

REFERÊNCIAS

Complementares

Este item não se aplica ao documento.

Cruzadas

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Lista Mestra de Documentos do Sistema da Qualidade (038.10.02.00.6.001)**. Revisão 000. Brasília, 2006. 42 p.

DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS

Definições

Para efeito deste procedimento, são adotadas as seguintes definições:

Ação corretiva – ação implementada para eliminar as causas de uma não-conformidade ou de situação indesejável, a fim de evitar sua continuidade e/ou minimizar seu impacto.

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.00.2.005	Revisão 000	Cópia Não Controlada	Página 8/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES			

Ação preventiva – ação implementada para prevenir a ocorrência de uma não-conformidade.

Disposição – resolução pontual de uma não-conformidade simples, que não demande análise de causas mais detalhadas.

Não-conformidade – falta de atendimento ou atendimento parcial de um requisito das Normas da Qualidade ou de orientações descritas na documentação do Sistema da Qualidade.

Siglas e abreviaturas

FAC Formulário de Análise Crítica de Não-conformidade.

NGQ Núcleo de Gestão da Qualidade.

POP Procedimento Operacional Padrão.

RNC Registro de Não-conformidade (formulário).

SQ Sistema da Qualidade.

RESPONSABILIDADES

O Núcleo de Gestão da Qualidade, o Gerente da Qualidade e demais empregados da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia que são responsáveis pela identificação e tratamento das não-conformidades.

DESCRIÇÃO

Não-conformidades

O Sistema da Qualidade da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia classifica as não-conformidades como técnicas e da qualidade.

Não-conformidades técnicas

a) falhas e/ou inadequação de resultados/laudos de ensaios ou experimentos;



- b) falhas e/ou inadequação de materiais de consumo;
- c) falhas e/ou inadequação de equipamentos e instrumentos;
- d) atividades críticas do laboratório realizadas por profissionais não habilitados ou ausência de registros que comprovem sua habilitação;
- e) controle inadequado de processos técnicos;
- f) condições ambientais e de acomodações inadequadas à legislação ou ao processo técnico;
- g) ausência de registros ou inadequação quanto a organização, indexação, acesso ou rastreabilidade de dados originais dos ensaios ou projetos de pesquisa.

Não-conformidades da qualidade

- a) descumprimento dos requisitos das normas NBR ISO/IEC 17025, NIT-DICLA-028 e NIT-DICLA-034;
- b) documentação do Sistema da Qualidade inadequada ou inexistente;
- c) descumprimento das orientações previstas em documentos do SQ;
- d) descumprimento dos critérios de segurança laboratorial e do trabalhador.

Identificação, registro e acompanhamento de não-conformidades

Os registros de não-conformidade do SQ são realizados por meio do preenchimento do RNC (ver Anexo A), o qual está disponível em cópia física, distribuída em locais estratégicos dos prédios da Unidade, ou em cópia eletrônica (www.intranet.cenargen.embrapa.br/NGQ).

A não-conformidade é registrada sempre que algum empregado a identificar e/ou quando são realizadas as inspeções e auditorias de sistema, de projetos ou de processo, sendo utilizado o mesmo modelo de formulário do RNC, para ambas as situações.

Os RNC preenchidos pelos empregados são recolhidos periodicamente pelo Núcleo de Gestão da Qualidade, tanto da intranet quanto das caixas coletoras existentes nas áreas de circulação dos prédios. É responsabilidade do NGQ analisar o conteúdo e pertinência do registro conforme descrito nas subseções 6.1.1 e 6.1.2 deste POP.



Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

Após o recolhimento dos RNC, o NGQ é responsável pela apuração mensal de seus conteúdos, desenvolvendo as seguintes atividades:

- a)** triagem dos RNC avaliando a efetividade do registro de não-conformidade em relação às normas do SQ. Os RNC que, a juízo do NGQ, não contiverem não-conformidades devem ser descartados;
- b)** registro e controle estatístico da incidência de ocorrência da não-conformidade, com identificação dos motivos principais, utilizando ferramentas da qualidade, tais como o Diagrama de Pareto;
- c)** direcionamento de cada RNC para o Responsável Técnico ou Responsável pelo Laboratório/Setor onde foi registrada a não-conformidade, solicitando que seja dada a disposição ou a ação corretiva correspondente.

Ao receber o RCN, o Responsável Técnico ou Responsável pelo Laboratório/Setor deve notificar seu conteúdo à área objeto da não-conformidade, solicitando sua resolução e tratamento por meio de uma disposição ou ação corretiva.

A disposição ou ação corretiva deve ser registrada no RNC, que é devolvido ao NGQ, visando o encerramento da não-conformidade nos relatórios estatísticos da qualidade. O encerramento pressupõe a efetiva resolução da não-conformidade ou eliminação de suas causas, evitando sua reincidência.

O NGQ é responsável pelo acompanhamento da não-conformidade até a sua efetiva resolução. O NGQ tem autoridade para discordar da disposição ou ação corretiva apresentada, não encerrando o RNC correspondente; caso isso ocorra, o NGQ deve comunicar e orientar a área envolvida no efetivo tratamento da não-conformidade.

O NGQ pode identificar criticidade em alguma não-conformidade registrada no RNC, sendo necessária a análise mais profunda das possíveis causas e soluções para sua efetiva resolução; nestes casos, deve utilizar ferramentas de gestão da qualidade constantes no FAC (Anexo B).

Cabe ao Gerente da Qualidade convocar os profissionais envolvidos direta ou indiretamente na não-conformidade para uma reunião, visando a análise crítica mais aprofundada das causas, e a programação das ações necessárias para resolver ou evitar a não-conformidade.

A criticidade da não-conformidade é definida conforme os seguintes critérios:

- a)** comprometimento da integridade física do empregado/colaborador (acidente ou incidente);
- b)** reincidência de uma não-conformidade pelo mesmo motivo por três (3) vezes consecutivas;

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.00.2.005	Revisão 000	Cópia Não Controlada	Página 11/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES			

- c) falha na identificação e/ou rastreabilidade das amostras;
- d) descumprimento nos prazos de entrega dos laudos ou relatórios da prestação de serviços aos clientes;
- e) emissão de laudo com resultado errado ou troca de resultados;
- f) geração de custos excessivos ou desperdício/perda de recursos para a Instituição;
- g) não-conformidades identificadas por órgãos fiscalizadores ou por auditorias externas de qualidade;
- h) identificação de uma não-conformidade que comprometa o funcionamento do SQ, segundo avaliação crítica da Gerência da Qualidade.

É responsabilidade do NGQ avaliar a eficácia e eficiência das ações corretivas definidas nos FAC e estes formulários só podem ser encerrados após sua análise quanto à eficácia das ações corretivas implementadas.

O Gerente da Qualidade pode, sempre que considerar necessário, programar uma auditoria interna extra, independentemente da utilização do FAC.

Os registros de não-conformidades apurados em RNC e FAC são considerados indicadores de análise crítica do Sistema da Qualidade, sendo apresentados nos relatórios de acompanhamento e avaliação do NGQ.

		Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Código 038.10.02.00.2.005	Revisão 000	Cópia Não Controlada	Página 12/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES			

ANEXOS

Anexo A Formulário de Registro de Não-conformidade (RNC)

Anexo B Formulário de Análise Crítica de Não-conformidade (FAC)



Código
038.10.02.00.2.005

Revisão
000

Cópia
Não Controlada

Página
13/8

Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

Anexo A

Formulário de Registro de Não-Conformidade (RNC)

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE NÃO-CONFORMIDADE (RNC)			Nº
O Q U E	Descrição da não-conformidade	Norma - requisito/POP - seção:	
Q U E M	Laboratório/setor:		
	Responsável pela ocorrência:		
O N D E	Local da ocorrência:		
Q U A N D O	Data da ocorrência:	___/___/___	
	Horário da ocorrência:	___ h ___ min	
Emitente		NGQ	Laboratório/setor
___/___/___		___/___/___	___/___/___
Ação Corretiva			
Assinatura e data da implantação		Assinatura e data da verificação	
___/___/___		___/___/___	
Parecer da Verificação (Gerente da Qualidade/Auditor-líder)			
Encerra o RNC: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> FAC <input type="checkbox"/> Auditoria adicional <input type="checkbox"/>			



Código
038.10.02.00.2.005

Revisão
000

Cópia
Não Controlada

Página
14/8

Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

Anexo B

Formulário de Análise Crítica de Não-Conformidade (FAC)

FORMULÁRIO DE ANÁLISE CRÍTICA DE NÃO-CONFORMIDADE (FAC)				
Etapas de Análise das Causas			Efeito	
<div style="text-align: center;"><p>Ambiente Físico Equipamento Pessoal Material</p><p>Normalização Gestão Processo Serviço Terceirizado</p></div>				
Item	Causas Identificadas	Classificação ABC ¹⁾		
1				
2				
3				
¹⁾ Classificação ABC: A, principal; B, importante; C, secundária.				
Etapas de Definição de Ações Corretivas e Preventivas				
Ações corretivas/preventivas		Responsável	Prazo	
			Previsto	Real
Elaborado		Aprovado		
____/____/____		____/____/____		
Etapas de Avaliação de Eficácia				
<input type="checkbox"/> não-conformidade corrigida/prevenida				
<input type="checkbox"/> não-conformidade parcialmente corrigida/prevenida				
<input type="checkbox"/> não-conformidade mantida				
Responsável pela avaliação		Gerente da Qualidade		
	Data		Data	

POLÍTICA DA QUALIDADE

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, representada pela alta administração e de acordo com a sua missão institucional, assume o seguinte compromisso a partir da implantação do Sistema da Qualidade:

Garantir a excelência dos resultados técnicos e manter-se competitiva na geração de tecnologias e na prestação de serviços, através da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial, do cumprimento dos requisitos das normas brasileiras de qualidade e da adoção das Boas Práticas de Laboratório.

Ao implantar o Sistema de Qualidade a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem como principais objetivos:

- Ser tecnicamente reconhecida pela qualidade das pesquisas destinadas ao desenvolvimento de tecnologias, assegurando a competitividade da Instituição no âmbito público e privado.
- Assegurar a confiabilidade e rastreabilidade dos resultados das práticas laboratoriais, ao criar padrões metodológicos que assegurem qualidade em todas as etapas dos processos técnicos da Instituição.
- Conquistar as certificações de qualidade NBR ISO/IEC 17.025 e Boas Práticas de Laboratório para os ensaios laboratoriais e os projetos de pesquisa realizados na Instituição.
- Atender à Legislação brasileira pertinente às atividades laboratoriais, à saúde do trabalhador e à preservação do meio ambiente.
 - Contribuir para a modernização da gestão da Instituição.