

## **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](http://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<sup>o</sup> grau, Assistente de Laboratório, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

## Apresentação

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, em seu III Plano Diretor Estratégico<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> 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

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



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

<b>Código</b> 038.10.02.00.2.005	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> Não Controlada	<b>Página</b> 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;



**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**  
9/8

Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

- 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](http://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.



<b>Código</b> 038.10.02.00.2.005	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> <b>Não Controlada</b>	<b>Página</b> 10/8
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**

<b>Código</b> 038.10.02.00.2.005	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> <b>Não Controlada</b>	<b>Página</b> 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)



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**  
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	
<b>Emitente</b>		<b>NGQ</b>	<b>Laboratório/setor</b>
___/___/___		___/___/___	___/___/___
<b>Ação Corretiva</b>			
<b>Assinatura e data da implantação</b>		<b>Assinatura e data da verificação</b>	
___/___/___		___/___/___	
<b>Parecer da Verificação</b> (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"/>			



<b>Código</b> 038.10.02.00.2.005	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> Não Controlada	<b>Página</b> 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)				
Etapa de Análise das Causas			Efeito	
<p>A horizontal line with four arrowheads pointing to the right. Above the line, from left to right, are the labels: Ambiente Físico, Equipamento, Pessoal, and Material. Below the line, from left to right, are the labels: Normalização, Gestão, Processo, and Serviço Terceirizado. Each label is connected to the line by a diagonal line forming a 'V' shape.</p>				
Item	Causas Identificadas	Classificação ABC <sup>1)</sup>		
1				
2				
3				
<sup>1)</sup> Classificação ABC: A, principal; B, importante; C, secundária.				
Etapa de Definição de Ações Corretivas e Preventivas				
Ações corretivas/preventivas		Responsável	Prazo	
			Previsto	Real
Elaborado		Aprovado		
___/___/___		___/___/___		
Etapa 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	



**Recursos Genéticos e  
Biotecnologia**

## **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.