

 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES

Isabeth Gonçalves
Gestão da Qualidade PNCQ

42º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas
1º Congresso de Controle de Qualidade
Laboratorial dos Países de Língua Portuguesa
15º Congresso Brasileiro de Citologia Clínica
37º Núcleo de Gestão e Qualidade Laboratorial
21 a 24 de Junho de 2015 | Pavilhão 5 | Riocentro | Rio de Janeiro - RJ



 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Certificações do PNCQ

 O PNCQ é acreditado pelo
Cgcre do INMETRO
como Provedor de Ensaio
de Proficiência em
conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013

 **Habilitação
ANVISA
REBLAS**
REBLAS 069
Provedor de Ensaio
de Proficiência

 **BPF**
Certificado ANVISA
Boas Práticas
de Fabricação

Empresa certificada pela ABNT
em conformidade com a
ABNT NBR ISO 9001:2008
sob o número 23.008/04

 **SISTEMA CERTIFICADO
ABNT**
ABNT NBR ISO 9001:2008

 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

∴ A tendência natural de todos os processos é vigorar em estado caótico e não controlado.

♦ Tudo está sujeito a falhas. Não existe perfeição.
Todos estamos sujeitos a falhas, independente da nossa bagagem profissional (experiência) e do desejo de não errar.

Falhas comuns

- ✦ Desconhecimento e inexperiência
- ✦ Erros em procedimentos Técnicos
- ✦ Tomada de decisões inapropriadas
- ✦ Falhas de instrumentos, equipamentos



 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Definição

Uma não conformidade está relacionada a processos que geraram resultados insatisfatório, ou seja, produtos não conformes, que não atendem determinado requisito como, por exemplo, no caso de normas como a ISO 9000:2008

 ■ **ALVOS PARA TOMADA DE AÇÃO CORRETIVA**

- ✓ RECLAMAÇÃO DE CLIENTES
- ✓ NC NOS RESULTADOS DOS CIQ E CEQ
- ✓ RESULTADOS DE AUDITORIAS – INTERNAS E EXTERNAS
- ✓ NC IDENTIFICADA NA ROTINA DE TRABALHO

 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Melhoria contínua x Ferramentas da qualidade

 Sim, é fundamental.

É preciso tratar as Não Conformidades?

As Não Conformidades podem ser geradas por:

- ❖ Falhas relativa aos requisitos da norma, especificação técnica
- ❖ Erros em relação aos requisitos de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade
- ❖ Inadequação de equipamentos e materiais especificados
- ❖ Falhas de Registros

NC não tem caráter punitivo. Elas são abertas para os processos e não para as pessoas. Devem ser vistas como oportunidade de melhoria

 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

 **NÃO CONFORMIDADE x DEFEITO**

Nem toda não conformidade é um defeito

O produto não conforme é o resultado de um processo que gerou determinado item fora do esperado, isto é, o não atendimento completo de um requisito.

Uma não conformidade nem sempre afeta o uso do produto.

A não conformidade apenas diz que ele está fora do padrão esperado.

DEFEITO é uma não conformidade.

O defeito é mais específico e pode ser definido como o não atendimento de um requisito relacionado ao uso pretendido ou especificado do produto.

Um defeito torna o produto impróprio para utilização

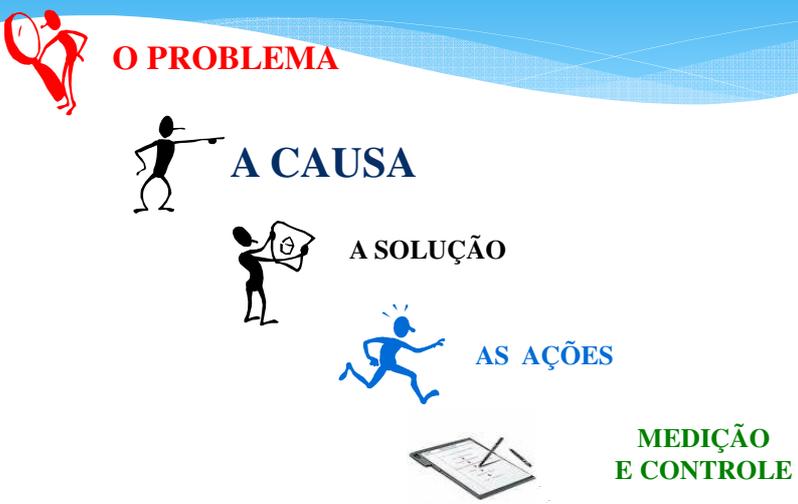
 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas




- ✓ Brainstorming
- ✓ Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe)
- ✓ 5 Porques

 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

GERENCIAMENTO DE NC



O PROBLEMA

A CAUSA

A SOLUÇÃO

AS AÇÕES

MEDIÇÃO E CONTROLE

8

 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Onde estão as causas?

↓

Processo

Diferentes pessoas cometem o mesmo erro

- Etapas que não funcionam corretamente
- Permitem escolher mais do que um modo de ação
- Falta controle
- Controle executado de maneira não adequada

↓

Capacitação

O erro é repetido pela mesma pessoa

- Não houve treinamento para executar a atividade
- Treinamento deficiente
- Falta de avaliação da eficácia do treinamento



Ferramentas da qualidade

O que é

Brainstorming é uma ferramenta para geração de novas idéias, conceitos e soluções para qualquer assunto ou tópico num ambiente livre de críticas e de restrições à imaginação.

Quando usar

O Brainstorming é útil quando se deseja gerar em curto prazo uma grande quantidade de idéias sobre um assunto a ser resolvido, possíveis causas de um problema, abordagens a serem usadas, ou ações a serem tomadas.

Estilo

Geração livre de idéias, num espaço de tempo entre 10 e 20 minutos. Pode durar mais ou menos, dependendo da complexidade do assunto e da motivação da equipe. Usualmente, é um trabalho em equipe, mas pode também ser individual. As equipes variam entre 4 e 8 pessoas.

Programa Nacional de Controle de Qualidade
 Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Ferramentas da qualidade

DIAGRAMA DE ISHIKAWA

ORIGEM DA NÃO CONFORMIDADE → **ESTUDO DE CAUSAS - ISHIKAWA**
DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO

MATERIAIS MÉTODOS MEDIÇÃO

MÃO DE OBRA MEIO AMBIENTE MÁQUINAS

EFEITO
PROBLEMA NC

Programa Nacional de Controle de Qualidade
 Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Caso - exemplo

Relato do laboratório

- **Descrição da NC:** Estufa de incubação não apresenta faixa de temperatura especificado para o método descrito PQ-01-012 revisão 1.0
- **Causa:** O procedimento foi revisado alterando a faixa de temperatura e não foi realizada a manutenção/calibração na faixa estabelecida
- **Correção:** fazer a manutenção e calibração da estufa conforme a especificação do procedimento revisado
- **Ações corretivas:**
 - ✓ Verificar se outros métodos tiveram alterações nas faixas de temperatura dos equipamentos
 - ✓ Realizar as calibrações, se necessário, nas faixas estabelecidas nos métodos
 - ✓ Treinar o pessoal envolvido

Essa é a causa raiz?

- Essas ações eliminam a causa?
- Impedem que haja recorrência?
 - Investigações superficiais
 - Ações de disposição

 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

FERRAMENTA - 5 POR QUÊS

Problema: Laudos em atraso

1º Por Quê: R: Atraso na emissão de resultados
2º Por Quê: R: Máquina apresentou defeito
3º Por Quê: R: Falta manutenção na máquina.
4º Por Quê: R: O responsável não sabia sobre os cuidados necessários com a máquina.
5º Por Quê: R: Falta de instrução ao operador

Causa raiz: Falta de instrução por parte do superior.





 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Tratar uma não conformidade não é corrigir um problema, é mais que isso, é garantir que ele nunca mais ocorra.

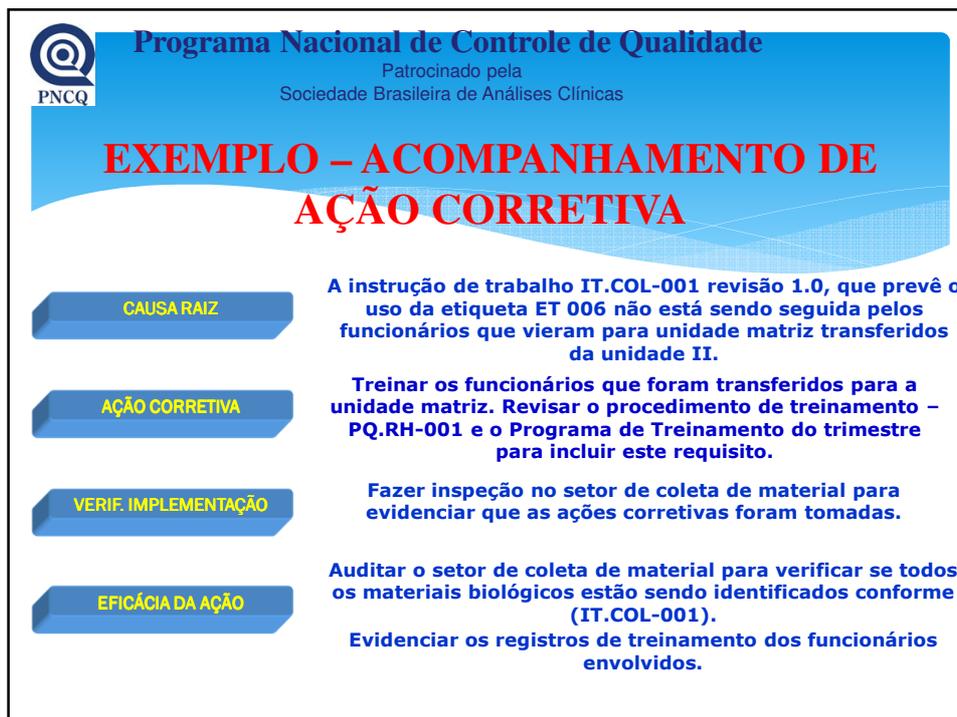


 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

EXEMPLO – ACOMPANHAMENTO DE AÇÃO CORRETIVA

REQUISITOS DO DICQ

NÃO-CONFORMIDADE	O Laboratório não identifica as amostras biológicas dos pacientes por meios adequados como requerido no requisito 5.5.1 da Norma do DICQ – “ Identificação, Transporte, Preservação e Conservação do material” e pela IT.COL-001 revisão 1.0.
EVIDÊNCIA OBJETIVA	Durante a auditoria interna no Setor de Coleta de Material, numa análise aos materiais biológicos que estavam na caixa térmica para transporte de materiais foi revelado que nem todo o material estava identificado com a etiqueta – ET 006, sendo observado o fato em 05 das 08 amostras armazenadas na caixa.
AÇÃO IMEDIATA	Verificar os pacientes atendidos e o tipo de material coletado, analisando se há como fazer identificação dos materiais por exclusões.
AÇÃO IMEDIATA	Solicitar Novo Material para os casos em que não for possível identificá-lo. Advertir os colhedores de material para uso da etiqueta



 **Programa Nacional de Controle de Qualidade**
Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Ciclo de Tratamento - NC

OBRIGADA !
Contato: i.silveira@pncq.org.br

