

ORIENTAÇÃO PARA O REGISTO E TRATAMENTO DAS NÃO-CONFORMIDADES

Preparado por : Director Técnico	Aprovado por: Director Executivo	Data de Aprovação: 2019-08-27 Entrada em Vigor: 2019-08-27
---	---	---

ÍNDICE

	Pág.
1. OBJECTIVO E ÂMBITO	3
2. DEFINIÇÕES	3
3. RESULTADOS DA AVALIAÇÃO	3
4. REGISTO E TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES	4
4.1 Registo de Não-conformidade	4
4.2 Investigação das Causas da Não-conformidade.....	4
4.3 Linhas de Acção Correctiva	5
4.4 Submissão Electrónica de Acções Correctivas	5
4.5 Apresentação de Evidências	5
4.6 Os benefícios de tomar medidas correctivas.....	7
5. REFERÊNCIAS	7
ANEXO - REGISTO DAS ALTERAÇÕES	8

1. OBJECTIVO E ÂMBITO

Este documento fornece orientações para avaliadores, peritos técnicos e Organismos de Avaliação da Conformidade (CABs) sobre como abordar e esclarecer não-conformidades.

A eliminação de não-conformidades pode ser muitas vezes um processo difícil e arrastado devido a vários factores. Este documento procura identificar alguns dos pontos problemáticos e propor como estes podem ser atenuados para tornar o processo de tratamento de não-conformidades eficaz para os avaliadores e os organismos de avaliação da conformidade (CABs).

2. DEFINIÇÕES

2.1 **Organismo de Avaliação da Conformidade (CABs):** Um organismo que presta serviços de avaliação, tais como ensaios, calibração, inspecção e certificação.

2.2 **Constatação:** Resultado da avaliação das evidências recolhidas face aos critérios de avaliação. A constatação mostrar se os critérios de avaliação estão sendo cumpridos (conformidade) ou não (não-conformidade) e pode levar à identificação de oportunidades de melhoria ou de boas práticas.

2.3 **Não-conformidade :** Não cumprimento de um requisito.

As não-conformidades são classificadas em duas categorias:

- ✓ **Maior** - Uma não-conformidade que afecta directamente o sistema de gestão da qualidade e os resultados dos ensaios/verificações.
- ✓ **Menor** - Uma não-conformidade que não afecta os resultados dos ensaios/verificações.

2.4 **Observação:** Uma constatação levantada que pode prejudicar a capacidade de um CABs em cumprir os requisitos da acreditação do SADCAS. Um representante do CAB deve reconhecer (por assinatura) que a observação foi registada com precisão.

3. RESULTADOS DA AVALIAÇÃO

A norma internacional ISO/IEC 17011 requer que a equipa da avaliação nomeada pelo organismo de acreditação chame a atenção do CAB submetido a uma avaliação para quaisquer constatações levantadas durante a avaliação.

Durante a avaliação, o representante do CAB tem a oportunidade de fazer perguntas e buscar esclarecimento quanto às constatações levantadas, que podem ser não-conformidades ou observações. A visita de avaliação é concluída por uma reunião de encerramento com a gestão de topo do CAB e outro pessoal relevante, na qual é apresentado o relatório de recomendação e as constatações, após a qual o representante do CAB é solicitado a fazer cópias do relatório de recomendação e das constatações.

Durante a reunião de encerramento, o CAB avaliado é lembrado a fazer a análise da causa raiz das não-conformidades levantadas, identificar e propor as acções correctivas para a sua resolução dentro de um (1) mês após a avaliação inicial e ter as acções correctivas resolvidas dentro de três (3) meses após a avaliação. Para avaliações periódicas no local, reintegrações e reavaliações, o CAB avaliado é obrigado a abordar as constatações levantadas e a desencadear as acções correctivas no prazo de dois (2) meses após a avaliação. O SADCAS e os seus avaliadores ou peritos técnicos são obrigados a rever a (s) acção (ões) correctiva (s) empreendidas incluindo, quando aplicável, evidência (s) apropriada (s).

O processo de identificação, registo das constatações, tomada de acção (ões) correctiva (s) e a revisão da (s) acção (ões) correctiva (s) para a adequação é relativamente directo, mas muitas vezes estas constatações demoram muito tempo a resolver.

4. REGISTO E TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES

4.1 Registo da Não-conformidade

A primeira causa do atraso ocorre quando há um mal-entendido sobre o que o avaliador registou e a compreensão da equipa de avaliação e do CAB sobre a não-conformidade levantada.

Isto pode ser resultado de uma não-conformidade mal redigida ou da interpretação da não-conformidade. Os avaliadores são encorajados a assegurar que, ao registar a não-conformidade, seja feita uma referência adequada ao equipamento, procedimento ou registo a que a não-conformidade se refere. O CAB, por sua vez, deve procurar esclarecimento com o avaliador para assegurar que ele compreenda a não-conformidade e, quando necessário, solicitar que a formulação da mesma seja emendada de modo a reflectir adequadamente a não-conformidade real.

A não-conformidade registada deve ser factual, clara e concisa.

4.2 Investigação das Causas da Não-conformidade

Uma vez que o CAB avaliado tenha desencadeado uma investigação aprofundada sobre as causas (incluindo a causa raiz) da não-conformidade, ele é obrigado a tomar as medidas correctivas apropriadas. Cada uma das principais normas de acreditação aplicáveis ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065 requer que a acção correctiva tomada seja em grau apropriado à magnitude e ao risco do problema, ou seja, a acção correctiva deve ser adequada ao propósito.

Exemplo:

Não-conformidade: O laboratório está a operar fora das condições ambientais exigidas.

Possível acção correctiva:

- ✓ Ter o ar condicionado reparado ou
- ✓ Relocação de todo o laboratório para um edifício com condições ambientais adequadas.

Embora a realocação de todo o laboratório possa resolver o problema, ela não é necessariamente adequada para o propósito. A análise da causa raiz deve examinar a razão pela qual as condições ambientais fora das especificações não tinham sido previamente observadas.

Ao desencadear a acção correctiva apropriada a ser tomada, o CAB deve se lembrar de olhar amplamente e não se concentrar apenas na área em que a não-conformidade foi levantada. Lembre-se que a avaliação é um exercício de amostragem e não revelará todas as possíveis não-conformidades sem uma instalação, por exemplo, se uma omissão foi encontrada em um procedimento de medição, a investigação deve se estender a outros procedimentos para verificar se neles existem ou não-conformidades similares.

4.3 Cronograma de Acções Correctivas

O CAB avaliado deve tomar conhecimento do cronograma para a apresentação das não-conformidades tratadas e assinadas. O cronograma é de 3 meses para avaliações iniciais e de 2 meses para avaliações periódicas no local, reintegrações e reavaliações fornecidas pelo SADCAS para a eliminação das não-conformidades inclui as seguintes actividades:

1. Análise da causa raiz;
2. Apresentação de propostas de medidas correctivas pelos CABs, quando aplicável;
3. Aceitação das propostas de acção correctiva por avaliadores, quando aplicável;
4. Submissão pelos CABs, de evidências da implementação da acção correctiva; e
5. Fecho das evidências aceites pela equipa de avaliação.

Nota: No final dos prazos estipulados, todas as não-conformidades deverão ser validadas através da assinatura pela equipa de avaliação.

4.4 Submissão Electrónica de Acções Correctivas

Quando a acção correctiva é submetida electronicamente, o CAB deve assegurar-se que conhece o endereço de e-mail correcto no SADCAS para o qual a submissão deve ser feita. Consulte AD 01: Detalhes de Contacto do SADCAS para Comunicação com os Clientes. As não-conformidades completas e as evidências **não devem** ser submetidas directamente ao avaliador, pois isso pode causar atrasos desnecessários com a administração do pacote de avaliação.

Todos os formulários e acções correctivas submetidos devem ser legíveis uma vez que estes documentos precisam de ser digitalizados ou fotocopiados. Portanto, se a informação for ilegível, os CABs são frequentemente solicitados a apresentar novamente, o que pode resultar em atrasos desnecessários durante o processo de tratamento das não-conformidades.

4.5 Apresentação de evidências

A outra causa de atrasos desnecessários na revisão das acções correctivas concluídas é a forma como o CAB apresenta as evidências. A submissão de evidências tende frequentemente a

extremos, onde, ou o CAB avaliado não submete nenhuma evidência (a síndrome *trust me*) (confiança em mim)), ou onde eles submetem volumes de informações irrelevantes (o prazer de ler toda a minha síndrome manual de qualidade).

Um CAB avaliado pode ter escolhido uma acção correctiva que tenha tanto elementos de acção imediata quanto de acção correctiva de longo prazo. Nesses casos, o CAB deve apresentar evidências confirmando que o problema que resultou na não-conformidade foi resolvido enquanto a acção necessária para prevenir a recorrência está em andamento.

As evidências anexas para eliminar uma não-conformidade devem ser específicas, por exemplo, quando um procedimento de calibração/ensaio/inspecção é modificado para corrigir uma falha, a instalação pode optar por apresentar uma cópia do procedimento revisto, mostrando claramente as alterações que foram feitas ou, quando apropriado, as páginas relevantes do procedimento. Não é apropriado submeter todo o manual da qualidade quando apenas um procedimento tiver sido alterado. A submissão de volumes copiosos de informações irrelevantes pode levar a atrasos desnecessários na revisão das medidas correctivas concluídas.

Por favor, não submeta numerosos anexos ou folhas de cálculo Excel, com a expectativa de que o avaliador irá percorrer cada um deles até encontrar a informação relevante. Todas as informações apresentadas como prova devem ser devidamente identificadas.

Quando um CAB avaliado apresenta acções correctivas concluídas e as evidências separadamente, essas instalações devem vincular claramente as evidências relacionadas a cada não-conformidade, referenciando o anexo com o número da não-conformidade relacionada. Ao assegurar que cada não-conformidade está distintamente ligada à sua evidência, a pessoa responsável do SADCAS é capaz de assegurar que cada avaliador recebe a evidência correcta para suportar a aprovação da não-conformidade que levantou.

O CAB avaliado nem sempre pode ter a certeza sobre o que apresentar como evidência apropriada. Quando um equipamento tiver sido calibrado/recalibrado como parte do processo de acção correctiva, um certificado de calibração é suficiente para o efeito. Uma cópia de uma cotação para uma calibração é uma indicação da acção correctiva pretendida e não da acção correctiva concluída.

A proliferação de câmaras digitais fornece um método simples de registo da acção correctiva tomada e de apresentação de provas em apoio ao fecho da não-conformidade. Um exemplo pode ser um caso em que a acção correctiva incluiu a recolocação de um item do equipamento. Tirar uma fotografia digital de resolução apropriada mostrando o item relocado é uma maneira de registar evidências que não seria difícil de demonstrar.

4.6 Os benefícios da tomada de medidas correctivas

As não-conformidades são frequentemente vistas de forma muito negativa pela gestão de um CAB avaliado, enquanto os aspectos positivos inerentes são largamente ignorados. As não-

conformidades proporcionam ao CAB a oportunidade de melhorar os seus próprios sistemas e procedimentos em seu próprio benefício.

Ver o lado positivo de uma descoberta e abordar a investigação com uma atitude positiva resultará em grande benefício para o CAB. As correcções de '*Band-Aid*' (curativos) resultarão em última instância em não-conformidades recorrentes e a oportunidade de obter benefícios do CAB será perdida.

5. REFERÊNCIAS

- ISO/IEC 17011 : Avaliação de conformidade – requisitos acreditação gerais para acreditação de organismos de avaliação da conformidade.
- ISO 15189 : Laboratórios clínicos – Requisitos de Competência e qualidade
- ISO/IEC 17020 : Avaliação da Conformidade – Critérios gerais para operação de vários tipos de organismos de inspecção
- ISO/IEC 17021-1 : Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de sistemas de gestão e de auditoria; Part 1 - Requisitos
- ISO/IEC 17025 : Requisitos gerais para a Competência de Laboratórios de ensaio e de calibração
- ISO/IEC 17065 : Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços
- SADCAS AD 01 : Detalhes de Contactos do SADCAS de comunicação com Clientes

ANEXO - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Estado de Revisão	Alteração			Aprovado por	Entrada em vigor
	Pag	Cláusula/ Sub-cláusula	Descrição da alteração		
Edição 1	-	-	-	Director Executivo	2016-06-15
Edição 1	3	1	Linha 1: Inserido "perito técnico "entre "avaliador" e "organismos de avaliação da conformidade". Linha 3: Substituído "como resultado de" por "devido a". Linha 6: Apagado "como indolor" e substituído por "efectivo".	Director Executivo	2019-08-27
		3	Título: Apagado "introdução a". Parágrafo 2- Apagado Parágrafo 2 e substituído por "Durante a reunião de encerramento, o CAB avaliado é lembrado de conduzir a análise da causa raiz, identificar e propor as acções correctivas para resolver as não-conformidades levantadas dentro de um (1) mês após a avaliação inicial e ter as acções correctivas empreendidas dentro de três (3) meses após a avaliação. Para avaliações periódicas no local, reintegração e reavaliações, o CAB avaliado é obrigado a abordar as constatações levantadas e a ter as acções correctivas empreendidas dentro de dois (2) meses após a avaliação. O SADCAS e os seus avaliadores ou peritos técnicos são obrigados a rever a acção correctiva tomada incluindo, quando aplicável, evidência apropriada da acção correctiva empreendida".		
	4	4.1	Linha 7: Eliminada "pergunta" e substituída por "procurar esclarecimento com".		
	5	4.3	Linha 2: Inserido "para avaliação inicial e cronograma de 2 meses para avaliações periódicas no local, restabelecimentos e reavaliações "entre "cronograma" e "fornecido por". Linhas 6 e 7: Inserido "quando aplicável" no final dos pontos 2 e 3. Linha 10: Apagado "3 meses" e substituído por "estipulado".		
	5	4.4	Parágrafo 2, Linha 2: Apagado "assim" entre "os CABs são" e "frequentemente exigidos".		
	6	4.5	Parágrafo 3, Linha 5: Adicionado no final da frase "A apresentação de volumes copiosos de informações irrelevantes pode levar a atrasos desnecessários na revisão da acção correctiva concluída". Parágrafo 4 : <ul style="list-style-type: none"> • Linha 1: Acrescentada: "anexo ou" entre "numerosas" e "planilha de Excel". • Linha 2: Eliminadas "folhas de cálculo" e substituídas por "informação". • Parágrafo 6: 		

Estado de Revisão	Alteração			Aprovado por	Entrada em vigor
	Pag	Cláusula/ Sub-cláusula	Descrição da alteração		
			<ul style="list-style-type: none"> • <u>Linha 1</u>: Apagado "como" e substituído por "o quê". Inserido "como" entre "submeter" e "apropriado". • <u>Linha 4</u>: Apagado "em vez de" e substituído por "e não". 		