

ciclo de palestra

PRODUTOS PARA A SAÚDE ²⁰¹⁷

ciclo de palestra

PRODUTOS PARA A SAÚDE

2017

3º palestra - 24/08/17

Palestrante: Dra. Bárbara Pereira Albini.

**Investigação de Não-conformidade e
Ações Corretivas**

INVESTIGAÇÃO DE NÃO- CONFORMIDADE E AÇÕES CORRETIVAS

Bárbara Pereira Albini



Mini currículo



- Farmacêutica Industrial e Bioquímica pela UFPR
- Especialista em Gestão e tecnologia farmacêutica – Engenharia farmacêutica pelo Instituto Racine
- Mestre em Ciências Farmacêuticas pela UFPR
- MBA em Gestão industrial pelo SESI
- Responsável técnica e coordenadora da Garantia da qualidade da Newprov há 10 anos
- Secretária executiva da Comissão de TPS do CRF-PR desde sua criação



Papel do farmacêutico



- Resolução nº 48 de 2006 do CFF



Seção II: Da atuação do farmacêutico no Sistema de Garantia da Qualidade da Indústria de Produtos para Saúde

- Acompanhar e investigar as reclamações recebidas sobre desvio de qualidade dos produtos;
- Propor e estabelecer ações preventivas e corretivas sobre os desvios da qualidade;
- Participar de inspeções e investigações de desvios da qualidade



Conceito



- RDC 16/13: Não cumprimento de requisito previamente especificado (legislação, norma ou procedimento interno)
- RDC 16/13: BPF
- RDC 40/15: Cadastro de produtos médicos
- RDC 36/15: Classe de risco, cadastro/registo, rotulagem e instrução de uso para *IVD*
- RDC 67/09: Tecnovigilância
- ABNT NBR ISO 14971:2009: Gerenciamento de riscos de produtos para saúde
- Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade ABNT NBR ISO 13485:2016
- Procedimentos internos



Conceito



- RDC 16/13:

Item 6.5: Componentes e produtos não conformes

“Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam instalados ou utilizados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição... A avaliação da não conformidade deverá incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações devem ser registradas.”



Conceito



Item 6.5: Componentes e produtos não conformes

*“A **responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição...** devem ser **definidas**. O processo de **revisão e disposição** deverá ser **descrito em procedimento** estabelecido. A **disposição** deverá ser **documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável (is) pela mesma**. Em caso de **autorização de uso** a decisão deverá ser **baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.**”*



Conceito



Item 6.5: Componentes e produtos não conformes

“Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto.”



Conceito

Item 7.2: Gerenciamento de reclamações

Item 7.3: Auditoria interna



Tipos



- Não conformidade:

Produto

Processo

- Sugestões de melhoria

- Não conformidade maior:

Falha sistemática em atender o requisito

- Não conformidade menor:

Fato isolado



Pode-se agrupar as não conformidades.

DAR IMPORTÂNCIA A NÃO CONFORMIDADE MAIS IMPACTANTE



1º passo: Identificação



Detectar no controle de qualidade em processo, controle de qualidade final ou na inspeção de processo

1. Segregar o produto imediatamente;
2. Chamar o responsável do setor para avaliação de ação corretiva imediata = APAGAR O FOGO;
3. Descarte, retrabalho ou liberar para uso: Registrar atividade, data e responsável no RHP;
4. Abertura da RPNC e comunicação a Garantia da Qualidade:
Data, setor, responsável, ocorrência*



* Relatar **detalhadamente** o ocorrido e qual requisito estou descumprindo

1º passo: Identificação



Na Garantia da Qualidade:



5. Gerar numero de identificação: facilitar a rastreabilidade da RPNC e realizar a gestão das informações
6. Verificar necessidade de outras ações corretivas, verificar o cumprimento dentro do prazo estipulado e conferir a evidencia da realização da ação;
7. Classificar a NC: menor ou maior
8. Determinar equipes para investigação: pessoal envolvido, responsável pelo setor e setores independentes



1º passo: Identificação



Na Garantia da Qualidade:



5. Gerar numero de identificação: facilitar a rastreabilidade da RPNC e realizar a gestão das informações
6. Verificar necessidade de outras ações corretivas, verificar o cumprimento dentro do prazo estipulado e conferir a evidencia da realização da ação;
7. Classificar a NC: menor ou maior
8. Determinar equipes para investigação: pessoal envolvido, responsável pelo setor e setores independentes

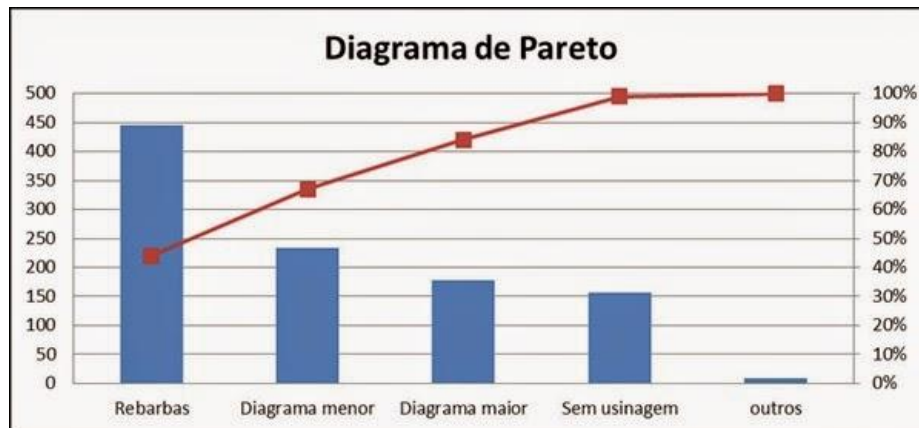


1º passo: Identificação

Na Garantia da Qualidade:



Priorizar as investigações da causa raiz por tipo de NC ou por ordem de ocorrência: Gráfico de Pareto e Matriz GUT



PROBLEMA	G	U	T	G x U x T
Falta de controle no caixa da empresa	5	5	4	100
Liderança negativa do CFO	4	4	4	64
Sistema ERP ineficiente	3	3	5	45
Falta de motivação dos funcionários	3	3	3	27
Processos não definidos	2	3	3	18
Orçamento anual não aprovado	1	2	3	6

2º passo: Investigação da causa raiz



- Abranger todo o ciclo de vida do produto pertinente: projeto, fabricação, controle de qualidade, armazenamento, manuseio interno, expedição, distribuição, transporte fábrica até a distribuição, armazenamento na distribuição, transporte distribuição até cliente, armazenamento no cliente, utilização e descarte;
- **Ir ao Gemba**



2º passo: Investigação da causa raiz

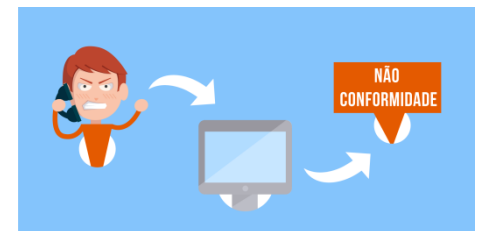
- RHP: OP e registros de inspeções e testes;
- Treinamentos de colaboradores envolvidos e verificação da eficácia;
- Controle ambiental;
- Limpeza e sanitização de áreas;
- Monitoramento ambiental;
- Limpeza, sanitização e manutenção preventiva de equipamentos



2º passo: Investigação da causa raiz

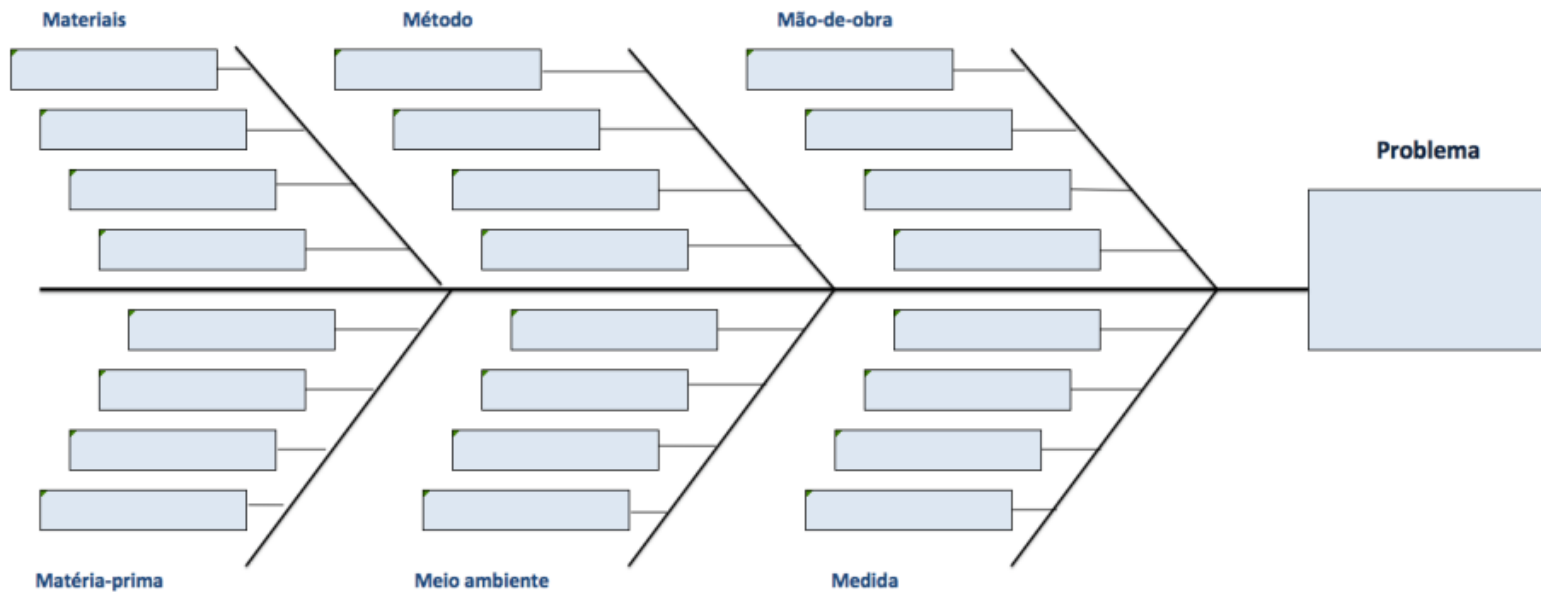


- Se for NC detectada no Gerenciamento de reclamações:
 - Verificar onde foi detectada a NC;
 - Se comunicar com o reclamante;
 - Importância especial nas etapas fora da empresa;
 - **Amostra de retenção;**
 - Rastreabilidade interna;
 - Levantamento de reclamações anteriores;
 - Rastreabilidade externa (se confirmado);
 - Demais evidências: nota fiscal, imagens, procedimentos dos distribuidores e clientes



2º passo: Investigação da causa raiz

- Ferramentas:
 - Brainstorming: tempestade de ideias
 - Diagrama de Ishikawa: causa x efeito. Aplicar os 5 PQ



4º passo: Ação corretiva e preventiva



- Ferramentas:
 - 5W1H ou 4W1H

O QUE?	O que faremos?
QUEM?	Quem será responsável pela colocação em prática da solução proposta?
ONDE?	Em que empresa, setor, máquina a ação se realizará?
QUANDO?	Em que momento a ação será executada? Até que prazo?
COMO?	De que forma procederemos para que possamos ser o mais eficiente possível?
POR QUÊ?	Verificar se a ação proposta é a mais correta



5º passo: Verificação da eficácia



- Prazo de 60 a 90 dias;
- O “*problema*” resolveu? Não voltou a ocorrer? **ESSE É O OBJETIVO!!!**
- Não gerou uma nova não conformidade?

Não podemos nos esquecer do controle de mudanças e do gerenciamento de riscos!!!



A tratativa de NC é importante?



Possibilita enxergar o funcionamento de todo o Sistema de Qualidade da empresa

- Existe empresa sem não conformidade?
- Existe empresa que não identifica a NC porque não conhece seus processos
- Treinar os colaboradores nos processos, nas falhas dos processos e estimular a detecção de falhas e NÃO punir!!!





Próximo evento da Comissão TPS



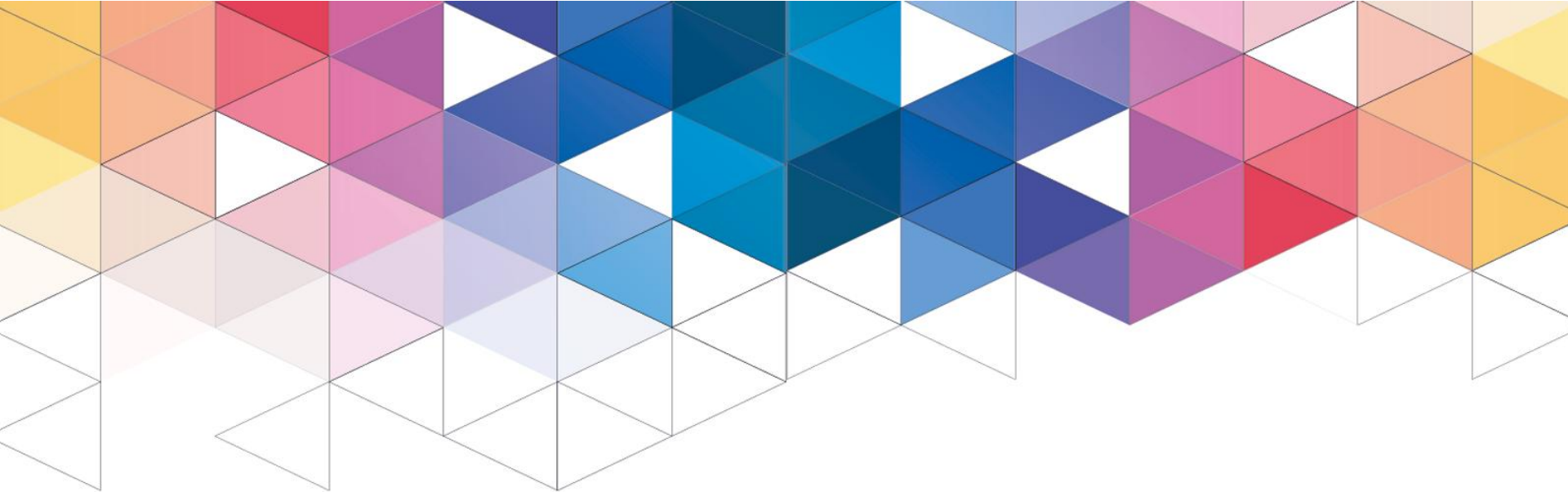
TECNO **VIGILÂNCIA**

I SIMPÓSIO PARANAENSE DE
**TECNOLOGIA DE PRODUTOS
PARA SAÚDE**

26 DE OUTUBRO - CURITIBA

VEM AI





TPS

————— COMISSÃO ASSESSORA —————
TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

