

Valquiria Kopke dos Santos

**Análise Crítica do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades em
uma Indústria Farmacêutica Produtora de Medicamentos Injetáveis**

Rio de Janeiro

2015

Valquiria Kopke dos Santos

**Análise Crítica do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades em uma Indústria
Farmacêutica Produtora de Medicamentos Injetáveis**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Orientador (a): Dr^a Tereza Cristina dos Santos

Rio de Janeiro

2015

Valquiria Kopke dos Santos

Ficha catalográfica elaborada pela

Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

S237a Santos, Valquiria Kopke dos

Análise crítica do processo de gerenciamento de não conformidade em uma indústria farmacêutica produtora de medicamentos injetáveis. / Valquiria Kopke dos Santos. – Rio de Janeiro, 2015.

iii, 71f. il : 30 cm.

Orientadora: Tereza Cristina dos Santos

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2015.

Bibliografia: f. 67-71

1. Não conformidade. 2. Boas Práticas de Fabricação. 3. Sistema de gestão da qualidade. 4. Causa raiz. 5. Ferramentas da qualidade. 6. Título.

CDD 615.1

Valquiria Kopke dos Santos

**Análise Crítica do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades em uma Indústria
Farmacêutica Produtora de Medicamentos Injetáveis**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos - FIOCRUZ

Aprovada em ____ de ____ de 2015.

Banca Examinadora:

Prof^a. Dra. Tereza Cristina dos Santos
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ (Presidente da Banca)

Prof^a. Dra. Maria Helena Simões Villas Bôas
INCQS – FIOCRUZ

Prof. Dr. Jorge Lima Magalhães
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof^a. Dra. Priscila da Nóbrega Rito
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2015

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha querida avó (in memoriam) Conceição Corrêa ds Santos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por sempre iluminar meus caminhos e por fazer com que mais essa meta se realizasse.

Aos meus pais, Marcos e Rubinea, que são a base da minha vida, sinônimo de amor, compreensão e dedicação.

A minha irmã, Vanessa Kopke, por todo amor e carinho e por todas as risadas que me alegam e me encheram de força nessa caminhada.

A minha orientadora Dra.Tereza Cristina dos Santos, pelos ensinamentos, compreensão e incentivo. Obrigada pela paciência nos momentos difíceis e por acreditar na minha capacidade.

A minha amiga, Gabriela Carvalho, pela torcida, apoio e cumplicidade de anos de amizade.

A Gerente da Garantia da Qualidade do Instituto Vital Brazil, Vera Noguchi, pelo apoio e compreensão, por que além me ceder as quintas-feiras para assistir as aulas do mestrado, acreditou que eu conseguiria realizar este trabalho e cumprir com meus compromissos de trabalho.

Aos colegas de trabalho do Instituto Vital Brazil, em especial ao Francisco Pontes, pelo incentivo e conhecimento compartilhado para a realização deste trabalho.

A direção do Instituto Vital Brazil, por incentivar e apoiar seus colaboradores a se especializar e adquirir novos conhecimentos.

A todos os meus familiares e amigos, em especial a minha avó Izadir da Costa Kopke, que incentivaram e apoiaram a realização deste trabalho.

Aos professores e colegas de turma do curso de Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, pelo aprendizado, apoio e estímulo para a realização deste trabalho.

Enfim, a todos aqueles que contribuíram direta ou indiretamente na elaboração deste trabalho.

“A mente que se abre a uma nova ideia, jamais voltará ao seu tamanho original”

Albert Einstein

RESUMO

SANTOS, Valquiria Kopke dos. *Análise Crítica do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades em uma Indústria Farmacêutica Produtora de Medicamentos Injetáveis*. 2015. 71f. Dissertação do Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

Os medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica são projetados para atender os requisitos sanitários da legislação em vigor, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Quando um produto não cumpre uma ou mais especificações e requisitos estabelecidos configura-se uma Não Conformidade. O Gerenciamento de Não Conformidades em uma indústria farmacêutica é parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade. Após a detecção de uma Não Conformidade é necessário que a mesma seja registrada e uma investigação para determinar a causa raiz do evento não conforme seja realizada. Ações corretivas e preventivas devem ser propostas com o objetivo de evitar a reincidência do evento. Neste trabalho foi realizada uma análise crítica do processo de gerenciamento de Não Conformidades de uma indústria farmacêutica produtora de medicamentos injetáveis com abrangência nos eventos não conformes do Monitoramento Ambiental das áreas produtivas. O processo foi mapeado e a Norma Geral interna referente ao processo foi analisada quanto a correlação com os padrões normativos vigentes e os resultados obtidos demonstraram que a mesma atende satisfatoriamente as diretrizes normativas. Os documentos e registros relacionados ao processo também foram avaliados, possibilitando a identificação de falhas. As falhas identificadas foram classificadas nas categorias do Diagrama de Causa e Efeito. Dentre as falhas identificadas destacam-se a taxa de reincidência e as causas prováveis dos eventos não conformes. Foi verificado que 100% dos eventos apresentaram movimentação humana como uma das causas prováveis. As falhas foram priorizadas, utilizando a matriz GUT, e com base nesta classificação foi elaborado um plano de ação propondo possíveis ações de melhoria. O Plano de Ação foi elaborado utilizando a ferramenta 5W2H possibilitando a identificação do que fazer, como fazer, quando fazer, quem vai fazer, onde será feito e por que será feito. Após a elaboração do Plano de Ação o ciclo PDCA foi utilizado para gerenciamento e otimização das atividades propostas.

Palavras-chave: Não Conformidades. Boas Práticas de Fabricação. Sistema de Gestão da Qualidade. Causa Raiz. Ferramentas da Qualidade

ABSTRACT

The drugs produced by the pharmaceutical industry are designed to meet the health requirements of current legislation in accordance with Good Manufacturing Practices (GMP). When a product fails to meet one or more specifications and requirements set up a Non Conformity. The Non Conformiy Management in a pharmaceutical industry is an essential part of the Quality Management System. After detecting a Non Confomity it to be registered and an investigation to determine the root cause of the event does not conform is performed. Corrective and preventive actions should be proposed in order to prevent a recurrence of the event. This work was carried out a critical analysis of No Conformity management process of pharmaceutical industry production of injectable drugs with coverage in non compliant events environmental monitoring of productive areas. The process has been mapped and the internal document related the process was analyzed for correlation with current regulatory standards and the results showed that it successfully meets regulatory guidelines. The documents and records related to the process were evaluated, enabling fault identification. The identified failures were listed in categories Cause and Effect Diagram. Among the identified failures stand out the recidivism rate recurrence and the likely causes of non-compliant events. It can be seen that 100% of events had human moveas one of the probable cause. These failures were prioritized using the GUT matrix, and based on this classification was elaborated an action plan proposing possible improvement actions. The Action Plan was prepared using the 5W2H tool enabling the identification of what to do, how to do, when to do it, who will do, which will be done and will be done. After drafting the Action Plan the PDCA cycle was used to manage and optimize the proposed activities.

Keywords: Non Conformity. Good Manufacturing Practice. Quality management system.
Root cause. Quality Tools.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Representação do ciclo PDCA	19
Figura 2 –	Representação do Diagrama de Causa e Efeito e Ilustração dos 6Ms	21
Figura 3 –	Etapas para a aplicação do 5W2H	22
Figura 4 –	Pirâmide do Tipo de Abordagem para ferramenta “Cinco Porquês”	23
Figura 5 –	Tabela de Critérios e Pesos para a Matriz GUT	24
Figura 6 –	Proposição de ciclo PDCA para as ações propostas para o Gerenciamento de Não Conformidades	64
Tabela 1 –	Limites de contaminação microiológicas por classificação da área e tipo de amostragem	32
Gráfico 1 –	Percentual das Causas Prováveis das RNCs	53

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Simbologia utilizada no mapeamento do processo	35
Quadro 2 –	Mapeamento do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades	39
Quadro 3 –	Documentos e Registros Relacionados ao Gerenciamento de Não Conformidades	40
Quadro 4 –	Quadro Comparativo Norma Geral, RDC17/10 e Guia do Sindusfarma	42
Quadro 5 –	Análise do POP sobre Investigação de Resultados Fora da Especificação Microbiológica	46
Quadro 6 –	Análise dos FMs	47
Quadro 7 –	Análise da Estrutura dos RNC	48
Quadro 8 –	Correlação entre FMs e RNCs	49
Quadro 9 –	Análise dos RNCs quanto a Reincidência, Classificação e Proposição de Ações Corretivas e Preventivas	50
Quadro 10 –	Análise dos RNCs quanto as Causas Prováveis da Não Conformidade	52
Quadro 11 –	Categoria Método do Diagrama de Causa e Efeito	55
Quadro 12 –	Categoria Máquina do Diagrama de Causa e Efeito	56
Quadro 13 –	Categoria Medida do Diagrama de Causa e Efeito	56
Quadro 14 –	Categoria Mão de Obra do Diagrama de Causa e Efeito	57
Quadro 15 –	Matriz GUT	59
Quadro 16 –	Plano de Ação	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA –	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF –	Boas Práticas de Fabricação
CAPA –	Ações Corretivas e Preventivas
CBPF –	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CEP –	Controle Estatístico de Processo
FDA –	Food and Drug Administration
FM –	Formulário de Investigação de Resultado Fora da Especificação Microbiológica
GUT –	Gravidade, Urgência e Tendência
AVAC –	Sistemas de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado
ISO –	Organização Internacional de Padronização
IVB –	Instituto Vital Brazil
MA –	Monitoramento Ambiental
NBR –	Norma Brasileira
OOS –	Resultado fora da Especificação (Out Of Specification)
PDCA –	Planejamento, Desenvolvimento, Checar e Agir
RDC –	Resolução de Diretoria Colegiada
RNC –	Relatório de Não Conformidade

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO DA LITERATURA	15
2.1 Histórico da qualidade	15
2.2 Conceitos básicos da qualidade	16
2.3 Sistema de Gestão da Qualidade	17
2.4 Ferramentas da qualidade	18
2.4.1 <u>Método PDCA</u>	19
2.4.2 <u>Diagrama de causa e efeito (Diagrama de Ishikawa)</u>	20
2.4.3 <u>Brainstorming</u>	21
2.4.4 <u>5W2H</u>	22
2.4.5 <u>Cinco Porquês</u>	23
2.4.6 <u>Matriz GUT</u>	24
2.5 Garantia da qualidade	25
2.6 A RDC 17/2010	26
2.7 Boas Práticas de Fabricação	26
2.8 Gerenciamento de Não Conformidades	27
2.9 Investigação de resultados fora da especificação	29
2.10 Monitoramento ambiental na produção de medicamentos injetáveis	30
3 OBJETIVO	33
3.1 Objetivo geral	33
3.2 Objetivos específicos	33
4 METODOLOGIA	34
4.1 Revisão bibliográfica	34
4.2 Mapeamento do processo atual	34
4.3 Verificação de documentos e Registros	35
4.4 Comparação com padrões normativos	35
4.5 Análise de documentos e registros	36
4.6 Investigação das falhas e suas possíveis causas	36
4.7 Priorização das falhas	37
4.8 Proposição de Ações de Melhoria e Elaboração do Plano de Ação	37

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	38
5.1 Mapeamento do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades	38
5.2 Verificação de Documentos	40
5.3 Comparação com Padrões Normativos	41
5.4 Análise de documentos e registros	46
5.4.1 <u>Análise do Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre Investigação de Resultados Fora da Especificação Microbiológica</u>	46
5.4.2 <u>Formulários de Investigação de Resultado Fora da Especificação Microbiológica (FM)</u>	47
5.4.3 <u>Relatórios de Não Conformidades do ano de 2014</u>	48
5.4.3.1 Análise da Estrutura dos RNCs	48
5.4.3.2 Análise da correlação dos RNCs com FMs	48
5.4.3.3 Análise da Reincidência, Classificação da Não Conformidade e Proposição de Ações Corretivas e Preventivas	50
5.4.3.4 Análise das Causas Prováveis dos RNCs	51
5.4.3.5 Análise dos prazos para realização das etapas do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades	54
5.5 Investigação das falhas e suas possíveis causas	54
5.5.1 <u>Categoria Método</u>	55
5.5.2 <u>Categoria Máquina</u>	56
5.5.3 <u>Categoria Medida</u>	56
5.5.4 <u>Categoria Meio-Ambiente</u>	57
5.5.5 <u>Categoria Mão de Obra</u>	57
5.5.6 <u>Categoria Material</u>	57
5.6 Priorização das falhas	58
5.7 Proposição de Ações de Melhoria e Elaboração do Plano de Ação	60
5.7.1 <u>Aplicação do método PDCA</u>	63
6 CONCLUSÃO	65
7 REFERÊNCIAS	67

1 INTRODUÇÃO

O Instituto Vital Brazil (IVB) é um Laboratório Farmacêutico Público Oficial produtor de soros hiperimunes para o Ministério da Saúde. O IVB realiza também estudos e pesquisas no campo farmacêutico, biológico, econômico e social (PORTAL DO INSTITUTO VITAL BRAZIL, 2015).

No Brasil, a regulamentação das atividades industriais farmacêuticas é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que estabelece os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos, por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) específicas (SANTOS, 2013).

O IVB, enquanto indústria farmacêutica deve atender a RDC 17/2010 da ANVISA que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Em cumprimento a essa norma o mesmo possui um Sistema de Gestão da Qualidade, que tem como objetivo garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos (BRASIL, 2010).

Um requisito obrigatório dos Sistemas de Gestão da Qualidade é o tratamento das Não Conformidades identificadas pela organização ou por partes interessadas durante ou após a fabricação dos produtos (OLIMPIO, 2011).

Os produtos e serviços de uma indústria farmacêutica são projetados para atender aos requisitos sanitários das legislações vigentes de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e aos requisitos identificados a partir das necessidades dos clientes e demais partes interessadas. Quando um serviço ou produto deixa de atender a uma ou mais necessidades configura-se uma não conformidade (OLIMPIO, 2011).

Uma organização deve assegurar que os produtos não conformes com os requisitos especificados sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não-intencional. Os controles e as responsabilidades relacionados para lidar com produtos não conformes devem ser definidos em um procedimento documentado (NBR ISO 9001:2008).

As fontes indicadoras de não conformidades em uma indústria farmacêutica podem ser: auditorias internas e externas, reclamação de usuários, atividades especificadas e não realizadas, resultado de análise de produto, desvios relacionados a fornecedores, reconciliação de lote de produto, devoluções, não cumprimento de procedimentos operacionais padrão, falhas durante processos e quando o Sistema de Gestão da Qualidade não atender ao requisitos normativos (NBR ISO 9001, 2008).

Após a detecção de uma não conformidade é necessário que a mesma seja registrada em um relatório de investigação e que seja identificada a sua causa raiz, para que ações corretivas e preventivas sejam propostas e a reincidência do evento evitada (NBR ISO 9001, 2008).

A causa raiz de uma Não Conformidade é o motivo ou causa principal da ocorrência de um evento não conforme, é necessário realizar uma avaliação aprofundada e investigar todos os elementos e operações vulneráveis para se obter a provável causa da Não Conformidade (MORETTO, 2011).

A reincidência de uma Não Conformidade indica que houve falha na investigação da causa raiz ou que as ações corretivas e preventivas não foram eficazes. Neste caso, a investigação e proposição de ações corretivas/preventivas devem ser reiniciadas (MORETTO, 2011).

A reincidência também pode estar relacionada à falhas durante o processo de gerenciamento das não conformidades como: demora na detecção e registro da Não Conformidade, não realização de ações corretivas e preventivas, não cumprimento da sequência de ações necessárias ao processo e falta de investigação de resultado fora da especificação (OLIMPIO, 2011).

Os resultados fora da especificação obtidos durante as análises precisam ser investigados para verificar se foram ocasionados por falhas durante as análises. Se o resultado não for ocasionado por falhas durante as análises é necessário realizar uma avaliação para detectar as causas raízes e assim evitar a reincidência do evento (MORETTO, 2011).

Segundo a RDC 17/2010 um dos requisitos determinantes para as Boas Práticas de Fabricação é a adoção de medidas que evitem a reincidência de não conformidades.

Neste contexto, este trabalho buscará analisar o sistema de investigação e gerenciamento de não conformidades do IVB tendo como abrangência as Não Conformidades referentes ao Monitoramento Ambiental das áreas produtivas. Buscando identificar oportunidades de melhoria, para que assim, o mesmo atenda satisfatoriamente os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Histórico da qualidade

Qualidade não é um tema novo. Técnicas relacionadas à qualidade sempre existiram, conforme pode ser observado nos registros das civilizações antigas como os egípcios, gregos, romanos. Atualmente as atividades relacionadas com a qualidade se ampliaram e são consideradas essenciais para o sucesso estratégico da Instituição (MELLO, 2011).

A descrição da história e evolução do pensamento da qualidade foi classificada por Garvin (2002 apud JUNIOR et al, 2008) em quatro eras: inspeção da qualidade, controle estatístico da qualidade, garantia da qualidade e gestão estratégica da qualidade.

A era da inspeção foi caracterizada pela transformação das atividades de inspeção em um processo independente e associado ao controle da qualidade. Esse fato foi decorrente do surgimento da produção em massa e da necessidade de peças intercambiáveis. O objetivo da era da inspeção foi qualidade com foco no produto (JUNIOR et.al, 2008).

Com o advento da produção em massa, iniciado após a criação das linhas de montagem, a atividade de inspeção dos produtos ficou mais difícil, sendo necessário criar mecanismos que a viabilizassem, utilizando procedimentos embasados na estatística e na amostragem, surgindo assim, o Controle Estatístico da Qualidade (CAMPOS, 2004).

O grande responsável pela introdução dos métodos estatísticos no Controle de Qualidade foi Walter A. Shewart. O objetivo da era do Controle Estatístico da Qualidade era qualidade com foco no processo (JUNIOR et al, 2008).

No final da Segunda Guerra Mundial, a qualidade já era uma disciplina bem aceita no meio organizacional. A indústria norte americana havia voltado todos os seus esforços para a produção de materiais bélicos durante a guerra e por isso deixou a qualidade dos bens de consumo cair, passando a abrir mão da qualidade e privilegiar a quantidade. Enquanto isso o Japão seguia em frente com sua trajetória em busca da qualidade e desenvolvia padrões e normas da qualidade, que evoluíram para o conceito de qualidade total (MELLO, 2011).

Nessa nova era o sistema passou a ser o foco da qualidade. A quantificação de custos, controle total da qualidade, engenharia da confiabilidade e zero defeito passaram a ser elementos importantes para o processo (JUNIOR et al, 2008).

A era da Gestão Estratégica da Qualidade foi marcada pela disseminação e aceitação dos princípios da qualidade pela maioria das organizações. A qualidade passou a ser discutida

pelas organizações, o mercado passou a valorizar quem a possuía e foram criadas normas internacionais para gestão da mesma, com a série ISO 9000. As necessidades e anseios dos clientes passaram a ser muito importantes para o processo. Essa era foi marcada pela qualidade com foco no mercado (PALADINI, 2009).

2.2 Conceitos básicos da qualidade

No decorrer de todo o século XX, diversas foram as concepções e as teorias acerca da qualidade, especialmente nos Estados Unidos e no Japão, os dois países que mais se destacaram nos estudos e nas aplicações do tema (MELLO, 2011).

Os teóricos e pesquisadores da qualidade realizaram importantes concepções e contribuições na área. Dentro desse grupo de importantes pensadores destacaram-se: Deming, Juran, Crosby, Feigenbaum, Ishikawa, Taguchi e Falconi Campos (JUNIOR et. al, 2008).

Segundo Garvin (2002) existem cinco abordagens principais para a definição de qualidade: transcendental e baseadas no produto, no usuário, na produção e no valor.

A definição transcendental basea-se na premissa de que a qualidade não é uma ideia ou uma coisa concreta, mas uma terceira entidade independente das suas, embora não se possa definir qualidade, sabe-se o que ela é (PIRSIG, 1974).

Para Juran a qualidade é adequada ao uso e para Edwards a qualidade consiste na capacidade de satisfazer desejos constituindo assim a premissa da definição da qualidade baseada no usuário (JUNIOR et.al, 2008).

A definição baseada no produto acredita que a qualidade refere-se as quantidades de atributos sem preço presentes em cada unidade do atributo com preço (JUNIOR et. al, 2008).

A definição de qualidade baseada em valor foi definida como o grau de excelência a um preço aceitável e o controle da variabilidade a um custo aceitável (BROH, 1982).

O conceito de qualidade baseada na produção fundamenta-se na definição de Crosby de que qualidade quer dizer conformidade com as exigências (JUNIOR et al, 2008).

Para Crosby o conceito de qualidade estava associado à conformidade com os requisitos, ou seja, devem ser definidos requisitos claros para os produtos e serviços e, a partir deles, deve-se verificar constantemente a conformidade do produto (MELLO, 2011).

Juran foi o primeiro a aplicar os conceitos da qualidade à estratégia empresarial, ao invés de meramente associá-la à estatística ou aos métodos de controle total da qualidade.

Segundo esse ele, a gestão da qualidade dividi-se em três pontos fundamentais, denominados trílogia de Juran: planejamento, controle e melhoria (PALADINI, 2009).

Ishikawa foi um dos grandes “tradutores” das teorias norte-americanas para a realidade da cultura japonesa, ficou conhecido, especialmente, pela difusão dos círculos de controle da qualidade e pela criação do diagrama de causa efeito - Diagrama de Ishikawa (MELLO, 2011).

No Brasil, Falconi Campos foi referência para os estudos sobre gestão da qualidade. Para ele “um produto ou serviço de qualidade é aquele que atende perfeitamente, de forma confiável, acessível, segura e no tempo certo às necessidades do cliente. A preferência do cliente é o maior reconhecimento da qualidade que um produto ou serviço pode almejar (PALADINI, 2009).

Deming definiu a qualidade de acordo com as exigências e as necessidades do consumidor. Como estas estão em permanente mudança, as especificações da qualidade devem ser alteradas frequentemente. No entanto, Deming considera não ser suficiente cumprir apenas as especificações. É preciso utilizar os instrumentos de controle estatístico da qualidade, em vez da mera inspeção dos produtos. Ele recomenda, igualmente, a seleção criteriosa dos fornecedores que trabalham para a empresa (JUNIOR et al, 2008).

2.3 Sistema de Gestão da Qualidade

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) representa a parte do sistema de gestão da organização cujo o enfoque é alcançar a qualidade, para satisfazer, às necessidades, expectativas e requisitos das partes interessadas, conforme apropriado. Os objetivos da qualidade complementam outros objetivos da organização, relacionados ao crescimento, captação de recursos financeiros, lucratividade, meio ambiente, saúde ocupacional e segurança (NBR ISO 9000, 2005).

Para atingir a excelência organizacional, as mais recorrentes alternativas lançadas pelas organizações são o desenvolvimento e a implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade com base na norma ISO 9001 (ZENG et. al 2005).

Um SGQ baseado nos princípios da norma NBR ISO 9001 traz diversos benefícios às organizações, dos quais se destacam: aumento da eficiência operacional, maior conformidade de produtos e serviços a partir da redução de falhas e diminuição da variabilidade nos

processos, atendimento dos requisitos do cliente com aumento de sua satisfação, diminuição de custos com retrabalhos e perdas, aumento das vantagens competitivas e melhoria da imagem da empresa (OLIVEIRA et al., 2011).

A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade é uma decisão estratégica de uma organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de um organização são influenciados por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, processos empregados e estrutura da organização (NBR ISO 9001, 2008).

Apesar das críticas sobre causar engessamento de processos e aumento do número de documentos, o SGQ com base na norma NBR ISO:9001 induz à melhoria contínua em projetos, processos, produtos e serviços nas empresas que o adotam. Verifica-se, quando bem implantado e gerenciado, a racionalização no uso de insumos, maior controle de processos com conseqüente redução do desperdício e conscientização maior da mão de obra em relação à importância do seu trabalho (OLIVEIRA et al, 2011).

As ferramentas da qualidade têm sido desenvolvidas e aprimoradas para sustentar a aplicação e utilização da gestão da qualidade nas empresas; dessa forma, considera-se que elas são imprescindíveis para o SGQ obter o sucesso largamente anunciado na literatura científica (THIA et al., 2005).

2.4 Ferramentas da qualidade

Para gerenciar os processos e, sobretudo, tomar decisões com maior precisão, se faz necessário trabalhar com base em fatos e dados, ou seja, informações geradas no processo buscando e interpretando corretamente as informações disponíveis como forma de eliminar o empirismo. Para tanto, existem técnicas importantes e eficazes, denominadas de ferramentas da qualidade, capazes de propiciar a coleta, o processamento e a disposição clara das informações disponíveis, ou dados relacionados aos processos gerenciados dentro das organizações (MARIANI, 2005).

Existem várias ferramentas da qualidade descritas na literatura para a utilização em diversas finalidades, porém neste trabalho, com base no estudo de gestão da qualidade, serão descritas algumas ferramentas direcionadas para a investigação de eventos não conformes e melhoria do processo de gerenciamento de não conformidade.

2.4.1 Método PDCA

O conceito de Método de Melhorias, conhecido atualmente pela sigla PDCA, foi originalmente desenvolvido por Shewart, como sendo um ciclo de controle estatístico do processo, que pode ser repetido continuamente sobre qualquer processo ou problema. Deming aplicou esse método nos conceitos de qualidade acabando por refinar o método criado por Shewart (ANDRADE, 2003).

O ciclo PDCA é um método gerencial para a promoção da melhoria contínua e reflete, em suas quatro fases, a base da filosofia do melhoramento contínuo. Praticando-as de forma cíclica e ininterrupta, é possível promover a melhoria contínua e sistemática na organização, consolidando a padronização de práticas (JUNIOR et. al, 2008).

A figura 1 permite a visualização destas etapas:

Figura 1: Representação do ciclo do PDCA



Fonte: BRAZÃO, 2011.

- Planejar (Plan): significa definir objetivos ou metas e as estratégias para alcançá-los. Ou, mais simplesmente, o que queremos e como fazemos para consegui-lo.
- Executar (DO): colocar o planejamento em prática, observando e medindo cada etapa a fim de coletar dados para a verificação do processo (e não do produto), na próxima etapa.

- Checar (Check): analisar os dados gerados pelo processo a fim de verificar se está adequado ao resultado pretendido. Caso não esteja, verificam-se os desvios e propõem-se mudanças.
- Agir (Act): efetivar as mudanças propostas na etapa anterior, voltando á primeira etapa e corrigindo o método ou as metas no planejamento (JUNIOR et al, 2008).

As etapas no ciclo PDCA não ocorrem isoladamente, elas constantemente se intercomunicam e se retroalimentam. As maiores vantagens são a utilização em qualquer instância da empresa e integração das etapas produtivas (MELLO, 2011).

2.4.2 Diagrama de causa e efeito (Diagrama de Ishikawa)

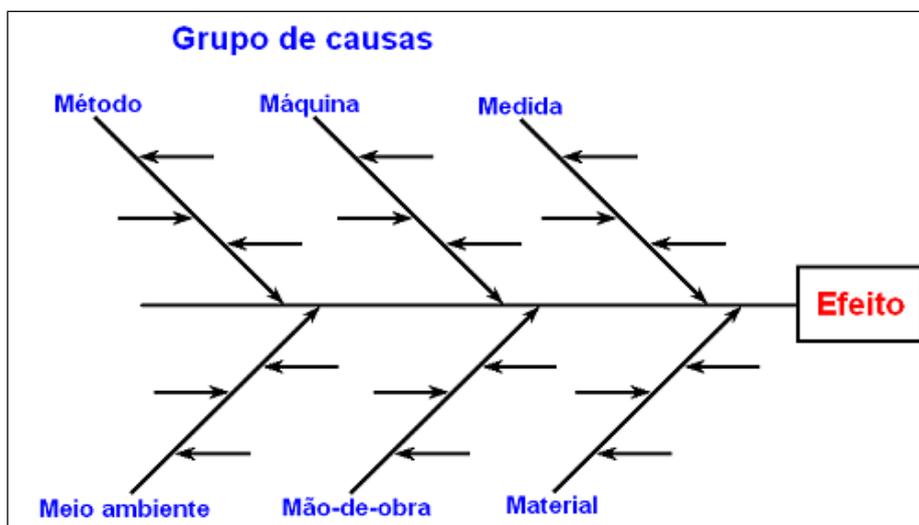
O diagrama de causa e efeito, também conhecido como diagrama de Ishikawa ou diagrama de espinha de peixe, é uma ferramenta de representação das possíveis causas que levam a um determinado efeito (JUNIOR et.al, 2008).

As causas são agrupadas por categorias e semelhanças previamente estabelecidas, ou percebidas durante o processo de classificação. A grande vantagem dessa ferramenta é que se pode atuar de modo mais específico e direcionado no detalhamento das causas possíveis (JUNIOR et.al, 2008).

O número de causas encontradas pode ser bastante extenso. Estas podem ser divididas em categorias ou famílias de causas. De acordo com Campos (1999), existem 6 categorias, chamadas de 6Ms sendo elas: máquinas, meio ambiente, medidas, materiais, métodos e mão-de-obra. Em alguns casos nem todos estes grupos se aplicam ao contexto.

A figura 2 ilustra uma modelo de diagrama dos 6Ms:

Figura 2: Representação do digrama de Causa e Efeito e Ilustração dos 6Ms



Fonte: LUGLI, 2009.

As etapas de elaboração do diagrama de causa e efeito consistem em:

- Discussão do assunto a ser analisado;
- Descrição do efeito, no lado direito do digrama;
- Levantamento das possíveis causas e seu agrupamento por categorias no diagrama;
- Análise do diagrama elaborado;
- Coleta de dados para determinar a frequência de ocorrência das diferentes causas (FORNARI, 2010).

Uma forma de identificar as possíveis causas do problema investigado é a realização de brainstorming. Essa ferramenta, é uma maneira disciplinada de geração de novas idéias a partir de discussão em grupo (HOLANDA, 2009).

2.4.3 Brainstorming

A ferramenta Brainstorming foi desenvolvida por Alex Osborn devido à frustração em relação à falta de ideias e criatividade de seus colaboradores na resolução de problemas. A técnica tem como principal objetivo a liberdade da imaginação sem que o julgamento de ideias interfira no processo criativo. Osborn afirmava que a chave para a liberdade da imaginação de um indivíduo é a suspensão de julgamentos, ou seja, é a não discriminação de ideias e opiniões (MIRANDA, 2011).

O Brainstorming é uma técnica de geração de idéias. Na língua inglesa, o termo brain significa cérebro enquanto que storming significa tempestade. A versão, na língua portuguesa, seria uma “explosão de ideias”(MINICUCCI, 2001).

O Brainstorming busca à reunião de informações para que seja feita a exploração de novas ideias acerca de contextos ou problemas. É eficaz quando tem como propósito solucionar um problema específico onde é necessária grande quantidade de ideias. Ou seja, a tarefa deve ser mais específica do que geral (ISAKSEN, 1998).

2.4.4 5W2H

A ferramenta 5W2H foi criada por profissionais da indústria automobilística do Japão como uma ferramenta auxiliar na utilização do PDCA, principalmente na fase de planejamento (SILVA et.al, 2013).

De acordo com Polacinski (2012), essa ferramenta consiste em um plano de ação para atividades pré estabelecidas que precisem ser desenvolvidas com a maior clareza possível, além de funcionar como um mapeamento dessas atividades.

A 5W2H é uma ferramenta prática que permite, a qualquer momento, identificar dados e rotinas mais importantes de um projeto ou de uma unidade de produção. Também possibilita identificar quem é quem dentro da organização, o que faz e porque realiza tais atividades. O método é constituído de sete perguntas, utilizadas para implementar soluções: O quê?, Quem?, Onde?, Por quê?, Quando?, Como?, Quanto? (GODOY, 2012).

Na Figura 3 são apresentadas as etapas para estruturação da planilha do plano de ação 5W2H:

Figura 3: Etapas para a aplicação do 5W2H

Método dos 5W2H			
5W	What	O Que?	Que ação será executada?
	Who	Quem?	Quem irá executar/participar da ação?
	Where	Onde?	Onde será executada a ação?
	When	Quando?	Quando a ação será executada?
	Why	Por Quê?	Por que a ação será executada?
2H	How	Como?	Como será executada a ação?
	How much	Quanto custa?	Quanto custa para executa a ação?

Fonte: MEIRA, 2013.

As respostas destas questões estão interligadas e ao final do preenchimento da planilha, surge um plano de ação detalhado, de fácil compreensão e visualização, que define as ações tomadas, de que maneira serão realizadas e quais os responsáveis pela execução de tais atividades (SILVA et.al, 2013).

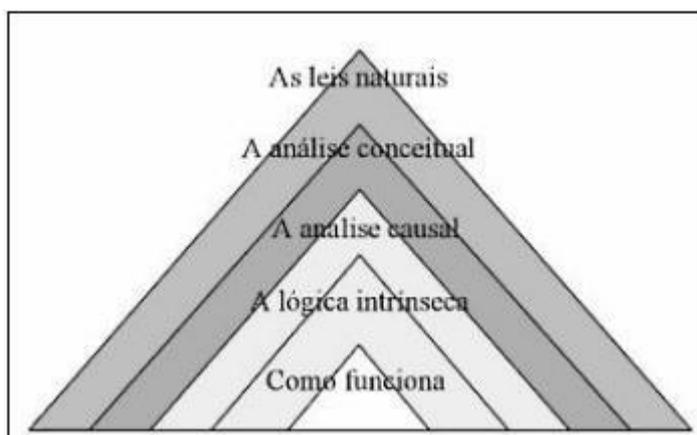
2.4.5 Cinco Porquês

A ferramenta Cinco Porquês foi criada pela empresa japonesa Toyota e tem como objetivo analisar um problema, e ir sistematicamente colocando a mesma pergunta a cada resposta obtida, pelo menos cinco vezes (SOBERK, 2010).

Essa ferramenta é uma técnica simples, porém efetiva para ajudar a entender as razões (ou causas) da ocorrência de problemas. A técnica começa com o estabelecimento do problema e a pergunta "por que o problema ocorreu?". Uma vez que as primeiras causas da ocorrência do problema tenham sido identificadas, é feita novamente a pergunta "Por que essas causas ocorreram?" E assim sucessivamente. Esse procedimento é repetido por 5 vezes, até que as causas raízes do problema analisado sejam identificadas (SASDELLI, 2012).

Os “Cinco Porquês” são sustentados por diferentes níveis de fundamentação, de acordo com o nível do problema. A Figura 4 demonstra um modelo de pirâmide do tipo de abordagem para ser aplicado aos “Cinco Porquês”

Figura 4: Pirâmide do Tipo de Abordagem para ferramenta “Cinco Porquês”



Fonte: BELOHLAVEK, 2006.

2.4.6 Matriz GUT

A Matriz GUT é uma ferramenta utilizada como alternativa para a priorização das ações em uma gestão ou fluxo de processo. Busca analisar a gravidade, urgência e a tendência das ações (ESTABEL et al, 2008).

Busca a representação de problemas, ou riscos potenciais, através de quantificações que buscam estabelecer prioridades para abordá-los, visando minimizar os impactos (JUNIOR et al, 2008).

É uma das ferramentas de mais simples aplicação, pois consiste em separar e priorizar os problemas para fins de análise e posterior solução onde, Gravidade consiste em avaliar as consequências negativas que o problema pode trazer aos clientes. Urgência quantifica o tempo necessário ou disponível para corrigir o problema e Tendência avalia o comportamento evolutivo da situação atual (LEAL et al,2011).

Habitualmente atribui-se valores entre 1 e 5, a cada uma das dimensões (G.U.T), correspondendo o 5 à maior intensidade e o 1 à menor. Os valores obtidos para o G, U e T, são multiplicados a fim de se obter um valor para cada problema ou fator de risco estudado (TRISTÃO, 2011).

De acordo com Oliveira (1999), a matriz GUT avalia cada fator considerado na análise da situação à luz dos critérios de gravidade, urgência e tendência. Mesmo sendo uma metodologia desenvolvida para a fixação de prioridades no diagnóstico estratégico, ela pode também ser aplicada para identificar problemas existentes colaborando com a postura estratégica organizacional. Seu objetivo é orientar os processos de tomada de decisão e a resolução de problemas.

Figura 5: Tabela de Critérios e Pesos pra a Matriz GUT

Matriz GUT (para priorizar problemas a serem tratados)				
VALOR	GRAVIDADE	URGÊNCIA	TENDÊNCIA	G x U x T
5	Extremamente grave	Extremamente urgente	Agravar rápido	
4	Muito grave	Muito urgente	Piorar em curto prazo	
3	Grave	Urgente	Piorar em médio prazo	
2	Pouco grave	Pouco urgente	Piorar em longo prazo	
1	Sem gravidade	Sem urgência	Sem tendência de piorar	

Fonte: CANTIDIO, 2006.

As ferramentas da qualidade representam importantes e necessários instrumentos para que os SGQs obtenham máxima eficiência e eficácia. Elas são instrumentos utilizados também em diversas outras áreas da gestão da qualidade, como a Garantia da Qualidade (OLIVEIRA, et al, 2011).

A Garantia da Qualidade é uma parte do sistema de gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos (NBR ISO 9000, 2005).

2.5 Garantia da qualidade

A Garantia da Qualidade (GQ) pode ser definida como uma totalidade de ações sistêmicas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto ou serviço cumpra com seus requisitos de qualidade (BRASIL, 2010).

Representa a soma de todas as ações realizadas com o objetivo de garantir que os produtos médicos e para saúde apresentem a qualidade requerida para o uso pretendido (BOTET, 2006).

Dentro de uma organização, a Garantia da Qualidade é utilizada como ferramenta de gerenciamento. Em situações contratuais, a GQ também serve para gerar confiança em seus fornecedores. Os conceitos de garantia da qualidade, BPF e controle de qualidade estão inter-relacionados e contemplados no gerenciamento da qualidade (BRASIL, 2010).

O Sistema de Garantia da Qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos (BRASIL, 2010).

A RDC17/2010 estabelece os conceitos, atribuições da Garantia da Qualidade e os padrões a serem seguidos na fabricação de medicamentos para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

2.6 A RDC 17/2010

A RDC 17/2010 foi publicada pela ANVISA em 16 de outubro de 2010 em substituição a RDC 210/2003. O objetivo desta resolução é estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano durante as inspeções sanitárias (BRASIL, 2010).

Em agosto de 2015 a ANVISA publicou a RDC 33/2015, que alterou o artigo 252 da RDC 17/2010 referente ao compartilhamento de áreas com medicamentos de uso humano. Os outros artigos da RDC 17/2010 continuaram vigorando sem alteração (SINFAR, 2015)

A RDC 17/2010 traz orientações sobre o gerenciamento da qualidade em uma indústria farmacêutica e as atividades relacionadas ao sistema da qualidade: auditorias internas, qualificações e validações, gerenciamento de não conformidades e controle de mudanças, reclamações, recolhimento de produtos, treinamentos, documentações e registros da qualidade e diretrizes para a fabricação de medicamentos (NETO, 2010).

O não cumprimento dos requisitos estabelecidos pela RDC 17/2010 configura uma infração sanitária, que pode comprometer a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) por uma empresa (MOURA, 2012).

O CBPF é um documento emitido pela autoridade sanitária do país, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação exigidos pela RDC 17/2010. Esse certificado é necessário para o peticionamento de registro de medicamentos à agência reguladora e consequente produção e comercialização do produto (MOURA, 2012).

2.7 Boas Práticas de Fabricação

As Boas Práticas de Fabricação asseguram que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro (BRASIL, 2010).

As orientações estabelecidas pelas BPFs demonstram os padrões que devem ser seguidos para a obtenção de medicamentos que atendam os requisitos de qualidade

especificados, porém não trazem informações sobre como devem ser feitos. Permitindo dessa maneira a vigências das recomendações mesmo com os avanços tecnológicos (DUTRA, 2011).

As indústrias farmacêuticas de acordo com seus recursos, vêm agregando novas tecnologias aos seus processos e adequando seus procedimentos para cumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (DUTRA, 2011).

A diminuição dos riscos (contaminação-cruzada, mistura de produto, contaminação por partícula ou troca de produto) na produção farmacêutica está diretamente relacionada ao correto cumprimento dos padrões de BPFs (DUTRA, 2011).

Os princípios de Boas Práticas de Fabricação determinam que as não conformidades sejam documentadas e investigadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com não conformidades e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências (BRASIL, 2010).

2.8 Gerenciamento de Não Conformidades

O Gerenciamento de Não Conformidades é uma das atribuições do Sistema de Gestão da Qualidade e um dos requisitos das BPFs. Uma não conformidade ocorre quando um requisito especificado não é atendido (OLIMPIO, 2011).

As não conformidades podem ser originadas de:

- Auditorias internas;
- Auditorias externas de agências regulatórias;
- Monitoramento se sistema de utilidades (água, ar comprimido, vapor, gases, sistema de tratamento de ar), monitoramento ambiental (microbiológico e contagem de partículas);
- Resultados analíticos fora da especificação durante a análise de produtos de rotina e estabilidade;
- Tendência de resultados inesperados na revisão periódica de produtos;
- Desvios do processo e/ou procedimentos em relação ao estabelecido;
- Reclamações/recolhimento de produtos;
- Outros eventos não rotineiros que coloquem em risco a qualidade do produto (não conformidade regulatória, manutenção de máquinas e equipamentos, entre outros);
- Qualificações de equipamentos e sistemas;

- Validações de processos e métodos analíticos (MORETTO, 2011).

As Não Conformidades podem ser classificadas em Maior, Menor e Crítica. As não conformidades críticas são aquelas que apresentam risco potencial à qualidade ou rastreabilidade do produto, implicando em danos aos usuários e/ou à imagem da empresa, e obriga a uma ação corretiva imediata (MORETTO, 2011).

As Não Conformidades maiores são aquelas que comprometem algum princípio das BPF, não implicando, porém em danos aos usuários e/ou a imagem da empresa, e obriga a uma ação corretiva imediata. As não conformidades menores não comprometem a qualidade e a rastreabilidade do produto ou princípios das BPF, porém o material/serviço/rotina não está de acordo com o especificado e necessita de ação corretiva (MORETTO, 2011).

Após a identificação e registro da Não Conformidade a empresa deve executar ações corretivas para eliminar as causas de Não Conformidades de forma a evitar a sua repetição, através da investigação da causa raiz do problema e realização da análise crítica do processo para proposição de ações preventivas (ISO 9001, 2008).

As ações corretivas são aquelas adotadas para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável e as ações preventivas são aquelas adotadas para eliminar a causa de uma potencial Não Conformidade ou outra potencial situação indesejável (BRASIL, 2010).

A proposição de ações corretivas e preventivas é o resultado lógico das investigações para determinação da causa raiz da Não Conformidade. Um programa eficaz de realização dessas ações reduz significativamente a recorrência dos eventos não conformes, resultando em uma maior eficiência do processo produtivo (ANVISA, 2013).

Os setores que fazem interface com a área em que ocorreu a Não Conformidade devem participar da concepção e execução das ações corretivas e preventivas. Quando investigações de desvios forem inconclusivas (não forem identificadas as causas raízes), maiores esforços devem ser feitos para melhorar o funcionamento das salas limpas e prevenir a ocorrência de novos eventos (ANVISA, 2013).

Após a aprovação da execução das ações corretivas e preventivas, devem ser definidos prazos para a conclusão das melhorias necessárias, e as pessoas ou departamentos responsáveis nominalmente identificados. As razões para atrasos ou para adoção de períodos de tempo excessivamente longos na implementação de melhorias necessárias devem ser documentadas (ANVISA, 2013).

Após a implementação das ações corretivas ou preventivas adotadas são necessárias a realização de análises para assegurar as suas efetividades. Essa atividade deve ser claramente definida em procedimentos e os registros devem ser documentados (MORETTO, 2011).

2.9 Investigação de resultados fora da especificação

Os resultados fora da especificação, também conhecidos pela sigla OOS (Out of Specification), são aqueles obtidos após a realização de testes analíticos físico-químicos ou microbiológicos em matérias-primas, produtos acabados e intermediários e que apresentam resultados diferentes dos critérios de aceitação estabelecidos pelos compêndios oficiais, especificações e fabricante (FDA, 2006).

A investigação de resultados fora da especificação ocorre anteriormente a análise de uma não conformidade. Após a detecção de uma OOS é necessário que seja realizada uma investigação laboratorial formal para verificar se o resultado obtido é decorrente de erro laboratorial (erros na amostragem, manuseio, estocagem e ensaio analítico) (MACHADO, 2012).

As verificações de um resultado fora da especificação compreendem a investigação por parte do responsável pelo laboratório com os analistas sobre a identificação de informações anômalas durante a realização dos testes, verificação de lançamento de dados, verificação da validade de reagentes, confirmação dos status de calibração e validação dos equipamentos, avaliação do método de ensaio e dos analistas envolvidos (FDA, 2006).

Para confirmar os resultados obtidos pode ser necessário a realização de novas análises, quando aplicável e a mudança de analista (OMS, 2010).

A investigação de um OOS deve ser documentada formalmente, as medidas adotadas e conclusões obtidas devem ser registradas (FDA, 2006).

A investigação do resultado fora da especificação é uma etapa importante para o gerenciamento de não conformidades, porque através desta investigação é possível verificar se o resultado não conforme foi obtido durante a realização dos testes analíticos (OMS, 2011).

Quando a conclusão da investigação indicar que não ocorreram falhas durante as análises, o resultado insatisfatório será considerado uma não conformidade e deverá ser realizada uma nova investigação de acordo com o fluxo do gerenciamento de não conformidades, para identificar as causas raízes do evento (OMS, 2011).

Na produção de medicamentos injetáveis, rotineiramente podem ser observadas ocorrências de OOS e não conformidades provenientes dos resultados do monitoramento ambiental nas áreas produtivas (MACHADO, 2012).

Valores superiores aos limites de monitoramento ambiental devem ser tratados como excursões, picos, não conformidades, desvios e resultados fora de especificação. A realização de investigações completas e imparciais para avaliação de qualquer possível impacto sobre a qualidade do produto, pureza, ou segurança é um indicador importante sobre a robustez de um sistema de qualidade (ANVISA, 2013).

2.10 Monitoramento ambiental na produção de medicamentos injetáveis

A produção de medicamentos injetáveis é realizada em áreas limpas, classificadas segundo as características ambientais requeridas para a fabricação de tais produtos. Essas áreas devem ser mantidas em um nível de limpeza adequado e abastecidas com ar proveniente da circulação por filtros de eficiência aprovada (BRASIL, 2010).

As áreas onde são realizadas a produção de medicamentos injetáveis são submetidas a uma série de amostragens para verificar suas condições ambientais ao longo do processo produtivo. A partir dessas verificações é possível observar se a área permaneceu sobre as especificações requeridas durante as etapas de produção. Esse conjunto de amostragens é denominado monitoramento ambiental (MA) (COUTO, 2011).

O monitoramento e o controle microbiológico em salas limpas e demais áreas críticas do processo de produção de medicamentos fazem parte da rotina da qualidade nas indústrias farmacêuticas de todo o mundo. O objetivo é medir e avaliar sistematicamente a quantidade de microrganismos vivos presentes nesses ambientes e orientar medidas preventivas e corretivas para eliminar possíveis focos de contaminação (COUTO, 2011).

Os dados obtidos pelo MA fornecem o perfil microbiano existente nas áreas limpas e dados que permitem identificar novas tendências de contagens microbianas e crescimento de uma microflora dentro das salas limpas ou ambientes controlados. Os resultados obtidos fornecem informações sobre a construção física da sala, o desempenho do sistema AVAC, procedimentos de paramentação e limpeza dos operadores, equipamentos e as operações de limpeza (ANVISA, 2013).

A amostragem do ar é a primeira técnica de monitoramento usada para determinar a qualidade do ambiente. O monitoramento microbiológico do ar de ambientes de salas limpas

pode ser realizado usando dois métodos básicos geralmente referenciados como monitoramento ativo e passivo do ar (ANDON, 2006).

O monitoramento ativo envolve a deposição de partículas viáveis em uma placa de Petri preenchida com ágar. Geralmente o instrumento de amostragem ativa de viáveis no ar usa um vácuo para puxar um volume conhecido de ar sobre uma placa com meio de cultura. O usuário deste instrumento pode selecionar um volume de amostra apropriado baseado nos requerimentos específicos de amostragem. As partículas viáveis no ar que são coletadas nas placas com ágar nutriente são incubadas a temperaturas pré-definidas para suportar o crescimento. Após o período de incubação as colônias recuperadas são contadas e registradas. O número de unidades formadoras de colônias (UFC) é expresso como número de UFC por volume de ar amostrado (ANDON, 2006).

A amostragem de superfícies é o segundo aspecto do programa de monitoramento ambiental de viáveis e inclui amostragem de chão, paredes, máquinas, equipamentos e pessoas. Deve-se escolher a melhor maneira para realizar estas amostragens para se obter as informações mais específicas sobre o processo (ANDON, 2006).

A amostragem realizada nos operadores também é um aspecto importante do programa de monitoramento ambiental. A contaminação pode ocorrer a partir da disseminação de microrganismos por indivíduos, particularmente aqueles com infecções ativas e, portanto, apenas indivíduos saudáveis devem ser autorizados a acessar ambientes controlados. Os funcionários apropriadamente paramentados são plaqueados com placas de superfícies em pontos críticos estabelecidos pela análise de risco do processo (XAVIER et al, 2013).

Os limites máximos de partículas viáveis e não viáveis para salas limpas são definidos nos guias de BPF. Por outro lado, os limites de alerta e ação devem ser definidas pelo próprio fabricante. Tais limites devem ser definidos de forma que, quando excedidos, desencadeiem atividades que promovam o retorno do sistema à normalidade (ANVISA, 2013).

Os limites de alerta devem ser definidos pelo fabricante para seu próprio benefício. Valores de limites de alerta para partículas ou microrganismos são valores inferiores ao máximo regulamentar, mas devem ser suficientemente acima da variação normal dos resultados de contaminantes historicamente encontrada. A resposta a um valor acima do limite de alerta é muitas vezes apenas uma anotação do evento que servirá como base para uma análise de possíveis tendências, ou seja, para verificar se o evento não faz parte de um conjunto de valores anormalmente elevados (ANVISA, 2013).

Os limites de ação são valores estabelecidos abaixo dos limites regulamentares máximos, e normalmente são acima dos valores definidos como limites de alerta. Ocasionalmente, limites de alerta e ação podem ser definidos como o mesmo valor. Quando a sensibilidade dos métodos utilizados para detectar contaminantes viáveis e não viáveis é elevada, e a sala limpa tem demonstrado operar de forma consistente em um estado de controle, os limites de ação podem ser os mesmos estabelecidos nos regulamentos técnicos como limites de contaminação máximos. Uma vez excedidos os limites de ação, ações deverão ser desencadeadas (ANVISA, 2013).

A Tabela 1 demonstra os limites de contaminação microbiológicas por classificação da área e tipo de amostragem.

Tabela 1: Limites de contaminação microbiológicas por classificação da área e tipo de amostragem.

Grau	Amostra de Ar (UFC/m³)	Placas de Sedimentação (UFC/4 horas)	Placas de Contato (UFC/placa)	Teste de Contato das Luvas (UFC/luva)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Fonte: BRASIL, 2010.

3 OBJETIVO

3.1 Objetivo geral

Este trabalho tem como objetivo geral realizar uma análise crítica do processo de gerenciamento de não conformidades do Instituto Vital Brazil, tendo como abrangência as Não Conformidades de Monitoramento Ambiental das áreas produtivas, a fim de identificar oportunidades de melhoria.

3.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos deste trabalho são:

- Mapear o processo de gerenciamento de Não Conformidades;
- Identificar e analisar os documentos e registros relacionados ao processo de Gerenciamento de Não Conformidades a fim de detectar possíveis falhas;
- Verificar a relação entre a Norma Geral de Não Conformidades do IVB e os padrões normativos vigentes, identificando oportunidades de melhoria;
- Investigar as falhas e suas possíveis causas;
- Priorizar as falhas identificadas;
- Identificar possíveis ações de melhoria para o processo de gerenciamento de não conformidade e
- Elaborar plano de ação baseado nas propostas de melhoria identificadas e priorização das falhas.

4 METODOLOGIA

A metodologia que foi utilizada para atingir os objetivos deste trabalho foi definida nas seguintes etapas:

4.1 Revisão bibliográfica

O material teórico desse trabalho foi obtido através de pesquisas no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, guias, RDCs, normas internacionais, compêndios oficiais, artigos científicos, trabalhos de especialização, dissertação de mestrado e tese de doutorado.

Os descritores utilizados para a pesquisa de material teórico foram: “Non-Conformity”, “Quality Management System”, “Good Manufacturing Practices”, “Não Conformidades”, “Boas Práticas de Fabricação”, “Sistema de Gestão da Qualidade” “Desvios” e “OOS”. As bases de dados utilizadas para a pesquisa foram: Scielo, Pubmed, Google Acadêmico, Portal CAPES, Scifinder e Aliceweb. As pesquisas nas bases de dados foram realizadas no período de fevereiro de 2014 a maio de 2015.

O objetivo dessa pesquisa de material teórico foi consolidar os conceitos sobre Não Conformidades e a abordagem da mesma na regulação sanitária. As referências obtidas foram utilizadas como base para a construção da revisão da literatura.

4.2 Mapeamento do processo atual

O processo de Gerenciamento de Não Conformidades foi mapeado utilizando o software Bizagi Process Modeler Versão 2.6.0.4., a fim de obter uma visão mais clara do fluxo do processo, bem como conhecer a sequência e encadeamento das atividades.

A escolha do Bizagi Process Modeler como programa utilizado neste estudo para o mapeamento do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades se deu pelo fato do mesmo ser gratuito e ser indicado pelo Governo Federal para o mapeamento de processos. Além disso, ele é uma ferramenta para a criação de fluxogramas, mapas mentais e diagramas em geral, que possibilita ao usuário organizar graficamente vários processos e as relações existentes em cada etapa. Essa estruturação é uma maneira eficiente de visualizar um processo como um todo, identificando problemas, apontando soluções para os mesmos e tornando o processo compreensível a todos os colaboradores da organização (RIZZETTI et.al, 2014). O Quadro 01 apresenta a simbologia utilizada no mapeamento deste estudo.

Quadro1: Simbologia utilizada no mapeamento do processo.

Simbolos	Significados
	Indica o início do processo.
	Indica o fim do processo.
	Representa uma decisão, indicando possíveis desvios para outros pontos do fluxograma, de acordo com a decisão tomada.
	Representa qualquer ação da atividade. Neste manual, as cores deste símbolo variam de acordo com a legenda estipulada em cada fluxograma, representando os setores envolvidos no estudo.
	Repassar informações adicionais para o leitor do fluxograma (como se fossem anotações).
	Demonstra a direção do fluxo de atividades, indicando o caminho obrigatório.
	Associa as informações adicionais (anotações) às operações e/ou atividades do fluxo.

Fonte: PAVANI et. al, 2011.

4.3 Verificação de documentos e Registros

Essa etapa consistiu na identificação dos documentos internos vigentes e registros do ano de 2014 relacionados ao processo de gerenciamento de não conformidades.

Foram escolhidos os registros do ano de 2014 por se tratarem dos registros mais recentes, finalizados e compilados pelos setores envolvidos com o Gerenciamento de Não Conformidades.

A identificação dos documentos e dos registros foi feita através de verificação e coleta de dados nos arquivos de documentação técnica do setor de Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade.

4.4 Comparação com padrões normativos

A Norma Geral de Não Conformidades do IVB foi comparada com os padrões normativos vigentes relacionados ao Gerenciamento de Não Conformidades (RDC17/10) e O Guia do Sindusfarma de Boas Práticas de Fabricação – Volume 8.1. O Guia do Sindusfarma foi escolhido por fornecer diretrizes para o Gerenciamento de Não Conformidades na Indústria Farmacêutica.

A comparação foi realizada verificando a correlação de cada etapa do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades descrito na Norma Geral e a Investigação do Resultado Fora da Especificação do IVB com as diretrizes do Guia do Sindusfarma e as informações preconizadas pela RDC 17/2010.

O objetivo dessa etapa foi verificar se a Norma Geral do IVB está em acordo com os padrões normativos vigentes e diretrizes e identificar possíveis pontos de melhoria.

4.5 Análise de documentos e registros

Os registros do processo de Gerenciamento de Não Conformidades (relatórios e formulários) foram analisados quanto ao cumprimento dos padrões estabelecidos pelos documentos internos (Norma Geral e Procedimento Operacional Padrão) e a RDC 17/2010. Os padrões estabelecidos pelos documentos internos observados foram: correlação entre relatórios e formulários, cumprimento de prazos para a realização das etapas do processo (solicitação de abertura de relatório e realização de ações), reincidência de eventos, proposição e realização de ações corretivas e preventivas e eficácia das mesmas.

Os resultados obtidos nesta etapas foram apresentados em tabelas e gráficos expositivos.

O objetivo dessa etapa foi verificar possíveis falhas nos documentos internos e registros do processo de Gerenciamento de Não Conformidades.

4.6 Investigação das falhas e suas possíveis causas

Após a realização das etapas de análise dos documentos e comparação com os padrões normativos foi possível identificar as falhas do processo. As falhas identificadas foram agrupadas nas categorias do Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa): máquinas, meio ambiente, medidas, materiais, métodos e mão-de-obra. O diagrama de Causa e Efeito foi escolhido pois proporciona um maior detalhamento das falhas e prováveis causas.

O diagrama foi construído por categoria apresentando em um quadro a falha detectada e a possível causa.

4.7 Priorização das falhas

Após a identificação das falhas e suas possíveis causas, foi realizada a priorização das mesmas, utilizando a matriz GUT. A matriz GUT permite verificar a Gravidade (intensidade ou profundidade do dano que o problema pode causar), Urgência (Tempo que existe para resolver determinado problema) e Tendência (Padrão de evolução da situação) das falhas gerando o número de prioridade da ação. Para cada falha foi atribuído um valor de Gravidade, Urgência e Tendência definido a partir dos valores preconizados por Cantidio (2006) na figura 5. A multiplicação dos valores obtidos nos três itens gerou um valor que foi utilizado como critério de prioridade da falha na proposição de melhorias e elaboração do plano de ação. Quanto maior o valor obtido maior a prioridade da falha. A matriz GUT foi construída separando a categoria da falha (categorias do Diagrama de Causa e Efeito) e apresentando os valor da prioridade obtido através da multiplicação dos valores de Gravidade, Urgência e Tendência.

4.8 Proposição de Ações de Melhoria e Elaboração do Plano de Ação

Após a priorização das falhas foram propostas ações de melhoria e foi elaborado um plano de ação seguindo a prioridade das falhas identificadas na matriz GUT. O plano de ação elaborado apresenta uma diretriz para a realização das ações de melhoria, facilitando o planejamento das tarefas de forma organizada e objetiva. A ferramenta 5W2H foi utilizada para elaborar a proposta de plano de ação. Essa ferramenta foi escolhida pois permite uma visualização clara das ações que devem ser realizadas, além de funcionar como um mapeamento das atividades que serão efetuadas.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

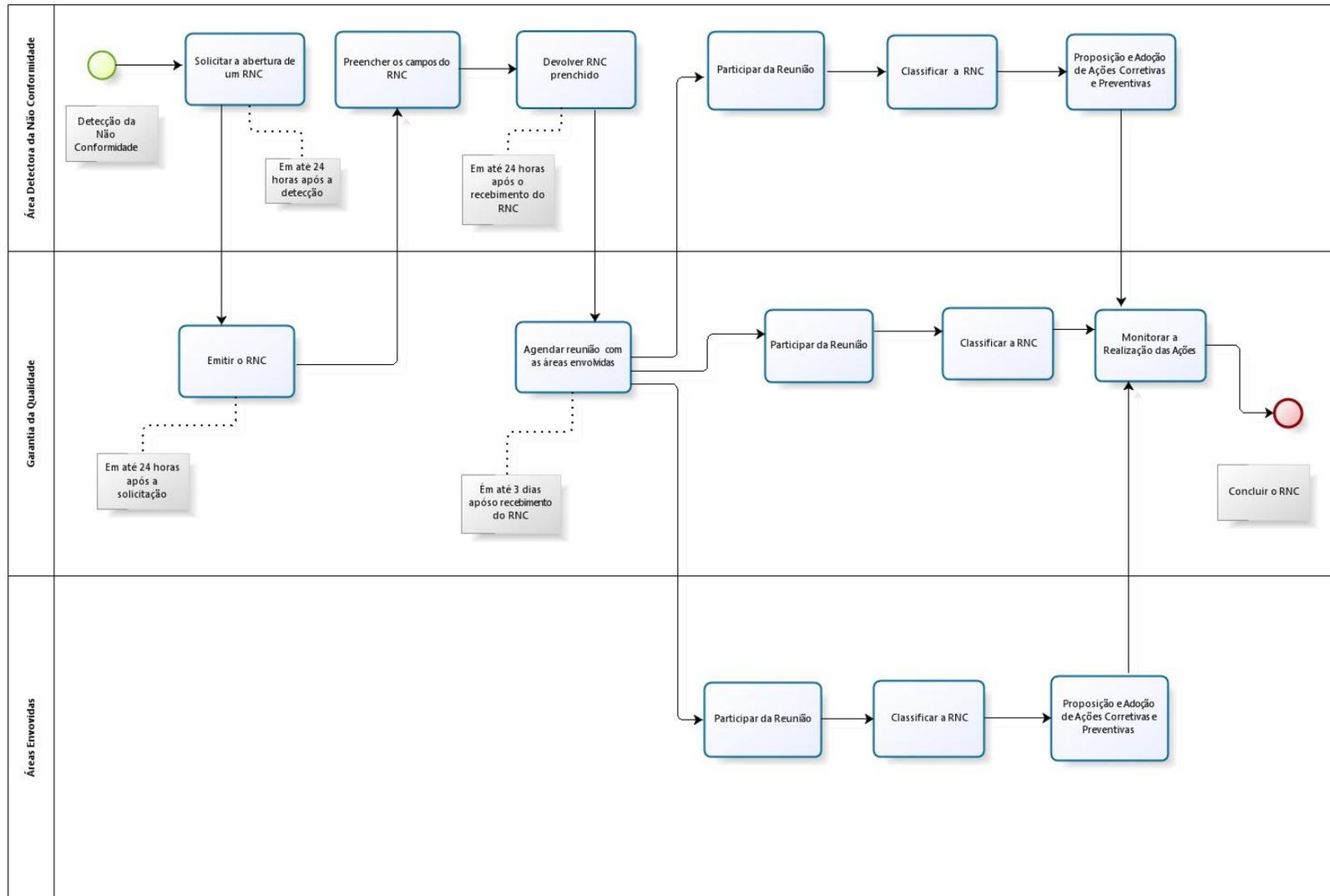
5.1 Mapeamento do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades

O processo de Gerenciamento de Não Conformidades do IVB foi mapeado utilizando o programa Bizagi Process Modeler Versão 2.6.0.4.

Este mapeamento compreende a sequência de atividades encadeadas que são realizadas pela Área Dectora da Não Conformidade, pela Garantia da Qualidade e as outras área envolvidas com a não conformidade.

O Mapeamento disposto no quadro 2 permite verificar de forma clara e objetiva as áreas responsáveis pela realização de cada atividade do processo de Gerenciamento de Não Conformidades, os prazos estabelecidos para a realização das etapa e o encadeamento da sequência de atividades.

Quadro 2: Mapeamento do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades



5.2 Verificação de Documentos

Foi realizada uma verificação nos arquivos de documentação técnica do ano de 2014 da Garantia da Qualidade e do Controle de Qualidade para identificar e enumerar os documentos e registros relacionados ao Gerenciamento de Não Conformidades.

Os documentos referentes ao Processo de Gerenciamento de Não Conformidades identificados nos arquivos de documentação técnica foram Procedimentos Operacionais Padrão e Norma Geral vigentes referentes respectivamente ao processo de Investigação de Resultados Fora da Especificação e ao processo de Gerenciamento de Não Conformidades.

Foram identificados também os registros referentes ao ano de 2014: Relatórios de Não Conformidade e Formulários de Investigação de Resultado Fora da Especificação.

Os documentos e registros identificados estão enumerados no quadro 5:

Quadro 3: Documentos e Registros Relacionados ao Gerenciamento de Não Conformidades

Nº	Documento	Arquivado em
1	Norma Geral (NG) – Não Conformidade, 6ª Edição	Garantia da Qualidade
2	Procedimento Operacional Padrão (POP) – Investigação de Resultado Fora da Especificação Microbiológica, 1ª Edição	Garantia da Qualidade
3	Procedimento Operacional Padrão (POP) – Monitoramento Ambiental das Áreas Classificadas de Soros Hiperimunes, 3ª Edição	Garantia da Qualidade
Nº	Registro	Arquivado em
4	Relatórios de Não Conformidade (RNC) 2014	Garantia da Qualidade
5	Formulário de Investigação de Resultado Fora da Especificação Microbiológica (FM) 2014	Controle Microbiológico

5.3 Comparação com Padrões Normativos

Nessa etapa verificou-se a relação existente entre a Norma Geral de Não Conformidade do IVB e os padrões normativos apresentados pela RDC 17/2010 e as diretrizes para o Gerenciamento de Não Conformidades do Guia do Sindusfarma.

No quadro 4 foram comparados os itens que compõem a Norma Geral de Não Conformidades: Investigação do Resultado Fora da Especificação , as etapas do Processo de Investigação e Gerenciamento de Não Conformidades (Investigação da Não Conformidade, Determinação da Causa Raiz, acompanhamento das ações corretivas e preventivas) e a Liberação do Produto com as informações contidas a respeito desses tópicos na RDC 17/2010 e no Guia do Sindusfarma.

Quadro Comparativo		
Investigação do Resultado Fora da Especificação	Norma Geral de Não Conformidade	Antes da solicitação de abertura do RNC , referente a resultados fora da especificação obtidos durante os testes de materiais ou produtos, verificar se esses resultados foram investigados de acordo com procedimento aprovado. Sendo a conclusão que não houve erro analítico, solicitar a abertura de um RNC.
	RDC17/10	Art. 292: Os resultados fora de especificação obtidos durante os testes de materiais ou produtos devem ser investigados de acordo com um procedimento aprovado.
	Guia Sindusfarma – Boas Práticas de Fabricação – Volume 8.1	Não apresenta essa informação
Investigação da Não Conformidade	Norma Geral de Não Conformidade	A área que detectou a não conformidade deve solicitar a GQ, preferencialmente em até 24 horas a emissão do RNC.
	RDC17/10	Art. 11 inciso X - os desvios sejam relatados, investigados e registrados;
	Guia Sindusfarma – Boas Práticas de Fabricação – Volume 8.1	O registro da não conformidade que inicia todo sistema CAPA deve ser realizado imediatamente após sua detecção, geralmente dentro do prazo de 24 horas.

Quadro 4: Quadro Comparativo Norma Geral, RDC17/10 e Guia do Sindusfarma (continuação)

Quadro Comparativo		
Determinação da Causa Raíz	Norma Geral de Não Conformidade	A causa raiz da não conformidade deve ser avaliada /investigada.
	RDC17/10	Artigo 13 inciso X - As causas dos desvios da qualidade, devem ser investigadas e documentadas.
	Guia Sindusfarma – Boas Práticas de Fabricação – Volume 8.1	Com base nos dados identificados na descrição da ocorrência, deve-se aprofundar a avaliação e investigar todos os elementos e operações vulneráveis que podem ser as prováveis causas do desvio.
Quadro Compartivo		
Acompanhamento das Ações Corretivas e Preventivas	Norma Geral de Não Conformidade	Acompanhar a execução, monitorar a realização e implantação das ações corretivas e preventivas propostas durante a reunião de análise da não conformidade.
	RDC17/10	Artigo 82 § 2º Deve haver registro da investigação, que deve conter a conclusão e as ações de acompanhamento necessárias.
	Guia Sindusfarma – Boas Práticas de Fabricação – Volume 8.1	A implementação das ações corretivas e preventivas deve ser acompanhada de acordo com as datas estabelecidas no plano de ação.

Quadro Comparativo		
Liberação do Produto para o Mercado	Norma Geral de Não Conformidade	Avaliar as ações corretivas e/ou preventivas propostas no RNC quanto ao impacto na qualidade do produto antes da liberação do lote em questão.
	RDC17/10	Art. 82. A pessoa designada para aprovação e liberação de um lote deve sempre assegurar que todos os requisitos foram cumpridos.....quaisquer mudanças planejadas, desvios na fabricação ou no controle de qualidade foram notificados e investigados antes da liberação. Tais mudanças podem precisar de notificação e aprovação da autoridade regulatória§ 2º Deve haver registro da investigação, que deve conter a conclusão e as ações de acompanhamento necessárias
	Guia Sindusfarma – Boas Práticas de Fabricação – Volume 8.1	Um lote de produto envolvido em ocorrência de desvio não deve ser liberado ao mercado sem que a implementação das ações corretivas e a investigação da causa raiz tenham sido concluídas. Um lote só pode ser baseado na absoluta certeza de que o evento não tem impact sobre a qualidade do produto e segurança do paciente.

A análise comparativa permitiu as seguintes observações:

- 1) O Guia do Sindusfarma apresenta orientações detalhadas, completas e de fácil compreensão sobre o Processo de Gerenciamento de Não Conformidades. É utilizado como uma fonte de referência para a Norma Geral de Não Conformidade do IVB e para as atividades do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades.
- 2) A RDC17/2010 apresenta orientações normativas à respeito das etapas de Investigação e Gerenciamento de Não Conformidades mas não apresenta instruções para elaboração das documentações e o gerenciamento das etapas do processo.
- 3) A Norma Geral de Não Conformidade do IVB está em acordo com os padrões Normativos apresentados pela RDC 17/2010 e com as diretrizes apresentadas pelo Guia do Sindusfarma. As etapas de investigação e gerenciamento de Não Conformidades da Norma estão fundamentadas de acordo com a RDC 17/2010 e o Guia do Sindusfarma.
Os termos para nomenclatura dos Resultados não conformes não são unificados, o Guia do Sindusfarma faz menção ao sistema CAPA (Ações Corretivas e Ações Preventivas), a RDC17/2010 aos termos desvios e não conformidades e a Norma Geral ao termo Não Conformidades.
- 4) O Guia do Sindusfarma define o sistema CAPA como um conceito das BPFs que tem como foco a investigação e a correção de não conformidades e o estabelecimento de medidas para prevenir a reincidência das mesmas e a ocorrência de outros potenciais riscos.
- 5) A RDC 17/2010 define desvio da qualidade como um afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.
- 6) A Norma Geral de Não Conformidade do IVB define Não Conformidade ou Desvio da Qualidade como afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo, conforme preconizado pela RDC 17/2010.
- 7) A Norma Geral de Não Conformidade do IVB não utiliza em toda a sua extensão a nomenclatura Não Conformidade/Desvio da Qualidade, somente no item definições.

5.4 Análise de documentos e registros

5.4.1 Análise do Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre Investigação de Resultados Fora da Especificação Microbiológica

O POP sobre Investigação de Resultados Fora da Especificação Microbiológica se aplica ao Controle Microbiológico e possui em sua estrutura um anexo: Formulário de Investigação de Resultado Fora da Especificação Microbiológica (FM), composto por campos para preenchimento dos resultados das etapas da investigação.

As conclusões obtidas a partir da análise deste POP e das recomendações expressas na RDC 17/2010 e Norma Geral de Não Conformidade do IVB estão descritas no quadro abaixo:

Quadro 5: Análise do POP sobre Investigação de Resultados Fora da Especificação Microbiológica

Análise do POP de Investigação de Resultados Fora da Especificação Microbiológica	
Conclusão 1	Não existe instrução de que a Investigação do Resultado Fora da Especificação tenha que ser realizada sempre que verificado um resultado fora dos parâmetros especificados, e que se for verificado que não é um Resultado Fora da Especificação Microbiológico deve ser aberto um RNC.
	Essas informações não atendem as recomendações preconizadas:
	RDC 17/2010 - Art. 292: Os resultados fora de especificação obtidos durante os testes de materiais ou produtos devem ser investigados de acordo com um procedimento aprovado
	Norma Geral de Não Conformidade: Nota “B”: Antes da solicitação de abertura de RNC, referente a resultados fora de especificação, esses resultados devem ser investigados de acordo com procedimento aprovado. Sendo a conclusão da investigação de que não houve erro analítico e que os resultados estão fora de especificação solicitar a abertura de RNC:
Conclusão 2	A estrutura do modelo do FM apresentado no POP não contempla campos para inserir número sequencial para identificação e quantificação do FM.
	Essas informações não atendem as recomendações preconizadas:
	RDC 17/2010 - Artigo 197 § 2º: A documentação tem a finalidade ..., <u>possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita de desvio da qualidade</u> e assegurar a disponibilidade dos dados necessários para validação, revisão e análise estatística.
Conclusão 3	O campo “Fase” do FM não possui descrição de que tipo de informação deve ser preenchido. Os campos do FM dedicados as investigações (primeira e segunda) não são em formato de chek-list dificultando a compreensão da realização e resultados obtidos em cada atividade da etapa.
	Essas informações não atendem as recomendações preconizadas:
	RDC 17/2010 - Art. 202: Quando os documentos exigirem a entrada de dados, estes devem ser claros, legíveis e indelévels.

5.4.2 Formulários de Investigação de Resultado Fora da Especificação Microbiológica (FM)

Os Formulários de Investigação de Resultado Fora da Especificação Microbiológica (FM) são anexos do POP de Investigação de Resultado Fora da Especificação Microbiológica utilizados nas investigações e depois arquivados no Controle Microbiológico.

Foram verificados nos arquivos de Documentação Técnica do Controle Microbiológico a existência de 12 FMs de 2014 relativos ao Monitoramento Ambiental.

As conclusões obtidas a partir da análise dos FMs e das recomendações expressas na RDC 17/2010 estão descritas no quadro abaixo:

Quadro 6: Análise dos FMs

Análise dos FMs	
Conclusão 1	Todos os FMs analisados possuíam campos incompletos, inclusive os campos essenciais para identificação do teste e do produto em curso, como: Validade, Fabricação e Número de Análise.
	As anotações referentes as fases das etapas de investigação e a conclusão da investigação não são claras e objetivas deixando inconclusivo o fechamento dos FMs.
	Essas informações não atendem as recomendações preconizadas:
	RDC 17/2010 - RDC 17/2010 - Art. 202: Quando os documentos exigirem a entrada de dados, estes devem ser claros, legíveis e indelévels.
Conclusão 2	Os campos referentes a assinatura do analista e da chefia da área são no final do FM , dificultando a identificação de quem realizou cada passo da análise, um vez que a identificação de quem realiza cada etapa da análise é muito importante para a Realização da Investigação do Resultado Fora da Especificação, de acordo, com as diretrizes preconizados no POP Correspondente.
	Os campos do RNC “Quantidade Total” e “Quantidade Envolvida na Não Conformidade” não apresentam descrição do tipo de informação que deve ser inserida nesse campo.
	Essas informações não atendem as recomendações preconizadas:
	RDC 17/2010 - Art. 200. § 1º O título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, precisa e correta e § 2º Deve ser disposto de forma ordenada e ser de fácil verificação.

5.4.3 Relatórios de Não Conformidades do ano de 2014

Os Relatórios de Não Conformidade (RNC) são anexos da Norma Geral de Não Conformidade do IVB e são utilizados para registro e investigação do evento não conforme, proposição de ações corretivas e preventivas e acompanhamento das mesmas. Após a conclusão da investigação os RNCs são arquivados na Garantia da Qualidade.

5.4.3.1 Análise da Estrutura dos RNCs

Os RNCs foram analisados quanto a sua estrutura e correlação com as recomendações da Norma geral de Não Conformidade do IVB e com a RDC 17/2010. As conclusões obtidas estão descritas no quadro abaixo:

Quadro 7: Análise da Estrutura dos RNCs

Análise da Estrutura dos RNCs	
Conclusão 1	O modelo de RNC apresentado na Norma Geral não contempla campo para inserir o número do FM relacionado, uma vez que esta etapa deve ocorrer antes da abertura do RNC.
	Essas informações não atendem as recomendações preconizadas:
	RDC 17/2010 - Artigo 197 § 2º: A documentação tem a finalidade ..., <u>possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita de desvio da qualidade</u> e assegurar a disponibilidade dos dados necessários para validação, revisão e análise estatística.
Conclusão 2	Os campos do RNC “Quantidade Total” e “Quantidade Envolvida na Não Conformidade” não apresentam descrição do tipo de informação que deve ser inserida nesse campo.
	Essas informações não atendem as recomendações preconizadas:
	RDC 17/2010 - Art. 200. § 1º O título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, precisa e correta e § 2º Deve ser disposto de forma ordenada e ser de fácil verificação.

5.4.3.2 Análise da correlação dos RNCs com FMs

Foram verificados a existência de 11 RNCs referentes ao Monitoramento Ambiental no ano de 2014. Será informado no desenvolvimento deste trabalho apenas a data e o ponto da ocorrência da Não Conformidade, informações referentes a localização, quantificação do resultado insatisfatório e produto em curso não serão informados.

Dos 11 RNCs referentes ao Monitoramento Ambiental foi verificado que 8 deles possuem formulário (FM) referente a Investigação de Resultado Fora da Especificação (deve ser aberto antes da RNC). A numeração dos RNCs é feita de acordo com a orientação expressa na

Norma Geral de Não Conformidade do IVB. Os RNCs recebem uma codificação numérica sequencial por ordem de abertura: XX/14.

O quadro 8 demonstra a correlação entre os RNCs e os FMs de referência. Os FMs não possuem nenhuma sequência numérica de identificação. Para melhor facilitar a compreensão, os FMs receberam uma codificação numérica sequencial por ordem de abertura e quantidade total de formulários: XX/12 (total de formulários).

Quadro 8: Correlação entre FMs e RNCs

FM N°	RNC N°
1/12	---
2/12	---
3/12	---
4/12	9/14
5/12	10/14
---	25/14
---	27/14
---	29/14
7/12	35/14
8/12	37/14
9/12	38/14
10/12	42/14
11/12	43/14
12/12	---
13/12	53/14

Os RNCs referentes ao Monitoramento Ambiental só são abertos em caso de limite de ação, conforme preconizado em POP interno. Os Formulários 1/12, 2/12, 3/12 e 12/12 referem-se a resultados de limite de alerta, por isso não existem RNCs referentes abertos para esses Formulários.

Foi verificado que os RNCs 25/14, 27/14 e 29/14 não apresentam FMs correspondentes, ou seja, foram abertos RNCs sem verificar se os resultados insatisfatórios obtidos eram provenientes de Resultados Fora da Especificação. Um RNC só deve ser aberto após a investigação do resultado fora da especificação e se a conclusão for de que não ocorreu erro analítico.

5.4.3.3 Análise da Reincidência, Classificação da Não Conformidade e Proposição de Ações Corretivas e Preventivas

Os 11 RNCs foram analisados quanto a ocorrência de Reincidência (Sim ou Não), Classificação da Não Conformidade (Maior, Menor ou Crítica), Proposição de Ações Corretivas e Preventivas. Esses tópicos foram escolhidos para serem analisados devido a sua importância para o fluxo do Gerenciamento de Não Conformidades, conforme preconizado pelo Guia do Sindusfarma Boas Práticas de Fabricação –Volume 8.1.

O quadro 9 demonstra os dados extraídos da análise dos RNCs:

Quadro 9: Análise dos RNCs quanto a Reincidência, Classificação e Proposição de Ações Corretivas e Preventivas

Nº do RNC	Ponto de Incidência	Reincidência	Tipo de RNC	Proposição de Ação Corretiva	Proposição de Ação Preventiva
9/14	E5	Não	Menor	Não	Sim
10/14	E2 e E5	Sim	Maior	Não	Sim
25/14	F18 e A7	Não	Menor	Não	Sim
27/14	C6	Não	Maior	Não	Sim
29/14	E2, E9, E10 e F12	Não	Crítica	Não	Sim
35/14	E6	Não	Menor	Não	Sim
37/14	F12	Sim	Maior	Não	Sim
38/14	E2, E3 e E5	Não	Menor	Não	Sim
42/14	E13 e E16	Não	Menor	Não	Sim
43/14	E1	Não	Menor	Não	Sim
53/14	E1, E2, E3, E5 e E6	Sim	Maior	Sim	Sim

A partir dos dados obtidos pode-se concluir que a taxa de reincidência nos RNCs é de 27%.

Quanto a classificação do RNC, verificou-se que 54% são referentes a Não Conformidades Menor, 36% a Não Conformidade Maior e 9% Crítica.

Observou-se ainda que apenas 9% dos RNCs (1 relatório) apresentaram proposição de ações corretivas enquanto 100% apresentaram proposição de ações preventivas.

5.4.3.4 Análise das Causas Prováveis dos RNCs

Os RNCs também foram analisadas quanto a identificação da causa provável de sua ocorrência. As prováveis causas verificadas foram agrupadas em classes contendo as causas prováveis. Esse agrupamento foi realizado levando em consideração o histórico das causas prováveis de não conformidades do IVB e a classificação utilizada no Guia de Tratamento de Sistema de Ar – ANVISA.

As prováveis causas ficaram classificadas da seguinte maneira:

- Movimentação Humana: Engloba os eventos relacionados a Troca de Roupas, Movimentação Excessiva nas Salas de Produção, Carreamento de Partículas e microrganismos.
- Uniformes não Apropriados: Utilização de Uniformes não apropriado para a classificação da sala de produção em questão.
- Problemas Técnicos em Equipamentos: Instalações de Equipamentos e Utilitários, Problemas relacionados as utilidades que abastecem os equipamentos, falhas técnicas e mecânicas.
- Problemas Relacionados ao AVAC: Problemas de Insuflamento de Ar, Carreamento de Partículas e Microrganismos devido ao Insuflamento indevido de ar, Problemas com trocas de ar e tempo de recuperação das salas.

A determinação das causas prováveis das não conformidades durante a investigação do RNC é realizada através da identificação dos microrganismos provenientes do resultado insatisfatório e de ocorrências e observações durante o Monitoramento Ambiental (MA). As causas prováveis são registradas no RNC.

O quadro 10 demonstra as Causas Prováveis e as ações preventivas propostas coletadas dos 11 RNCs:

Quadro 10: Análise dos RNCs quanto as Causas Prováveis da Não Conformidade

RNC	Causas Prováveis da Não Conformidade	Ações Preventivas Propostas
9/14	Movimentação Humana	- Treinamento em paramentação e lavagem de mãos; - Verificação dos próximos resultados de MA.
10/14	Movimentação Humana	- Treinamento em paramentação, e lavagem de mãos; - Reposicionamento de equipamentos;
25/14	Movimentação Humana e Uso de Uniformes Não Apropriados	- Aquisição de Uniformes para áreas limpas;
27/14	Movimentação Humana	- Verificação dos próximos resultados de MA.
29/14	Movimentação Humana, Problemas Técnicos em Equipamentos, Problemas no HVAC	- Reposicionamento de equipamentos; - Ajustes no HAVAC; - Verificação dos próximos resultados de MA.
35/14	Movimentação Humana, Problemas no HVAC	- Ajustes no HAVAC; - Verificação dos próximos resultados de MA; - Realizar a identificação das placas previamente a entrada na produção;
37/14	Movimentação Humana, Problemas no HVAC	- Ajustes no HAVAC; - Verificação dos próximos resultados de MA; - Realização de testes e simulações após ajustes no HAVAC.
38/14	Movimentação Humana, Problemas no HVAC	- Verificação dos próximos resultados de MA; - Reparos nos intertravamentos das portas; - Realização de testes e simulações após ajustes da manutenção; - Requalificação das áreas produtivas.
42/14	Movimentação Humana, Problemas no HVAC	- Verificação dos próximos resultados de MA; - Reparos nos intertravamentos das portas das áreas produtivas; - Realização de testes e simulações após ajustes da manutenção; - Requalificação das áreas produtivas; - Realização de testes e simulações após ajustes no HVAC.
43/14	Movimentação Humana, Problemas no HVAC	- Verificação dos próximos resultados de MA; - Realização de testes e simulações após ajustes no HVAC; - Requalificação das áreas produtivas;
53/14	Movimentação Humana, Problemas Técnicos em Equipamentos, Problemas no HVAC	- Verificação dos próximos resultados de MA; - Requalificação das áreas produtivas;

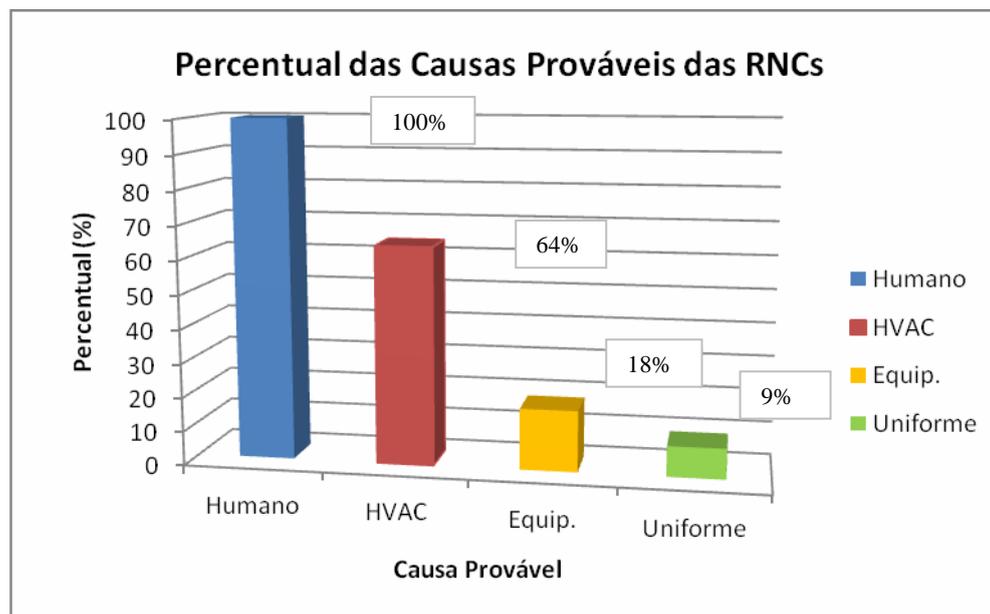
A partir dos dados coletados foi verificado que 100% dos RNCs analisados apresentaram “Movimentação Humana” como uma das causas prováveis, porém apenas 18% apresentaram ação preventiva referente a treinamentos em área limpa e paramentação, que são as ações que poderiam diminuir o risco de “Movimentação Humana” como causa provável de eventos não conformes.

Observou-se que 72% dos RNCs analisados apresentaram mais de uma causa provável. Verificou-se ainda que 64% dos RNCs tiveram como causa provável “Problemas no Sistema HVAC” mas apenas 45% deles apresentaram como ações preventivas propostas ajuste no HVAC.

Na análise realizada também foi possível visualizar que 18% dos RNCs apresentaram “Equipamentos” e 9% tiveram “Uniformes” como causa provável do evento não conforme. Esses RNCs apresentaram mais de uma causa provável e proposição de ações preventivas compatíveis com as causas apresentadas.

O gráfico abaixo demonstra o percentual das Causas Prováveis da Não Conformidade:

Gráfico1: Percentual das Causas Prováveis das RNCs



Analisando as prováveis causas relatadas nos 11 RNCs pode-se perceber que as prováveis causas são sempre as mesmas nos diferentes RNCs. Os percentuais encontrados para as causas “Movimentação Humana” e “Problemas no HVAC” foram respectivamente 100% e 64%, representando no caso de “Movimentação Humana” todos os relatórios analisados e para “Problemas no HVAC” mais da metade do total de relatórios. Assim pode-se concluir que as ações preventivas/corretivas que são propostas não são suficientes para eliminar a causa raiz da não conformidade ou corrigem as mesmas apenas momentaneamente.

5.4.3.5 Análise dos prazos para realização das etapas do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades

A Norma Geral de Não Conformidade do IVB estabelece que a solicitação de abertura do RNC seja realizada 24 horas após a detecção de uma RNC. As RNCs referentes ao Monitoramento Ambiental são detectadas 5 dias após a realização do plaqueamento das áreas produtivas. Esse tempo é necessário para que as placas sejam incubadas e a leitura seja realizada. Após o 5º dia a área detectora (Controle Microbiológico) deve comunicar em até 24 horas à Garantia da Qualidade.

A data de solicitação da abertura de 100% dos RNCs de Monitoramento Ambiental de 2014 ultrapassaram o prazo estabelecido na Norma Geral. Os tempos de atraso na solicitação de abertura variam de 2 até 30 dias.

Os tempos de resposta da solicitação de abertura (24 horas após a solicitação) e marcação da reunião (3 dias após a devolução do RNC preenchido) por parte da Garantia da Qualidade também ultrapassam os tempos solicitados na Norma Geral de Não Conformidade.

5.5 Investigação das falhas e suas possíveis causas

As falhas no processo de Gerenciamento de Não Conformidades foram identificadas nas etapas de análise de documentação e registros e comparação com padrões normativos. As falhas foram agrupadas de acordo com a proposta de Campos (1999) para a Construção do Diagrama de Causa e Efeito: utilização de 6 categorias (6 Ms), quando aplicáveis, sendo elas: máquinas, meio ambiente, medidas, materiais, métodos e mão de obra.

As falhas foram dispostas pela categoria nos quadros demonstrativos de 11 a 14.

5.5.1 Categoria Método

Na categoria método estão dispostas as falhas relacionadas á documentação, registros e ao fluxo do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades. Foram considerados os pontos observados na análise do POP de Investigação de Resultado Fora da Especificação, nos registros gerados e na comparação dos documentos internos do IVB com os padrões normativos vigentes.

As falhas da categoria método estão apresentadas no quadro 11.

Quadro 11: Categoria Método do Diagrama de Causa e Efeito

Categoria Método	
Falha	Provável Causa
O POP de Investigação do Resultado Fora da Especificação não apresenta instrução de que a investigação deve ser realizada sempre que verificado um resultado fora dos parâmetros especificados, bem como, existem RNCs abertos sem que tenha sido realizado uma investigação de Resultado Fora da Especificação.	Falta de treinamento e conscientização dos analistas sobre a função da investigação do resultado fora da investigação, bem com da importância do preenchimento dos formulários.
O modelo de FM não contempla campo para inserir número sequencial do formulário e possui campos que não apresentam informações de seu preenchimento.	Ainda não ocorreu um feedback do setor que utiliza o FM sobre a efetividade do mesmo e sobre as dúvidas na hora do seu preenchimento.
A Norma Geral de Não Conformidade do IVB não utiliza em toda a sua extensão a nomenclatura Não Conformidade/Desvio da Qualidade, somente no item definições.	Os termos para nomenclatura dos Resultados não conformes não são unificados, o Guia do Sindusfarma faz menção a sistema CAPA (Ações Corretivas e Ações Preventivas) e a RDC17/2010 aos termos desvio e não conformidade.
O modelo de RNC apresentado na Norma Geral do IVB não contempla campo para inserir o número do FM relacionado, uma vez que está etapa deve ocorrer antes da abertura do RNC.	A relação entre RNC e FCM ainda é pouco divulgado pelos setores da Qualidade (Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade).
Apenas 9% dos RNCs (1 relatório) apresentaram proposição de ações corretivas enquanto 100% apresentaram proposição de ações preventivas.	Falta de compreensão sobre a diferença entre ação corretiva e preventiva e sua importância para o Processo de Gerenciamento de Não Conformidades. Além de demora para iniciar a investigação do resultado fora da especificação.
Foi verificado que todos os RNC foram abertos ultrapassando o prazo estabelecido pela Norma Geral de Não Conformidade do IVB.	Atrasos por parte do setor que detecta a não conformidade para informar a ocorrência da mesma, realização de muitas atividades ao mesmo tempo e desconhecimento dos prazos do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades.

5.5.2 Categoria Máquina

Nessa categoria estão apresentadas as falhas verificadas no maquinário do ambiente produtivo tendo como foco os problemas relacionados ao HVAC. Essa falha foi identificada na análise das causas prováveis dos RNCs.

A falha da categoria máquina está apresentada no quadro 12.

Quadro 12 : Categoria Máquina do Diagrama de Causa e Efeito

Categoria Máquina	
Falha	Provável Causa
64% dos RNCs apresentam como causa provável “Problemas no Sistema HVAC” mas apenas 45% deles apresentam ações de ajuste no HVAC.	Falta de realização de manutenções corretivas e preventivas no HVAC.

5.5.3 Categoria Medida

A categoria Medida envolve as falhas relacionadas a eficácia das ações propostas para as Não Conformidades, a ocorrência de reincidências e a efetividade do processo.

As falhas da categoria método estão apresentadas no quadro 13.

Quadro 13 : Categoria Medida do Diagrama de Causa e Efeito

Categoria Medida	
Falha	Provável Causa
Dos RNCs verificados 27% são reincidentes.	Pouca efetividade na detecção da causa raiz e na proposição das ações corretivas e preventivas.
As ações preventivas/corretivas que são propostas não são suficientes para eliminar a causa raiz da não conformidade ou corrigem as mesmas apenas momentaneamente.	Pouca efetividade na proposição e realização das ações corretivas e preventivas.

5.5.4 Categoria Meio-Ambiente

A categoria meio-ambiente não será avaliada porque não possui nenhuma atividade ou tópico relacionado com o Gerenciamento de Não Conformidades. Portanto, essa categoria não se aplica a esse estudo.

5.5.5 Categoria Mão de Obra

Nessa categoria as falhas relacionadas a mão-de-obra foram listadas. Essa categoria compreende os operadores das áreas produtivas e analistas da qualidade (controle de qualidade e garantia da qualidade). As falhas foram identificadas na etapa de verificação de documentos e registros e na análise das possíveis causas das não conformidades.

As falhas da categoria mão de obra estão apresentadas no quadro 14.

Quadro 14 : Categoria Mão de Obra do Diagrama de Causa e Efeito

Categoria Mão de Obra	
Falha	Provável Causa
Todos os FMs analisados possuíam campos incompletos, inclusive os campos essenciais para identificação do teste e do produto em curso, como: Validade, Fabricação e Número de Análise. As anotações referentes as fases das etapas de investigação e a conclusão da investigação não são claras e objetivas deixando inconclusivo o fechamento dos FMs.	Ainda não ocorreu um feedback do setor que utiliza o FM sobre a efetividade do mesmo e sobre as dúvidas na hora do seu preenchimento. Os analistas que preenchem o FM receberam pouco treinamento para a realização desta atividade e também estão envolvidos em muitas outras atividades, o que dificulta a priorização para o preenchimento dos FMs.
Todos os RNCs analisados apresentam “Movimentação Humana” como uma das causas prováveis.	Poucos treinamentos para qualificação de operadores em áreas limpas e conscientização de comportamento nas áreas produtivas.

5.5.6 Categoria Material

Essa categoria não se aplica ao processo de Gerenciamento de não Conformidades uma vez que, as falhas envolvendo a documentação e registros foram englobadas na categoria método.

5.6 Priorização das falhas

As falhas identificadas foram classificadas utilizando a matriz GUT. Foram atribuídos valores para Gravidade (G), Urgência (U) e Tendência (T) de acordo com as informações da figura 5. O resultado da multiplicação dos três itens gerou a priorização da falha que foi utilizada como posição de classificação da mesma, para proposição de melhorias e elaboração do plano de ação. Os valores que apresentaram posição de priorização semelhantes tiveram os valores de Gravidade, Urgência e Tendência, nessa ordem como critério de desempate de prioridade para proposição de ações de melhoria e elaboração do plano de ação.

Quando foi verificado que 2 falhas possuíam posição de priorização semelhante e valores iguais para G, U e T, a classificação da priorização ficou sendo a mesma para as 2 falhas.

A matriz GUT está apresentada no quadro 15.

Quadro 15 : Matriz GUT

Categoria Método					
Falha	G	U	T	GxUxT	Posição
O POP de Investigação do Resultado Fora da Especificação não apresenta instrução de que a investigação deve ser realizada sempre que verificado um resultado fora dos parâmetros especificados, bem como, existem RNCs abertos sem que tenha sido realizado uma investigação de Resultado Fora da Especificação.	3	3	4	36	7°
O modelo de FM não contempla campo para inserir número sequencial do formulário e possui campos que não apresentam informações de seu preenchimento.	3	3	1	9	8°
A Norma Geral de Não Conformidade do IVB não utiliza em toda a sua extensão a nomenclatura Não Conformidade/Desvio da Qualidade, somente no item definições.	3	2	1	6	9°
O modelo de RNC apresentado na Norma Geral do IVB não contempla campo para inserir o número do FM relacionado, uma vez que está etapa deve ocorrer antes da abertura do RNC.	3	3	1	9	8°
Apenas 9% dos RNCs (1 relatório) apresentaram proposição de ações corretivas enquanto 100% apresentaram proposição de ações preventivas.	5	4	5	100	2°
Foi verificado que todos os RNC foram abertos fora da data limite estabelecida.	5	4	4	80	4°
Categoria Medida					
Falha	G	U	T	GxUxT	Posição
As ações preventivas/corretivas que são propostas não são suficientes para eliminar a causa raiz da não conformidade ou corrigem as mesmas apenas momentaneamente.	5	5	5	125	1°
Dos RNCs verificados 27% são reincidentes.	5	5	4	36	3°
Categoria Máquina					
Falha	G	U	T	GxUxT	Posição
64% dos RNCs apresentam como causa provável “Problemas no Sistema HVAC” mas apenas 45% deles apresentam ações de ajuste no HVAC.	4	4	5	80	5°
Categoria Mão de Obra					
Falha	G	U	T	GxUxT	Posição
Todos os FMs analisados possuíam campos incompletos, inclusive os campos essenciais para identificação do teste e do produto em curso, como: Validade, Fabricação e Número de Análise. As anotações referentes as fases das etapas de investigação e a conclusão da investigação não são claras e objetivas deixando inconclusivo o fechamento dos FMs.	3	3	5	45	6°
Todos os RNCs analisados apresentam “Movimentação Humana” como uma das causas prováveis	5	5	5	125	1°

5.7 Proposição de Ações de Melhoria e Elaboração do Plano de Ação

Após a priorização das falhas foram propostas ações de melhoria e foi elaborado um plano de ação seguindo a prioridade das falhas identificadas na matriz GUT. O Plano de Ação elaborado baseia-se em iniciar e realizar as ações de melhoria pela falhas mais críticas do processo de Gerenciamento de Não Conformidades, ou seja, as que apresentaram maior grau de priorização na matriz GUT. As falhas com a mesma prioridade foram inseridas no Plano de Ação com o mesmo valor de classificação.

O Plano de Ação utilizou as perguntas da ferramenta 5W2H (o que, como, quando, quem, onde e por que) para direcionar e facilitar a realização da ação de melhoria proposta. A pergunta referente a “Quanto (valor)” da ferramenta utilizada não se aplica a esse estudo.

O quadro 16 contém as ações de melhoria e o Plano de Ação.

Quadro 16: Plano de Ação (continua)

Plano de Ação	
1°	As ações preventivas/corretivas que são propostas não são suficientes para eliminar a causa raiz da não conformidade ou corrigem as mesmas apenas momentaneamente.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Propor ações corretivas/preventivas eficazes e duradouras
Como fazer?	Investigar a fundo a causa raiz da não conformidade utilizando a ferramenta 5 porquês e realizar uma análise de risco para verificar as possíveis falhas e melhorias das ações propostas para chegar a uma conclusão de quais as melhores ações a serem tomadas
Quando fazer?	Após a detecção do evento não conforme, durante a investigação
Quem vai fazer?	Áreas envolvidas na Não Conformidade e Garantia da Qualidade
Onde será feito?	Na reunião de investigação do evento não conforme
Por que fazer?	Para evitar a reincidência da não conformidade
1°	Todos os RNCs analisados apresentam “Movimentação Humana” como uma das causas prováveis.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Qualificar os operadores para operações em áreas limpas
Como fazer?	Iniciar o programa de qualificação de operadores que é constituído de treinamentos práticos e teóricos, cursos instrutivos e provas práticas e teóricas para verificação da absorção dos conteúdos ministrados
Quando fazer?	Imediatamente
Quem vai fazer?	Áreas da Qualidade, Produção e palestrantes convidados
Onde será feito?	Na área produtiva e no auditório de treinamentos
Por que fazer?	Para treinar e alertar os operadores quanto aos cuidados que devem ter na realização das atividades nas áreas limpas a fim de evitar contaminações decorrentes de “movimentação humana”
2°	Apenas 9% dos RNCs (1 relatório) apresentaram proposição de ações corretivas enquanto 100% apresentaram proposição de ações preventivas.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Propor ações corretivas para as não conformidades detectadas
Como fazer?	Investigar a fundo a causa raiz da não conformidade utilizando a ferramenta 5 porques para auxiliar, propor ações corretivas e conhecer efetivamente o conceito de ação corretiva

Plano de Ação	
Quando fazer?	Após a detecção do evento não conforme, durante a investigação
Quem vai fazer?	Áreas envolvidas na Não Conformidade e Garantia da Qualidade
Onde será feito?	Na reunião de investigação do evento não conforme
Por que fazer?	Para evitar a reincidência da não conformidade
3°	Dos RNCs verificados 27% são reincidentes.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Determinar de forma eficiente a causa raiz utilizando a ferramenta 5 porquês para auxiliar e realizar ações corretivas/preventivas eficazes e duradouras
Como fazer?	Realizar uma investigação detalhada do evento não conforme para determinar a causa raiz e realizar uma análise de risco para verificar as possíveis falhas e melhorias das ações propostas para chegar a uma conclusão de quais as melhores ações a serem tomadas
Quando fazer?	Após a detecção do evento não conforme
Quem vai fazer?	Áreas envolvidas na não conformidade, convocar analistas e operadores para a investigação além das chefias das áreas
Onde será feito?	Durante a reunião de Não Conformidade
Por que fazer?	Para detectar a causa raiz da não conformidade e evitar a reincidência
4°	Foi verificado que todos os RNC foram abertos fora da data limite estabelecida.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Conscientizar as áreas envolvidas sobre a necessidade de seguir os prazos do Gerenciamento de Não Conformidades e verificar a possibilidade de utilização de um software de gerenciamento de Não Conformidades
Como fazer?	Realizar novo treinamento da Norma Geral de Não Conformidade e focar na importância de cumprir os prazos do Gerenciamento de Não Conformidades e apresentar os benefícios do software para a direção da empresa e setor financeiro.
Quando fazer?	Imediatamente
Quem vai fazer?	Garantia da Qualidade
Onde será feito?	A revisão será realizada no setor de Garantia da Qualidade
Por que fazer?	Para fixar a informação e evitar que os prazos das atividades do Gerenciamento de Não Conformidades sejam excedidos.
5°	64% dos RNCs apresentam como causa provável “Problemas no Sistema HVAC” mas apenas 45% deles apresentam ações de ajuste no HVAC.
O que fazer?	Conscientizar os diversos setores sobre a importância de cumprir ações preventivas propostas
Como fazer?	Realização de treinamentos e cursos institucionais sobre a importância da realização de ações preventivas no Processo de Gerenciamento de Não Conformidades
Quando fazer?	Imediatamente
Quem vai fazer?	Garantia da Qualidade
Onde será feito?	O treinamento e cursos serão realizados no auditório de treinamentos e nos setores envolvidos
Por que fazer?	Para evitar a reincidência da não conformidade
6°	Todos os FMs analisados possuem campos incompletos, inclusive os campos essenciais para identificação do teste e do produto em curso, como: Validade, Fabricação e Número de Análise. As anotações referentes as fases das etapas de investigação e a conclusão da investigação não são claras e objetivas deixando inconclusivo o fechamento dos FMs.

Plano de Ação	
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Verificar a necessidade da presença desses campos no FM e inserir informações de preenchimento nos campos para que forneçam informações claras e objetivas
Como fazer?	Revisar o POP de Resultado Fora da Especificação e treiná-lo logo em seguida, focando nas instruções de preenchimento do FM
Quando fazer?	Imediatamente
Quem vai fazer?	A Garantia da Qualidade deverá realizar e o setor de microbiologia deve examinar
Onde será feito?	No setor de Garantia da Qualidade
Por que fazer?	Para tornar o FM um documento objetivo e instutivo sobre a investigação dos resultados fora da especificação
7º	O POP de Investigação do Resultado Fora da Especificação não apresenta instrução de que a investigação deve ser realizada sempre que verificado um resultado fora dos parâmetros especificados, bem como, existem RNCs abertos sem que tenha sido realizado uma investigação do Resultado Fora da Especificação.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Incluir no POP a informação de que a investigação do Resultado Fora da Especificação deve ser realizada sempre que verificado um resultado fora dos parâmetros especificados. No treinamento do POP dar foco na importância de realização dessa investigação.
Como fazer?	Revisar o POP de Resultado Fora da Especificação e treiná-lo logo em seguida
Quando fazer?	Imediatamente
Quem vai fazer?	A Garantia da Qualidade deverá realizar e o setor de microbiologia deve examinar
Onde será feito?	A revisão será realizada no setor de Garantia da Qualidade
Por que fazer?	Para fixar a informação e evitar que sejam abertas RNCs sem a investigação do do Resultado Fora da Especificação.
8º	O modelo de FM não contempla campo para inserir número sequencial do formulário e possui campos que não apresentam informações de seu preenchimento.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Inserir campo para número sequencial do formulário e informações de preenchimento
Como fazer?	Revisar o POP de Resultado Fora da Especificação e treiná-lo logo em seguida
Quando fazer?	Imediatamente
Quem vai fazer?	A Garantia da Qualidade deverá realizar e o setor de microbiologia deve examinar
Onde será feito?	A revisão será realizada no setor de Garantia da Qualidade
Por que fazer?	Para fixar a informação e evitar que sejam abertas RNCs sem a investigação do do Resultado Fora da Especificação.
8º	O modelo de RNC apresentado na Norma Geral do IVB não contempla campo para inserir o número do FM relacionado, uma vez que está etapa deve ocorrer antes da abertura do RNC.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Inserir na NG, campo para preencher número sequencial do FM relacionado
Como fazer?	Revisar a NG de Não Conformidade para inserir o campo da numeração do FM relacionado no modelo de RNC e realizar novo treinamento
Quando fazer?	Após a revisão do POP de Investigação de Resultado Fora da Especificação, para que o novo modelo de FM contendo numeração já esteja vigente, assim essa informação poderá ser inserida no modelo de RNC da Norma Geral

Plano de Ação	
Ação de Melhoria Proposta	
Quem vai fazer?	A Garantia da Qualidade deverá realizar e o setor de microbiologia deve examinar
Onde será feito?	No setor de Garantia da Qualidade
Por que fazer?	Para tornar o FM um documento objetivo e instutivo sobre a investigação dos resultados fora da especificação
9º	A Norma Geral de Não Conformidade não utiliza em toda a sua extensão a nomenclatura Não Conformidade/Desvio da Qualidade, somente no item definições.
Ação de Melhoria Proposta	
O que fazer?	Definir o termo que será utilizado para se referir a esse assunto
Como fazer?	Realizar uma reunião com os setores da Qualidade e Produção para definir o termo a ser utilizado e registrá-lo em uma resolução interna da empresa, descrevendo seu conceito e utilização. Utilizar a ferramenta Brainstorm em um primeiro momento da reunião para estimular o debate sobre o assunto entre os participantes
Quando fazer?	Após a revisão do POP e da NG e a realização dos treinamentos e cursos de conscientização para que os conceitos e as sequências do processo de Gerenciamento de Não Conformidade estejam bem claros e definidos para os membros das áreas envolvidas
Quem vai fazer?	Áreas da Qualidade e Produção
Onde será feito?	Na Garantia da Qualidade
Por que fazer?	Para unificar o termo a ser utilizado e ter um documento que embase o conceito utilizado

Com o objetivo de coordenar e organizar a realização das atividades de melhoria propostas nesta etapa, o método PDCA poderá ser utilizado para a execução do Plano de Ação.

5.7.1 Aplicação do método PDCA

Neste trabalho foram identificados as possíveis falhas e pontos de melhoria para o processo. Com base nestas informações foi elaborado um Plano de Ação que reúne a ação de melhoria a ser realizada de acordo com a priorização da falha.

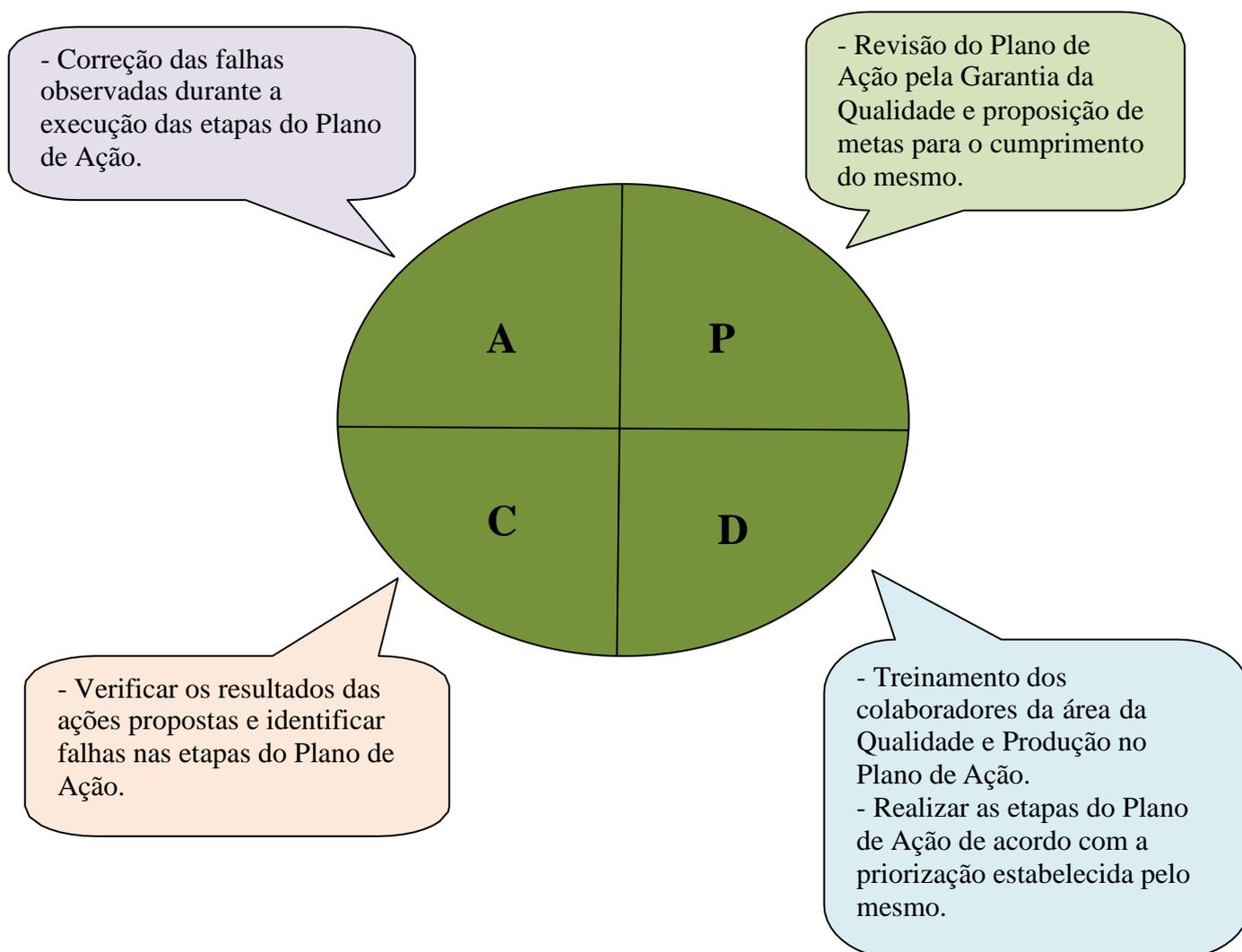
A utilização do método PDCA permitirá de forma otimizada e contínua a análise e controle sobre as oportunidades de melhorias propostas no Plano de Ação para o Gerenciamento de Não Conformidades do Instituto Vital Brazil.

O PDCA é um ciclo e portanto, deve “rodar” continuamente, com a execução de todas as etapas propostas. Ao final de cada ciclo deve se iniciar um novo ciclo, tendo em vista uma melhoria mais aprimorada do que a realizada anteriormente.

A primeira etapa do PDCA, que consiste no Planejamento (Plan) das atividades, já foi definida através da construção do Plano de Ação. A Garantia da Qualidade precisará revisar o Plano de Ação e propor metas para realizá-lo para complementar essa etapa.

A figura 6 representa a aplicação do ciclo PDCA para a implementação das melhorias no Gerenciamento de Não Conformidades.

Figura 6: Proposição de ciclo PDCA para as ações propostas para o Gerenciamento de Não Conformidades



6 CONCLUSÃO

O Instituto Vital Brazil realiza o Processo de Gerenciamento de Não Conformidades, cumprindo com os requisitos preconizados pela RDC 17/2010 sobre a necessidade de implementação de um sistema de Investigação e Gerenciamento de Não Conformidades.

O objetivo geral desse trabalho foi atingido, uma vez que foi realizada uma análise crítica do processo de gerenciamento de não conformidades do Instituto Vital Brazil, tendo como abrangência as Não Conformidades de Monitoramento Ambiental das áreas produtivas, e foram identificadas oportunidades de melhoria.

A Norma Geral de Não Conformidade do IVB foi comparada com o padrão normativo vigente e as diretrizes do Guia do Sindusfarma e verificou-se que a mesma atende os parâmetros e diretrizes comparados e que as literaturas oficiais não possuem uma padroinação para o termo “Não Conformidade”, “Desvio” e “Sistema CAPA”.

O mapeamento do processo foi realizado e possibilitou uma visão mais clara e objetiva das atividades realizadas no Gerenciamento de Não Conformidades.

A análise do POP de Investigação do Resultado Fora da Especificação demonstrou que o mesmo não possui instrução de que a investigação tenha que ser realizada sempre que verificado um resultado fora da especificação e também não possui na estrutura de seus anexos (FMs) campos que permitem a rastreabilidade da documentação e entendimento claro e objetivo das informações contidas nele. Concluindo, assim que essas informações não atendem as recomendações preconizadas pela RDC17/2010 e pela Norma Geral de Não Conformidade do IVB.

Verificou-se a existência de 11 RNCs referentes a MA em 2014 e apenas 8 FMs correspondentes, demonstrando assim, que a etapa de investigação não é realizada sempre que é encontrado resultado fora da especificação. Nesta avaliação pode-se notar também que a estrutura dos RNCs não possui campo correlacionando o FM correspondente.

A taxa de reincidência observada nos RNCs de 2014 foi de 27%, enquanto que a proposição de ações corretivas nesses RNCs foi de 9% e proposição de ações preventivas 100%. As prováveis causas relatadas nos RNCs são sempre as mesmas: movimentação humana, problemas no HVAC, equipamentos e uniforme, indicando assim que as ações preventivas/corretivas propostas não são suficientes para eliminar a causa raiz da não conformidade ou corrigem as mesmas apenas momentaneamente.

Os prazos para a realização das etapas do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades não foram cumpridos em 100% dos RNCs de MA de 2014. O atraso nas solicitações de abertura varia de 2 até 30 dias.

Após a análise dos documentos e registros foi possível identificar as possíveis falhas do Processo de Gerenciamento de Não Conformidades. Essas falhas foram agrupadas nas 6 categorias do Diagrama de Causa e Efeito (6Ms), quando aplicáveis, o que permitiu investigar as prováveis causas das mesmas.

As falhas foram priorizadas utilizando a matriz GUT possibilitando a suas classificações que foram utilizadas como base para a construção do Plano de Ação e da Proposição da Ação de Melhoria.

Foi proposto após a confecção do Plano de Ação a aplicação do ciclo PDCA para o gerenciamento das ações de melhoria propostas e para a melhoria contínua do processo.

As análises realizadas e as propostas de melhoria indicadas neste trabalho serão apresentadas à empresa como uma oportunidade para melhorar e aprimorar o Processo de Gerenciamento de Não Conformidades.

Espera-se que as recomendações fornecidas sejam inseridas na documentação técnica e no Processo de Gerenciamento de Não Conformidades a partir de janeiro de 2016.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000/2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, 2005.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001/2008 – Sistema de Gestão da Qualidade. Rio de Janeiro, 2008.

ANDON, B. **Active Air VS. Passive Air (Settle Plate) Monitoring in Routine Environment Monitoring Programs.** PDA J Pharm Sci Tech. ed. 60, Philadelphia , Páginas 350-355, 2006.

ANDRADE, F.F. **O Método de Melhorias PDCA.** Dissertação (Mestrado), Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

ANVISA. **Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica.** Brasília, 2013.

BELOHLAVEK, P. **Como manejar problemas complexos: Uma abordagem ontológica unicista.** Buenos Aires: Blue Eagle Group, Páginas 51-58, 2006.

BOTET, J. **Boas Práticas em Instalações e Projetos Farmacêuticos**, tradução e revisão de Julio R. do Amaral, Airton Wilges de Guide pratique pour lês projets d'installations pharmaceutiques. São Paulo: RCN editora, 360p, 2006.

BRASÃO, C. Você sabe analisar e resolver problemas? Ciclo PDCA (1/7). **Apresentado através do Blog Pegg. Disponível em <<https://blogpegg.wordpress.com/2011/03/14/voce-sabe-analisar-e-resolver-problemas-17/>>.** Acessado em: 14 de julho de 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC N.º 17, de 16 de abril de 2010**, dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação. Diário Oficial da União, Brasília-DF, 19 de abril de 2010.

BROH, R.A. **Managing quality of higher profits.** New York: Mc Graw-Hill, 1982.

CAMPOS, V. F. **Gerenciamento da rotina do trabalho do dia-a-dia.** Minas Gerais; INDG Tecnologia e Serviços Ltda., 1999.

CAMPOS, F.V. **Controle de Qualidade Total no Estilo Japonês.** 8ª Edição, Belo Horizonte: Editora INDG, 256p, 2004.

- CANTIDIO, S. **MATRIZ GUT**. Blog de Consultoria em Gestão Disponível em <<https://sandrocan.wordpress.com/tag/matriz-gut/>>. Acessado em 16 de julho de 2015.
- COLENGHI, V. M. **O&M e Qualidade total: uma interpretação perfeita**. 3ª Edição, Uberaba: Editora V.M., 2003.
- COUTO, M. **Monitoramento e Controle Microbiológico**. Revista da Sociedade Brasileira de Contaminação, São Paulo, Páginas 10-14, 55ª Edição, 2011.
- DUTRA, V.C. **Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Dossiê Técnico. Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro – REDETEC, Rio de Janeiro, 2011.
- ESTABEL, B.L. et al. **Gestão da biblioteca escolar: metodologias, enfoques e aplicação de ferramentas de gestão e serviços de biblioteca**. Centro de Informação de Brasília, Brasília, página 32-42, v.37, n.2, 2008.
- FDA. **Guidance for Industry Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production**. USA, 2006.
- FORNARI J.C.C.M. **Aplicação da Ferramenta da Qualidade (Diagrama de Ishikawa) e do PDCA no Desenvolvimento de Pesquisa para a reutilização dos Resíduos Sólidos de Coco Verde**. Revista INGEPRO – Inovação, Gestão e Produção, vol. 02, no. 09, 2010.
- GARVIN, D.A. **Gerenciando a Qualidade: A Visão Estratégica e Competitiva**. Rio de Janeiro: Editora Qualitymark, 357p, 2002.
- GODOY, L.P; LISBOA, M.G.P. **Aplicação do Método 5W2H no Processo Produtivo do Produto: a Joia**. Iberoamerican Journal of Industrial Engineering, Florianópolis, Santa Catarina, página 32-47, v.4, n.7, 2012.
- HOLANDA M.A; PINTO, A.C.B. **Utilização do Diagrama de Ishikawa e Brainstorming para Solução do Problema de Assertividade de Estoque em uma Indústria Da Região Metropolitana De Recife**.ENEG, Salvador, BA, 2009.
- ISAKSEN, S. G. **A Review of Brainstorming Research: Six Critical Issues for Inquiry**. Buffalo, New York: Creative Problem Solving Group – Buffalo, 1998. 28 p. Disponível em: . Acesso em: 13 jun. 2011.
- JUNIOR, M.I. et al. **Gestão da Qualidade**. 9ª Edição, Rio de Janeiro: Editora FVG, 197p, 2008.
- LEAL, A S. et al. **Gestão da qualidade no serviço público**. Congresso de Iniciação Científica, UFPEL, Pelotas, 2011.

LUGLI, D. **Diagrama de Causa e Efeito.** Disponível em <http://www.lugli.com.br/2009/08/diagrama-de-causa-efeito-ishikawa/>, 2009. Acessado em 16 de julho de 2015.

MACHADO, S.R. **Gerenciamento de risco à qualidade como parte do controle de laboratório aplicado aos resultados fora da especificação.** (TCC – Especialização). Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármaco/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, 2012.

MARIANI, C.A. **Método PDCA e Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos Industriais: Um Estudo de Caso.** Revista de Administração e Inovação, São Paulo, Páginas 110-126, v.2, n.2, 2005.

MELLO, D.H. **Gestão da Qualidade.** 6ª Edição, São Paulo, Editora Person, 167p, 2011.

MORETO L.D e CALIXTO J. **Boas Práticas de Fabricação – Guia de Autoinspeção na Indústria Farmacêutica.** São Paulo: Editora Sindusfarma: 2011.

MINICUCCI, A. **Técnicas do trabalho de grupo.** 3ª Edição, São Paulo: Atlas, 2001.

MIRANDA, H.S; OLIVEIRA, F.L. **Protótipo de um Módulo de Brainstorm baseado em Mapas Conceituais para uma Rede Social Educacional Web.** ULBRA, Palmas, Tocantins, 2011.

MOURA, R.A.P, **Legalidade da Exigência do Certificado de Boas Práticas - 2012.** Disponível em <https://portal.conlicitacao.com.br/licitacao/artigos/legalidade-da-exigencia-certificado-de-boas-praticas/>. Acessado em 1 de Agosto de 2015.

NETO J.A.P. **Alguns aspectos da nova RDC 17 de BPF e suas implicações.** Revista da Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, São Paulo, Páginas 20-27, 2010.

OLIMPIO, J. **Módulo de Registro e Controle de Não Conformidades segundo a Norma ISO 9001:2008.** Dissertação (Mestrado), Universidade Regional de Blumenau, Blumenau, 58p, 2011.

OLIVEIRA, D. P. R. **Planejamento Estratégico: conceitos, metodologia e práticas.** 13. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

OLIVEIRA, J. **Gestão da Qualidade – Tópicos Avançados.** São Paulo: Editora Thompson, 2003.

OLIVEIRA, et.al. **Um estudo sobre a utilização de sistemas, programas e ferramentas da qualidade em empresas do interior de São Paulo** Produção, v. 21, n. 4, p. 708-723, out./dez. 2011.

OMS. **Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos.** OMS Series de Informes Técnicos, No. 957, 2010.

PALADINI, E.P. **Gestão Estratégica da Qualidade.** São Paulo: Editora Atlas, 2ª Edição, 2009.

PAVANI J. O; SCUCUGLIA, R. **Mapeamento e gestão por processos – BPM.** São Paulo: M. Books, 2011.

PIRSIG, R.M. **Zen and the art of motorcycle maintenance.** New York: Bantam Books, 1974.

POLACINSKI et al. **Implantação dos 5Ss e proposição de um SGQ para uma indústria de erva-mate.** Revista Administração Gestão Estratégica, Ponta Grossa, v. 6, n. 1, p.71-78, 2013.

PORTAL DO INSTITUTO VITAL BRAZIL. **Apresentação do Instituto Vital Brazil** Disponível em <http://www.vitalbrazil.rj.gov.br/>. Acessado em 30 de julho de 2105.

SANTOS, A.P.G.F. **Análise Crítica do Processo de Auditoria Interna de Uma Empresa Farmacêutica.** Dissertação (Mestrado) – Farmanguinhos/Fiocruz, Rio de Janeiro, 2013.

SASDELLI, M. **Utilização de ferramentas da qualidade para a geração de inovação em processo: Um case de análise de perda em uma indústria de embalagens cartonadas. 2012.** 55f. Trabalho de Monografia (Especialização em Gestão Industrial: Conhecimento e Inovação)- Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Ponta Grossa, 2012.

SILVA, A.O. et al. **GESTÃO DA QUALIDADE: APLICAÇÃO DA FERRAMENTA 5W2H COMO PLANO DE AÇÃO PARA PROJETO DE ABERTURA DE UMA EMPRESA.** Faculdade Horizontina, Horizontina, RS, outubro de 2013.

SINFAR, **Portal do Sinfar** Disponível em <http://www.sinfar-rj.org.br/index.php/image-gallery/animals/80-noticias>. Acessado em 26/9/2015.

SOBERK II, D. **Entendendo o pensamento A3: um componente crítico do PDCA da Toyota.** Porto Alegre: Editora Bookman, 2010.

THIA, C. W. et al. **An exploratory study of the use of quality tools and techniques in product development.** The TQM Magazine, v. 17, n. 5, p. 406-424, 2005.

TRISTÃO, R.G.C. **A importância das ações corretivas e ações preventivas nos sistemas de gestão da qualidade - um estudo em empresas certificadas iso 9001 no estado do Rio de Janeiro.** Mestrado Profissional em Sistemas de Gestão Niterói, Rio de Janeiro. Universidade Federal Fluminense. Mestrado Profissional em Sistemas de Gestão, 2011.

XAVIER, P.M. et.al. **IMPORTÂNCIA DO MONITORAMENTO AMBIENTAL EM ÁREAS CLASSIFICADAS.** Biofar – Revista de Biologia e Farmácia, Paraíba, v.9, 2013.

ZENG, S.X, et.al **Implementing integration of ISO 9001 and ISO 14001 for construction.** Managerial Auditing Journal, v. 20, n. 4, p. 394-407, 2005.