



PROCEDIMENTO

PR 007

Desvio de Qualidade - Não Conformidade e Ação Corretiva

Revisão: 00

Página 1 de 3

1. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Resumo de alterações
03/03/2023	00	Emissão inicial

2. OBJETIVO

Estabelecer procedimento para identificação, registro e análise crítica de não conformidades e estabelecimento de ações corretivas.

3. APLICAÇÃO

Este procedimento se aplica a toda não conformidade identificada no **Sistema de Gestão da Qualidade**.

4. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- Manual do Sistema de Integrado de Gestão
- RDC 430/20

5. DEFINIÇÕES

5.1. Não conformidade: Não atendimento a um requisito.

5.2. Requisito: Necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória.

5.3. Ação de Correção ou imediata: ação para eliminar uma não conformidade identificada ou suficiente para minimizar ou conter os efeitos, de uma não conformidade.

5.4. Ação Corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade.

5.5. Eficácia: extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados, alcançados.

5.6. Liberação ou aprovação condicional: permissão para uma saída de processo ou atividade não conforme prosseguir para o próximo estágio de um processo ou para o próximo processo.

Elaboração – Gestão da Qualidade

Aprovação – Diretoria

Gislaine Rodrigues Carlos Ramos

Rubia Seixas



PROCEDIMENTO

PR 007

Desvio de Qualidade - Não Conformidade e Ação Corretiva

Revisão: 00

Página 2 de 3

6. DESCRIÇÃO

6.1. Identificação, registro e análise crítica de não conformidades

6.1.1. Na identificação, registro e análise crítica de não conformidades devem ser realizadas conforme definido abaixo:

O que faz?	Quem faz?	Informação documentada
Estabelecer ação para controlar ou corrigir a não conformidade e lidar com as consequências da não conformidade	Responsável da área onde ocorreu a não conformidade	Relatório de Não Conformidade
Avaliar a necessidade de estabelecimento de ações para eliminar as causas da não conformidade, a fim de não se repita ou ocorra em outro lugar ⁽²⁾	Responsável da área onde ocorreu a não conformidade ou Gestor do Sistema da Qualidade	-
Implementar ações corretivas, se necessário	Responsável da área onde ocorreu a não conformidade	Relatório de Não Conformidade

⁽¹⁾ As **Ocorrências** devem ser analisadas e quando for identificada a necessidade de estabelecimento de ações para eliminar as causas da não conformidade deve ser emitido um **Relatório de Não Conformidade**,

⁽²⁾ Na avaliação da necessidade de estabelecimento de ações para eliminar as causas da não conformidade, devem ser considerados:

- as causas da não conformidade e
- se existem não conformidades similares ou se podem potencialmente ocorrer.

6.1.1.1. As ações de disposição e corretivas estabelecidas em razão de reclamações devem ser comunicadas aos Clientes que as identificaram, incluindo aquelas identificadas nas atividades pós-entrega.


6.1.2.1. As potenciais não conformidades identificados em auditorias realizadas no **Sistema de Gestão da Qualidade** devem ser analisadas pelo **Gestor do Sistema de Gestão da Qualidade** e podem, a seu critério, ser registradas com a emissão de um **Relatório de Não Conformidade**, para identificação das suas causas e estabelecimento de ações.

6.2. Análise crítica da eficácia de ações corretivas

6.2.1. A análise crítica da eficácia de ações corretivas implementadas para eliminar as causas das não conformidades devem ser realizadas conforme definido abaixo:

O que faz?	Quem faz?	Informação documentada
Analisar criticamente a eficácia de ações corretivas implementadas para eliminar as causas das não conformidades	Gestor do Sistema de Gestão da Qualidade	Relatório de Não Conformidade

6.2.2. Sobre o resultado da análise crítica da eficácia de ações corretivas implementadas para eliminar as causas das não conformidades devem ser estabelecidas as seguintes ações:

	PROCEDIMENTO	PR 007	
	Desvio de Qualidade - Não Conformidade e Ação Corretiva	Revisão: 00	Página 3 de 3

Resultado da avaliação de eficácia	O que faz?	Quem faz?	Informação documentada
Ação Eficaz	Encerrar o Relatório de Não Conformidade.	Gestor do Sistema de Gestão da Qualidade	Relatório de Não Conformidade
Monitorar Processo	Definir um prazo de monitoramento para obter um laudo conclusivo sobre a eficácia das ações implementadas.	Gestor do Sistema de Gestão da Qualidade e responsável da área envolvida	Relatório de Não Conformidade
Ação Ineficaz	Encerrar o RNC e emitir um novo RNC para estabelecimento de novas ações mais efetivas para a eliminação da causa da não conformidade	Gestor do Sistema de Gestão da Qualidade e responsável da área envolvida	Relatório de Não Conformidade

7. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA COMPLEMENTAR

- PR 005 Informação documentada
- IT Programa de Autoinspeção

8. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA RETIDA NO PROCESSO

- Relatório de Não Conformidade