

---

# Tratamento de Não Conformidades

Carmen Aguiar

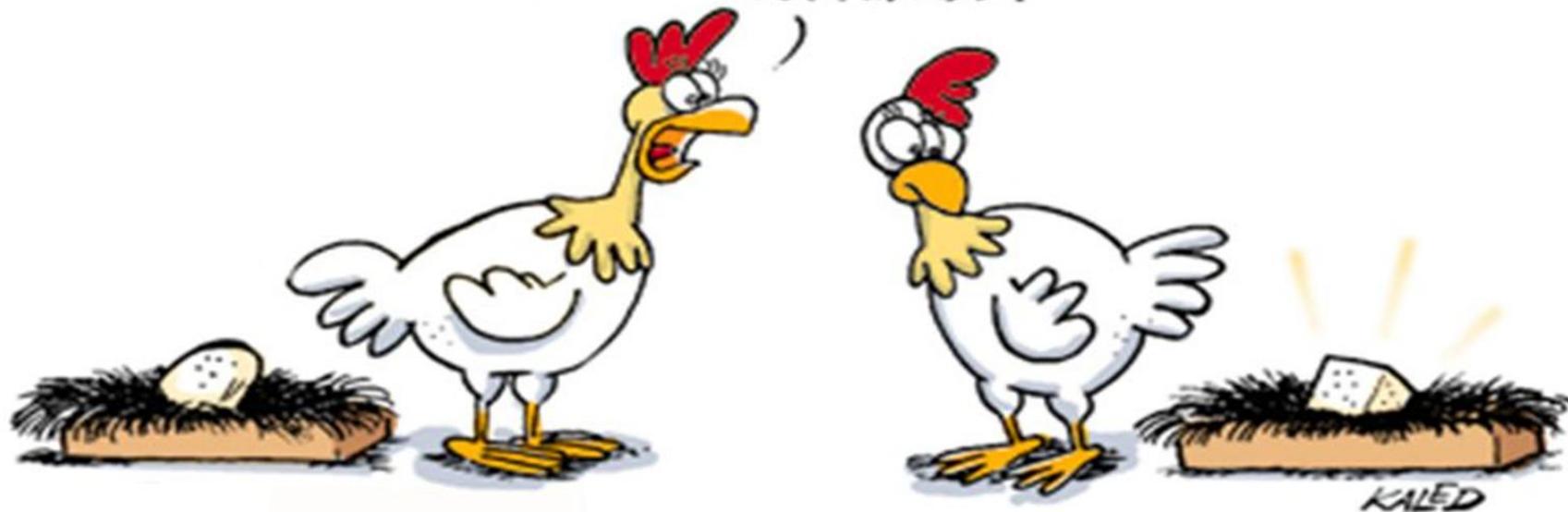
Fevereiro de 2025

# Objectivos

---

- Entender o que é uma Não conformidade
- Identificar Não Conformidade/Trabalho Não Conforme
- Identificar as causas
- Avaliar os seus efeitos/extensão
- **Avaliar o risco associado**
- Registar
- Distinguir acções imediatas de correção, de acções correctivas.
- Fechar Não Conformidades/Trabalho Não conforme
- Exemplo

OLHE, EU NÃO SEI COMO  
DIZER ISSO... MAS VOCÊ JÁ  
OUVIU FALAR EM  
NÃO-CONFORMIDADE?



# Definição

---

## **Não Conformidade:**

“Não satisfação de um requisito”

(Norma NP EN ISO 9000:2015)

**NOTA:** Outros termos frequentemente utilizados incluem:

- Trabalho não conforme
- acidente,
- evento adverso,
- erro,
- evento,
- incidente e
- ocorrência.





# Não Conformidades\_ de onde provém?

---

- AUDITORIAS
  - Internas
  - Externas
- PROCESSOS
- SATISFAÇÃO DE CLIENTES (ex: reclamações)
- FORNECEDORES
- RESULTADOS e ANÁLISE DE INDICADORES
- TRABALHO NÃO CONFORME (processo analítico)
- ....



# Fontes e frequências dos Erros

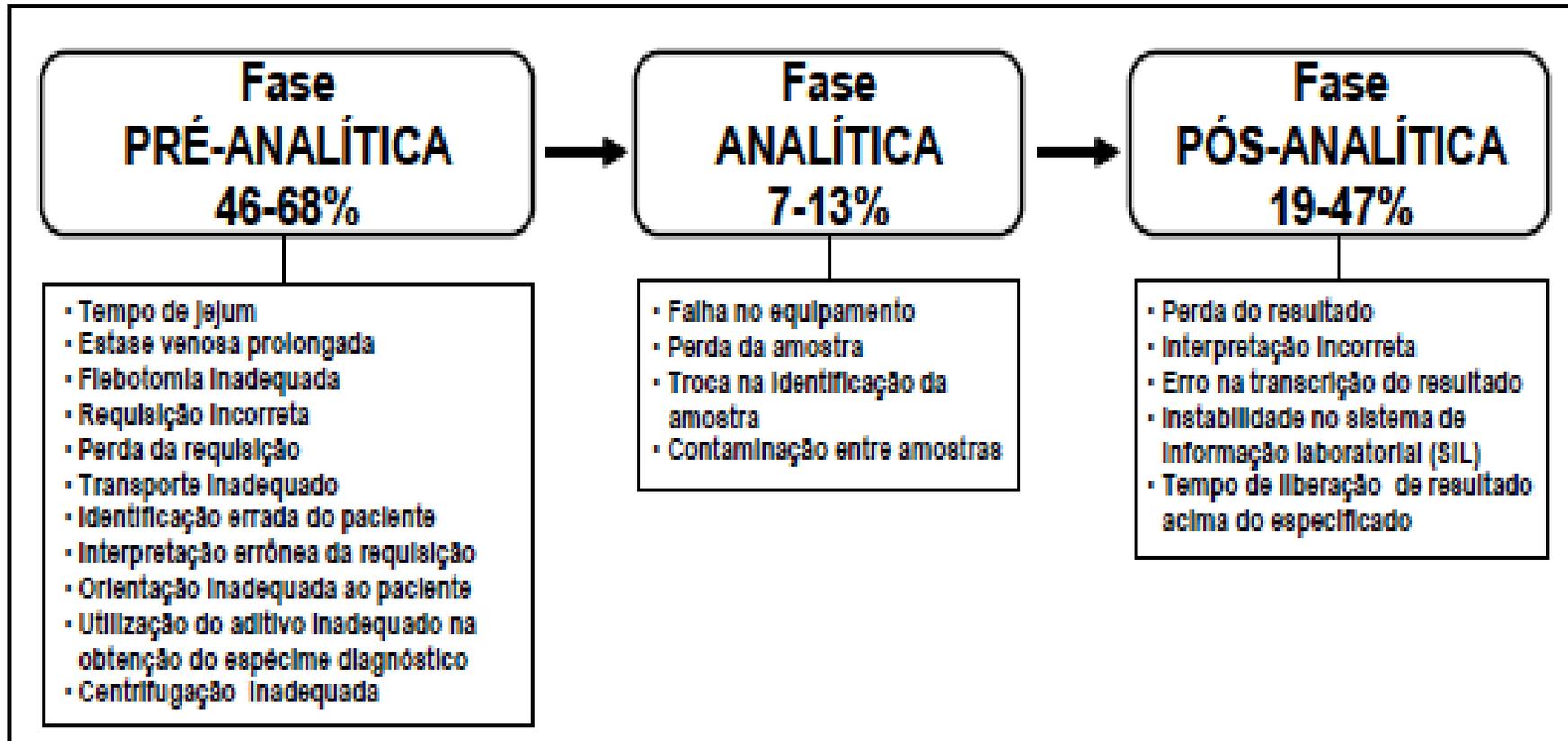


Figura – Fontes e frequências de erro no processamento do espécime diagnóstico. Adaptado de Wallin O. et al.<sup>(20)</sup>, Plebani e Camaro<sup>(21)</sup> e Lippi G. et al.<sup>(20)</sup>

# Não conformidades\_análise

---

**A ANÁLISE deve passar pelo impacto dos erros, ou seja,**

- Gravidade do erro
- Facilidade /Dificuldade de solução
- Frequência na origem do erro (raro, esporádico ou frequente)
- **Efeito** que esse erro pode e produz
- **Identificação do risco associado**

## Não conformidades\_análise (2)

---

Os **dados** recolhidos devem ser analisados por rotina, de modo a identificar falhas na qualidade que possam identificar tendências e assim desencadear acções correctivas **para mitigar o risco de....**

# Não conformidades\_análise (3)

---

- Avaliar o significado clínico de qualquer exame/resultado/trabalho não conforme (**risco associado**)
- Atraso no diagnóstico correcto (**risco associado**)
- Tratamento desnecessário (**risco associado**)
- Complicações no tratamento (**risco associado**)
- Revisão dos procedimentos laboratoriais

# Não conformidades\_análise (4)

---

- ✓ Seja levada em conta a importância do trabalho não-conformes e, quando apropriado, o **médico deve ser informado**; (prevenir o uso indevido)
- ✓ Seja avaliada a **extensão** da não conformidade; (determinação da existência de não conformidades similares ou a possibilidade de ocorrerem)
- ✓ Sejam **interrompidos os exames e retidos os relatórios de resultados**, quando necessário; (obtenção de autorização de aceitação )

# Não conformidades\_análise (5)

---

- ✓ As **acções de correcção** sejam iniciadas **imediatamente** (para evitar a reocorrência e as suas consequências);

**Os erros laboratoriais custam tempo, energia, dinheiro, pessoal e resultam em consequências para os doentes**

# Não conformidades\_análise (6)

---

## Como fazer?\_ Causas

- A **técnica dos 5 porquês** faz com que analisemos cada causa em vários níveis, sempre questionando “**PORQUÊ**” até chegarmos à raiz do problema. Porém, deve-se tomar o cuidado de efetuar os porquês enquanto as causas convergirem em soluções mais simples, que não envolva grandes custos e que esteja dentro da competência do grupo envolvido na solução da NC.

# Como investigar as causas?

---

- ✓ Cada causa tem um motivo mais profundo
- ✓ Para cada NC, procure 5 níveis de explicação, perguntando **PORQUÊ**, antes de estar satisfeito com a verdadeira (origem) causa.
  - ✓ Porquê
    - ✓ Porquê
      - ✓ Porquê
        - ✓ Porquê

## Como investigar as causas? (2)

---

### Ao analisar a causa, perguntar:

- O que está acontecer?
- Onde está acontecer?
- Quem está envolvida?
- Como aconteceu?



## Como investigar as causas? (3)

---

**Devem ser envolvidos** na análise das causas **e** no planeamento das acções correctivas **os profissionais que estão na origem dos erros**

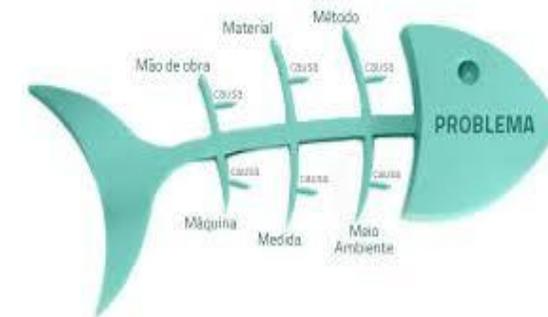


---

✓ Brainstorming



✓ Diagrama de Espinha de Peixe



✓ Fluxograma

✓ ...

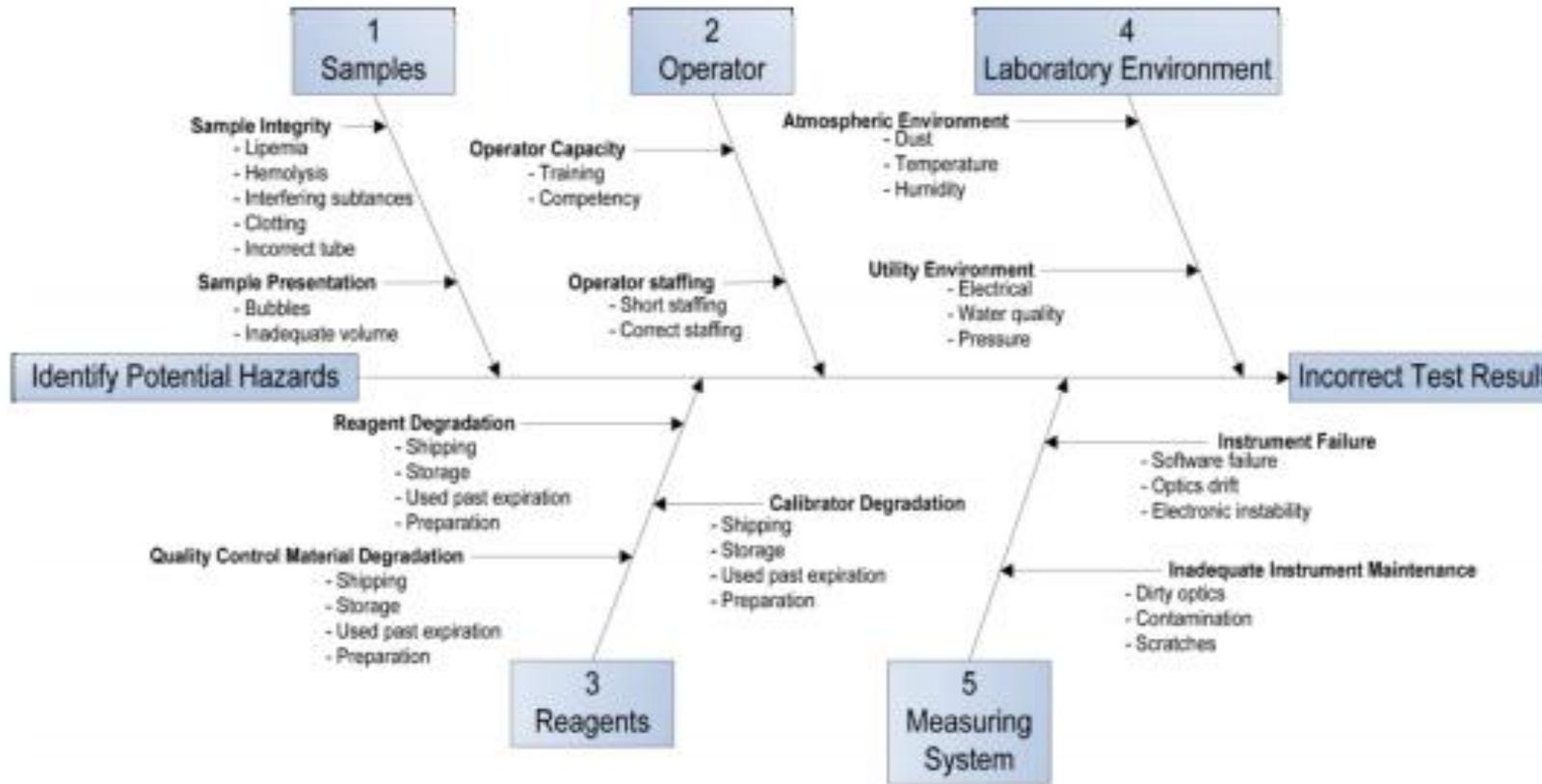
A análise de causa raiz é uma técnica fundamental para identificar as causas subjacentes de problemas e melhorar processos. Algumas das ferramentas mais famosas utilizadas nesse contexto:

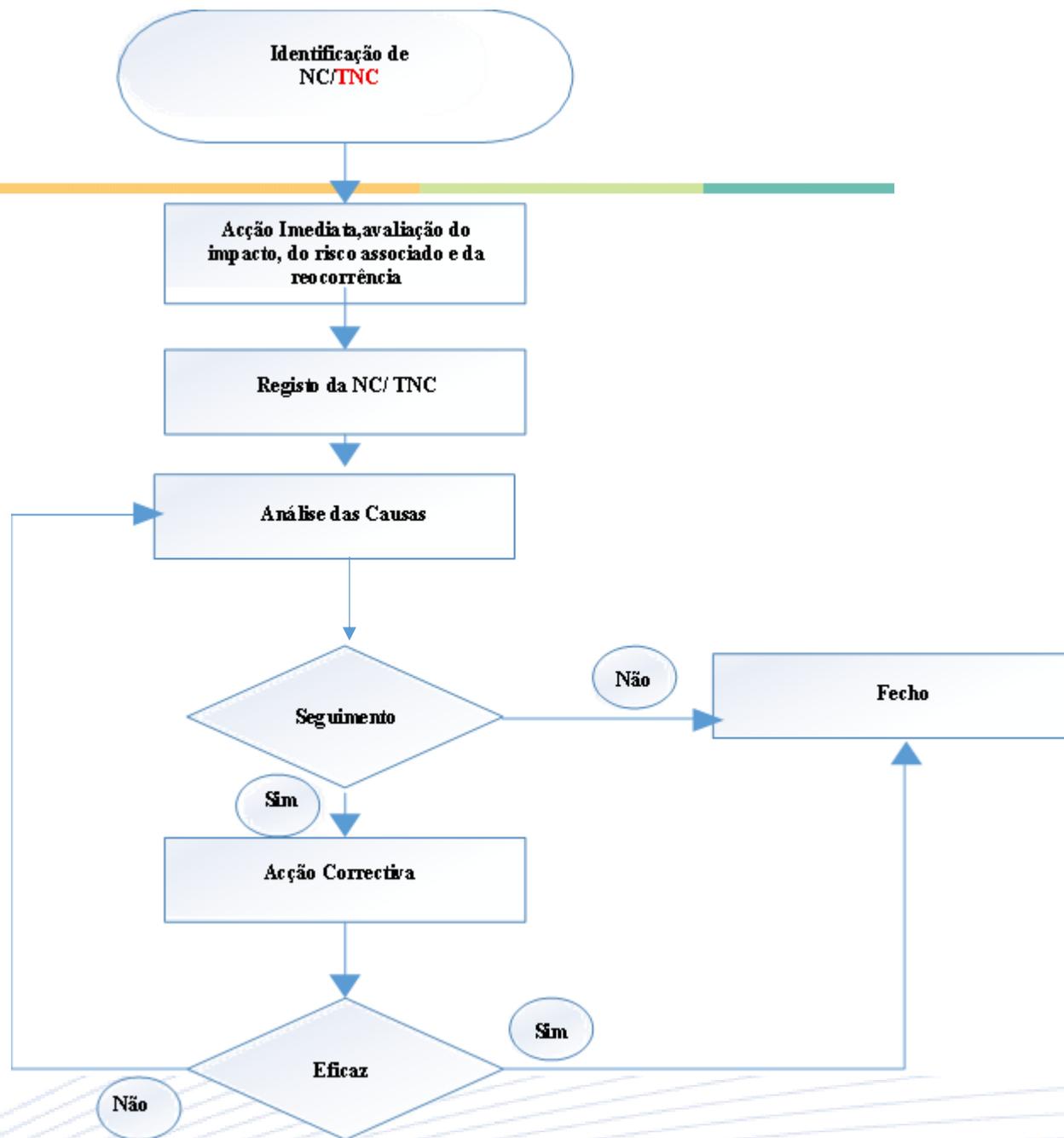
- ❖ **Os 5 Porquês:** Este método consiste em fazer uma série de perguntas “porquê” para descobrir a causa raiz. Por exemplo, se um problema ocorre, perguntamos “porque é que isso aconteceu?” e continuamos aprofundando até chegarmos à causa raiz
- ❖ **Diagrama de Espinha de Peixe (Ishikawa):** Também conhecido como diagrama de causa e efeito, o Ishikawa ajuda a visualizar as relações entre diferentes fatores que podem contribuir para um problema. Ele categoriza as possíveis causas em seis grupos: materiais, métodos, mão de obra, matéria-prima, meio ambiente e medidas.
- ❖ **Análise dos Modos e Efeitos de Falha (FMEA):** O FMEA avalia os modos de falha potenciais e seus efeitos. É amplamente utilizado na indústria para prevenir problemas antes que ocorram, identificando riscos e priorizando ações corretivas.

- 
- ❖ **Análise de Pareto:** Baseada no princípio de que a maioria dos problemas é causada por poucas causas principais, a análise de *Pareto* ajuda a focar nos fatores mais impactantes. Ela classifica as causas em ordem de importância.
  - ❖ **Entrevistas:** Conversar com pessoas envolvidas no processo pode fornecer insights valiosos sobre as causas subjacentes. As entrevistas permitem explorar diferentes perspectivas e experiências.

A análise de causa raiz não é apenas sobre resolver sintomas superficiais, mas sim entender profundamente os problemas e evitar recorrências futuras.

# Exemplo





# Correcção /Acção Correctiva

Constatação	Correcção	Acção Correctiva
O equipamento não foi calibrado por Entidade Competente	<b>Calibramos</b> o equipamento em Entidade Competente. Evidenciamos através do respetivo Certificado de Calibração.	Tomar as medidas para que quem tem que providenciar a calibração saiba que têm de ser feitas em Entidades Competentes, e como as identificar. Evidenciar relatando medidas e confirmar a eficácia em futuras calibrações.
A Entidade não informou o IPAC de alterações relevantes	<b>[Não Aplicável, porque não consegue modificar ou corrigir o erro no passado]</b>	Analisar as causas, e tomar as medidas para que não ocorram de novo. Evidenciar relatando medidas e confirmar a eficácia em futuras alterações.

# Não Conformidades– Registo (1)

## ✓ **Descrição da NC**

- O que aconteceu? (clara, objectiva)
- Qual a consequência/efeito desta NC?
- Qual o risco associado?

## ✓ **Acções imediatas de correcção** (repor a conformidade, conter a consequencia)

- O que foi feito que corrigiu/repôs a conformidade e para evitar reocorrência?

## ✓ **Registo das causas e ANÁLISE da NC**

# Não Conformidades– Registo (2)

<b>1. Descrição da Não Conformidade (NC) /Trabalho não conforme (TNC) (riscar o que não interessa):</b>	
<b>1.1. Qual o Impacto, extensão da NC /TNC:</b>	
<b>1.2. Análise do risco associado</b>	
Nome:	Data: / /
<b>2. Reocorrência: Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></b>	
<b>2.1 Correção da NC (Acção imediata sobre os efeitos da Não Conformidade. Não elimina as causas):</b>	
<b>Verbo – no passado</b>	
Nome:	Data: / /

# Não Conformidades– Registo (3)

<b>3. Qual a decisão da aceitação do TNC:</b> DT <input type="checkbox"/> Técnico <input type="checkbox"/>		
<b>4. Identificação das Causas</b> (usar sempre que possível a técnica dos 5 porquês)		
Nome (s): _____ Data: / /		
<b>5. Acção Correctiva / Sugestão a Implementar</b> (riscar o que não interessa): Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/>	<b>Resp.</b>	<b>Prazos</b>
<b>6. Metodologia para a avaliação para a verificação da eficácia pelas tarefas definidas acima:</b>	<b>Resp.</b>	<b>Prazo</b>

# Não Conformidades– Registo (4)

## 7. Resultado da Verificação:

--	--



Nome(s) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

## 8. Revisão/actualização do(s) risco(s) \_\_\_\_\_

Sim  Não

Data do fecho:     /     /

Eficaz? Sim  Não

AC Nº:     /     \_\_\_\_\_



# Interpretação da norma ISO 15 189 (requisito 8.7)

## 8.7 Não conformidades e ações corretivas

### 8.7.1 Ações após ocorrência de não conformidades

Quando ocorre uma não conformidade, o laboratório deve:

a) Responder à não conformidade e, conforme o caso:

- 1) tomar medidas imediatas para controlar e corrigir a não conformidade;
- 2) abordar as consequências, com particular atenção para a segurança dos utentes, incluindo o encaminhamento para a pessoa apropriada.

b) Determinar a(s) causa(s) da não conformidade.

c) Avaliar a necessidade de uma ação corretiva para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de reduzir a probabilidade de recorrência ou ocorrência noutra situação, por meio de:

- 1) revisão e análise da não conformidade;
- 2) determinar se existem, ou poderão potencialmente ocorrer, não conformidades semelhantes;
- 3) avaliar o(s) potencial(ais) risco(s) e efeito(s) caso a não conformidade se repita.

d) Implementar quaisquer ações necessárias.

e) Rever e avaliar a efetividade de todas as ações corretivas tomadas.

f) Atualizar os riscos e as oportunidades de melhoria, conforme necessário.

g) Fazer alterações no sistema de gestão, se necessário.

### 8.7.2 Efetividade das ações corretivas

As ações corretivas devem ser apropriadas às consequências das não conformidades encontradas e devem mitigar a(s) causa(s) identificada(s).

### 8.7.3 Registos de não conformidades e ações corretivas

O laboratório deve reter registos como evidência:

- a) da natureza das não conformidades, da(s) causa(s) e de todas as ações tomadas subsequentemente, e
- b) da avaliação da efetividade de todas as ações corretivas.

# Interpretação da norma ISO 15 189 (requisito 7.5)

## 7.5 Trabalho não conforme

O laboratório deve ter um processo para quando qualquer aspeto das suas atividades laboratoriais ou dos seus resultados de exame(s) não estiver em conformidade com os seus próprios procedimentos, com as especificações da qualidade ou com os requisitos do utilizador (p. ex., equipamentos ou condições ambientais que estão fora dos limites especificados, quando os resultados da monitorização não cumprem os critérios especificados). O processo deve garantir que:

- a) são especificadas as responsabilidades e autoridades para a gestão do trabalho não conforme;
- b) as ações imediatas e de longo prazo são especificadas e têm por base o processo de análise do risco estabelecido pelo laboratório;
- c) os exames são interrompidos e os resultados retidos quando há risco de prejudicar os utentes;
- d) é feita uma avaliação do significado clínico do trabalho não conforme, incluindo uma análise de impacto nos resultados dos exames que foram ou poderiam ter sido emitidos antes da identificação da não conformidade;
- e) é tomada uma decisão sobre a aceitabilidade do trabalho não conforme;
- f) quando necessário, os resultados dos exames são revistos e o utilizador é notificado;
- g) é especificada a responsabilidade pela autorização da retoma do trabalho.

O laboratório deve implementar ações corretivas proporcionais ao risco de recorrência do trabalho não conforme (ver [8.7](#)).

O laboratório deve manter registos do trabalho não conforme e as ações tomadas como especificado em [7.5 a\) a g\)](#).

# Interpretação da norma ISO 9001 (requisito 10.2)

## 10.2 Não conformidade e ação corretiva

10.2.1 Quando ocorre uma não conformidade, incluindo as que resultarem de reclamações, a organização deve:

- a) reagir à não conformidade e, conforme aplicável:
  - 1) tomar medidas para a controlar e corrigir;
  - 2) lidar com as consequências;
- b) avaliar a necessidade de ações para eliminar as causas da não conformidade, de modo a evitar a sua repetição ou ocorrência em qualquer lugar, ao:
  - 1) rever e analisar a não conformidade;
  - 2) determinar as causas da não conformidade;
  - 3) determinar se existem não conformidades similares ou se poderiam vir a ocorrer;
- c) implementar quaisquer ações necessárias;
- d) rever a eficácia de quaisquer ações corretivas empreendidas;
- e) atualizar os riscos e as oportunidades determinados durante o planeamento;
- f) efetuar alterações no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

As ações corretivas devem ser adequadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

10.2.2 A organização deve reter informação documentada como evidência:

- a) da natureza das não conformidades e de quaisquer ações subsequentes;
- b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

# Interpretação da norma ISO 9001 (requisito 8.7)

## 8.7 Controlo de saídas não conformes

8.7.1 A organização deve assegurar que as saídas não conformes, com os respetivos requisitos são identificadas e controladas para prevenir a sua utilização ou entrega não pretendidas.

A organização deve empreender ações adequadas baseadas na natureza da não conformidade e do seu efeito na conformidade de produtos e serviços. Isto também, deve ser aplicado a produtos e serviços não conformes que sejam detetados após a entrega dos produtos, durante ou após a prestação do serviço.

A organização deve tratar as saídas não conformes de uma ou mais das seguintes formas:

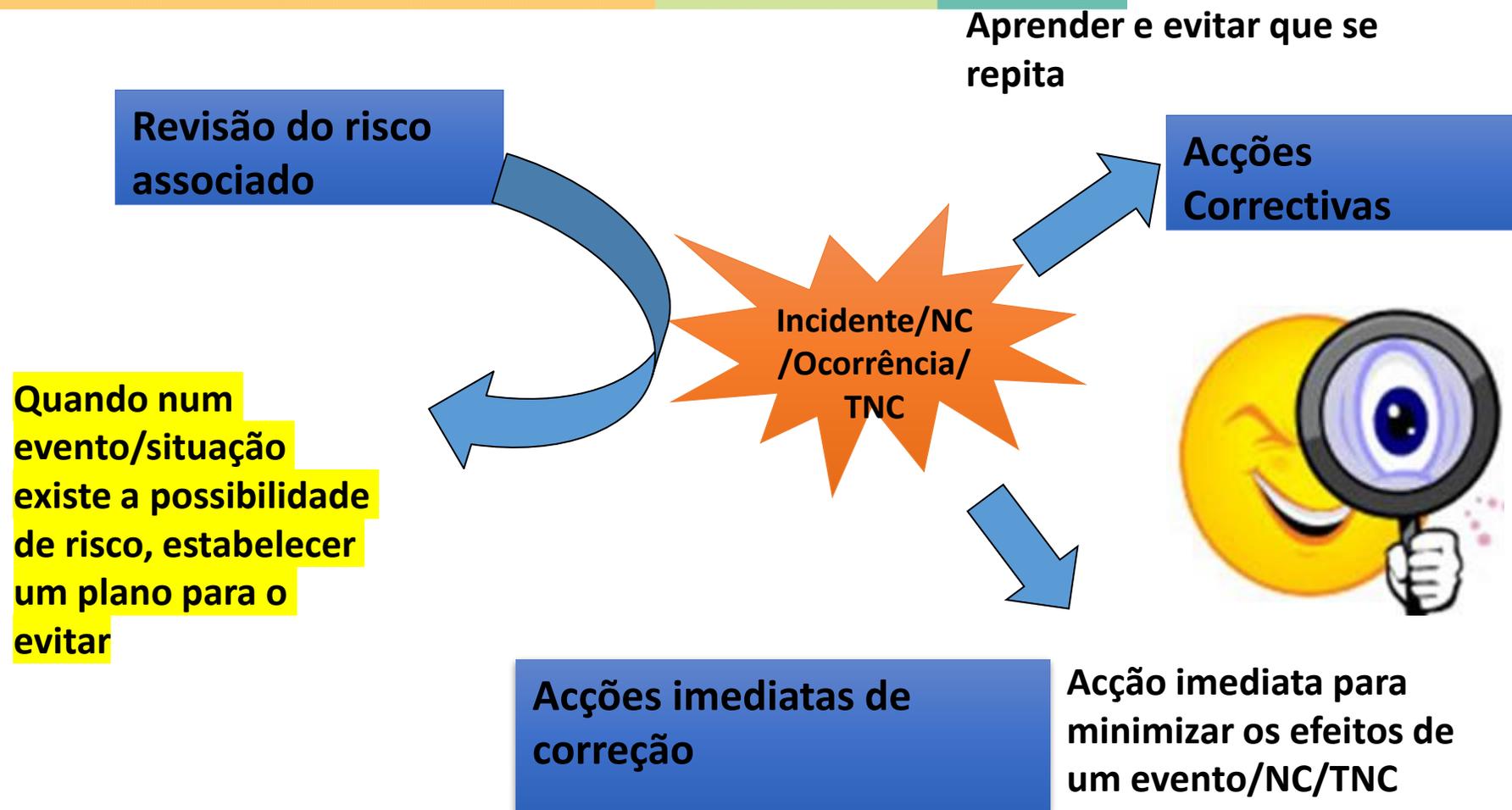
- a) correção;
- b) segregação, contenção, retorno ou suspensão do fornecimento de produtos e serviços;
- c) informação ao cliente;
- d) obtenção de autorização para aceitação sob derrogação.

A conformidade com os requisitos deve ser verificada quando as saídas, não conformes são corrigidas.

8.7.2 A organização deve reter informação documentada que:

- a) descreva a não conformidade;
- b) descreva as ações empreendidas;
- c) descreva quaisquer derrogações obtidas;
- d) identifique a autoridade que decide a ação correspondente à não conformidade.

# Tratamento das Não Conformidades



# Exemplo

**NC** - Na Detecção Qualitativa de anticorpos para HIV-1 e HIV-2, por imunocromatografia, não foi efectuado controlo de qualidade interno

## Correcção

Não é possível corrigir, logo é Não aplicável

## Risco associado

Interpretação inadequada dos resultados dos utentes

## Análise das Causas

- **Porquê?** \_ porque o Técnico não sabia que era necessário.
- **Porque é** que não sabia que era necessário?\_porque o Técnico não tinha sido informado da necessidade de realizar CQI
- **Porque é que** não tinha sido informado?\_ porque não tinha sido treinado
- **Porque é que** não tinha sido treinado?\_porque não fez o acolhimento/integração
- **Porque é que** não fez?\_porque não existe um procedimento documentado de como fazer a integração na área técnica

# Exemplo (2)

## Acções Correctivas

- **Elaborar** um procedimento documentado /plano de integração de novos Técnicos na área técnica \_ **Quem e até quando**
- **Treinar** os Técnicos baseado neste procedimento/plano \_ **Quem e até quando**
- **Treinar** os Técnicos na execução do plano de CQI \_ **Quem e até quando**
- **Avaliar** em conjunto os resultados do CQI durante um período definido \_ **Quem e até quando**

## Avaliação da eficácia das Acções Correctivas

- Verificar a análise do CQI realizada por este Técnico e por outros

## Revisão do risco

- Aumentar a frequência do risco, logo o nível de risco, NR, aumenta. Pode ser necessário reavaliar o plano definido para mitigar este risco

FECHO DA NC

# Exercícios

---

- Não foi evidenciado no CV da Técnica X a respectiva assinatura e data de atualização deste documento
- A centrifuga XPTO localizada na sala 97 não tem identificação de fora de uso
- Não foi realizado o estudo de verificação para o ensaio deteção qualitativa do RNA do Vírus Influenza A e B.
- Não foi evidenciada a data da realização da avaliação dos fornecedores A e B
- O reagente utilizado para a realização do teste imunocromatografico encontra-se fora do prazo de validade ( folha de trabalho do dia 11 de abril, lote em uso 6622, validade Jan/24).
- Os dados do controlo de qualidade interno determinados para a determinação do ensaio SARS CoV-2 por PCR, não se encontram analisados de modo a avaliar o impacto nos resultados dos doentes

# Exercícios (2)

---

- Evidenciou-se que os corantes usados na coloração das lâminas de Hematologia e de Microbiologia não estão a ser segregados para tratamento
- O equipamento de frio 061FR contém controlos e placas de microbiologia que requerem temperaturas de armazenamento entre 2-8°C. Não foi evidenciado o controlo da temperatura deste equipamento.
- Foi constatado que a Técnica do posto de colheitas XX não questionou os utentes nos pré-requisitos da colheita (ex: jejum, confirmação positiva do nome)
- Verificou-se que a sonda de monitorização da temperatura contida na estufa de incubação foi calibrada em Março de 2024 para uma temperatura de 34°C, quando, por ex, o crescimento bacteriano de um urina asséptica deve ser entre 37 +/- 2°C

## RESUMO

- ☺ O Laboratório DEVE identificar, analisar e registrar todas as situações de não conformidade/trabalho não conforme.
- ☺ Perante uma NC, a análise DEVE passar pela avaliação das causas que a motivaram. A análise das causas é um passo fundamental para o entendimento das consequências e para a definição de uma ação corretiva adequada/eficaz .

---

# Muito obrigada!

[cmaguiarmoz@gmail.com](mailto:cmaguiarmoz@gmail.com)

[camf-geral@sapo.pt](mailto:camf-geral@sapo.pt)