

Gestão de Não Conformidades em Processos Farmacêuticos

Rodolfo Paludeto
Diretor Executivo Saber Gestão
Outubro de 2024

Sumário

1. Introdução
2. O que é uma Não Conformidade
3. Etapas da Gestão de Não Conformidades
 - Identificação da Não Conformidade
 - Disposição Imediata (Contenção)
 - Análise de Causas
 - Definição de Ações Corretivas
 - Implementação das Ações Corretivas
 - Avaliação da Eficácia das Ações Corretivas
 - Padronização e Otimização dos Processos
4. Ferramentas Utilizadas
 - Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa)
 - Técnica dos 5 Porquês
 - Método 5W2H
5. Quizzes
6. Estudos de Caso
7. Conclusão

1. Introdução

A gestão de não conformidades é essencial para garantir a qualidade e segurança nos processos farmacêuticos. Este treinamento visa capacitar os participantes a identificar, conter, analisar e corrigir não conformidades de maneira eficaz, transformando-as em oportunidades de melhoria contínua. Serão apresentadas ferramentas como o Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa), os 5 Porquês e o método 5W2H.

2. O que é uma Não Conformidade

Definição: Uma não conformidade é qualquer desvio de um requisito estabelecido, seja ele um padrão interno, norma regulatória ou procedimento de trabalho. Em processos farmacêuticos, essas não conformidades podem comprometer a qualidade do produto, gerar riscos à saúde dos consumidores e causar perdas financeiras.

Ao identificar uma não conformidade, a empresa tem a chance de melhorar seus processos, prevenindo futuros problemas e promovendo a melhoria contínua.

Exemplo:

- A embalagem de um medicamento foi impressa com a dosagem errada, o que não atende ao requisito especificado.
-

3. Etapas da Gestão de Não Conformidades

3.1. Identificação da Não Conformidade

A primeira etapa é reconhecer e registrar a não conformidade. A descrição deve ser clara e objetiva, incluindo:

- **Fato:** O que aconteceu?
- **Evidência:** Onde foi constatado? Registros, pedidos, números de lotes.
- **Requisito:** Por que é uma não conformidade? Qual norma ou procedimento não foi cumprido?

3.2. Disposição Imediata (Contenção)

Depois de identificar a não conformidade, é crucial realizar uma contenção imediata para evitar que o problema se agrave. A disposição imediata consiste em ações temporárias que mitigam os efeitos da não conformidade enquanto se trabalha na solução definitiva.

Exemplo de Contenção:

- No caso de contaminação cruzada em uma linha de produção, a disposição imediata pode ser a interrupção do processo para evitar que mais produtos sejam contaminados.

3.3. Análise de Causas

Após a contenção, inicia-se a análise de causas para identificar a origem do problema. Isso pode ser feito com:

- **Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa):** Essa ferramenta permite categorizar as possíveis causas da não conformidade em seis áreas principais: Máquina, Materiais, Mão de Obra, Meio Ambiente, Método e Medidas.
- **5 Porquês:** Técnica para aprofundar na causa raiz do problema, perguntando sucessivamente "por quê" até chegar à causa real.

3.4. Definição de Ações Corretivas

Com a causa raiz identificada, é hora de definir as ações corretivas. O método **5W2H** ajuda a estruturar o plano de ação:

- **What:** O que será feito?
- **Who:** Quem será responsável?
- **When:** Quando será implementado?
- **Where:** Onde será realizado?
- **Why:** Por que essa ação é necessária?
- **How:** Como será feito?
- **How much:** Quanto custará?

3.5. Implementação das Ações Corretivas

Após a definição do plano de ação, as ações corretivas devem ser implementadas. Nesta etapa, é importante garantir que as responsabilidades estejam claras e que os prazos sejam cumpridos.

3.6. Avaliação da Eficácia das Ações Corretivas

A eficácia das ações corretivas precisa ser avaliada para verificar se o problema foi realmente resolvido e se a não conformidade não se repetirá. Isso pode incluir auditorias, inspeções e a verificação de indicadores de desempenho.

3.7. Padronização e Otimização dos Processos

Se a ação corretiva for eficaz, é essencial padronizar o novo procedimento para que o problema não se repita. Isso pode envolver o treinamento da equipe e a formalização dos novos processos. Também é importante celebrar as melhorias alcançadas e promover o engajamento da equipe.

4. Ferramentas Utilizadas

4.1. Diagrama de Causa e Efeito (Ishikawa)

O **Diagrama de Causa e Efeito**, também conhecido como **Diagrama de Ishikawa** ou **Espinha de Peixe**, é uma ferramenta de análise que auxilia na identificação das possíveis causas de um problema ou de uma não conformidade. Essa ferramenta visual foi desenvolvida por Kaoru Ishikawa, um dos pioneiros no gerenciamento da qualidade no Japão. Seu principal objetivo é estruturar e categorizar as causas potenciais que levam a um determinado efeito, organizando o pensamento e facilitando a discussão em equipes multidisciplinares.

Como Funciona?

O diagrama tem uma estrutura simples, semelhante a uma espinha de peixe, onde:

- O "efeito" ou problema é colocado na "cabeça" da espinha.
- As "espinhas" principais que saem do eixo representam categorias de causas.
- Sob essas categorias, são listadas as causas específicas.

Cada uma das causas potenciais é discutida e investigada até se encontrar a(s) causa(s) raiz. O diagrama pode ser utilizado tanto para problemas de processo quanto para não conformidades identificadas em produtos ou serviços.

Categorias Principais: Os 6Ms

O Diagrama de Ishikawa organiza as causas em seis grandes categorias, conhecidas como os **6Ms**. Essas categorias ajudam a garantir que nenhuma área do processo seja negligenciada durante a análise:

- **Máquina (Machine):** Refere-se ao desempenho dos equipamentos utilizados no processo. Exemplo: falha mecânica, máquinas mal calibradas, falta de manutenção.
- **Materiais (Materials):** Inclui a qualidade das matérias-primas ou insumos utilizados no processo. Exemplo: uso de insumos fora da especificação, materiais contaminados.

- **Mão de Obra (Manpower):** Abrange os fatores relacionados à força de trabalho, como habilidades, treinamento e motivação dos funcionários. Exemplo: falta de treinamento adequado, erro humano.
- **Meio Ambiente (Environment):** Refere-se às condições do ambiente onde o processo é realizado, como temperatura, umidade, iluminação e segurança. Exemplo: condições inadequadas que afetam a produção ou o armazenamento.
- **Método (Methods):** Envolve os processos e procedimentos utilizados para executar o trabalho. Exemplo: procedimentos operacionais inadequados, falta de padronização nos métodos.
- **Medidas (Measurement):** Refere-se à precisão dos instrumentos de medição e controle. Exemplo: instrumentos de medição não calibrados ou inadequados.

Vantagens do Diagrama de Causa e Efeito

- **Visão abrangente:** Permite que a equipe tenha uma visão clara e estruturada de todas as possíveis causas de um problema.
- **Facilita o brainstorming:** Durante a construção do diagrama, as equipes podem colaborar de forma sistemática, levantando ideias e causas de maneira estruturada.
- **Identificação da causa raiz:** Ao detalhar as causas em cada categoria, é possível chegar à verdadeira origem do problema, possibilitando ações corretivas mais eficazes.

4.2. Técnica dos 5 Porquês

A **Técnica dos 5 Porquês** é uma abordagem simples e eficaz para identificar a causa raiz de um problema. Ela é baseada no princípio de que ao questionar "por quê" repetidamente, é possível aprofundar na análise e descobrir o motivo real que está gerando o problema. O número de "porquês" não precisa necessariamente ser cinco; o importante é chegar à causa fundamental.

Como Funciona?

O processo consiste em:

1. Começar identificando o problema ou não conformidade.
2. Perguntar "Por quê?" o problema ocorreu.
3. Para cada resposta, perguntar "Por quê?" novamente.

4. Repetir o processo até chegar à causa raiz.

Exemplo Prático:

Problema: A máquina parou inesperadamente.

1. **Por quê** a máquina parou?
Porque houve uma sobrecarga elétrica.
2. **Por quê** houve uma sobrecarga elétrica?
Porque o fusível queimou.
3. **Por quê** o fusível queimou?
Porque o rolamento da máquina estava desgastado.
4. **Por quê** o rolamento estava desgastado?
Porque a lubrificação não foi feita adequadamente.
5. **Por quê** a lubrificação não foi feita adequadamente?
Porque não há um plano de manutenção preventiva.

Neste exemplo, a causa raiz não é apenas a falha do fusível, mas sim a ausência de um plano de manutenção preventiva, o que provocou a falha no rolamento e, por consequência, o problema na máquina.

Benefícios da Técnica dos 5 Porquês:

- **Simplicidade:** Não requer ferramentas complexas, é de fácil aplicação e pode ser usada em qualquer ambiente.
- **Foco na causa raiz:** Ao forçar a busca por respostas mais profundas, ajuda a evitar que ações corretivas sejam implementadas apenas nos sintomas do problema, sem resolver a causa real.
- **Aperfeiçoamento contínuo:** Ajuda a promover uma cultura de análise crítica e foco na solução de problemas, facilitando a melhoria contínua.

Limitações da Técnica dos 5 Porquês:

- Pode não ser suficiente para problemas complexos com múltiplas causas, uma vez que tende a seguir uma linha de raciocínio linear.
- A eficácia depende da profundidade das respostas e da disposição da equipe em investigar a fundo, sem suposições.

4.3. Método 5W2H

O **Método 5W2H** é uma ferramenta de planejamento e execução que organiza as ações corretivas ou preventivas de forma sistemática e detalhada. Cada elemento do 5W2H responde a uma pergunta essencial para garantir que as ações sejam bem planejadas e implementadas com eficácia.

Os 7 Elementos do 5W2H:

1. **What (O que):** O que será feito?
Aqui, descreve-se a ação específica que será tomada para corrigir ou prevenir a não conformidade. É importante ser claro e detalhado.
 - Exemplo: Ajustar o procedimento de calibração das máquinas.
2. **Why (Por que):** Por que essa ação é necessária?
O motivo da ação deve ser justificado com base na necessidade de correção do problema identificado.
 - Exemplo: Porque o procedimento atual permite erros que impactam a qualidade do produto.
3. **Where (Onde):** Onde será aplicada a ação?
Identifica-se o local ou setor onde a ação será implementada, seja na produção, controle de qualidade ou em outros departamentos.
 - Exemplo: Na linha de produção das máquinas de envase.
4. **When (Quando):** Quando será realizada a ação?
Define-se o prazo ou a data em que a ação será implementada, ajudando a garantir que o processo seja executado no momento apropriado.
 - Exemplo: Ação corretiva será implementada até o final do mês.
5. **Who (Quem):** Quem será o responsável por implementar a ação?
O responsável pela execução da ação deve ser claramente identificado para que haja accountability.
 - Exemplo: O supervisor da linha de produção.
6. **How (Como):** Como a ação será realizada?
Descreve-se a metodologia, os procedimentos ou os recursos que serão utilizados para executar a ação.
 - Exemplo: A calibração das máquinas será ajustada conforme o novo padrão de qualidade e testada em um lote piloto.
7. **How much (Quanto):** Quanto vai custar?
O custo estimado da ação deve ser calculado, incluindo materiais, tempo, mão de obra e outros recursos.

- Exemplo: O custo da calibração será de R\$ 5.000, incluindo horas de trabalho da equipe técnica e novos materiais de medição.

Benefícios do 5W2H:

- **Clareza:** O 5W2H garante que todas as dimensões da ação sejam consideradas e comunicadas com clareza.
- **Organização:** Ajuda a estruturar as ações corretivas de forma ordenada, facilitando a execução.
- **Facilita a implementação:** Por garantir que todos os envolvidos entendam suas responsabilidades e os prazos, o 5W2H melhora o acompanhamento e a execução das ações.

Essas ferramentas desempenham papéis cruciais na gestão de não conformidades, facilitando a análise, correção e prevenção de problemas, além de promoverem uma cultura de melhoria contínua e aprendizado organizacional.

5. Quizzes

Os quizzes servem para reforçar o aprendizado dos conceitos discutidos em cada etapa. Abaixo estão as perguntas relacionadas a cada etapa da gestão de não conformidades.

Etapa: O que é Não Conformidade e seu Papel

1. O que é uma não conformidade?
 - a) Qualquer situação em que algo é executado corretamente
 - b) Tudo aquilo que não cumpre um requisito
 - c) Um processo eficiente sem falhas
 - d) Melhoria contínua de processos
2. O que define uma não conformidade?
 - a) Um desvio de um requisito estabelecido
 - b) A conclusão de uma tarefa dentro do prazo
 - c) Um aumento de produtividade sem erros
 - d) A implementação de um novo sistema de qualidade
3. Qual o objetivo principal ao registrar uma não conformidade?

- a) Penalizar os envolvidos
 - b) Identificar oportunidades de melhoria
 - c) Reduzir os custos de produção
 - d) Aumentar o número de controles
4. A essência da qualidade está em:
- a) Evitar registrar não conformidades
 - b) Ser complacente com erros
 - c) Aproveitar a oportunidade de melhoria ao registrar uma não conformidade
 - d) Delegar responsabilidades sem controle
-

Etapa: Como Constatar uma Não Conformidade

1. Qual informação é essencial ao descrever uma não conformidade?
 - a) Data da reclamação
 - b) O que aconteceu (fato), onde aconteceu (evidência) e por que é uma não conformidade (requisito)
 - c) Nome do responsável
 - d) Feedback do cliente
2. O que o "fato" deve conter ao descrever uma não conformidade?
 - a) Apenas o local onde o problema ocorreu
 - b) A descrição textual do evento
 - c) As ações tomadas após o problema
 - d) O número da nota fiscal
3. A evidência deve vincular:
 - a) O que aconteceu com quem foi o responsável
 - b) O fato com onde aconteceu ou foi encontrado
 - c) O prazo de entrega com o pedido
 - d) O número da nota fiscal com o contrato
4. O que deve ser evitado ao descrever uma não conformidade?

- a) Ser o mais específico possível
 - b) Usar fatos e evidências concretas
 - c) Deixar a descrição vaga e incompleta
 - d) Indicar o requisito violado
-

Etapas: Análise de Causas Utilizando o Diagrama de Causa e Efeito

1. O diagrama de Ishikawa também é conhecido como:
 - a) Diagrama de Pareto
 - b) Diagrama de Gantt
 - c) Diagrama de Causa e Efeito ou Espinha de Peixe
 - d) Diagrama de Controle
2. Quais são os principais elementos do diagrama de Ishikawa?
 - a) Força de trabalho, produto, cliente
 - b) Máquina, Materiais, Mão de obra, Meio-ambiente, Método e Medidas
 - c) Tecnologia, inovação, mercado
 - d) Tempo, custo, qualidade
3. Qual a principal função do diagrama de causa e efeito?
 - a) Controlar os processos de produção
 - b) Identificar possíveis causas para uma não conformidade
 - c) Organizar a equipe de produção
 - d) Diminuir o tempo de produção
4. O diagrama de Ishikawa é usado para:
 - a) Solucionar conflitos de equipe
 - b) Levantar e categorizar as causas de uma não conformidade
 - c) Definir metas de produção
 - d) Organizar a estrutura de trabalho
5. No diagrama de Ishikawa, "Método" refere-se a:

- a) As práticas utilizadas no processo
 - b) O layout da fábrica
 - c) A qualidade dos materiais utilizados
 - d) O desempenho dos colaboradores
-

Etapa: Análise de Causas com os 5 Porquês

1. Qual é o objetivo da técnica dos 5 Porquês?
 - a) Aumentar a produtividade
 - b) Explorar relações de causa e efeito para chegar à causa raiz
 - c) Implementar ações corretivas imediatas
 - d) Encontrar um culpado pelo erro
 2. Na metodologia dos 5 Porquês, o que geralmente se encontra no quinto porquê?
 - a) Uma desculpa
 - b) Um culpado
 - c) A causa raiz
 - d) Um sintoma
 3. Quando é recomendado parar a análise utilizando os 5 Porquês?
 - a) Quando o problema não é mais recorrente
 - b) Quando se chega à causa raiz e a solução pode evitar a recorrência do problema
 - c) Quando o prazo de produção está comprometido
 - d) Ao identificar o primeiro sintoma
 4. O que é essencial ao aplicar os 5 Porquês?
 - a) Revisar todas as políticas da empresa
 - b) Conduzir a análise com foco nas causas, não nos sintomas
 - c) Evitar a participação da equipe técnica
 - d) Finalizar a análise ao identificar o segundo "porquê"
-

Etapa: Definição de Ações Corretivas com 5W2H

1. O método 5W2H é utilizado para:

- a) Identificar as causas de uma não conformidade
- b) Organizar e detalhar as ações corretivas
- c) Verificar a eficácia de uma solução
- d) Controlar o tempo de produção

No 5W2H, o “What” se refere a:

- a) Onde a ação será realizada
- b) O que será feito para corrigir o problema
- c) O prazo de execução
- d) O custo da ação

2. Qual é um cuidado importante ao definir ações corretivas com o 5W2H?

- a) Garantir que a ação esteja conectada diretamente à causa raiz identificada
- b) Manter as ações gerais para evitar falhas futuras
- c) Delegar as ações sem definir responsabilidades
- d) Definir apenas ações paliativas

3. Qual das opções faz parte do 5W2H?

- a) Who (Quem)
- b) Why (Por que)
- c) When (Quando)
- d) Todas as alternativas acima

4. Por que o 5W2H é eficaz na definição de ações corretivas?

- a) Porque simplifica a implementação de soluções complexas
- b) Porque garante que todos os aspectos da ação corretiva sejam considerados
- c) Porque elimina a necessidade de controle de qualidade
- d) Porque facilita a redução de custos

Etapa: Implementação das Ações Corretivas

1. Quem deve ser responsável pela implementação das ações corretivas?
 - a) Somente a gerência
 - b) A equipe multidisciplinar envolvida no processo
 - c) Apenas o setor de qualidade
 - d) Terceiros contratados
2. O que deve ser feito antes da implementação de uma ação corretiva?
 - a) Ignorar a causa raiz
 - b) Realizar uma análise de causas e desenvolver um plano de ação
 - c) Solicitar a aprovação da alta direção
 - d) Treinar a equipe para novos processos
3. Como garantir que uma ação corretiva foi implementada corretamente?
 - a) Realizando uma inspeção visual
 - b) Monitorando os resultados e verificando a reincidência da não conformidade
 - c) Aumentando a produção
 - d) Utilizando apenas relatórios escritos
4. Quando uma ação corretiva é considerada eficaz?
 - a) Quando elimina completamente a não conformidade e previne sua recorrência
 - b) Quando aumenta o volume de produção
 - c) Quando melhora os resultados financeiros da empresa
 - d) Quando reduz o número de colaboradores
5. O que pode ocorrer se uma ação corretiva não for bem implementada?
 - a) A não conformidade pode retornar, e outros problemas podem surgir
 - b) A empresa terá uma economia de custos
 - c) O problema será resolvido de forma definitiva
 - d) A equipe ficará mais motivada

Etapa: Avaliação da Eficácia das Ações Corretivas

1. Qual é o principal objetivo da verificação da eficácia?
 - a) Aumentar a produção
 - b) Comparar os resultados obtidos com os planejados e garantir que o problema foi resolvido
 - c) Implementar novas tecnologias
 - d) Diminuir o tempo de produção
2. Quando é necessário rever as ações corretivas implementadas?
 - a) Quando o problema persiste ou novos problemas surgem
 - b) Quando o cliente reclama
 - c) Quando o prazo de entrega aumenta
 - d) Quando os custos caem
3. Qual método pode ser usado para verificar a eficácia das ações corretivas?
 - a) Realizar auditorias ou inspeções
 - b) Aumentar a produção
 - c) Reduzir a equipe envolvida
 - d) Automatizar os processos
4. A verificação da eficácia pode indicar:
 - a) Se o problema foi resolvido ou se novas ações são necessárias
 - b) Apenas o desempenho financeiro
 - c) O impacto das ações no mercado
 - d) A rotatividade da equipe
5. O que deve ser feito se uma ação corretiva não for eficaz?
 - a) Reavaliar as causas e definir novas ações corretivas
 - b) Ignorar o problema
 - c) Substituir a equipe envolvida
 - d) Aumentar o controle de qualidade

Etapa: Padronização e Celebração da Otimização

1. Qual o objetivo da padronização após a implementação de uma ação corretiva?
 - a) Evitar que o problema se repita
 - b) Reduzir os custos operacionais
 - c) Aumentar o número de auditorias
 - d) Manter o mesmo processo sem mudanças

2. Quando a padronização deve ser realizada?
 - a) Somente após uma auditoria externa
 - b) Após a implementação bem-sucedida de uma ação corretiva eficaz
 - c) No início do processo produtivo
 - d) Após uma inspeção visual do produto final

3. O que é essencial para garantir a padronização dos processos?
 - a) Comunicação clara com todos os colaboradores envolvidos
 - b) Realizar o processo de forma isolada
 - c) Manter os mesmos métodos, mesmo que ineficazes
 - d) Ignorar as auditorias internas

4. Quais são os benefícios da padronização?
 - a) Prevenir a reincidência do problema e garantir a consistência dos processos
 - b) Aumentar o número de não conformidades
 - c) Facilitar a mudança constante nos processos
 - d) Reduzir a necessidade de treinamento

5. Além da padronização, o que é importante após a implementação bem-sucedida de uma ação corretiva?
 - a) Celebrar as melhorias e engajar a equipe
 - b) Ignorar os resultados obtidos

- c) Aumentar a quantidade de controles
- d) Reduzir a equipe envolvida no processo

6. Estudos de Caso

Estudo de Caso 1: Armazenamento de Produtos Químicos Incompatíveis

Contexto: Uma auditoria interna em uma indústria farmacêutica revelou que produtos químicos incompatíveis estavam sendo armazenados no mesmo local. Entre eles, ácido sulfúrico e hidróxido de sódio foram encontrados juntos, em desacordo com o procedimento de armazenamento da empresa, que determina a separação de substâncias com características incompatíveis.

Tarefas:

1. **Identificação da Não Conformidade:** Utilize as informações fornecidas para descrever adequadamente a não conformidade, incluindo o fato, a evidência e o requisito que não foi cumprido.
2. **Análise de Causas:** Aplique o Diagrama de Causa e Efeito e identifique as possíveis causas para essa não conformidade. Certifique-se de considerar os 6Ms (Máquina, Materiais, Mão de Obra, Meio-Ambiente, Método e Medidas).
3. **Aplicação dos 5 Porquês:** Aprofunde na causa raiz utilizando a técnica dos 5 Porquês. Por que o armazenamento foi realizado incorretamente? Continue a análise até chegar à causa raiz.
4. **Definição de Ações Corretivas:** Utilize o método 5W2H para elaborar um plano de ação corretiva que garanta a separação adequada dos produtos químicos. Certifique-se de que as ações estão diretamente conectadas às causas identificadas.
5. **Implementação e Avaliação da Eficácia:** Como você garantiria que a ação corretiva foi implementada corretamente? Descreva como a eficácia das ações será avaliada.

Estudo de Caso 2: Rejeição de Lote de Medicamentos por Contaminação Cruzada

Contexto: Em uma linha de produção farmacêutica, foi identificado um caso de contaminação cruzada entre dois lotes de medicamentos. O lote final foi rejeitado após a inspeção de controle de qualidade, que constatou traços de ingredientes do

medicamento anterior no novo lote. Essa falha comprometeu a produção de 5.000 unidades, gerando um prejuízo significativo.

Tarefas:

1. **Identificação da Não Conformidade:** Redija uma descrição detalhada da não conformidade, considerando o fato (o que aconteceu), a evidência (onde foi encontrado) e o requisito (por que é uma não conformidade).
2. **Análise de Causas com o Diagrama de Ishikawa:** Conduza uma análise utilizando o Diagrama de Causa e Efeito, identificando todas as possíveis causas para a contaminação cruzada. Lembre-se de considerar fatores como procedimentos de limpeza, treinamento de funcionários e manutenção de equipamentos.
3. **Aplicação dos 5 Porquês:** Aplique a técnica dos 5 Porquês para identificar a causa raiz da contaminação. Por que houve falha no processo de limpeza? Continue a análise até identificar a verdadeira origem do problema.
4. **Definição de Ações Corretivas:** Elabore um plano de ação corretiva detalhado, utilizando o 5W2H, para garantir que a contaminação cruzada não volte a ocorrer. Defina claramente quem será responsável, o que será feito, quando e como a ação será implementada.
5. **Avaliação da Eficácia:** Como você verificaria a eficácia das ações implementadas para evitar a contaminação cruzada? Quais indicadores de sucesso você utilizaria?

Estudo de Caso 3: Reclamação de Cliente sobre Erro na Embalagem de Medicamentos

Contexto: Um cliente importante relatou que recebeu um lote de medicamentos embalados incorretamente. As caixas indicavam uma dosagem diferente da que estava no rótulo dos frascos. A empresa tem um procedimento rigoroso para a verificação de embalagens, mas, nesse caso, houve uma falha no controle. O erro resultou na devolução do lote e a situação gerou risco à imagem da empresa.

Tarefas:

1. **Identificação da Não Conformidade:** Descreva detalhadamente a não conformidade, incluindo o fato ocorrido, a evidência e o requisito que não foi cumprido. Certifique-se de explicar por que o erro de embalagem representa uma não conformidade grave.

2. **Análise das Causas:** Use o Diagrama de Causa e Efeito para identificar possíveis causas do erro de embalagem. Considere fatores como falhas nos procedimentos, distração da equipe, problemas de rotulagem, ou falta de verificação adequada.
3. **Aplicação dos 5 Porquês:** Aplique os 5 Porquês para entender por que o erro de embalagem ocorreu. Continue perguntando "por quê" até chegar à causa raiz do problema.
4. **Definição de Ações Corretivas:** Com base nas causas identificadas, elabore um plano de ação corretiva utilizando o 5W2H. Certifique-se de que as ações corretivas sejam práticas e focadas em evitar a recorrência do erro, como o reforço no controle de qualidade ou a automação do processo de embalagem.
5. **Avaliação e Padronização:** Como você garantiria que o problema não volte a ocorrer? Além de verificar a eficácia, explique como a padronização será aplicada para garantir que as melhorias sejam sustentáveis e replicáveis em outras linhas de produção.

7. Conclusão

A gestão de não conformidades é um processo contínuo que visa a melhoria dos processos e a qualidade dos produtos. Ao identificar, conter, analisar e corrigir as não conformidades, as empresas farmacêuticas podem garantir produtos mais seguros e processos mais eficientes. A utilização das ferramentas apresentadas neste treinamento permite uma abordagem estruturada e eficaz para resolver problemas e evitar a sua reincidência.