

EU,

FARMACÊUTICO.

construindo saúde, transformando vidas



Conselho
Federal de
Farmácia

Este conteúdo é de exclusiva responsabilidade do autor e não representa, necessariamente, a opinião do Conselho Regional de Farmácia do Paraná sobre o tema.

Programa de Formação

Não conformidades como fonte
de aprendizado e evolução!

Quem sou eu?



Rodolfo Paludeto
@Rodolfo.paludeto

- Especialista em Qualidade e Processos
- Especialista em Gestão Financeira e Controladoria
- Graduado em Engenharia de Produção
- Graduado em Ciências Contábeis
- Auditor Líder em Sistema Integrado de gestão
- Fui auxiliar de qualidade...
- Fui inspetor de qualidade...
- Fui analista de qualidade...
- Fui supervisor de qualidade...
- Fui Gestor de qualidade...
- Consultor de qualidade...
- Mais de 5000 alunos formados...
- CEO da Saber Gestão...

Gostaria de conhece-los...



1. Qual o seu Nome?
2. Onde trabalha?
3. Qual a sua Função?
4. O que é qualidade pra você?
5. O que você espera dessa formação?



Quais os principais desafios que enfrentamos em relação as não conformidades?

O Ciclo de Gestão de Não Conformidades





Vamos refletir...

**O que é uma não
conformidade?**

O que é uma não conformidade?



• Requisito é o que define o que deve ser feito...
01 **Tudo aquilo que não cumpre um requisito...**

- Requisito é o que define o que deve ser feito...

O que é uma não conformidade...

Quando registramos uma não conformidade, encontramos uma oportunidade de sermos melhores. Essa é a verdadeira essência da Qualidade.

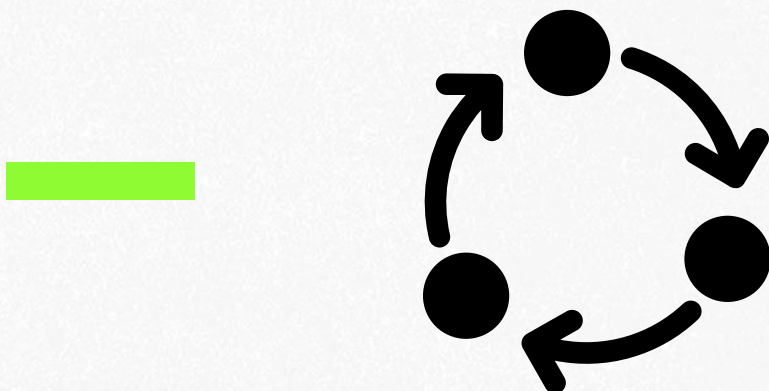


**Constatando uma Não
Conformidade**



Que tipo de informação deve contemplar uma descrição da Não Conformidade?

A descrição da não conformidade tem por objetivo...



01 Apresentar o FATO, através de uma EVIDÊNCIA, confrontando um REQUISITO.

Sanando toda e qualquer dúvida sobre o que aconteceu...

Exemplo

Essa é uma boa descrição?

Cliente reclamou da cor do carro.

Você fica com alguma dúvida?

Exemplo

Essa é uma boa descrição?

Produtos Químicos não estão sendo armazenados adequadamente.

Você fica com alguma dúvida?

Exemplo

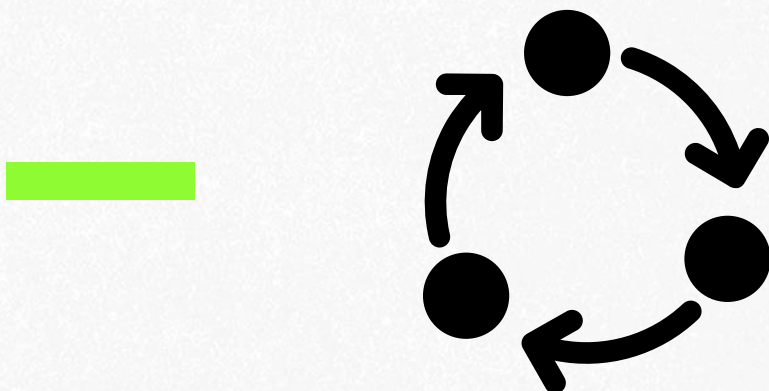
Essa é uma boa descrição?

Produto foi armazenado em condições inadequadas.

Você fica com alguma dúvida?

saber
gestão®

O que deve contemplar a descrição de uma NC...



Fato: O QUE aconteceu?

- O fato deve contemplar a descrição textual do evento.

Evidência: ONDE aconteceu?

- A evidência deve contemplar o vínculo do fato com o ONDE aconteceu ou foi encontrado, podendo ser um registro, um pedido, um cliente, um número, um documento, etc.)

Requisito: PORQUE é uma não conformidade?

- O requisito deve contemplar o porquê o Fato e a Evidência é uma não conformidade, ou seja, o que não foi cumprido que deve ser corrigido ou melhorado.

Descrevendo a NC 1

Fato - Cliente recebeu o carro com a cor divergente do solicitado;

Evidência - Carro ABC / Cliente XYZ / Pedido 010 / Contrato XYZ / OP A01C / Fabricado em 10/07/22

Requisito - Pedido 0010, do cliente XYZ, especifica no item 4.1 que o carro ABC deve ser na cor prata, porem a OP A01C especificou na cor preta e foi produzido no dia 10/07/22 conforme especificado pela OP.

Cliente reclamou da cor do carro.

Descrevendo a NC 2



Produtos Químicos não estão sendo armazenados adequadamente.

Fato - Produtos químicos de características incompatíveis armazenados inadequadamente.

Evidência - Ácido sulfúrico do fabricante YMM, Lote 1509; NF 34095;

Hidróxido de sódio do fabricante IUR, Lote 1234; NF 99089;

Armazenados no mesmo local. Prateleira 15B -Setor de Almojarifado.

Requisito - Procedimento Interno PROC-20 Rev02 25/03/21 determina que os produtos químicos de características incompatíveis (Ácido/Hidróxido) não devem ser armazenados no mesmo local.

Vamos descrever a NC 3



Produto foi armazenado em condições inadequadas.

Fato: O QUE aconteceu?

- O fato deve contemplar a descrição textual do evento.

Evidência: ONDE aconteceu?

- A evidência deve contemplar o vínculo do fato com o ONDE aconteceu ou foi encontrado, podendo ser um registro, um pedido, um cliente, um número, um documento, etc.)

Requisito: PORQUE é uma não conformidade?

- O requisito deve contemplar o porquê o Fato e a Evidência é uma não conformidade, ou seja, o que não foi cumprido que deve ser corrigido ou melhorado.



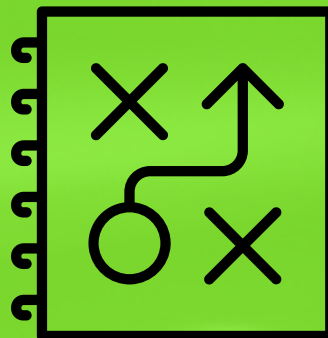
Vamos refletir...

**Qual a importância da descrição
correta da Não Conformidade?**

Lembre-se

**Quando registramos uma não conformidade,
encontramos uma oportunidade de sermos
melhores.**

Essa é a verdadeira essência da Qualidade.



Disposição imediata

**Depois de constatar uma
não conformidade, é
preciso...**

“Apagar o Incêndio / Estancar o Vazamento”



Análise das Causas



Qual o objetivo de analisar a causa de uma não conformidade?

Vamos fazer um teste...

Quando vamos analisar as causas da não conformidade...



Quais as causas deste NC?

Cliente reclamou da cor do carro.

Vamos fazer um teste...

Quando vamos analisar as causas da não conformidade...

Quais as causas deste NC?

Fragilidade no processo de tratativas de não conformidades da sua empresa.



**Qual o sentimento que tivemos ao analisar
essa causa?**

Premissas para analisarmos causas...

- É durante a fase de análise que as causas do problema são apontadas. Podemos dividir essas causas em principais e secundárias, se a complexidade do caso assim o exigir.
- É importante pontuar que, toda vez que apontamos uma causa para o problema, ela é apenas uma hipótese. Depois de eleger as causas suspeitas, passa-se a analisar e certificar cada uma delas.
- Esse tipo de postura é importante porque, na gestão de empresas, as aparências podem enganar.
- Em nossa metodologia utilizamos o Diagrama de Causa e Efeito para apontar possíveis causas e desdobramos essas possíveis causas através dos 5 Porquês. É fato que outras ferramentas podem complementar a análise e agregar valor a ela, como por exemplo o Diagrama de Pareto, o Diagrama de Tendência, dentre diversas outras ferramentas.
- Contudo, independente da ferramenta utilizada, conduzir o brainstorming com uma equipe multidisciplinar, é indispensável nessa fase e fará toda a diferença no resultado do projeto. As orientações sobre essas ferramentas e outras estão no item Ferramentas da Qualidade.

Premissas para analisarmos causas...

SEMPRE ter uma equipe multidisciplinar

Causa raiz não é o que eu acho e sim o que é.

Cliente reclamou da cor do carro.

Quais as possíveis causas?

- Produção pintou o carro na cor errada;
- Controle de qualidade não foi executado;
- Expedição enviou o carro da cor errada;
- Comercial elaborou o pedido com a cor errada;
- Cliente não definiu a cor;

Cada um desses pontos nos levam para um caminho diferente... O que fazer para realmente ir para o caminho certo?

Pontos para considerarmos

Quando vamos
analisar as causas
da não
conformidade...

Utilizando Ferramentas:

- Brainstorming;
- Causa e Efeito;
- 5 Porquês;



O que é o Brainstorming?

O que é o Brainstorming?

Quando vamos analisar as causas da não conformidade...

O brainstorming é uma poderosa ferramenta para geração de muitas ideias sobre um tema pré-definido.

Características:

- Em geral é conduzido por um membro durante uma reunião de geração e discussão de ideias.
 - Estruturado: a cada rodada cada membro deve dar uma ideia sobre o tema definido;
 - Não estruturado: todos podem a qualquer momento dar uma opinião;
 - Qualquer opinião deve ser registrada, de preferência em um quadro onde todos terão ao longo da reunião a visão do que já foi apresentado;
 - Por mais “inútil” que possa parecer uma opinião o membro não pode ser discriminado e sua informação deixar de ser anotada, isso pode inibir aquele membro de gerar boas ideias, todos devem receber o mesmo tratamento;
 - A primeira coisa que vier na cabeça deve ser dita;
 - Não é permitido dizer NÃO;
 - Alavancar ideias já dadas, “pegar carona” nas ideias.



Qual o papel da ferramenta Diagrama de Causa e Efeito?

O que é o Diagrama de Causa e Efeito?

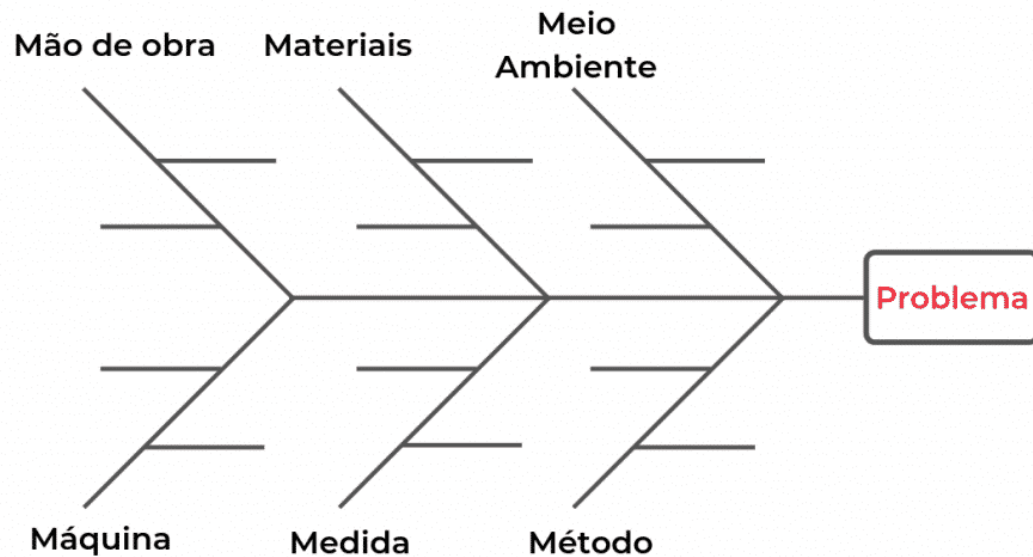
Quando vamos analisar as causas da não conformidade...

O Diagrama de Ishikawa, também conhecido como Diagrama de Espinha de Peixe ou Diagrama de Causa e Efeito, é uma ferramenta da qualidade que ajuda a levantar as causas-raízes de um problema, analisando todos os fatores que envolvem a execução do processo:

- São propostas 6 categorias pelo método, que são: Máquina, Materiais, Mão de obra, Meio-ambiente, Método e Medidas (os 6Ms).
- Entretanto nem todos os processos ou problemas utilizam-se de todos esses fatores, assim é preciso avaliar quais deles estão presentes ou são importantes para a execução.

O que é o Diagrama de Causa e Efeito?

Quando vamos analisar as causas da não conformidade...



Máquina: Houve alguma falha ou insuficiência relacionadas as máquinas?

Materiais: Houve alguma falha relacionada a matéria prima?

Mão de obra: Houve alguma falha relacionada a atitude ou dificuldade das pessoas?

Meio-ambiente: Houve alguma falha relacionada ao ambiente, como por exemplo o layout, falta de espaço, ruído excessivo?

Método: Os processos, procedimentos e métodos utilizados foram executados corretamente ou são suficientes?

Medidas: Os dispositivos de medição ou os instrumentos para monitoramento são suficientes ou adequados?



Qual o papel da ferramenta os 5 Por quês?

O que é o 5 Porquês?

Quando vamos analisar as causas da não conformidade...

Os cinco porquês é um método de explorar relações de causa e efeito. Essa técnica pode ser usada como parte de uma análise de causa raiz para descobrir formas de evitar incidentes futuros.

A técnica dos cinco porquês ajuda pesquisadores e analistas a determinar a causa raiz de um problema perguntando repetidamente: “Por quê?” Os pesquisadores são alertados a usar a dedução para se concentrar nos processos e não no comportamento, **para evitar conclusões precipitadas e para se concentrar nas causas, não sintomas.**

O que é o 5 Porquês?

Quando vamos analisar as causas da não conformidade...



É claro que isso não é uma regra, vai depender de diversos cenários e contextos da sua empresa, a dica é:

Tomando ação nesse porque, vamos melhorar nosso processo e possivelmente a probabilidade do problema acontecer novamente será reduzida, Se a resposta for SIM, você pode parar por aí.

Geralmente se diz que:

- No Primeiro porquê, temos um sintoma;
- No Segundo porquê, temos uma desculpa;
- No Terceiro porquê, temos um culpado;
- No Quarto porquê, temos uma causa;
- No Quinto porquê, temos uma causa raiz;

O que é o 5 Porquês?

Quando vamos analisar as causas da não conformidade...



Exemplo de aplicação...

Um exemplo da técnica dos 5 porquês em ação:

- Por que a máquina parou?
(Houve uma sobrecarga e o fusível explodiu.)
- Por que houve uma sobrecarga?
(O rolamento não foi suficientemente lubrificado.)
- Por que não foi lubrificado o suficiente?
(A bomba de lubrificação não estava bombeando o suficiente.)
- Por que não bombeou o suficiente?
(O eixo da bomba estava gasto e chocalhando).
- Por que o cano estava desgastado?
(Não havia nenhum filtro ligado e sucata de metal entrou.)

Vamos praticar...

Durante 2 recebimentos seguidos, um no dia 31/05/24 e outro em 04/06/24 foi identificado o tombamento de aproximadamente 50% da carga.

- 1 - Utilizando o Brainstorming e o Diagrama de Causa e Efeito, enquadre cada uma das possíveis causas no seu respectivo "M";
- 2 – Utilizando os 5 Porquês, vamos desdobrar para encontrar a causa raiz.

Lembre-se

**Quando registramos uma não conformidade,
encontramos uma oportunidade de sermos
melhores.**

Essa é a verdadeira essência da Qualidade.



Plano de Ação

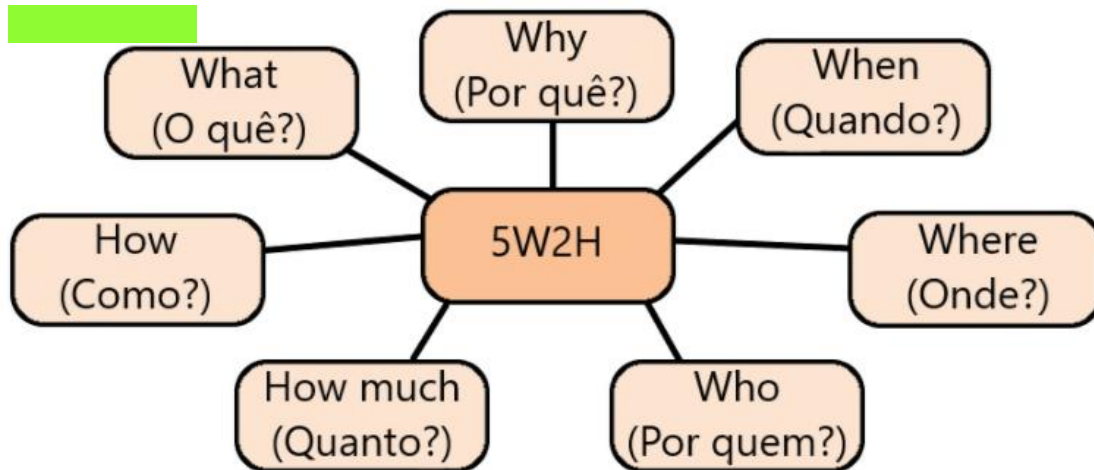


Quais os cuidados ao definir um plano de ação?

saber
gestão®

O que é o Plano de Ação?

Quando vamos definir as ações corretivas da não conformidade...



Esta etapa tem como fim **elaborar um plano de ação que contenha as soluções que irão resolver o problema.**

Deve-se especificar prazos, delegar responsabilidades e detalhar todo o percurso, passo a passo: de onde se está partindo, onde se quer chegar e como realizar esse caminho.

Ponto de atenção aqui é definir ações diretamente conectadas as causas levantadas.

Muitas vezes definimos ações que não agem diretamente nas causas, desperdiçando tempo e mantendo o nível de risco da ocorrência da não conformidade.

Uma boa ferramenta a ser utilizada aqui é o 5W2H, pois assim abordamos tudo o que é necessário para que se determine o que deve ser feito.

Vamos praticar...

Durante 2 recebimentos seguidos, um no dia 31/05/24 e outro em 04/06/24 foi identificado o tombamento de aproximadamente 50% da carga.

Depois de encontrar a causa raiz, vamos definir as ações corretivas para resolver o problema.



Verificação da Eficácia



O que contempla a verificação da eficácia?

O que é a verificação da eficácia?

Quando vamos verificar a eficácia das ações corretivas da não conformidade...



Aqui precisamos auditar, inspecionar, entrevistar, checar se o que foi feito cumpriu o seu propósito inicial.

A verificação da eficácia é, em partes, um controle de qualidade da fase de execução e, em partes, um controle das externalidades das ações que foram colocadas em prática.

Durante essa etapa, os resultados obtidos são comparados com os resultados planejados. A partir disso, pode-se definir se o problema persiste ou se foi, de fato, eliminado.

Além disso, **existe a possibilidade de que as ações implementadas para resolver um problema tenham gerado outros problemas.** Isso também tem que ser contabilizado durante a verificação da eficácia.



Padronização e Conclusão



Quais os cuidados devemos ter na padronização e conclusão?

O que é a padronização?

Quando vamos padronizar as saídas da não conformidade...



Por fim, é necessário, ainda, controlar — ao menos no início — o cumprimento dos novos padrões de qualidade, para evitar que a força dos maus hábitos prevaleça.

A padronização é uma fase importante para garantir que o problema nunca mais irá se repetir.

Nesse ponto, deve-se enfatizar a comunicação com todos os colaboradores pertinentes e equipes envolvidas com os processos submetidos à metodologia. Em alguns casos, essa etapa pode envolver até mesmo o cliente, como num recall de produtos, por exemplo.

Além da comunicação e da transparência, também pode ser necessário criar um treinamento especial ou adicionar um módulo ao programa regular dos colaboradores da empresa.

O objetivo é padronizar os procedimentos, evitando cometer os mesmos erros novamente.

Ciclo	Fases	Objetivo
P	Identificação do problema	Definir claramente o problema e reconhecer sua importância
	Contenção	Definir a resolução imediata do problema.
	Análise	Descobrir as causas fundamentais
	Plano de ação	Conceber um plano para bloquear as causas fundamentais
D	Ação	Bloquear as causas fundamentais
C	Verificação	Verificar se o bloqueio foi efetivo
A	Padronização	Prevenir contra o reaparecimento do problema
	Conclusão	Recapitular todo o processo de solução do problema para trabalho futuro



**O que fez mais sentido
para mim nesse dia de
formação?**

saber
gestão®

Saber Play

Uma Academia com cursos que dão base para todo profissional que deseja alcançar à excelência



Mais de 10.000 alunos formados

Faça parte da maior comunidade de Qualidade, Excelência e Gestão do Brasil!



Mais de 500 horas de Conteúdo

São mais de 50 cursos que vão desde a fundamentos, ferramentas, metodologias, normas e sistemas de gestão.



Suporte Ativo

Tenha todo apoio durante a sua jornada, desde dúvidas operacionais, quanto dúvidas técnicas, diretamente pelo canal de suporte



Mais de 20 Especialistas

Aprenda com quem realmente tem experiência prática, com quem saber fazer.



Produtora de Cursos Própria

Lançamos novos cursos todos os meses, de maneira moderna, humanizada, intuitiva e que possibilita a aplicação de maneira efetiva.



Universo do Conhecimento

Tenha seu próprio ambiente de aprendizagem, fomentando sua cultura e desbloqueando o potencial do seu time de maneira efetiva.

✓ **Vitrine customizada com a sua marca**

Torne a navegação pelos seus conteúdos mais intuitiva e facilite o acesso dos seus colaboradores aos materiais de aprendizagem.

✓ **Ambiente de aulas moderno e intuitivo**

Transforme suas aulas em experiências dinâmicas e promova a participação ativa dos seus alunos

✓ **Trilhas de aprendizagem customizadas**

Organize os conteúdos em trilhas que guiam os alunos em uma jornada de conhecimento personalizada, otimizando assim o processo de aprendizagem.

✓ **Comunidade Interna**

Crie uma comunidade vibrante e engajada, onde seus alunos podem interagir, trocar experiências e construir relacionamentos. Promova a colaboração e o compartilhamento de conhecimento entre os colaboradores.

✓ **Relatórios de progresso**

Acompanhe o progresso por alunos, por turmas, por conteúdos, por trilhas, tendo toda a informação necessária para tomar decisão.

✓ **Gamifique a aprendizagem**

Aumente o engajamento com hábitos de liderança, transformando a gestão em missões gamificadas. Pontue o engajamento e Recompense o Progresso.



saber
gestão®