

AÇÕES CORRETIVAS **CORRECTIVE ACTIONS**

Antecedentes dos termos

As ações corretivas são ferramentas poderosas de melhoria contínua em sistemas de gestão da qualidade, tais como os implementados de acordo com as normas de referência ISO / IEC 17025 e ISO 9001.

A ação corretiva é uma atividade que deve ser usada para impedir que determinadas não-conformidades se repitam ou que não-conformidades semelhantes possam vir a ocorrer.

A ação corretiva deve ser iniciada quando existe um problema. Uma correção pode facilmente ser confundida com uma ação corretiva. A correção é implementada para corrigir o erro. A ação corretiva é uma ação para eliminar a(s) causa(s) de não-conformidades definidas.

Exemplo: Fazer as alterações necessárias num relatório de ensaio emitido é uma correção, pois estas alterações não previnem a repetição de não-conformidades.

As ações corretivas estão definidas na secção 8.7 da ISO / IEC 17025.

Identificação e classificação de não-conformidades

A identificação de não-conformidades é o processo chave e deve ser bem definido em sistemas da qualidade.

O trabalho não-conforme em laboratório está descrito na secção 7.10 da ISO / IEC 17025. Sempre que a avaliação do trabalho não-conforme sugira que este se pode repetir, o laboratório deve implementar uma ação corretiva. O mesmo acontece quando há dúvidas sobre o funcionamento do laboratório no âmbito do seu sistema de gestão.

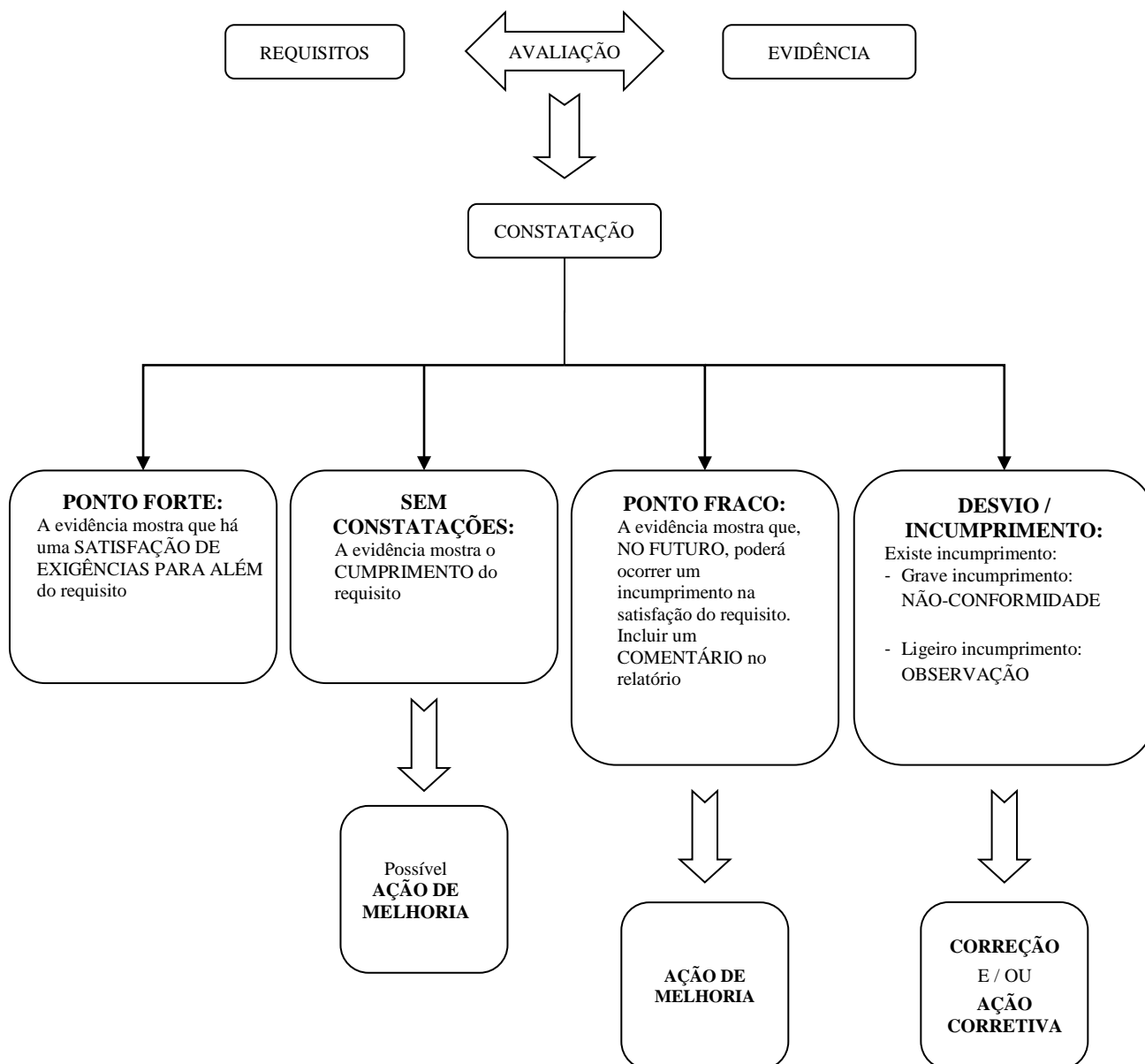
Deve ser sempre considerado se os dados recolhidos são úteis para o fim a que se destinam. Se os dados forem recolhidos e classificados corretamente, poderão ser mais úteis na identificação dos problemas com clareza.

Durante o processo de classificação, a prioridade e importância das não-conformidades devem ser avaliadas.

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 16

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

A auditoria, o cliente ou os critérios normativos são avaliados com base nas evidências encontradas pelo cliente, pelo auditor interno / externo ou pelos colaboradores do laboratório. A avaliação pode concluir que existem vários casos diferentes:



Fases do processo de ações corretivas

- Análise de causas, causa principal

A norma ISO 17025 indica que o processo de ações corretivas começa com a análise de causas. A análise de causas é a fase mais importante e difícil do processo. Qualquer erro nesta fase pode promover a implementação de uma ação corretiva inadequada que não impedirá a repetição da não-conformidade.

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 16

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

A ação inicial da análise de causas é a constituição de uma «equipa de ação corretiva» constituída por colaboradores do laboratório que estejam familiarizados com o problema.

Todas as potenciais causas devem ser avaliadas em reuniões de discussão da «equipa de ação corretiva» de modo a determinar a causa principal. A equipa deve considerar todos os aspetos relacionados com o problema, por exemplo, pessoal, equipamento, consumíveis, formação, mas devem sempre lembrar-se que o objetivo é encontrar a causa principal da não-conformidade.

- Analisar os efeitos das não-conformidades e as necessidades de ação

O impacto das não-conformidades no trabalho do laboratório deve ser analisado cuidadosamente. Para atualizar os riscos e oportunidades, deve-se determinar a possibilidade de repetição da ocorrência da não-conformidade e o efeito final num procedimento de rotina. Em algumas não-conformidades pode não haver possibilidade de repetição ou impacto nos procedimentos. A «Equipa de Ação Corretiva» deve decidir que tipo de ação deve ser tomada.

As ações corretivas podem ser implementadas num único evento ou numa sequência de eventos de acordo com a gravidade e as prioridades das não-conformidades.

- Seleção e implementação das ações corretivas

O laboratório deve implementar ações corretivas, se necessário, depois da tomada de decisão da «Equipa de Ação Corretiva»

As condições necessárias para a implementação da ação corretiva devem ser claramente definidas. A gestão do laboratório deve ter confiança na eficácia e eficiência da ação corretiva.

- Monitorização das ações corretivas

O resultado das ações corretivas deve ser registado e monitorizado para determinação da eficácia das ações corretivas. Na monitorização deve ser verificada a conclusão bem-sucedida das ações identificadas e avaliar a respetiva eficácia.

A monitorização da repetição de não-conformidades após a implementação das ações corretivas é um dos indicadores principais do processo de ações corretivas.

A monitorização também pode exigir auditorias adicionais se as não-conformidades identificadas levantarem sérias dúvidas sobre a conformidade de um laboratório com as normas, as suas próprias políticas e os seus procedimentos.

Referências

- [1] EN ISO/IEC 17025:2017-en. **General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.**
- [2] Hoyle, D. **ISO 9000:2000 An A-Z Guide.** Butterworth-Heinemann An imprint of Elsevier Science Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP 225 Wildwood Avenue, Woburn, MA 01801-2041, 2003.
- [3] NP EN ISO 9000:2015. **Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário (ISO 9000:2015).**

ANEXO

MODELO PARA AÇÃO CORRETIVA					
N.º:	011	DATA:	2018-02-11	SOLICITADO POR:	Gestor da Qualidade
COLABORADOR	Chefe do Laboratório de Instrumentação		DEPARTAMENTO RELACIONADO	Departamento Técnico	
Não-conformidade(s)					
Cliente reclama do resultado da Vitamina A na amostra 12345. Resultado é 0,64 mg / kg.					
Causa(s) da(s) não-conformidade(s)					
<p>O processo de análise foi verificado pelo analista e pelo Chefe do Laboratório Instrumental em relação ao método escrito e original (EN 12823-1: 2014). As etapas de cálculo foram controladas seguindo o método descrito. As condições de HPLC (coluna, fluxo, fase móvel) foram adequadas, As diferenças entre os resultados paralelos foram inferiores ao limite de repetibilidade. A última amostra de controlo da qualidade (amostra contaminada) foi trabalhada uma semana (2018-02-02) antes da amostra do estudo. Os resultados estavam dentro de limites aceitáveis.</p> <p>Durante a conversa com o analista, descobriu-se que a concentração padrão não era controlada com um espectrofotómetro antes da análise. Embora esse controlo esteja definido no procedimento de ensaio, o analista não o realizou e baseou-se no último estudo de controlo da qualidade.</p> <p>A análise foi repetida e a concentração padrão foi controlada com um espectrofotómetro. O resultado foi alterado para 0,72 mg / kg, dentro dos limites esperados pelo cliente.</p>					
Causa principal: A concentração padrão diminuiu e não foi controlada durante a análise.					
Correção planeada (Correção)					
O relatório foi revisto e um novo relatório foi enviado para o cliente.					
Em resultado da não conformidade é necessária ação corretiva?					
Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>					
Ação corretiva planeada					
Os métodos de análise serão revistos e uma folha de controlo padrão para a vitamina A será adicionada ao procedimento. A experiência adquirida com esta não-conformidade é escrita nos métodos de análise sob o título «nota importante». Será dado treino a cada funcionário do laboratório relativamente à importância do controlo da concentração padrão.					
Data de fecho prevista:		Data de fecho:		Avaliado por:	
2018-02-16		2018-02-16		2018-02-17 / Gestor da Qualidade	
Evidência da eficácia					
<p>Foi controlada a revisão do método de análise.</p> <p>Foram verificados os registos de treino.</p> <p>Controlo do espectrofotómetro foi realizado pelo analista e verificado com o método de avaliação.</p>					

MODELO PARA AÇÃO CORRETIVA							
N.º:	023	DATA:	2018-04-05	SOLICITADO POR:	Gestor da Qualidade		
COLABORADOR	Chefe do Laboratório de Química Analítica		DEPARTAMENTO RELACIONADO	Departamento Técnico			
Não-conformidade(s)							
O limite de ação da análise de proteínas foi excedido no último estudo interno de controlo da qualidade.							
Causa(s) da(s) não-conformidade(s)							
<p>O processo de análise foi confirmado pelo analista e pelo Chefe do Laboratório de Química Analítica relativamente ao procedimento original escrito. As fases do método, os dados primários e os cálculos eram adequados aos métodos.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se o problema tiver origem no equipamento de destilação, os resultados devem ser inferiores ao esperado. Neste caso os resultados foram superiores. Aparentemente, o problema não está relacionado com o equipamento de destilação. – Os produtos químicos utilizados na análise foram avaliados. Um elemento catalisador de origem comercial foi utilizado na análise. A análise foi repetida com um elemento catalisador de origem comercial e com 15g de K₂SO₄, 0,9 CuSO₄·5H₂O. Os resultados obtidos com a utilização de um elemento diferente foram superiores que o outro catalisador em amostras de controlo da qualidade (elemento catalisador: 12.9 %; 15 g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄·5H₂O: 11.2 %). O resultado obtido com 15g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄·5H₂O estava dentro do limite. Estes resultados indicam que parece haver um problema com o elemento catalisador utilizado. – Todas as amostras recolhidas entre o último resultado bom com as amostras internas de controlo da qualidade e o resultado inadequado obtido foram reexaminadas. Foram 20 amostras nesse período de tempo. Os resultados da análise de três amostras foram enviados para o cliente. Foram repetidas as análises sobre todas as amostras e a amostra de controlo da qualidade utilizando 15 g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄·5H₂O. Os resultados obtidos para ambos os catalisadores são apresentados na tabela abaixo 							
Amostra n.º	Tipo de amostra	Resultado do elemento catalisador	Resultados 15 g K ₂ SO ₄ e 0.9 CuSO ₄ ·5H ₂ O	Amostra n.º	Tipo de amostra	Resultado do elemento catalisador	Resultados 15 g K ₂ SO ₄ e 0.9 CuSO ₄ ·5H ₂ O
9765	Massa	12,8 %	10,7 %	10057	Massa	12,7 %	10,6 %
9772	Pão seco	12,5 %	10,2 %	10062	Massa	12,3 %	10,2 %
9973	Pão seco	12,9 %	10,5 %	10063	Massa	12,9 %	10,7 %
9974	Pão	12,7 %	10,4 %	10064	Massa	12,5 %	10,2 %

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 16

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

	seco						
9976	Farinha de trigo	13,1 %	11,3 %	10074	Farinha de trigo	13,3 %	11,4 %
10021	Massa	11,8 %	9,7 %	10077	Massa	11,6 %	9,6 %
10047	Farinha de trigr	12,9 %	10,6 %	10079	Farinha de trigo	12,9 %	10,6 %
10048	Farinha de trigo	13,1 %	10,9 %	10080	Farinha de trigo	13,1 %	10,9 %
10049	Farinha de trigo	12,9 %	10,7 %	10081	Farinha de trigo	12,9 %	10,7 %
10051	Farinha de trigo	12,8 %	10,6 %	10082	Farinha de trigo	12,7 %	10,7 %
Amostra de controlo	Farinha de trigo	13,1 %	11,3 %	WL: 11,5 %, AL:11,7 %			

Causa principal: Verificou-se um problema com o elemento catalisador.

Correção planeada (Correção)

O relatórios de três amostras foram revistos e novas versões foram enviadas para o cliente. Outros resultados foram corrigidos no sistema LIMS.

Em resultado da não conformidade é necessária ação corretiva?

Sim Não

Ação corretiva planeada

Cada lote de catalisador será usado com amostras de controlo da qualidade e será comparado com 15 g de K₂SO₄, 0,9 CuSO₄·5H₂O antes de ser usado em estudos de rotina.

A frequência do estudo de controlo da qualidade será reduzida para uma em dez amostras.

O método de análise será revisto e as regras para uso de catalisadores comerciais serão incluídas no procedimento.

Será realizado treino de todos os funcionários que podem realizar essa análise.

Data de fecho prevista:	Data de fecho:	Avaliado por:
2018-04-19	2018-04-19	2018-04-19 / Gestor da Qualidade

Evidência da eficácia

Os registos das amostras de controlo foram verificados; havia um novo lote de comprimidos de catalisador; os resultados comparativos foram registados no diário do laboratório.

Os registos dos ensaios de treino foram verificados e discutidos com os analistas.

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 16

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

MODELO PARA AÇÃO CORRETIVA					
N.º:	036	DATA:	2018-07-14	SOLICITADO POR:	Gestor da Qualidade
COLABORADOR	Chefe do Laboratório de Microbiologia		DEPARTAMENTO RELACIONADO	Departamento Técnico	
Não-conformidade(s)					
Os resultados dos ensaios de proficiência de <i>Coliformes Fecais</i> e <i>E.coli</i> , em amostras de água, foram -2,3 e -2,2, respetivamente.					
Causa(s) da(s) não-conformidade(s)					
<p>O processo de análise foi confirmado pelo analista e pelo Chefe do Laboratório de Microbiologia relativamente ao procedimento original escrito. A amostra chegou ao laboratório em 04 de junho de 2018 e foi colocada no frigorífico. Por esquecimento, não foi analisada até 14 de junho de 2018 (semana passada).</p> <p>O último estudo interno de controlo da qualidade (Shewhart e carta de controle) foi aplicado a 01 de junho de 2018, antes da amostra ser analisada, e também a 15 de junho de 2018 e a 30 de junho de 2018, após a amostra ter sido analisada nesse mês. Os resultados foram apropriados aos valores indicados no gráfico de Shewhart e na carta de controle. Outros estudos de controlo da qualidade, como contagem de colónias, controlo de ar e área, também foram adequados.</p> <p>Não houve resultados positivos de coliformes fecais e <i>E.Coli</i>, nas amostras de água, entre 4 de junho de 2018 e 15 de junho de 2018.</p> <p>Causa principal: A amostra foi analisada nos últimos dias e isso pode ter causado problemas nos resultados.</p>					
Correção planeada (Correção)					
Não há correção.					
Em resultado da não conformidade é necessária ação corretiva?					
Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>					
Ação corretiva planeada					
Um analista será responsável por acompanhar cada amostra, para ensaio de proficiência, quando chega ao laboratório. Este analista irá rastrear a amostra e planejar o estudo com outros analistas.					
Data de fecho prevista:		Data de fecho:		Avaliado por:	
Setembro de 2018		2018-09-19		2018-09-19 / Gestor da Qualidade	
Evidência da eficácia					
Os novos resultados são 1,6 e 1,3 para coliformes fecais e <i>E.coli</i> , respectivamente. Foi registado no diário de laboratório o colaborador designado.					

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 16

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

CORRECTIVE ACTIONS

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

Versão Portuguesa

AÇÕES CORRECTIVAS

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua dissiminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

Autores:

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias