

ANEXO II

Exemplos de Classificações de Não Conformidades

Não conformidades	Etapa 1		Etapa 2			Cálculo final
Descrição da Não conformidade	Direta (3 pontos)	Indireta (1 ponto)	Não existe procedimento (+1)	Resultado na liberação de um produto não conforme (+1)	Recorrente (+1)	Grau
Não são mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas atividades da empresa, descumprindo o Art.13 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 1), conforme evidência abaixo: Durante a revisão das descrições dos cargos de Encarregado da Produção (FQ - Produção-001) e Engenheiro de Projetos (FQ - Eng-001), verificou-se que os critérios de instrução, experiência e treinamentos (formação específica, interna ou externa na função) que serão necessários para ocupar os cargos/funções não estão definidos.	-	1	-	-	-	1
Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade não são avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original, descumprindo o Art. 31 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 1), conforme evidência abaixo: O procedimento POP.GQ.01 “Controle da Documentação da Qualidade”, rev.00 não estabelece responsabilidade para avaliação, documentação, revisão e aprovação de alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao Sistema da Qualidade.	-	1	-	-	-	1
Os equipamentos de medição não são identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada, descumprindo Art. 93 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 4), conforme evidência abaixo: Durante a avaliação das atividades de inspeção e testes, verificou-se que os equipamentos utilizados para ensaio de resistência a tração dos fios de sutura não são identificados de forma a demonstrar sua situação quanto à calibração.	3	-	1	-	-	4

Não há procedimentos estabelecidos para evitar a contaminação de componentes, materiais de fabricação e produtos intermediários por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Além disso, não foi estabelecido um programa de controle de pragas, descumprindo o Art. 73 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 4), conforme evidências abaixo: Durante a inspeção ao setor de produção, verificou-se que a área de produção da Seringa CGY apresentam condições inadequadas às operações, de forma que o produto fica exposto entre as etapas de fabricação 1 e 2, possibilitando a contaminação do produto com poeira e sujidades dos maquinários. Foi verificado que o fabricante realiza desinsetização de suas instalações por meio de empresa terceirizada, todavia não há um programa de controle de pragas documentado de forma a assegurar que este não afete a qualidade dos produtos fabricados.	3	-	1	-	-	4
Não são mantidas condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto, descumprindo o Art. 68 da Resolução RDC nº 665/2022 (NC Grau 4), conforme evidência abaixo: Os registros de monitoramento de temperatura das Salas Limpas n. 1 e 2, utilizadas para embalagem primária dos implantes de quadril, demonstram que os resultados encontrados se apresentam fora das especificações, não tendo sido tomada ação pelo estabelecimento. Não conformidade em relação ao mesmo artigo já havia sido identificada em inspeção anterior.	3	-	-	-	1	4