	Procedimento Operacional Padrão	CÓDIGO	POP 06
		EDIÇÃO	SEGUNDA
	Procedimentos para Não Conformidade	DATA	07/07/2023
		PÁGINAS:	02

1. Objetivo:

Estabelecer procedimentos para evitar qualquer tipo de não conformidade com os produtos e equipamentos, mantendo a segurança do profissional e do cliente, obedecendo as diretrizes da empresa e do fabricante.

2. Conceito:

Procedimentos de não conformidade: evitar a consequência de uma ação inesperada, sem conhecimento, sem planejamento e ou uma falha, para não gerar um resultado que não o determinado.

3. Materiais Necessários:

- Sistema
- POP
- Manual do Fabricante
- RDC'S

4. Procedimento:

Os colaboradores deverão se atentar as normas e procedimentos estabelecidos pela empresa (POP) e fabricante, bem como as RDC'S vigentes, realizando o passo a passo para evitar não conformidades e deverá seguir as seguintes premissas:

Equipamentos:

4.1 Realizar a conferencia do equipamento, checando a nota fiscal e a embalagem.


4.2 Realizar o deslocamento do equipamento devidamente embalado e fixado ate área destinada.

4.3 Realizar todos os procedimentos estabelecidos pelo fabricante como; limpeza, ajustes, teste, aspiração e calibração antes do uso.

4.4 Caso haja algum fato que impeça o bom funcionamento do equipamento, o mesmo deverá ser limpo, embalado e retirado para ser realizado os procedimentos de não conformidade.

4.5 Realizar o recolhimento do equipamento e outras ações de campo que forem pertinentes, para que seja recolhido.

4.6 O técnico responsável deverá fazer um relatório apontando as causas da não conformidade baseado nas técnicas passadas pelo fabricante, com todas as informações do equipamento, motivo, local de instalação, nota fiscal, data e hora, anexando ao sistema.

	<i>Procedimento Operacional Padrão</i>	CÓDIGO	POP 06
		EDIÇÃO	SEGUNDA
	<i>Procedimentos para Não Conformidade</i>	DATA	07/07/2023
		PÁGINAS:	02

4.7 Proceder com a devida embalagem e envio do material para o fabricante com relatório em anexo.

4.8 Salvar os relatórios no sistema.

Produtos:

4.1 Realizar a conferência do produto, checando a nota fiscal, a embalagem e a temperatura.

4.2 Realizar o deslocamento do produto devidamente embalado e acondicionado até área destinada.

4.3 Realizar todos os procedimentos estabelecidos pelo fabricante como; descrição, lote, validade e temperatura antes do uso.

4.4 Havendo algum fato que impeça o uso do produto, o mesmo deverá ser embalado e retirado para ser realizado os procedimentos de não conformidade.

4.5 Caso haja algum produto em não conformidade já distribuído, realizar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes, para que sejam recolhidos o mais rápido possível.

4.6 O técnico responsável deverá fazer um relatório apontando as causas da não conformidade baseado nas técnicas passadas pelo fabricante, com todas as informações do produto, motivo, local de instalação, nota fiscal, data e hora, anexando ao sistema.

4.7 Proceder com a devida embalagem e envio do material para o fabricante com relatório em anexo.

4.8 Salvar os relatórios no sistema.

NOTA: A farmacêutica responsável técnica ficará a cargo de realizar a inspeção, a abrangência, frequência, recolhimento e responsabilidade das não conformidades, registrando tudo no sistema da empresa.

5. Referências:

ANVISA – Resolução RDC nº 16/2013

ANVISA – Resolução RDC nº 16/2014

ANVISA – Resolução RDC nº 63/2011

ANVISA – Resolução RDC nº 665/2022