



| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR Revisão: 31/07/2015 Página: 1 de 12</p> |
|---|---|---|


SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1. ESCOPO..... | 3 |
| 2. MANUTENÇÃO..... | 3 |
| 3. ALTERAÇÕES..... | 3 |
| 4. REFERÊNCIAS..... | 3 |
| 5. PROCEDIMENTO | 3 |
| 5.1. NÃO CONFORMIDADES DE AUDITORIA | 4 |
| 5.2. NÃO CONFORMIDADES DE PRODUTO..... | 6 |
| 5.3. NÃO CONFORMIDADE DE AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIO | 10 |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR Revisão: 31/07/2015 Página: 2 de 12</p> |
|---|---|---|

HISTÓRICO DE MUDANÇAS

| PÁGINA | SUMÁRIO DE MUDANÇA | DATA | ELABORADO | APROVADO |
|--------|---|----------|------------------|----------------|
| Todas | Emissão Inicial | 26/08/13 | Roberto Mendonça | Paulo Facchini |
| Várias | Revisão Geral | 06/02/14 | Stefano Durazzo | Paulo Facchini |
| 7 | Revisado título: de certificado de aprovação para Certificado de Conformidade | 31/07/15 | MEX | Paulo Facchini |

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR</p> <p>Revisão: 31/07/2015</p> <p>Página: 3 de 12</p> |
|---|--|---|

1. ESCOPO

Esta instrução estabelece os Requisitos Gerais para análise de Não Conformidades de Auditorias e de Ensaios no Processo de Certificação de Produtos do BUREAU VERITAS CERTIFICATION.

2. MANUTENÇÃO

Os Coordenadores Técnicos de Produto, juntamente com o Coordenador Técnico do Sistema de Gestão (PCA) do BUREAU VERITAS CERTIFICATION devem ser responsáveis pela manutenção desta instrução.

3. ALTERAÇÕES

O Gerente Técnico do BUREAU VERITAS CERTIFICATION deve ser responsável pela autorização de quaisquer alterações.


4. REFERÊNCIAS

| | |
|------------|---|
| GP01 P-BR | Procedimento para Certificação de Produtos |
| IA 04 P BR | Instrução Administrativa para Planejamento e Realização de Auditorias de Produtos |
| IA 31 BR | Classificação de Competência de Auditores – Produto |
| IA 50 P BR | Controle de Documentos e Registros – PCA |
| FLUX 007 | Controle de RNC e RNCP |

5. PROCEDIMENTO

No processo de Certificação de Produtos, podem ser evidenciadas Não Conformidades durante as auditorias de fábrica (Inspeções de Fábrica), avaliações de laboratório ou na realização do ensaio do produto. Cada tipo de não conformidade deve ser tratada de um modo específico.

O registro das não conformidades deve ser realizado de acordo com as condições definidas na IA 04P BR – Instrução Administrativa para Planejamento e Realização de Auditorias de Produtos.

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR Revisão: 31/07/2015 Página: 4 de 12</p> |
|---|---|---|

A análise de cada tipo de Não Conformidade obedecerá a uma sequência de procedimentos, a depender do tipo da mesma.

O detalhamento das atividades de Verificação de Ações Corretivas é apresentado do Fluxo Controle de RNC e RNCP (FLUX 007).

5.1. Não Conformidades de Auditoria

A verificação das ações corretivas da Organização em resposta aos Relatórios de Não Conformidade de Auditoria (SF02) emitidos deve ser realizada levando-se em consideração os critérios de categorização de não conformidades (crítica, maior ou menor) definidos na IA 04P BR e no GP 01P BR, de acordo com as condições abaixo descritas:


5.1.1. Não Conformidades Críticas e Não Conformidades Maiores

- **Apresentação da análise de causa e proposta de ações de correção (disposição) e ações corretivas:** a Organização deve apresentá-las, por e-mail, no prazo de 15 dias contados a partir do último dia da auditoria e a verificação deve ser realizada, preferencialmente, pelo auditor responsável por seu registro. Este prazo deve ser desconsiderado caso exista alguma sistemática diferente, definida no Programa de Avaliação da Conformidade específico.

O auditor, ao conduzir a análise, deverá avaliar a coerência da investigação de causa apresentada, bem como das disposições e ações corretivas propostas pela Organização. Principalmente no que diz respeito às ações corretivas, o auditor deverá avaliar se existe relação de causa X efeito entre a causa raiz identificada e as ações corretivas propostas, ou seja, as ações corretivas devem ser condizentes com a causa raiz e devem ser suficientes para evitar reincidência.

Ao término da análise, o auditor deverá preencher o SF02, registrando se as ações foram aceitas (SIM) ou não aceitas (NÃO) no campo apropriado. Adicionalmente, deverá inserir os comentários pertinentes para justificar a decisão, além de apontar que a forma de verificação da eficácia de tais ações será em Auditoria Extraordinária (Follow-up).

- **Verificação da eficácia:** quando tratar-se de não conformidades decorrentes de Auditorias de Certificação

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR</p> <p style="text-align: center;">INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR</p> <p>Revisão: 31/07/2015</p> <p>Página: 5 de 12</p> |
|---|--|---|

Iniciais, deve ser realizada por meio de auditoria extraordinária (Follow-up) presencial, no prazo de 90 dias contados a partir do último dia da auditoria. Em casos excepcionais, este prazo poderá ser ultrapassado, desde que justificado pela organização e aprovado pelo BUREAU VERITAS CERTIFICATION. Quando decorrentes de Auditorias de Manutenção, deve ser realizada por meio de auditoria extraordinária (Follow-up) presencial, no prazo de 45 dias contados a partir do último dia da auditoria.

O auditor, ao conduzir a auditoria extraordinária, deverá avaliar se as ações corretivas propostas foram efetivamente implementadas e buscar evidências de que não houve reincidência.


Ao término da análise, o auditor deverá preparar um novo Relatório de Inspeção de Fábrica – CIG 023, somente nos itens aplicáveis, e indicar a recomendação. Além disso, deverá registrar no SF02 se as ações foram eficazes ou não e também inserir os comentários pertinentes para justificar a decisão.

Nota: Nos processos de certificação iniciais, a certificação do produto não será concedida enquanto não for concluída a auditoria extraordinária (Follow-up). Nos processos de manutenção, a certificação deverá ser suspensa somente quando tratar-se de não conformidade crítica que afete diretamente a qualidade/segurança do produto.

5.1.2. Não Conformidades Menores

- **Apresentação da análise de causa e proposta de ações de correção (disposição) e ações corretivas:** a Organização deve apresentá-las, por e-mail, no prazo de 15 dias contados a partir do último dia da auditoria e a verificação deve ser realizada, preferencialmente, pelo auditor responsável por seu registro. Este prazo deve ser desconsiderado caso exista alguma sistemática diferente, definida no Programa de Avaliação da Conformidade específico.

O auditor, ao conduzir a análise, deverá avaliar a coerência da investigação de causa apresentada, bem como das disposições e ações corretivas propostas pela Organização. Principalmente no que diz respeito às ações corretivas, o

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR</p> <p style="text-align: center;">INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR</p> <p>Revisão: 31/07/2015</p> <p>Página: 6 de 12</p> |
|---|--|---|

auditor deverá avaliar se existe relação de causa X efeito entre a causa raiz identificada e as ações corretivas propostas, ou seja, as ações corretivas devem ser condizentes com a causa raiz e devem ser suficientes para evitar reincidência.

Ao término da análise, o auditor deverá preencher o SF02, registrando se as ações foram aceitas (SIM) ou não aceitas (NÃO) no campo apropriado. Adicionalmente, deverá inserir os comentários pertinentes para justificar a decisão, além de apontar que a forma de verificação da eficácia de tais ações será em Auditoria de Manutenção.

- **Verificação da eficácia:** independentemente de tratarem-se de não conformidades decorrentes de Auditorias de Certificação Iniciais ou de Auditorias de Manutenção, a verificação da eficácia deve ser realizada durante a auditoria de manutenção subsequente.

O auditor, ao conduzir a auditoria de manutenção, deverá avaliar se as ações corretivas propostas foram efetivamente implementadas e buscar evidências de que não houve reincidência.


Ao término da análise, o auditor deverá registrar no SF02 se as ações foram eficazes ou não e também inserir os comentários pertinentes para justificar a decisão.

Nota: a certificação do produto é mantida mediante aprovação das ações corretivas propostas.

5.2. Não Conformidades de Produto

Nos processos de certificação iniciais, a certificação do produto não será concedida enquanto não forem encerradas as não conformidades identificadas nos ensaios. Caso a Organização ponha em dúvida o resultado dos ensaios e desde que permitido pelo Regulamento/Instrução Técnica Específica, a Organização pode optar pela realização de ensaios nas amostras de contraprova e testemunha.

Nos processos de manutenção, desde que permitido pelo Regulamento/Instrução Técnica Específica, quando constatada alguma não conformidade em algum dos ensaios das amostras de prova, este deve ser

| | | |
|---|---|---|
|  | IA 52P BR INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES | Ref: IA 52P BR Revisão: 31/07/2015 Página: 7 de 12 |
|---|---|---|

repetido nas amostras caracterizadas como contraprova e testemunha, para o atributo não conforme. Não obstante, a Organização poderá confirmar a não conformidade sem a realização dos ensaios na contraprova e testemunha, em comum acordo com o BUREAU VERITAS CERTIFICATION. Em ambos os casos, quando da confirmação da não conformidade, o BUREAU VERITAS CERTIFICATION deverá Suspende imediatamente o Certificado de Conformidade da respectiva família/modelo, quando tratar-se de não conformidade que afete diretamente a qualidade/segurança do produto (com vistas à segurança do usuário).

A verificação das ações corretivas da Organização em resposta aos Relatórios de Não Conformidade de Ensaio (RNCP) emitidos deve ser realizada da seguinte maneira:

5.2.1. Apresentação da análise de causa e proposta de ações de correção (disposição) e ações corretivas


A Organização deve apresentá-las, por e-mail, no prazo de 15 dias contados a partir do recebimento do RNCP. A verificação deve ser realizada, preferencialmente, pelo Analista Técnico responsável por seu registro. Este prazo deve ser desconsiderado caso exista alguma sistemática diferente, definida no Programa de Avaliação da Conformidade específico.

Nota: caso a Organização ponha em dúvida o resultado dos ensaios e desde que permitido pelo Regulamento/Instrução Técnica Específica, a Organização pode optar pela realização de ensaios nas amostras de contraprova e testemunha. Nestes casos, o preenchimento do Relatório de Não Conformidade de Produto (RNCP) não será necessário. No entanto, caso as não conformidades também sejam identificadas nas amostras de contraprova e/ou testemunha, o BUREAU VERITAS CERTIFICATION emitirá novo RNCP, que deverá ser preenchido e apresentado no prazo de 15 dias contados a partir do recebimento do resultado dos últimos ensaios.

5.2.2. Verificação das Ações Corretivas propostas

A verificação deve ser realizada, preferencialmente, pelo Analista Técnico responsável pelo registro do RNCP.

O Analista Técnico, ao conduzir a análise, deverá avaliar a coerência da investigação de causa apresentada, bem como das disposições e ações corretivas propostas pela Organização. Principalmente no que


| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR Revisão: 31/07/2015 Página: 8 de 12</p> |
|---|---|---|

diz respeito às ações corretivas, o Analista Técnico deverá avaliar se existe relação de causa X efeito entre a causa raiz identificada e as ações corretivas propostas, ou seja, as ações corretivas devem ser condizentes com a causa raiz e devem ser suficientes para evitar reincidência.

A depender do resultado da análise das ações propostas, o Analista Técnico deve proceder de acordo com uma das seguintes condições:

- **Verificar as Ações Corretivas propostas e reprová-las, quando não satisfatórias:** quando o Analista Técnico entender que as Ações Corretivas propostas não são condizentes com as causas identificadas ou não são suficientes para resolvê-las, as ações apresentadas deverão ser reprovadas. O Analista Técnico deverá então preencher o RNCP marcando com “X” em “não aceitas” no campo tipo check (☒) do item 14 (Análise das Respostas). Adicionalmente, deverá abrir novo RNCP e reenviar à Organização.
- **Verificar as Ações Corretivas propostas, solicitar evidências de sua implementação e analisar a eficácia, quando não houver a necessidade de realização de novos ensaios:** quando o Analista Técnico entender que as Ações Corretivas propostas são suficientes e que, devido à natureza das não conformidades, a realização de novos ensaios não seja necessária, deverá preencher o RNCP marcando com “X” em “aceitas” no campo tipo check (☒) do item 14 (Análise das Respostas) e solicitar à Organização, por e-mail, o envio das evidências de implementação das ações de correção (disposições) e das ações corretivas, em prazo acordado, contado a partir do recebimento do e-mail em questão.


A verificação da implementação deverá ser realizada com base na análise das evidências recebidas. Para as disposições, a evidência de implementação pode ser o relatório interno de não conformidade da Organização com a análise e decisão sobre os produtos que apresentaram falhas. Para as ações corretivas, as evidências podem ser fotos, desenhos de produto, esquemas elétricos, lista de componentes, desenhos de etiquetas, etc.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR</p> <p style="text-align: center;">INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR</p> <p>Revisão: 31/07/2015</p> <p>Página: 9 de 12</p> |
|---|--|---|

Se as evidências recebidas forem suficientes, o Analista Técnico deverá então preencher o RNCP marcando com “X” em “aceitas” no campo tipo check (☑) do item “Ações Implementadas” e do item “Eficácia das Ações”, além de incluir o seguinte comentário: “Encerrada satisfatoriamente sem a necessidade de um novo ensaio, conforme implementação da ação corretiva proposta”. Adicionalmente, deverá comunicar a Organização da aprovação das ações. Caso as evidências não sejam suficientes, o Analista Técnico deverá então preencher o RNCP marcando com “X” em “não” ou “permanece pendente”, conforme aplicável, no campo tipo check (☑) do item “Ações Implementadas”. Adicionalmente, deverá abrir novo RNCP e reenviar à Organização, comunicando-os da reprovação das ações enviadas anteriormente.

- **Verificar as Ações Corretivas propostas, solicitar evidências de sua implementação e detalhar os Ensaios, quando houver a necessidade de realização de novos ensaios para verificação de eficácia:** quando o Analista Técnico entender que as Ações Corretivas propostas são suficientes e que, devido à natureza das não conformidades, a realização de novos ensaios seja necessária, deverá detalhar quais os ensaios deverão ser realizados para verificação da eficácia. Adicionalmente, deverá preencher o RNCP marcando com “X” em “aceitas” no campo tipo check (☑) do item 14 (Análise das Respostas), solicitar à Organização, por e-mail, o envio das evidências de implementação das ações de correção (disposições) e das ações corretivas, em prazo acordado, contado a partir do recebimento do e-mail em questão e, por fim, comunicar a Organização sobre a aprovação das ações e sobre a necessidade de realização de novos ensaios. O detalhamento dos novos ensaios necessários deverá ser enviado à Organização, para que esta envie-o ao Laboratório junto com as amostras.

A verificação da implementação deverá ser realizada com base na análise das evidências recebidas. Para as disposições, a evidência de implementação pode ser o relatório interno de não conformidade da Organização com a análise e decisão sobre os produtos que apresentaram falhas. Para as ações corretivas, as evidências podem ser fotos,

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR Revisão: 31/07/2015 Página: 10 de 12</p> |
|---|---|--|

desenhos de produto, esquemas elétricos, lista de componentes, desenhos de etiquetas, etc.

Se as evidências recebidas forem suficientes, o Analista Técnico deverá então preencher o RNCP marcando com “X” em “aceitas” no campo tipo check (☑) do item “Ações Implementadas” e comunicar a Organização da aprovação das ações. Caso as evidências não sejam suficientes, o Analista Técnico deverá então preencher o RNCP marcando com “X” em “não” ou “permanece pendente”, conforme aplicável, no campo tipo check (☑) do item “Ações Implementadas”. Adicionalmente, deverá abrir novo RNCP e reenviar à Organização, comunicando-os da reprovação das ações enviadas anteriormente.


A verificação da eficácia fica condicionada à análise dos novos relatórios de ensaio. Se os novos ensaios forem aprovados, o Analista Técnico deverá então preencher o RNCP marcando com “X” em “satisfatória” no campo tipo check (☑) do item “Eficácia das Ações” e comunicar a Organização da aprovação das ações. Caso haja reprovação nos novos ensaios, o Analista Técnico deverá então preencher o RNCP marcando com “X” em “não satisfatória” no campo tipo check (☑) do item “Eficácia das Ações”. Adicionalmente, deverá abrir novo RNCP e reenviar à Organização, comunicando-os da reprovação das ações enviadas anteriormente.

5.3. Não Conformidade de Avaliação de Laboratório

A depender dos critérios para definição de laboratórios constantes dos Regulamentos/Instruções Técnicas Específicas, a avaliação de Laboratórios de Ensaio pode ser necessária.

A identificação de não conformidades durante a avaliação de laboratórios somente inviabilizará a realização dos ensaios se a não conformidade em questão comprometer diretamente o resultado destes ensaios.

A verificação das ações corretivas do Laboratório em resposta aos Relatórios de Não Conformidade de Auditoria (SF02) emitidos deve ser realizada levando-se em consideração os critérios de categorização de não

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR Revisão: 31/07/2015 Página: 11 de 12</p> |
|---|---|--|

conformidades (maior ou menor) definidos na IA 04P BR e no GP 01P BR, de acordo com as condições abaixo descritas:

5.3.1. Não Conformidades Maiores

- **Apresentação da análise de causa e proposta de ações de correção (disposição) e ações corretivas:** o Laboratório deve apresentá-las, por e-mail, no prazo de 15 dias contados a partir do último dia da avaliação e a verificação deve ser realizada, preferencialmente, pelo auditor responsável por seu registro. Este prazo deve ser desconsiderado caso exista alguma sistemática diferente, definida no Programa de Avaliação da Conformidade específico.


O auditor, ao conduzir a análise, deverá avaliar a coerência da investigação de causa apresentada, bem como das disposições e ações corretivas propostas pelo Laboratório. Principalmente no que diz respeito às ações corretivas, o auditor deverá avaliar se existe relação de causa X efeito entre a causa raiz identificada e as ações corretivas propostas, ou seja, as ações corretivas devem ser condizentes com a causa raiz e devem ser suficientes para evitar reincidência.

Ao término da análise, o auditor deverá preencher o SF02, registrando se as ações foram aceitas (SIM) ou não aceitas (NÃO) no campo apropriado. Adicionalmente, deverá inserir os comentários pertinentes para justificar a decisão, além de apontar que a forma de verificação da eficácia de tais ações será em Auditoria Extraordinária (Follow-up).

- **Verificação da eficácia:** deve ser realizada por meio de auditoria extraordinária (Follow-up) presencial, no prazo de 90 dias contados a partir do último dia da avaliação. Em casos excepcionais, este prazo poderá ser ultrapassado, desde que justificado pelo laboratório e aprovado pelo BUREAU VERITAS CERTIFICATION.

O auditor, ao conduzir a auditoria extraordinária, deverá avaliar se as ações corretivas propostas foram efetivamente implementadas e buscar evidências de que não houve reincidência.

Ao término da análise, o auditor deverá preparar um novo relatório de Avaliação de Laboratório de Ensaio, somente nos itens aplicáveis. Além disso, deverá registrar no SF02 se as

| | | |
|---|--|--|
|  | <p style="text-align: center;">IA 52P BR</p> <p style="text-align: center;">INSTRUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES</p> | <p>Ref: IA 52P BR</p> <p>Revisão: 31/07/2015</p> <p>Página: 12 de 12</p> |
|---|--|--|

ações foram eficazes ou não e também inserir os comentários pertinentes para justificar a decisão.

5.3.2. Não Conformidades Menores

- **Apresentação da análise de causa e proposta de ações de correção (disposição) e ações corretivas:** o Laboratório deve apresentá-las, por e-mail, no prazo de 15 dias contados a partir do último dia da avaliação e a verificação deve ser realizada, preferencialmente, pelo auditor responsável por seu registro. Este prazo deve ser desconsiderado caso exista alguma sistemática diferente, definida no Programa de Avaliação da Conformidade específico.

O auditor, ao conduzir a análise, deverá avaliar a coerência da investigação de causa apresentada, bem como das disposições e ações corretivas propostas pelo Laboratório. Principalmente no que diz respeito às ações corretivas, o auditor deverá avaliar se existe relação de causa X efeito entre a causa raiz identificada e as ações corretivas propostas, ou seja, as ações corretivas devem ser condizentes com a causa raiz e devem ser suficientes para evitar reincidência.

Ao término da análise, o auditor deverá preencher o SF02, registrando se as ações foram aceitas (SIM) ou não aceitas (NÃO) no campo apropriado. Adicionalmente, deverá inserir os comentários pertinentes para justificar a decisão, além de apontar que a forma de verificação da eficácia de tais ações será em Auditoria de Manutenção (próxima avaliação).

- **Verificação da eficácia:** deve ser realizada durante a avaliação subsequente.

O auditor, ao conduzir a avaliação subsequente, deverá avaliar se as ações corretivas propostas foram efetivamente implementadas e buscar evidências de que não houve reincidência.

Ao término da análise, o auditor deverá registrar no SF02 se as ações foram eficazes ou não e também inserir os comentários pertinentes para justificar a decisão.