



FOICRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública Prova Discursiva

TE40

Engenharia - Gestão de manutenção na indústria farmacêutica

Espelho de Resposta

Pontuação da Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 2, de acordo com a Unidade detentora da vaga.

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

- 1 - Identificação da Não Conformidade.
- 2 – Avaliação de Risco.
- 3 – Investigação da Causa raiz.
- 4 – Desenvolvimento e implementação de ações corretivas.
- 5 – Prevenção de Recorrências.
- 6 – Acompanhamento e Verificação da eficácia.
- 7 – Documentação e Comunicação.

1 – Identificação da Não Conformidade: Registrar e documentar claramente a não conformidade observada no sistema de HVAC, incluindo detalhes sobre o que não está funcionando conforme o esperado e as possíveis consequências para a qualidade do produto.

2 – Avaliação de Risco: Avaliar o risco associado à não conformidade identificada, considerando os impactos potenciais na qualidade e segurança do produto fabricado na sala de produção ISO 8.

3 – Investigação da Causa raiz: Realizar uma investigação detalhada utilizando ferramentas como Diagrama de Ishikawa (espinha de peixe), 5 Porquês ou Análise de Pareto para identificar as causas subjacentes da não conformidade no sistema de HVAC. Isso pode envolver a análise de registros de manutenção, inspeções visuais, testes de desempenho e consultas a especialistas em HVAC.

4 – Desenvolvimento e implementação de ações corretivas: Com base na análise da causa raiz, desenvolver e implementar ações corretivas para resolver o problema identificado no sistema de

HVAC. As ações corretivas devem ser eficazes, proporcionais ao risco e documentadas de acordo com os requisitos da RDC 658/2022.

5 – Prevenção de Recorrências: Desenvolver e implementar ações preventivas para evitar a recorrência da não conformidade no sistema de HVAC. Isso pode incluir melhorias nos procedimentos de manutenção, treinamento adicional da equipe e atualizações nos protocolos de operação.

6 – Acompanhamento e Verificação da eficácia: Monitorar de perto as ações corretivas e preventivas implementadas para garantir que elas sejam eficazes na resolução da não conformidade. Isso pode incluir testes adicionais do sistema de HVAC, monitoramento contínuo do desempenho e revisões periódicas da conformidade.

7 – Documentação e Comunicação: Documentar todas as etapas do processo de tratamento da não conformidade, incluindo investigações realizadas, ações tomadas e resultados obtidos. Comunicar de forma clara e transparente as descobertas e resoluções para todas as partes interessadas envolvidas, conforme exigido pela RDC 658/2022.

Ao seguir esses passos, as organizações podem garantir uma abordagem sistemática e eficaz para lidar com não conformidades em sistemas de HVAC em conformidade com os requisitos da RDC 658/2022 e outros padrões relevantes de qualidade e segurança de produtos para saúde.