



## **CIRCULAR TÉCNICA DE INFORMAÇÃO**

### **ADVISORY CIRCULAR**

#### **CTI 17-02 - EDIÇÃO 2**

**ASSUNTO: SISTEMAS DE QUALIDADE/MONITORIZAÇÃO DA CONFORMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES CERTIFICADAS PELA ANAC**

#### **1.0 APLICABILIDADE**

Esta CTI é aplicável a todas as organizações de manutenção, de gestão da continuidade de aeronavegabilidade, de aeronavegabilidade combinada e de produção certificadas pela ANAC.

#### **2.0 OBJETIVO**

Esta CTI tem por objetivo divulgar orientações aplicáveis aos Sistemas de Qualidade/Monitorização da Conformidade das organizações certificadas pela ANAC.

#### **3.0 DATA DE ENTRADA EM VIGOR**

Esta CTI tem efeito a partir de 24 de março de 2020.

#### **4.0 DESCRIÇÃO**

##### **4.1 Introdução**

4.1.1 Os principais objetivos do Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade são fornecer uma função de monitorização independente sobre como a organização garante a conformidade com os requisitos aplicáveis, políticas e procedimentos, bem como solicitar ações quando são identificadas não conformidades.

A independência do Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade deve ser estabelecida garantindo sempre que auditorias e inspeções são realizadas por pessoal que não é responsável pelas funções, procedimentos ou produtos que são auditados ou inspecionados.

## **4.2 Procedimentos para elaboração do plano de auditorias**

4.2.1. As organizações certificadas devem estabelecer um plano de auditoria que demonstre quando e com que frequência as atividades exigidas nas partes aplicáveis dos Regulamentos (EU) 1321/2014 e (EU) 748/2012 serão auditadas. Para tal, é essencial a elaboração de planos de auditoria devidamente detalhados, identificando, para além dos requisitos aplicáveis a auditar, todos os procedimentos descritos nos respetivos manuais (MOE, CAME, CAE ou MOP), produtos/tipos de aeronaves, áreas/locais aprovados e atividades subcontratadas, quando aplicável. Os planos devem ser customizados a cada organização, podendo ser necessário a existência de mais do que um plano, devendo os mesmos ser mantidos atualizados.

No anexo 1 à presente CTI, apresenta-se como exemplo, um plano de auditorias internas numa organização Parte 145. Conforme exemplo, os planos devem conter um cronograma indicando quando está agendada uma auditoria a um item específico e quando a auditoria foi concluída, de modo a evidenciar que todo o âmbito da organização é coberto pelas auditorias internas no período determinado.

## **4.3 Auditoria Independente**

4.3.1 A organização deve estabelecer um Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade que garanta auditorias independentes de modo a monitorizar se as atividades da organização estão em conformidade com os requisitos e se os procedimentos aprovados se encontram implementados e são adequados.

A independência nas auditorias é garantida através do estabelecimento de procedimentos que assegurem que as mesmas são efetuadas por pessoal não responsável pelas funções, procedimentos, processos ou produtos a ser verificados.

O Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade e os seus procedimentos também devem ser sujeitos a auditorias independentes. Como forma de assegurar a independência das auditorias ao Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade, a organização pode:

- 1) Utilizar pessoal da mesma organização que se enquadre no perfil definido internamente para desempenhar funções de auditor, mas de secção/departamento diferente não responsável pela função/procedimento;
- 2) Contratar um auditor independente a outra organização ou autónomo, devidamente qualificado, conforme normas internas, para auditar os procedimentos do Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade.

4.3.2 O procedimento utilizado pela organização para a condução das auditorias independentes ao seu Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade deve estar descrito no manual da organização e aprovado pela ANAC.

#### **4.4 Controlo de não conformidades resultantes das auditorias internas**

4.4.1 Os procedimentos do Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade estabelecidos pela organização devem detalhar os mecanismos para controlo das não conformidades detetadas internamente e/ou não conformidades emitidas por outras entidades.

4.4.2 Os procedimentos estabelecidos devem descrever ações para:

- 1) Rever as não conformidades e controlar os prazos de resposta;
- 2) Aplicar ações de contenção do problema, caso necessário;
- 3) Determinar e implementar ações de correção para repor a conformidade;
- 4) Determinar as causas raiz (“root cause”) das não conformidades;
- 5) Definir e implementar ações corretivas que evitem a repetição das não conformidades;
- 6) Verificar a eficácia das ações corretivas implementadas;
- 7) Prorrogar o prazo de resposta a não conformidades, sempre que devidamente justificado.

#### **4.5 Procedimento para a análise das “root cause”**

##### **4.5.1 Definições**

**Causa raiz (“root cause”):** é a razão principal para a existência de um evento, que, quando eliminada, previne a recorrência desse evento (a última causa na cadeia do evento).

**Correção:** É a ação para eliminar uma não conformidade detetada. Esta ação repõe a conformidade da situação verificada.

**Ação corretiva:** É a ação para eliminar ou mitigar a(s) causa(s) raiz de uma não conformidade, defeito ou situação indesejável detetada, de forma a evitar a sua repetição.

**4.5.2** As não conformidades devem ser analisadas de forma a identificar-se a causa raiz das mesmas. É importante que a análise não se foque em estabelecer quem ou o que causou a não conformidade, mas no porquê de ter acontecido. Estabelecer a causa raiz ou causas de uma não conformidade geralmente requer uma visão abrangente dos eventos e circunstâncias que originaram a mesma, para identificar todos os fatores contribuintes e sistêmicos (fatores humanos, organizacionais, técnicos, etc) para além dos fatores diretos. Uma análise de causa parcial ou inadequada geralmente leva à definição de “soluções rápidas” que apenas abordam os sintomas da não conformidade. Assim, a determinação adequada da (s) causa (s) raiz é crucial para definir ações corretivas eficazes e, desta forma, evitar a recorrência das não conformidades.

**Nota:** A fiabilidade e objetividade de uma análise de causa aumenta quando a mesma é realizada por uma equipa multidisciplinar, incluindo pessoas externas ao problema.

**4.5.3** Existem várias técnicas e metodologias que poderão ser utilizadas na análise das causas e, cada organização deve adotar a(s) que mais se adequa(m) à sua estrutura, fazendo referência à(s) mesma(s) nos seus procedimentos. Todas as análises de causas realizadas devem ser devidamente documentadas pelas organizações.

**Nota:** Para uma boa análise de causas raiz, é fundamental que as organizações estejam familiarizadas com as técnicas/metodologias usadas neste processo e, portanto, devem incluir nos seus planos de formação interna, formação em ferramentas de qualidade para o pessoal dirigente, extensível ainda a todos os colaboradores que participam na referida análise.

**4.5.4** Uma das técnicas mais comuns para fazer uma análise de causa raiz é a abordagem dos cinco porquês. Para uma correta utilização deste método, deve considerar-se o seguinte:

- 1) As respostas aos porquês devem ser claras e concisas;
- 2) As respostas aos porquês devem estar encadeadas entre si, ou seja, quando se faz a pergunta “porquê?” a resposta deve ser lógica. No sentido inverso, usando o “logo” também tem de se verificar o encadeamento dos vários porquês;
- 3) Regra geral, a causa raiz das não conformidades não se encontra apenas com a resposta a 1 porquê;
- 4) Os porquês não devem resumir as constatações;
- 5) A resposta de análise de causa é a resposta ao último porquê ou, no caso de análise de várias causas prováveis, o resumo dos últimos porquês de cada grupo de porquês;

- 6) As ações corretivas devem eliminar as causas raízes. Se não for encontrada a verdadeira causa raiz do problema, a ação corretiva proposta não será eficaz.

Uma outra ferramenta que poderá ser utilizada para a análise das causas é o Diagrama de causa e efeito, também conhecido como diagrama de Ishikawa ou ainda de diagrama Espinha-de-peixe. Este diagrama apresenta a relação existente entre o resultado indesejado ou não conforme de um processo (efeito) e os diversos fatores (causas) que podem contribuir para que esse resultado tenha ocorrido.

O seu estudo baseia-se em 6 grandes causas, também conhecido como análise 6M's.

Os 6M's a considerar são:

- 1) Método (métodos de ensaio, padrões, procedimentos, instruções de trabalho, etc, utilizados para a realização da atividade).
- 2) Máquinas (falhas no equipamento/ferramentas, quer seja por falta de manutenção ou utilização de forma inadequada).
- 3) Materiais (matéria prima utilizada para a realização do trabalho, especificações dos materiais, fornecedores, etc).
- 4) Mão-de-obra (qualificação, experiência, motivação, imprudência de quem realiza o trabalho, etc);
- 5) Meio Ambiente (poluição, poeira, calor, falta de espaço, etc);
- 6) Medidas (instrumentos de medição e sua calibração, verificação dos processos, etc).

Importa ressaltar que nem todos os M's poderão ser considerados, pois poderá haver situações em que nem todos se apliquem, no entanto, devem ser pensadas todas as possibilidades e visualizados outros fatores que possam causar o problema.

4.5.5 Após identificação da(s) causa(s) raiz, é necessário estabelecer um plano de ações corretivas que eliminem as mesmas e assim, evitem a recorrência das não conformidades. Depois de implementadas as ações corretivas, deve ser averiguada a eficácia das mesmas. Caso as ações corretivas não se revelem eficazes, é necessário repetir o processo, nomeadamente proceder a nova análise de causa, definição de ações corretivas apropriadas e verificação da sua eficácia.

4.5.6 Durante as auditorias de supervisão às organizações aprovadas, a ANAC verificará a correta implementação dos processos de análise das causas raiz das não conformidades internas, de acordo com os procedimentos estabelecidos pelas organizações.

A análise das causas raiz será também objeto de verificação por parte da ANAC, aquando da resposta por parte da organização às não conformidades emitidas pela ANAC durante as

auditorias de supervisão, sendo que as ações corretivas apresentadas só serão aceites se devidamente identificada a causa raiz.

#### **4.6 Requisitos da Parte M ou Parte ML aplicáveis à Parte 145 e Parte CAO**

4.6.1 De acordo com o n.º 1 do artigo 4º do Regulamento (EU) 1321/2014, e respetivo GM, para além das disposições do Anexo I (Parte M) ou do anexo Vb (Parte ML) referidas diretamente no Anexo II (Parte 145) ou no Anexo Vd (Parte CAO) (exemplo: referência ao ponto M.A.304 no requisito 145.A.48 ou ao ponto ML.A.501 no requisito CAO.A.050), existem ainda requisitos do Anexo I (Parte M) ou do anexo Vb (Parte ML) aplicáveis às organizações certificadas ao abrigo da Parte 145 e Parte CAO, conforme aplicável. Deste modo, estas organizações, de acordo com o aplicável ao seu âmbito, deverão evidenciar também o cumprimento dos seguintes requisitos:

- M.A.201 (c) e/ou ML.A.201 (c) – Responsabilidades
- M.A.403 (b) e/ou ML.A.403 (b) – Anomalias nas aeronaves

Estes requisitos devem ser adicionados ao plano de auditorias e demonstrada a sua conformidade.

#### **4.7 Sistema de reporte da Qualidade/Monitorização da Conformidade**

4.7.1 O Sistema de Qualidade/Monitorização de Conformidade deve incluir um sistema de feedback que garanta que todas as não conformidades resultantes das auditorias independentes da organização são adequadamente investigadas e corrigidas em tempo útil, isto é, deve indicar quem é o responsável por tratar cada não conformidade e o procedimento a seguir caso as não conformidades não sejam corrigidas dentro dos prazos estabelecidos. O sistema de feedback deve ainda permitir que o Administrador Responsável seja mantido informado sobre quaisquer problemas de segurança e do contínuo cumprimento com a regulamentação aplicável. O reporte dos resultados das auditorias internas ao Administrador Responsável deve estar devidamente documentado e deve ser evidenciado sempre que solicitado pela ANAC.

## **4.8 Registos do Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade**

4.8.1 Os registos das atividades do Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade devem identificar as amostras revistas durante as auditorias e incluir as respetivas evidências recolhidas, de forma a permitir, em qualquer momento, a consulta dos itens auditados.

Todos os registos relativos ao Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade, incluindo a auditoria independente realizada ao Sistema de Qualidade/Monitorização da Conformidade e o sistema de reporte ao Administrador Responsável devem ser mantidos pelo menos 2 anos, com exceção das organizações Parte CAMO cuja retenção destes registos deve ser, no mínimo, de 5 anos.

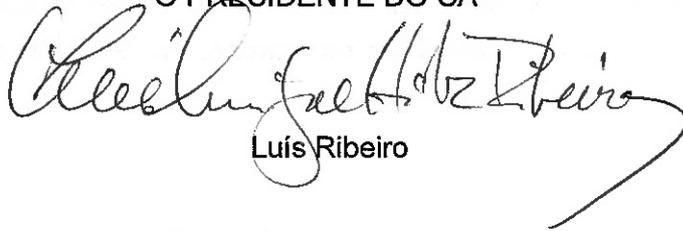
## **5.0 REFERÊNCIAS**

- Regulamento (UE) N.º 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho de 04 de julho de 2018, e subsequentes emendas;
- Regulamento da Comissão (UE) nº 1321/2014 de 26 de novembro de 2014, e subsequentes emendas;
- Decisão do Diretor Executivo da EASA nº 2015/029/R de 17 de dezembro de 2015, e subsequentes emendas;
- Decisão do Diretor Executivo da EASA nº 2020/002/R de 13 de março de 2020, e subsequentes emendas;
- Regulamento da Comissão (UE) nº 748/2012 de 03 de agosto de 2012, e subsequentes emendas;
- Decisão do Diretor Executivo da EASA n.º 2012/020/R de 30 de outubro de 2012, e subsequentes emendas;
- Sítio da EASA na internet: [www.easa.europa.eu](http://www.easa.europa.eu)
- Sítio da ANAC na internet: [www.anac.pt](http://www.anac.pt)

## 6.0 OBSERVAÇÕES

Esta CTI anula e substitui a CTI 17-02, Edição 1.

O PRESIDENTE DO CA

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luís Ribeiro', is written over the printed name. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Luís Ribeiro

EDIÇÃO 2 DE 24 DE MARÇO DE 2020

## Exemplo de um plano de auditorias internas numa organização Parte 145:

Parágrafo	Comentário	Hangar	Plan	Exec	Oficina motores	Plan	Exec	Oficina mecânica	Plan	Exec	Oficina de aviónicos	Plan	Exec
145.A.25		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.30		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.35		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.36		Sim			Não			Não			Não		
145.A.40		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.42		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.45		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.47		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.48		Sim			Sim			Se aplicável			Se aplicável		
145.A.50		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.55		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.60		Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.65		Sim			Sim			Sim			Sim		
2.1	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.2	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.3	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.4	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.5	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.6	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.7	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.8	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.9	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.10	MOM/ PROC.	Sim			Não			Não			Não		
2.11	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.12	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.13	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.14	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.15	MOM/ PROC.	Sim			Não			Não			Não		
2.16	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.17	MOM/ PROC.	Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
2.18	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.19	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.20	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.21	MOM/ PROC.	Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
2.22	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Não			Não		
2.23	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Se aplicável			Se aplicável		
2.24	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.25	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.26	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.27	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.28	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
2.29	MOM/ PROC.	Sim			Não			Não			Não		
L2.1	MOM/ PROC.	Se aplicável			Não			Não			Não		

Parágrafo	Comentário	Hangar	Plan	Exec	Oficina motores	Plan	Exec	Oficina mecânica	Plan	Exec	Oficina de aviônicos	Plan	Exec
L2.2	MOM/ PROC.	Se aplicável			Não			Não			Não		
L2.3	MOM/ PROC.	Se aplicável			Não			Não			Não		
L2.4	MOM/ PROC.	Se aplicável			Não			Não			Não		
L2.5	MOM/ PROC.	Se aplicável			Não			Não			Não		
L2.6	MOM/ PROC.	Se aplicável			Não			Não			Não		
L2.7	MOM/ PROC.	Se aplicável			Não			Não			Não		
3.9	MOM/ PROC.	Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
3.10	MOM/ PROC.	Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
3.11	MOM/ PROC.	Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Não		
3.12	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Não			Não		
3.13	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
3.14	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
3.15	MOM/ PROC.	Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
3.16	MOM/ PROC.	Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
145.A.70	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.75	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.80	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.85	MOM/ PROC.	Sim			Sim			Sim			Sim		
145.A.95	MOM/ PROC.	Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
M.A.201 c)		Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
M.A.403 b)		Se aplicável			Não			Não			Não		
ML.A.201 c)		Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		
ML.A.403 b)		Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável			Se aplicável		