RDC 48 – 25 de outubro de 2013

Produção

Controle de Qualidade

Amostragem

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Amostragem de materiais – item 16

Denifição:

Conjunto de operações de retirada e preparação de amostras.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Amostragem de materiais – item 16

- área definida;
- pessoas autorizadas e treinadas;
- de forma a evitar contaminação, conforme procedimentos aprovados;
- amostras representativas;
- plano de amostragem - $\sqrt{n} + 1$;
- equipamentos limpos e sanitizados e guardados em local apropriado;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Amostragem de materiais – item 16 – continuação

- etiquetas ou sistema de identificação:
  - nome e/ou código interno do material amostrado;
  - número do lote;
  - pessoa que coletou a amostra;
  - data da coleta da amostra;
- procedimentos de amostragem:
  - identificação da função / cargo designado para coletar a amostra;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Amostragem de materiais – item 16

- procedimentos de amostragem – continuação:
  - critério de amostragem:
    - número de recipientes;
    - parte no recipiente a ser amostrado;
    - quantidade de material;
    - instrumentos utilizados para amostragem;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Amostragem de materiais – item 16

- procedimentos de amostragem – continuação:
  - equipamento utilizado para amostragem e os EPIs;
  - embalagem para a amostra e condição de amostragem;
  - precauções especiais;
  - instruções de limpeza e armazenamento dos instrumentos utilizados;
  - condições de armazenamento da amostra;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Amostragem de materiais – item 16

- procedimentos de amostragem – continuação:
  - condições do local de amostragem;
  - prazo de retenção das amostras;
  - identificação das amostras;
  - instruções para subdivisão das amostras, se necessário.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

Definições:

Elaboração: operações que permitem que matérias-primas preparadas através de um processo definido resultem na obtenção de um produto a granel.

Produção: etapa da fabricação que compreende desde a recepção, armazenamento e pesagem de materiais até a elaboração do granel, o envase e o acondicionamento do produto acabado.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Infraestrutura:
  - espaço, instalações, equipamentos, materiais adequados, pessoal qualificado e treinado, POPs;
  - instalações físicas que assegurem a integridade e qualidade dos materiais e produtos;
  - instalações que permitam produção adequada e que facilitem a limpeza;
  - iluminação e ventilação adequados e conforme legislação vigente;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Infraestrutura – continuação:
  - temperatura e umidade monitoradas, registradas e controladas – compatíveis com os materiais;
  - sistemas de exaustão;
  - procedimentos para higienização das áreas e equipamentos e seus registros;
  - EPCs e EPIs disponíveis;
  - janelas protegidas por telas e portas fechadas.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de pesagem e medidas:
  - área segregada e dedicada para pesagem e medidas de matérias-primas;
  - balanças e recipientes de medidas calibrados e com os devidos registros;
  - área de fácil limpeza e limpeza constante;
  - seguir Ordens de Produção e respectivos POPs;
  - após pesados, os materiais devem ser identificados;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de pesagem e medidas – continuação:
  - a identificação deve conter: nome, código interno e lote da matéria-prima, quantidade pesada ou medida;
  - após pesados, os materiais devem ser segregados por lote ou por Ordem de Produção;
  - utensílios limpos e identificados como tal e devidamente guardados;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de pesagem e medidas – continuação:
  - conferência das pesagens e/ou medidas por pessoal treinado e distinto do que realizou a pesagem ou sistema adequado;
  - os recipientes que foram pesados e retornação ao estoque, devem estar fechados e identificados.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Equipamentos:
  - balanças e instrumentos de medida adequados – capacidade e precisão requeridos;
  - calibrações periódicas – programa de calibração;
  - não devem apresentar riscos à qualidade do produto;
  - projeto e localização de forma a permitir limpeza e manutenção, minimizar erros;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Equipamentos – continuação:
  - processos de limpeza não devem ser focos de contaminação;
  - áreas de circulação livres;
  - equipamentos fora de uso devem ser retirados das áreas produtivas ou então identificados como tal;
  - identificações adequadas;
  - programa de manutenção preventiva e registros;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Equipamentos – continuação:
  - tubulações devidamente identificadas.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de elaboração / processos:
  - os lotes produzidos seguem uma Ordem de Fabricação, conforme Fórmula Padrão;
  - recomendável uniformes de uso exclusivo do setor, não devendo circular por outras dependências;
  - antes de iniciar as operações de produção, assegurar-se que:
    - documentação está disponível;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de elaboração / processos – continuação:
    - matérias-primas estão disponíveis e aprovadas;
    - equipamentos em condições operacionais.
    - equipamentos identificados com o nome/código e lote do produto que está sendo fabricado;
    - para lotes contínuos ou equipamentos dedicados a identificação pode estar disponível nos registros de fabricação;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de elaboração / processos – continuação:
  - área de produção liberada e sem materiais de operações anteriores.
  - cada partida de granel deve ter um número de lote. Se não for o mesmo do rótulo do produto acabado, deve haver claramente a vinculação entre eles;
  - terceirização de etapas produtivas ou controle de qualidade devem ser registradas;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de elaboração / processos – continuação:
  - registro das etapas de produção;
  - identificação do granel com:
    - nome ou código de identificação;
    - número de lote;
    - condições de armazenamento, se forem críticas.
  - controles de processo definidos;
  - área definida para produto a granel;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de elaboração / processos – continuação:
  - produtos somente serão reprocessados se não afetarem a qualidade do produto final, com prévia autorização;
  - higienização dos equipamentos conforme procedimentos.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de envase / embalagem / rotulagem:
  - local específico para o envase dos produtos;
  - instalações que evitem misturas entre produtos e lotes;
  - linhas e equipamentos devem estar livres de materiais de operações anteriores;
  - registros da liberação da área, conforme procedimentos;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de envase / embalagem / rotulagem – continuação:
  - materiais devem ser conferidos, verificados se se referem ao produto;
  - granel deve ser mantido fechado durante o processo de envase;
  - linhas de envase identificadas com o nome ou código e número de lote do produto;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Área de envase / embalagem / rotulagem – continuação:
  - ao final, checar se o produto contém número de lote e data de validade;
  - após envase, aguardar aprovação do Controle de Qualidade, quando aplicável;
  - material remanescente deve ser devolvido ao estoque, se estiver codificado deve ser destruído.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Produção / Elaboração – item 17

- Gerenciamento de resíduos:
  - procedimentos para destinação dos resíduos;
  - efluentes dispostos de forma segura e sanitária até sua destinação;
  - tubulação e recipientes identificados;
  - manuseio e disposição não devem impactar a qualidade dos produtos.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

Definições:

Controle de Qualidade: operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.

Garantia da Qualidade: todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- Requisitos:
  - análises executadas conforme procedimentos escritos;
  - instrumentos de precisão calibrados regularmente;
  - equipamentos adequados e em número suficiente;
  - pessoal qualificado e treinado;
  - registros dos ensaios e das investigações de desvios;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- Requisitos – continuação:
  - registros de ensaios de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados.
- Responsabilidades que não devem ser delegadas:
  - participar da elaboração / revisão de especificações, métodos analíticos, procedimentos de amostragem, procedimentos ambientais, procedimentos para os padrões de referência;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- Responsabilidades que não devem ser delegadas – continuação:
  - aprovar / reprovar de matérias-primas, materiais de embalagens, granel, produtos acabados;
  - manter registros dos ensaios, emitir laudos analíticos;
  - garantir que todos os ensaios sejam realizados;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- Responsabilidades que não devem ser delegadas – continuação:
  - participar das investigações de reclamações / devoluções;
  - garantir identificação de reagentes e materiais;
  - participar das investigações de desvios de resultados;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- Responsabilidades que não devem ser delegadas – continuação:
  - verificar manutenção e instalação dos equipamentos;
  - certificar-se da qualificação dos equipamentos do laboratório;
  - garantir rastreabilidade;
  - coordenar treinamentos.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- laboratório separado da produção;
- laboratório microbiológico com instalações independente e especiais;
- infraestrutura que não danifique equipamentos / instrumentos para não interferir nos resultados dos ensaios;
- procedimentos de ensaios aprovados pela Garantia da Qualidade e disponíveis nos locais de uso;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- deve ter facilmente:
  - especificações;
  - procedimentos de amostragem;
  - métodos de ensaios e registros;
  - certificados analíticos (matérias-primas e reagentes);
  - registros de monitoramento ambiental.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- registros de ensaio devem incluir:
  - nome e codificação do material ou produto;
  - lote e nome do fabricante ou fornecedor;
  - referências para procedimentos de análises;
  - resultados analíticos, cálculos, especificações e observações;
  - data e identificação do responsável pelos ensaios;
  - resultados de aprovação ou reprovação.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- laudos de análise devem incluir:
  - nome ou código da matéria-prima ou produto;
  - lote;
  - data de fabricação e validade;
  - testes realizados com os limites de aceitação e os resultados e as referências aos métodos utilizados;
  - data de emissão do laudo e assinatura da pessoa responsável;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- garantir que sejam executados os controles necessários para amostragem e ensaios;
- realizar análises para garantir que matérias-primas, materiais de embalagem, granel e produtos acabados cumpram com os requisitos especificados e, assim, liberados;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- padrões de referência devem ter origem documentada e mantidos em condições de armazenamento adequadas;
- soluções reagentes identificadas com nome, concentração, data do preparo e validade, responsável pelo preparo e, se necessário, fator de correção;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- especificações para materiais e produtos:
  - especificações das matérias-primas, materiais de embalagem devem incluir:
    - nome químico da matéria-prima;
    - nome e/ou código interno;
    - referência das literaturas reconhecidas, se aplicável;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- especificações para materiais e produtos:
  - especificações das matérias-primas, materiais de embalagem devem incluir – continuação:
    - requisitos quantitativos e qualitativos e seus limites de aceitação;
    - modelo de material impresso, se aplicável.
  - materiais de embalagem devem ser analisados com relação aos defeitos físicos visíveis e críticos;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- especificações para materiais e produtos – continuação:
  - devem estar disponíveis sempre que adquiridos ou expedidos;
  - devem ser estabelecidas de acordo com o processo de fabricação;
  - especificações microbiológicas devem seguir a legislação vigente: RDC 481, 23/09/1999.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- análise de materiais e produtos:
  - garantir que os materiais e produtos cumpram as especificações para serem liberados;
  - produtos não-conformes devem ser reprovados;
  - reprocesso de produtos não-conformes somente com autorização e conforme procedimentos definidos;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- laboratório microbiológico:
  - ensaios microbiológicos em cada lote do produto acabado, conforme RDC 481 – 23/09/1999;
  - programa de limpeza definido, monitoramento ambiental e os respectivos registros;
  - segurança no manuseio e descarte de materiais;
  - controle e documentação dos processos de descontaminação e esterilização;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- laboratório microbiológico – continuação:
  - autoclaves qualificadas;
  - preparo de meios de cultura conforme procedimentos e com os respectivos registros;
  - soluções reagentes identificadas de forma rastreável;
  - culturas de referência de fontes reconhecidas e com certificados;

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Controle da Qualidade / Garantia da Qualidade – item 18

- laboratório microbiológico – continuação:
  - procedimentos escritos para conservação de sub-culturas usadas como referência;
  - coleta e manuseio das amostras de forma a evitar a contaminação;
- aprovação ou reprovação de análises que estejam sob contratos com terceiros.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

Amostras de Retenção – item 19

- retidas nas embalagens originais ou fracionadas em embalagens semelhantes devido à capacidade das apresentações de vendas;
- quantidade suficiente para pelo menos duas análises completas;
- identificação com nome do produto, lote e validade;
- armazenamento pelo prazo de validade mais 1 ano;
- retenção de matérias-primas pelo prazo de validade.

RDC 48 – Produção, Controle de Qualidade e Amostragem

OBRIGADA!

crpetrocco@yahoo.com.br