SISTEMA DA QUALIDADE

Garantia da Qualidade
Controle de Qualidade
Rastreabilidade
Não conformidade

GARANTIA DA QUALIDADE

Definição:

Portaria 348/1997	RDC 48/2013
Todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos.	Todas as ações sistemáticas necessárias para prover segurança de que um produto ou serviço irá satisfazer os requerimentos de qualidade estabelecidos

GARANTIA DA QUALIDADE

PORTARIA 348/97	RESOLUÇÃO RDC 48/2013	FOCO
Introdução	1-Considerações Gerais	
1- Definições	2-Definições	ALINHAMENTO (de 25 para 45)
2- Sistema para Gerenciamento da Qualidade	3-Gestão da Qualidade	"TODO O PESSOAL", VALIDAÇÃO
3- Fabricação	4-Requisitos Básicos de BPF	CONTROLE DOCUMENTAL
4- Requerimentos para a Garantia da Qualidade	5-Saúde, Sanitização, Higiene, Vestuário e Conduta	ABRANGER
	6-Reclamações	INVESTIGAR
ANEXO II	7-Recolhimento de Produtos	RECALL
1- Administração e Informação Geral	8-Devolução	LOCAL
2- Almoxarifado	9-Auto-Inspeção	AVALIAR
3- Devoluções	10-Documento e Registros	FORMALIZAR
4- Recolhomento de Produtos	11-Pessoal	CAPACITADO, TREINADO
5- Sistemas e Instalações de Água	12-Instalações	INFRAESTRUTURA
6- Produção	13-Sistemas e Instalações de Água	QUALIDADE ADEQUADA
7- Produtos Sólidos e semi-sólidos	14-Áreas Auxiliares	SEPARADOS
8- Produtos Líquidos	15-Recebimento e Armazenamento	ORDENADO
9- Envase	16-Amostragem de Materiais	DEFINIÇÃO
10- Rotulagem	17-Produção	EVITAR CONTAMINAÇÃO CRUZADA
11- Controle de Qualidade	18-Controle de Qualidade	ASSEGURAR
12- Garantia da Qualidade	19-Amostras de Retenção	RASTREABILIDADE
13- Ata de Inspeção/Relatório de Inspeção		
Classificação, Critérios de Avaliações e sanções para itens do guia de inspeções		
1- Classificação		
2- Avaliação		

CONTROLE DE QUALIDADE

Definição:

Portaria 348/1997	RDC 48/2013
Operações técnicas usadas para verificar o cumprimento dos requerimentos de qualidade.	Operações usadas para verificar o cumprimento dos requisitos técnicos de acordo com as especificações previamente definidas.

CONTROLE DE QUALIDADE

Requisitos mínimos:

a) **Análises realizadas de acordo com procedimentos escritos;**

b) **Instrumentos calibrados;**

c) **Possuir equipamentos adequados e quantidades suficientes;**

d) **Pessoal qualificado e treinado;**

e) **Deve existir registro que demonstre que todos os procedimentos foram executados e que os desvios tenham sido investigados e documentados;**

f) **Deve ser registrado os resultados de CQ das MP´s, ME´s e PA´s.**

CONTROLE DE QUALIDADE

Principais responsabilidades:

a) Participar da elaboração e revisão de documentos pertinentes as atividades de CQ;
b) Aprovar e reprovar;
c) Manter registros de CQ;
d) Assegurar que todos os ensaios necessários sejam realizados;
e) Participar da investigação das reclamações e devoluções de PA;
f) Participar da investigação de resultados fora de especificação;
g) Certificar-se da execução da qualificação dos fornecedores dos equipamentos de laboratório;
h) Garantir a rastreabilidade dos processos sob sua responsabilidade;
i) Coordenar treinamentos iniciais e contínuos dos funcionários.

RASTREABILIDADE

Definição:

este conceito representa a capacidade de traçar o caminho da história, aplicação, uso e localização de uma mercadoria individual ou de um conjunto de características de mercadorias, através da impressão de números de identificação. Ou seja a habilidade de se poder saber através de um código numérico qual a identidade de uma mercadoria e as suas origens(Juran et al. (1970).

RASTREABILIDADE

AMOSTRAS DE RETENÇÃO:

Produto Acabado:

- ✓Retidos nas embalagens originais;
- ✓Quantidade suficiente , no mínimo, realizar duas análises completas;
- ✓Reter por um ano após o vencimento do seu prazo de validade;
- ✓Rotulados com identificação, lote e data de validade.

Matérias-primas:

- ✓quando aplicável, devem ser retidas até o vencimento do seu prazo de validade

NÃO CONFORMIDADE

Definição: Resultados fora da Qualidade estabelecida.

✓3.3 – item g

- os desvios sejam reportados, investigados e registrados. Quando necessário, ações corretivas devem ser implementadas.

SUCESSO A TODOS!!!!

OBRIGADA

CONTATOS:

e-mail: marcia.bc@outlook.com.br
Telefone: 11- 9.9562-3878