

RESOLUÇÃO ANVISA nº 9, de 21 de outubro de 1999

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 13 de outubro de 1999,

considerando a necessidade de estabelecer normas técnicas para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue e seus componentes;

considerando a Portaria da SVS/MS nº 950, de 26 de novembro de 1998, publicada em D.O.U. de 30 de novembro de 1998;

considerando a necessidade de estabelecer parâmetros de controle em todas as fases no processo de fabricação das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o "Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue" e Anexos, contendo normas técnicas e condições necessárias para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes.

Art. 2º Estabelecer padrões de referência para empresas que produzem e/ou comercializam o produto.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria nº 69, de 14 de maio de 1996, publicada no D.O.U. de 20 de maio de 1996.

GONZALO VECINA NETO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA BPF DE BOLSAS DE SANGUE

1. NORMAS DE REFERÊNCIA

Farmacopéia Brasileira;

ISO 11134: Sterilization of Health Care Products Requirements for Validation and Routine Control Industrial Moist Heat Sterilization

ISO 13485: Quality Systems Medical Devices Supplementary Requirements to ISO 9000

NBR 13.700: Áreas limpas Classificação e Controle de Contaminação

Portaria nº 450 de 19 de setembro de 1997, SVS/MS

Portaria nº 950 de 26 de novembro de 1998 SVS/MS

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1.A comprovação da eficácia e da segurança do produto deve ser apresentada através de relatório dos estudos realizados por órgãos acreditados internacionalmente.

2.2.As bolsas plásticas para coleta de sangue, para obterem o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-MS, devem obrigatoriamente estar em conformidade com a Portaria nº 950, de 26 de novembro de 1998 SVS/MS. A conformidade destes produtos deve ser comprovada através de análise prévia em laudos técnicos emitidos por órgão competente do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS-MS. Para fins de registro as bolsas plásticas podem ser agrupadas por tipo de solução anticoagulante e/ou solução preservadora e por tipo de plástico.

2.3.Anualmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde em conjunto com as Secretarias Estaduais de Saúde, do Distrito Federal e/ou Municipais inspecionará os fornecedores de bolsas plásticas com objetivo de verificar se os requisitos das Boas Práticas de Fabricação estão sendo cumpridos de acordo com o anexo 1 desta Portaria. O relatório de inspeção deve ser elaborado conforme o guia de inspeção (anexo 2) desta portaria. Nos casos de fornecedores estrangeiros, a concessão do registro estará condicionado de avaliação técnica da unidade ou unidades fabris, pela ANVS do Ministério da Saúde.

2.4.A ANVS do Ministério da Saúde disponibilizará ao usuário por meio eletrônico, a qualquer momento, a relação das bolsas plásticas registradas.

2.5.Sempre que houver alteração no processo de fabricação das bolsas plásticas, nas especificações dos materiais empregados ou no produto, que possa afetar a sua qualidade e estabilidade, esta mudança só poderá ser implantada após autorização da ANVS do Ministério da Saúde mediante a apresentação de novos laudos técnicos emitidos pelo INCQS/Ministério da Saúde.

3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE FABRICAÇÃO

3.1 Infra-estrutura física

3.1.1Ambientes

Uma unidade de produção de bolsas plásticas para coleta de sangue deve contemplar ambientes distintos como:

1- vestiário de paramentação para ingresso nos ambientes controlados;

2- sala para extrusão do tubo e laminação do PVC (se aplicável);

3- sala para injeção de peças (se aplicável);

4- sala de confecção e montagem;

5- sala para esterilização;

6- sala de envase de solução anticoagulante e/ou preservadora;

7- laboratório de controle de qualidade;

8- área para armazenagem de matéria-prima, produtos em quarentena e produtos acabados.

Nota O termo "se aplicável" refere-se aos itens nº 2 e 3 que, por opção do fabricante, poderão ser adquiridos de fontes externas.

3.1.2 Controle da qualidade do ar

Para manutenção dos níveis de contaminação dos ambientes compatíveis com as exigências do processo, deve-se efetuar um controle sistemático das áreas de produção, equipamentos e pessoal, seguindo procedimentos escritos registrando os resultados para avaliação, acompanhamento e tomada das ações preventivas e corretivas. O controle da qualidade do ar deve ser efetuado, no mínimo, semanalmente em todos os ambientes controlados.

3.1.2.10 ar em ambientes controlados deve ter um sistema de filtragem que assegure um número máximo de partículas por metro cúbico de ar, conforme descrição abaixo:

- A sala de confecção e montagem deve possuir ar interno classe M7 (100.000).

- A sala de envase da solução anticoagulante e/ou preservadora deve ser classe M5.5 (10.000). O envasamento das soluções deve ser feito sob fluxo laminar classe M3.5 (100).

Outros parâmetros de controle de ambiente poderão ser utilizados desde que validados previamente.

3.1.2.2 As salas com ar controlado devem ser mantidas com temperatura e umidade relativa monitoradas, pressão positiva diferencial em relação ao ambiente adjacente menos limpo e , efetuar, no mínimo, 20 trocas de ar por hora.

Observação: As classes estipuladas acima dizem respeito à classificação adotada pela norma da ABNT NBR 13.700: Áreas limpas classificação de contaminação.

3.1.3 Qualidade do ar comprimido

Toda a rede de ar comprimido que efetivamente entre em contato com os produtos deve ser do tipo seca e livre de partículas de óleo.

3.2 Qualidade da Água

O sistema de purificação da água deve atender aos requisitos exigidos para a realização das diversas atividades dos setores existentes no processo de fabricação da bolsa plástica, bem como possuir registrados todos os controles de qualidade físico-químicos e microbiológicos para garantir a segurança de sua utilização no processo de fabricação.

3.2.1A água de limpeza ou lavagem inicial de superfícies que entrarão em contato com o produto, tais como frascos, tampas e equipamentos podem ter, no máximo, 50 microorganismos por 100 ml, calculados em três amostras consecutivas de 250 ml tomadas no mesmo ponto de amostragem. Se a água contiver agentes bactericidas, estes devem ser neutralizados.

3.2.2A água utilizada para produção da solução anticoagulante deve ser aquela especificada na farmacopéia europeia sob o título água para injetável. O controle de qualidade deve ser, no mínimo, semanal.

3.2.3A água utilizada para o processo de resfriamento do produto esterilizado, fora da embalagem primária, deve conter, no máximo, 1 microorganismo por 100 ml em 3 amostras consecutivas de 1 litro. O processo de produção de água deve ser validado pelo produtor.

2.1.4A água utilizada para a produção de vapor na autoclave não deve conter aditivos voláteis como aminas e hidrazinas.

3.3 Processo de Esterilização / Pasteurização

3.3.1As bolsas plásticas contendo solução anticoagulante e/ou preservadora devem ser esterilizadas em conjunto com vapor úmido sob pressão ou outro método devidamente validado pelo fabricante e aprovado pela ANVS do Ministério da Saúde. As bolsas de transferência podem ser esterilizadas pelo processo de calor úmido, óxido de etileno, radiação gama ou outros processos validados pelo fornecedor e aprovados pela ANVS do Ministério da Saúde.

3.3.2O processo de esterilização deve ser adequado à natureza da bolsa plástica e assegurar uma probabilidade de sobrevivência microbiana no produto final não superior a 1×10^{-6} (menos do que uma unidade não-estéril por 1 milhão de unidades).

3.3.3O fator de letalidade (F_0) empregado para a esterilização por calor do produto final deve obrigatoriamente ser igual ou superior a oito. Para efeito de cálculo, a máxima contaminação inicial permitida da bolsa plástica é igual a 100 microorganismos (o F_0 igual ou superior a 8 assegura a probabilidade de sobrevivência estabelecida no item 3.3.2.).

3.3.4Em função da alta permeabilidade do PVC à água, as bolsas plásticas contendo solução anticoagulante e/ou preservadora devem ser embaladas em material apropriado que assegure proteção e inviolabilidade conforme descrito na Portaria nº 950/98 da SVS/MS. Quando a embalagem do produto for realizada após o ciclo de esterilização, o mesmo deve ser submetido a processo de pasteurização devidamente validado pelo fornecedor ou a outro processo com aprovação prévia da ANVS do Ministério da Saúde.

3.3.5O controle da biocarga deve ser realizado em todos os lotes do produto acabado antes do processo de esterilização. Os resultados obtidos devem demonstrar que o processo de esterilização, utilizando o fator de letalidade obrigatório (Fo maior ou igual a 8), é seguro e suficiente para garantir a esterilidade do produto final.

3.4 Validação dos Processos Especiais

Todos os processos especiais , ou sejam, aqueles cujos resultados não podem ser completamente verificados por testes e inspeções subseqüentes, devem ser validados. No caso das autoclaves utilizadas para esterilização das bolsas plásticas , o processo de validação deve ser repetido sempre que houver alteração das condições de execução da última validação. O estudo deverá ser repetido se houver alteração da carga da autoclave, após manutenção ou qualquer outra condição que possa afetar a distribuição e penetração do calor, conforme ISO 11134.

Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Revoga-se a Portaria nº 69 de 14 de maio de 1996 da SVS/MS publicada no D.O.U. de 20 de maio de 1996.

Anexo 1

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA A INDÚSTRIA DE BOLSAS PLÁSTICAS PARA COLETA E ACONDICIONAMENTO DE SANGUE HUMANO E SEUS COMPONENTES

Anexo 2

GUIA PARA VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE BOLSAS PLÁSTICAS PARA COLETA E ACONDICIONAMENTO DE SANGUE HUMANO E SEUS COMPONENTES

Anexo 3

REGIME GERAL DE INSPEÇÃO

Anexo 4

ITENS PARA EMISSÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA A INDÚSTRIA DE BOLSAS PLÁSTICAS PARA COLETA E ACONDICIONAMENTO DE SANGUE HUMANO E SEUS COMPONENTES

1. Objetivo

Esta norma visa estabelecer os requisitos que garantam a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes em todas as etapas do processo de fabricação, bem como a segurança e eficácia do produto final.

2. Normas de Referência

- Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (Resolução Mercosul N.º 4/95)
- NBR ISO 9001 - 1994, Sistemas da Qualidade Modelo para garantia da qualidade em projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados.
- NBR ISO 8402 - 1994 Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade Terminologia.
- ISO / DIS 13485.2 - 1995 Quality Systems Medical Device Supplementary Requirements to ISO 9001.
- Portaria n.º 950 de 26 de novembro de 1998, SVS/MS.

3. Definições

Para fins desta norma aplicam-se as definições constantes na norma NBR ISO 8402 e Portaria n.º 950 de 26/11/98 da SVS-MS.

4. Requisitos do Sistema da Qualidade

4.1. Organização

O fabricante deve ter um Sistema de Qualidade implantado e implementado para:

- a) iniciar ação para prevenir ocorrência de quaisquer não-conformidades relativas a produto, processo e sistema da qualidade;
- b) identificar e registrar quaisquer problemas relativos ao produto, processo e sistema da qualidade;
- c) iniciar, recomendar ou providenciar soluções através de canais designados;
- d) verificar a implementação das soluções;

4.2. Sistema da Qualidade

O Sistema da Qualidade deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no Sistema de Qualidade, cada fabricante deve:

- a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do Sistema da Qualidade de acordo com as exigências desta norma; e

b) Manter as instruções e procedimentos estabelecidos para o Sistema da Qualidade de maneira eficaz.

Nota 1 Os requisitos relevantes da regulamentação nacional devem ser incluídos nos requisitos especificados.

Nota 2 O fabricante deve estabelecer e manter um arquivo contendo documentos definindo as especificações do produto, incluindo especificações completas de fabricação e de garantia da qualidade, para cada tipo / modelo de produto ou uma indicação sobre a localização dessas informações.

4.3. Análise Crítica de Contrato

Generalidades

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para análise crítica de contrato e para coordenação dessas atividades.

4.3.1 Análise Crítica

Antes da submissão de uma proposta ou da aceitação de um contrato ou pedido (estabelecimento de requisitos), o mesmo deve ser analisado criticamente pelo fabricante para assegurar que:

a) os requisitos estão adequadamente definidos e documentados; quando a definição, por escrito, do requisito não estiver disponível, para um pedido recebido por meios verbais, o fabricante deve assegurar que os requisitos do pedido estão acordados, antes da sua aceitação;

b) quaisquer diferenças entre os requisitos de contrato ou do pedido e aqueles contidos na proposta estão resolvidas;

c) o fabricante tem capacidade para atender aos requisitos contratuais ou do pedido.

4.3.2. Emenda a um contrato

O fabricante deve identificar como uma emenda a um contrato é feita e transferida corretamente às funções envolvidas dentro da organização do fabricante.

4.3.3. Registros

Devem ser mantidos os registros das análises críticas de contrato.

4.4. Controle do Projeto

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle e verificação do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados estejam sendo obedecidos. Estas etapas envolvem:

- a) planejamento e desenvolvimento do projeto;
- b) dados de entrada do projeto;
- c) verificação do projeto;
- d) revisão do projeto;
- e) dados de saída do projeto;
- f) transferência do projeto;
- g) liberação do projeto;

Nota : Como parte da validação do projeto, o fabricante deve realizar e manter registros de avaliação clínica e análise de risco.

- a) alterações do projeto;
- b) registro histórico do projeto.

4.5. Controle de documentos

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle para assegurar que todos os documentos indicados nesta norma estejam corretos e adequados ao uso. Esses documentos devem fazer referência à:

4.5.1. Aprovação e emissão dos documentos

O fabricante deve designar pessoas para examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesta norma para adequação antes de sua emissão. A aprovação incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos, deve ser documentada.

Nota: O fabricante deve definir o período no qual os documentos obsoletos devem ser arquivados. Esse período deve cobrir, no mínimo, a vida útil do produto.

4.5.2. Distribuição de documentos

O fabricante deve assegurar que os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de uso e que os obsoletos sejam removidos desses locais.

4.5.3. Alterações em documentos e dados

As alterações em documentos e dados devem ser analisadas criticamente e aprovadas pelas mesmas funções / organizações que realizaram a análise crítica e aprovação

originais, salvo prescrição em contrário. As funções / organizações designadas devem ter acesso às informações básicas pertinentes para subsidiar sua análise crítica e aprovação.

Onde praticável, a natureza das alterações deve ser identificada no documento ou em anexos apropriados

4.6. Controle de Aquisição

4.6.1. Generalidades

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que os produtos e matérias primas adquiridos estão em conformidade com os requisitos especificados.

4.6.2. Avaliação de Fornecedoras

O fabricante deve:

a) avaliar e selecionar fornecedores com base na capacidade destes para atender aos requisitos de subcontratação, incluindo requisitos de sistema da qualidade e de quaisquer requisitos específicos de garantia da qualidade;

b) definir o tipo e a abrangência do controle exercido pelo fabricante sobre os fornecedores. Isto deve depender do tipo do produto, do impacto do produto fornecido na qualidade do produto final e, onde aplicável, dos relatórios de auditorias da qualidade e/ou registros da qualidade da capacidade e desempenho dos fornecedores previamente demonstrados;

c) estabelecer e manter registros da qualidade de fornecedores aceitáveis.

4.6.3. Dados para aquisição

Os documentos para aquisição devem conter dados que descrevam claramente o produto pedido, incluindo, onde aplicável:

a) tipo, grau, classe ou outra identificação precisa;

b) título ou outra identificação clara e edições aplicáveis de especificações, desenhos, requisitos de processos, instruções para inspeção e outros dados técnicos relevantes, inclusive requisitos para aprovação ou qualificação de produto, procedimentos, equipamentos de processo e pessoal;

c) título, número e edição da norma de sistema da qualidade a ser aplicada.

O fabricante deve analisar criticamente e aprovar os documentos de aquisição quanto à adequação dos requisitos especificados, antes da sua liberação.

4.6.4. Verificação do produto adquirido

4.6.4.1. Verificação pelo fabricante nas instalações do fornecedor

Quando o fabricante se propuser a verificar produtos adquiridos nas instalações do fornecedor, o fabricante deve especificar nos documentos de aquisição as disposições de verificação e o método de liberação do produto.

4.6.4.2. Verificação pelo cliente do produto fornecido

Quando especificado no contrato, o cliente do fabricante ou o representante do cliente deve ter o direito de verificar nas instalações do fornecedor e do fabricante se o produto subcontratado está em conformidade com os requisitos especificados. Tal verificação não deve ser usada pelo fabricante como evidência de efetivo controle da qualidade pelo fornecedor.

A verificação pelo cliente não deve isentar o fabricante da responsabilidade de prover produtos aceitáveis, nem deve impedir subsequente rejeição pelo cliente.

4.7. Identificação e rastreabilidade do produto

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificação do produto, a partir do recebimento e durante todos os estágios de produção, entrega e instalação.

Onde e na abrangência em que a rastreabilidade for um requisito especificado, o fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados de forma que os produtos, individualmente ou em lotes, tenham uma identificação única. Esta identificação deve ser registrada.

Nota 1: O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que todos os produtos devolvidos para retrabalho sejam identificados e separados todo o tempo da produção normal.

Nota 2: O fabricante deve exigir que seus representantes ou distribuidores mantenham registros da distribuição dos produtos com relação a rastreabilidade e que esses registros estejam disponíveis para inspeção.

4.8. Controle de Processo

4.8.1. Instruções Gerais

O fabricante deve projetar, conduzir e controlar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deve incluir:

- a) Instruções documentadas, procedimentos padrão de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e serviços associados;
- b) Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e serviços associados;
- c) Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo;
- d) A aprovação dos processos e equipamentos apropriados;
- e) Critérios de trabalho que devem ser expressos em normas ou padrões documentados e através de amostras representativas.

4.8.2. Controle Ambiental

O fabricante deve estabelecer e manter um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto e prover condições de trabalho adequadas para todas as operações. Condições a serem consideradas para este controle incluem: iluminação, ventilação, espaço, temperatura, umidade, pressão barométrica, contaminação aérea, eletricidade estática e outras condições ambientais. Cada fabricante deve inspecionar periodicamente suas instalações e revisar seu sistema de controle para verificar se o mesmo é adequado e se está funcionando corretamente. Deve ser feito um registro e uma revisão dos resultados dessas inspeções.

4.8.3. Limpeza e Saneamento

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados de limpeza adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. O fabricante deve assegurar que os funcionários envolvidos sejam treinados para esses procedimentos.

4.8.4. Saúde e Higiene Pessoal

O fabricante deve assegurar que os empregados que estejam em contato com um produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente, ou seja:

- a) O fabricante deve providenciar roupas para o uso pretendido;
- b) O fabricante deverá providenciar instalações sanitárias adequadas. O fabricante deve designar áreas relacionadas para comer, beber, fumar e outras atividades que possam ter um efeito adverso sobre o produto.

4.8.5. Controle de Contaminação

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, materiais de fabricação e produtos em processamento ou acabados pelo

uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, materiais de limpeza e desinfecção e substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.

4.8.6. Programação de Manutenção

4.8.6.1. O fabricante deve estabelecer e manter uma programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento para assegurar que todas as especificações de fabricação estejam sendo alcançadas. O programa de manutenção deve ser afixado em local de grande visibilidade ou perto de cada equipamento ou ainda entregue ao pessoal encarregado da manutenção. Deve ser feito um registro por escrito, os nomes com a data em que a programação foi executada e os empregados encarregados das atividades de manutenção.

4.8.6.2. Inspeção - cada fabricante deve conduzir inspeções periódicas de acordo com os procedimentos estabelecidos para assegurar conformidade à programação de manutenção de equipamentos. As inspeções, incluindo data e assinatura do responsável, devem ser documentadas.

4.8.6.3. Ajustes - cada fabricante deve assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado destes ajustes.

4.8.6.4. Materiais de fabricação - cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para assegurar que tais materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto. A remoção desses materiais de fabricação deve ser documentada.

4.8.6.5. Processos automatizados quando forem usados computadores na produção, no sistema da qualidade ou no sistema de processamento de dados, pessoas designadas pelo fabricante devem validar o software de acordo com um protocolo preestabelecido. Os resultados devem ser documentados. Todas as alterações de software deverão ser feitas por pessoas designadas através de validação estabelecida e procedimentos aprovados.

4.8.7. Processos especiais

O fabricante deve assegurar que os processos especiais sejam:

- a) Validados de acordo com o protocolo estabelecido, e que os resultados sejam registrados;
- b) Conduzidos de acordo com os procedimentos estabelecidos que descrevam todos os controles de processamento necessários para assegurar conformidade às especificações;
- c) Monitorados de acordo com procedimentos estabelecidos para assegurar que os parâmetros de processo sejam alcançados;

d) Executados por pessoas qualificadas e designadas para tal.

Os responsáveis pela execução de processos especiais devem registrar o término do processo no registro histórico do produto. Este registro deve incluir identificação do processo, a data de execução, as pessoas que executaram o processo especial e o equipamento utilizado.

4.9. Inspeção e Ensaios

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para atividades de inspeção e ensaios, com objetivo de verificar o atendimento aos requisitos especificados para o produto. A inspeção e ensaios requeridos, e os registros a serem estabelecidos, devem ser detalhados no plano da qualidade ou em procedimentos documentados.

4.9.1. Inspeção e ensaios no recebimento

O fabricante deve assegurar que os produtos recebidos não sejam utilizados ou processados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma forma como estando em conformidade com os requisitos especificados. A verificação de conformidade com os requisitos especificados deve estar de acordo com o plano da qualidade e/ou procedimentos documentados.

Na determinação da abrangência e da natureza da inspeção de recebimento devem ser levadas em consideração a abrangência do controle exercido nas instalações do subcontratado e as evidências registradas de conformidade fornecidas.

Quando for liberado antes da verificação para fins de produção urgente, o produto recebido deve ser identificado e registrado de maneira apropriada, a fim de permitir o recolhimento imediato e substituição no caso de não-conformidade com os requisitos especificados.

4.9.2. Inspeção e ensaios durante processo

O fabricante deve:

a) inspecionar e ensaiar o produto como requerido pelo plano da qualidade e/ou procedimentos documentados ;

b) reter o produto até que as inspeções e os ensaios requeridos tenham sido concluídos ou os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados.

4.9.3. Inspeção e ensaios finais

O fabricante deve executar toda inspeção e ensaios finais conforme o plano da qualidade e/ou procedimentos documentados, para completar a evidência de conformidade do produto acabado com os requisitos especificados.

O plano da qualidade e/ou os procedimentos documentados para a inspeção e ensaios finais devem exigir que todas as inspeções e ensaios especificados, inclusive aqueles especificados tanto para o recebimento do produto como durante o processo, tenham sido executados e que seus resultados atendam aos requisitos especificados.

Nenhum produto deve ser expedido até que todas as atividades especificadas no plano da qualidade e/ou nos procedimentos documentados tenham sido satisfatoriamente completadas, e os dados e documentação associados estejam disponíveis e autorizados.

4.9.4. Registros de inspeção e ensaios

O fabricante deve estabelecer e manter registros que forneçam evidências de que o produto foi inspecionado e/ou ensaiado. Estes registros devem demonstrar claramente se o produto foi aprovado ou não nas inspeções e/ou ensaios, de acordo com os critérios de aceitação definidos. Quando o produto for reprovado em qualquer inspeção e/ou ensaio, devem ser aplicados os procedimentos para controle de produto não-conforme.

Os registros devem identificar a autoridade de inspeção responsável pela liberação do produto.

4.10. Controle de equipamentos de medição, inspeção e ensaios

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar, calibrar e manter os equipamentos de inspeção, medição e ensaios (incluindo "Software" de ensaio) utilizados pelo fabricante para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos especificados. Os equipamentos de inspeção, medição e ensaios devem ser utilizados de forma a assegurar que a incerteza das medições seja conhecida e consistente com a capacidade de medição requerida.

Quando o "Software" para ensaios ou referências comparativas, tais como materiais e equipamentos para ensaio, são utilizados como meio adequado de inspeção, eles devem ser conferidos, para provar que são capazes de verificar a aceitabilidade do produto, antes da liberação para uso durante a produção, ou serviços associados, e devem ser reconferidos a intervalos preestabelecidos. O fabricante deve estabelecer a extensão e a frequência de tais verificações e deve manter registros como evidência do controle.

Quando a disponibilidade de dados técnicos relativos a equipamentos de inspeção, medição e ensaios for um requisito especificado, tais dados devem estar disponíveis, quando requeridos pelo cliente ou seu representante, para verificação da adequação funcional dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios.

4.10.1. Procedimento de Controle

O fabricante deve:

a) determinar as medições a serem feitas e a exatidão requerida e selecionar os equipamentos apropriados de inspeção, medição e ensaios com exatidão e precisão necessárias;

- b) identificar todos os equipamentos de inspeção, medição e ensaios que possam afetar a qualidade do produto, calibrá-los e ajustá-los a intervalos prescritos ou antes do uso, contra equipamentos certificados que tenham uma relação válida conhecida com padrões nacional ou internacionalmente reconhecidos. Quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração deve ser documentada;
- c) definir o processo empregado para calibração de equipamentos de inspeção, medição e ensaios, incluindo detalhes como: tipo do equipamento, identificação única, localização, frequência de conferência, método de conferência, critérios de aceitação e a ação a ser tomada quando os resultados forem insatisfatórios;
- d) identificar equipamentos de inspeção, medição e ensaios com um indicador adequado, ou registros de identificação aprovados, para mostrar a situação da calibração;
- e) manter registros de calibração para os equipamentos de inspeção, medição e ensaios;
- f) avaliar e documentar a validade dos resultados de inspeção e ensaios anteriores quando os equipamentos de inspeção, medição ou ensaios forem encontrados fora de aferição;
- g) assegurar que as condições ambientais sejam adequadas para calibrações, inspeções, medições e ensaios que estejam sendo executados;
- h) assegurar que o manuseio, preservação e armazenamento dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios sejam tais, que a exatidão e a adequação ao uso sejam mantidas;
- i) proteger as instalações de inspeção, medição e ensaios, incluindo tanto materiais e equipamentos como "software" para ensaios, contra ajustes que possam invalidar as condições de calibração.

4.11. Situação da Inspeção e Ensaios

A situação de inspeção e ensaios do produto deve ser identificada através de meios adequados, os quais indiquem a conformidade ou não do produto com relação a inspeção e ensaios realizados. A identificação da situação de inspeção e ensaios deve ser mantida como definido no plano da qualidade e/ou procedimentos documentados, ao longo da produção, instalação e serviços associados do produto, para assegurar que, somente produto aprovado pela inspeção e ensaios requeridos ou liberado sob concessão autorizada seja expedido, utilizado ou instalado.

4.12. Controle de Produto não-Conforme

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que o produto não-conforme com os requisitos especificados tenha prevenida sua utilização ou instalação não-intencional. Este controle deve prover identificação, documentação, avaliação, segregação (quando praticável), disposição de produto não-conforme e notificação às funções envolvidas.

4.12.1. Análise crítica e disposição de produto não-conforme

A responsabilidade pela análise crítica e a autoridade pela disposição de produto não-conforme devem ser definidas.

O produto não-conforme deve ser analisado criticamente de acordo com procedimentos documentados. O produto pode ser:

- a) retrabalhado para atender aos requisitos especificados;
- b) aceito com ou sem reparo, mediante concessão;
- c) reclassificado para aplicações alternativas; ou
- d) rejeitado ou sucitado.

Quando requerido pelo contrato, o uso ou reparo proposto do produto que não esteja em conformidade com os requisitos especificados deve ser relatado ao cliente ou seu representante, para fins de concessão. A descrição da não-conformidade que tenha sido aceita, e dos reparos, deve ser registrada para indicar a condição real.

Produto retrabalhado e/ou reparado deve ser reinspecionado conforme o plano da qualidade e/ou os procedimentos documentados.

Nota O fabricante deve assegurar que o produto não conforme seja aceito apenas por concessão se forem atendidos os requisitos regulamentares. A identidade da(s) pessoa(s) autorizando a concessão deve ser registrada.

4.13. Ação Corretiva e Ação Preventiva

4.13.1. Generalidades

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementação de ações corretivas e ações preventivas.

Quaisquer ações corretivas ou preventivas tomadas para eliminar as causas de não-conformidades reais ou potenciais devem ser em grau apropriado à magnitude dos problemas e proporcionais aos riscos encontrados.

O fabricante deve implementar e registrar quaisquer alterações nos procedimentos documentados resultantes de ações corretivas e preventivas.

4.13.2 Ação Corretiva

Os procedimentos para ação corretiva devem incluir:

- a) o efetivo tratamento de reclamações de clientes e relatórios de não-conformidades de produto;

b) investigação da causa de não-conformidade relacionada ao produto, processo e sistema da qualidade e registro dos resultados da investigação;

c) determinação da ação corretiva necessária para eliminar a causa de não-conformidades;

d) aplicação de controles para assegurar que a ação corretiva está sendo tomada e é efetiva.

4.13.3. Ação Preventiva

Os procedimentos para ação preventiva devem incluir:

a) o uso de fontes apropriadas de informação, tais como processos e operações de trabalho que afetem a qualidade do produto, concessões, resultados de auditoria, registros da qualidade, relatórios de serviços e reclamações de clientes, para detectar, analisar e eliminar causas potenciais de não-conformidades;

b) a determinação dos passos necessários para lidar com quaisquer problemas que requeiram ação preventiva;

c) a iniciação de ação preventiva e aplicação de controle para assegurar que a ação é efetiva;

d) que informação relevante sobre as ações tomadas é submetida à análise crítica pela administração.

Notas:

1- O fabricante deve estabelecer e manter um sistema de "feedback" documentado para proporcionar advertência prévia de problemas de qualidade e para o "input" do sistema de ação corretiva / preventiva.

2- Se qualquer reclamação de cliente não for seguida de ação corretiva ou preventiva, o motivo deve ser registrado.

3- O fabricante deve manter registros de todas as investigações relativas a reclamações de clientes. Quando a investigação determinar que as atividades nas instalações distantes do fabricante tiveram um papel na reclamação do cliente, a informação relevante deve ser comunicada entre o fabricante e sua instalação distante.

4- No cumprimento dos requisitos regulamentares, o fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para notificar a autoridade reguladora sobre incidentes que atendem aos critérios de notificação.

5- O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a emissão de notas de esclarecimento. Esses procedimentos devem ser implementados a qualquer tempo.

4.14. Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e distribuição

4.14.1. Manuseio

O fabricante deve providenciar métodos de manuseio do produto que previnam danos ou deterioração.

4.14.2. Armazenamento

O fabricante deve utilizar depósitos ou áreas de armazenamento designados, para prevenir danos ou deterioração do produto aguardando uso ou distribuição. Métodos devem ser estipulados apropriados para autorização de recepção e expedição nestas áreas.

A condição do produto em estoque deve ser avaliada em intervalos apropriados a fim de evitar sua deterioração.

4.14.3. Embalagem

O fabricante deve controlar os processos de embalagem, acondicionamento e marcação (inclusive os materiais utilizados) na extensão necessária, para assegurar a conformidade com os requisitos especificados.

4.14.4. Rotulagem de Produtos

O fabricante deve estabelecer procedimentos para manter a integridade da rotulagem e para evitar troca de rótulos e/ou etiquetas identificadoras conforme:

- a) Integridade dos rótulos - cada fabricante deve assegurar que os rótulos sejam desenhados, impressos e, quando for o caso, aplicados para permanecerem legíveis e afixados ao produto durante as condições normais de processamento, armazenamento, manuseio, distribuição e uso;
- b) Inspeção dos rótulos - os rótulos não devem ser liberados para estoque ou para uso até que uma pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade com os requisitos estabelecidos a liberação, incluindo data, nome e assinatura do responsável pelo exame, deve ser registrado no histórico do produto;
- c) Armazenamento dos rótulos - o fabricante deve armazenar e manter os rótulos de maneira a proporcionar sua pronta identificação e evitar inversões (trocas).
- d) Controle dos rótulos - o fabricante deve controlar os rótulos e as operações de embalagem para evitar a sua troca.

4.14.5. Preservação

O fabricante deve aplicar métodos apropriados para preservação e segregação de produto, quando o mesmo estiver sob seu controle.

4.14.6. Distribuição

a) O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para controlar a entrega de produtos acabados a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados para liberação sejam entregues. Quando a qualidade de um produto ou a sua condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos deverão assegurar que os produtos mais antigos sejam entregues em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam entregues.

b) O fabricante deve manter registros de entrega que incluam ou que façam referência ao:

b.1) nome e endereço do consignatário;

b.2) identificação e quantidade de produtos embarcados , com data de embarque;

b.3) qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

4.15. Controle de Registros do Sistema da Qualidade

4.15.1. Requisitos Gerais

Todos os registros deverão ser legíveis e guardados de forma a minimizar sua deterioração, prevenir perdas e proporcionar rastreabilidade. Todos os registros arquivados em sistemas automatizados de computação devem ter uma reprodução (back-up). Todos os registros exigidos nesta norma devem ser mantidos nas instalações do fabricante ou em outro local acessível para os funcionários responsáveis do fabricante e inspetores designados pela autoridade de saúde competente. Os registros em questão devem estar disponíveis para exame, com cópia para os funcionários e inspetores supracitados. Exceto onde especificamente indicado, as seguintes prescrições gerais deverão ser aplicadas a todos os registros exigidos por esta norma.

a) Confidencialidade - os registros considerados confidenciais pelo fabricante podem ser assinalados para alertar a autoridade de saúde competente;

b) Período de retenção de registros - todos os registros necessários relativos a um produto deverão ser guardados por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas, em nenhum caso, por menos de dois anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. Podem ser utilizados outros tipos de reprodução dos registros requeridos por esta norma.

4.15.2. Registro Mestre do Produto (RMP)

O fabricante deve manter Registros Mestres dos Produtos (RMP's). O fabricante deverá assegurar que cada RMP seja elaborado, datado e assinado por funcionário devidamente qualificado. O RMP para cada tipo de produto deve incluir ou fazer referência às seguintes informações:

- a) Especificação do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação e especificações dos componentes;
- b) Especificações do processo de produção, método de produção, procedimentos de produção e especificações ambientais de produção;
- c) Documentos do sistema da qualidade, incluindo comparações usadas e resultados dos protocolos de validação;
- d) Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados.

4.15.3. Registro Histórico do Produto

O fabricante deve manter registros históricos dos produtos. O fabricante deve estabelecer procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou unidade para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos desta norma. Os registros históricos dos produtos devem estar acessíveis e mantidos pelo setor responsável. O registro histórico do produto deve incluir ou fazer referência às seguintes informações:

- a) Data de fabricação;
- b) Quantidade fabricada;
- c) Quantidade liberada para distribuição;
- d) Rotulagem;
- e) Quaisquer números de controle utilizados.

4.15.4. Registro de Reclamações

a) O fabricante deve manter arquivos de reclamações. O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações, e informar a autoridade de saúde competente nos casos cabíveis. Tais procedimentos devem assegurar que:

- a.1) As reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;
- a.2) As reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento; e
- a.3) As reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, a unidade deve manter um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

b) O fabricante deve examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo uma possível não-conformidade do produto. No caso de recolhimento, deve haver procedimento específico;

c) Quando for feita uma investigação, deve ser mantido um registro por uma unidade formalmente designada, identificada no parágrafo (a) desta seção. O registro da investigação deve incluir:

c.1) Nome do produto;

c.2) Data do recebimento da reclamação;

c.3) Qualquer número de controle utilizado;

c.4) Nome, endereço e telefone do reclamante;

c.5) Natureza da reclamação; e

c.6) Resultados da investigação.

d) Os resultados da investigação devem incluir:

d.1) Ação corretiva tomada;

d.2) Datas da investigação;

d.3) Detalhes da reclamação; e

d.4) Resposta ao reclamante.

e) Quando não for dada uma resposta ao reclamante, o motivo deve ser registrado;

f) Quando a unidade formalmente designada para atender reclamações estiver localizada em endereço que não o da unidade fabril e quando a reclamação envolve a fábrica, uma cópia da reclamação e do registro de investigação da queixa deverá ser transmitida e arquivada na fábrica, em arquivo específico para reclamações sobre produtos.

4.16. Auditorias Internas da Qualidade

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para planejamento e implementação de auditorias internas da qualidade, afim de verificar se as atividades da qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas e para determinar a eficácia do sistema da qualidade.

As auditorias internas da qualidade devem ser programadas com base na situação atual e na importância da atividade a ser auditada, e devem ser executadas por pessoal independente daquele que tem responsabilidade direta pela atividade que está sendo auditada.

Os resultados das auditorias devem ser registrados e levados ao conhecimento do pessoal responsável pela área auditada, para que o pessoal da Administração responsável pela área tomem, em tempo hábil, ações corretivas referentes às deficiências encontradas durante a auditoria.

Atividades de acompanhamento devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas.

4.17. Treinamento (pessoal)

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificar as necessidades de treinamento e providenciá-lo para todo o pessoal que executa atividades que influem na qualidade. O pessoal que executa tarefas especificamente designadas deve ser qualificado com base na instrução, treinamento e/ou experiência apropriados conforme requerido. Registros apropriados do treinamento devem ser mantidos.

4.18. Serviços Associados

Quando os serviços associados forem um requisito especificado, o fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para execução, verificação e relato de que os serviços associados atendem aos requisitos especificados.

4.19. Técnicas Estatísticas

4.19.1. Identificação da necessidade

O fabricante deve identificar a necessidade de técnicas estatísticas requeridas para estabelecimento, controle e verificação da capacidade do processo e das características do produto.

4.19.2. Procedimentos

O fabricante deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementar e controlar a aplicação das técnicas estatísticas.

ANEXO 2

GUIA PARA A VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE BOLSAS PLÁSTICAS PARA COLETA E ARMAZENAMENTO DE SANGUE HUMANO E SEUS COMPONENTES

I. APLICAÇÃO DO GUIA DE INSPEÇÃO

1. Este guia de inspeção tem por objetivo auxiliar na verificação do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação para a indústria de bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes.

2.As respostas das questões formuladas (itens) neste documento servirão de base para a elaboração da Ata de Inspeção, a qual fornecerá elementos para a autoridade de saúde

competente decidir sobre a emissão da constância/certidão de cumprimento das BPF.

3.A não-apresentação da documentação requerida pelo inspetor ou omissão de informação solicitada, estará configurando que o fabricante ou o importador não cumpre os requisitos das BPF

II.QUESTIONÁRIO DE VERIFICAÇÃO DAS BPF

4. REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

4.1 ORGANIZAÇÃO

4.1.AExiste uma política de qualidade na empresa?

4.1.BOs objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?

4.1.CExiste organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?

4.1.DExistem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e serviços associados?

4.1.EHá um representante da administração, formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos, conforme os requisitos das boas práticas de fabricação?

4.1.FO desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?

4.1.GA avaliação é documentada?

4.1.HExiste procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?

4.2SISTEMA DA QUALIDADE

4.2.AO sistema da qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?

4.2.BO fabricante está legalmente habilitado para o exercício das atividades a que se propõe?

4.3ANÁLISE CRÍTICA DE CONTRATO

4.3.AO fabricante mantém procedimentos para efetuar a análise crítica do contrato?

4.3.BO fabricante mantém procedimentos escritos para a coordenação dessas atividades?

4.3.CA análise da revisão do contrato assegura que:

Os requisitos são adequadamente definidos e documentados?

Os requisitos especiais são resolvidos?

O fabricante tem capacidade de atender os requisitos contratuais?

O pessoal envolvido é treinado para atender os requisitos contratuais?

4.3.DSão mantidos registros das análises críticas de contrato?

4.4CONTROLE DE PROJETOS

4.4.AExistem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?

4.4.BOs procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?

4.4.CExiste aprovação expressa das características especificadas para o projeto?

4.4.DExistem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?

4.4.EExiste comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?

4.4.FO fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?

4.4.GO fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?

4.5CONTROLE DE DOCUMENTOS

4.5.AExiste procedimento para controle de documentos?

4.5.BOs documentos são aprovados por pessoas designadas?

4.5.CO documentos estão disponíveis em locais apropriados?

4.5.DO documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?

4.5.E Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos?

4.5.F A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?

4.5.G Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?

4.6 CONTROLE DE AQUISIÇÃO

4.6.A Há procedimento para avaliação de fornecedores?

4.6.B Existem especificações de aquisição definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?

4.6.C A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?

4.6.D Os pedidos de aquisição são aprovados por pessoal autorizado?

4.6.E Essa autorização está formalizada?

4.7 IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

4.7.A O fabricante tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?

4.7.B Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?

4.7.C O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade?

4.7.D O número do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?

4.8 CONTROLES DE PROCESSO

4.8.A Existe controle da liberação de produto acabado?

4.8.B Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?

4.8.C Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partida de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?

4.8.D Existe especificação de produção?

4.8.E Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?

4.8.FExiste procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?

4.8.GExistem procedimentos para limpeza das áreas de produção?

4.8.HAs áreas de produção apresentam limpeza compatível com o tipo de produto fabricado?

4.8.IHá evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde o produto pode ser afetado?

4.8.JExiste um programa documentado de combate a insetos e roedores?

4.8.KHá evidências de que esse programa está em vigor?

4.8.LO pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada?

4.8.MExiste um programa de saúde ocupacional claramente definido? É seguido?

4.8.NHá banheiros e vestiários adequados com níveis de limpeza e higiene aceitáveis, para uso dos empregados?

4.8.OExiste definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?

4.8.PHá um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?

4.8.QExistem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?

4.8.RSão mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?

4.8.SExistem evidências de que esses registros são examinados por pessoal designado qualificado?

4.9INSPEÇÃO E ENSAIOS

4.9.AHá procedimentos para inspeção e, quando aplicável, ensaios de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?

4.9.BExistem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?

4.9.CQuando aplicável são realizados ensaios durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?

4.9.DO resultados desses ensaios estão registrados?

4.9.EO resultados desses ensaios são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?

4.9.FExistem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e ensaios exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?

4.9.GExistem evidências de que esses procedimentos são aplicados?

4.9.HA empresa mantém procedimentos para inspeção e ensaios de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?

4.9.IOs produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos ensaios finais de aprovação?

4.9.JHá comprovação de que os produtos acabados prontos para a expedição estão aprovados nos ensaios finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?

4.9.KA transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?

4.10 CONTROLE DE EQUIPAMENTO DE MEDIÇÃO, INSPEÇÃO E ENSAIOS

4.10.A Existe um programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?

4.10.B Os instrumentos são adequados ao uso pretendido?

4.10.C Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?

4.10.D Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?

4.10.E Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis e reproduzíveis?

4.10.F Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?

4.11 SITUAÇÃO DA INSPEÇÃO E ENSAIOS

4.11.A Existe identificação do resultado das inspeções e ensaios realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados?

4.11.B Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e ensaios sejam liberados?

4.11.C Os registros das inspeções e ensaios identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?

4.12 CONTROLE DE PRODUTO NÃO-CONFORME

4.12.A Existem procedimentos que assegurem que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conforme com as especificações não sejam utilizados?

4.12.B Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos, não-conforme, são claramente identificados e segregados?

4.12.C Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação desses materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?

4.13 AÇÃO CORRETIVA E AÇÃO PREVENTIVA

4.13.A Existe procedimento para investigar as causas de não-conformidade do sistema da qualidade?

4.13.B As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?

4.13.C A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?

4.13.D Os históricos dos registros da qualidade são usados para gerar ações preventivas?

4.13.E Existem evidências de que as ações preventivas foram efetivamente implementadas?

4.14 MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM, PRESERVAÇÃO E ENTREGA

4.14.A A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?

4.14.B Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?

4.14.C Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?

4.14.D Há registros dessa segregação?

4.14.E A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenamento?

4.14.FOs produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade ?

4.14.GA área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado?

4.14.HExistem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?

4.14.IQuando aplicável, há procedimentos para rotulagem de produtos?

4.14.J Quando aplicável, os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?

4.14.KQuando aplicável, a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?

4.15CONTROLE DE REGISTROS DA QUALIDADE

4.15.AExistem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema da qualidade?

4.15.BOs registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação?

4.15.CO fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação?

4.15.DO fabricante mantém um registro histórico do produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?

4.15.EHá procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?

4.15.FAs reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação?

4.15.GQuando aplicável, as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?

4.15.HAs investigações são documentadas?

4.15.I Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?

4.16 AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE

4.16.AO fabricante tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema da qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas práticas de fabricação?

4.16.B Existem registros de treinamentos dos auditores internos do sistema da qualidade?

4.16.C Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?

4.16.D O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?

4.16.E O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?

4.16.F Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?

4.17 TREINAMENTO

4.17.A O fabricante mantém procedimentos para identificar as necessidades de treinamento?

4.17.B Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?

4.17.C São mantidos registros desses treinamentos?

4.17.D Existem evidências de que os empregados foram informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?

4.18 SERVIÇOS ASSOCIADOS

4.18.A O fabricante estabelece e mantém procedimentos para serviços associados?

4.18.B Existem registros dos serviços associados prestados para cada produto?

4.18.C Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação?

4.19 TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

4.19.A Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados?

4.19.B Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?

4.19.C Existe pessoal designado para realizar essa revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?

III. REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

1. Os itens do guia de verificação devem ser classificados como:

IMPRESINDÍVEL

NECESSÁRIO

RECOMENDÁVEL

INFORMATIVO

NÃO CORRESPONDE

2.As definições e a simbologia correspondente, são:

IMPRESINDÍVEL (IM)

Considera-se como item IMPRESINDÍVEL aquele que, sendo parte dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação BPF, podem afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências legais.

NECESSÁRIO (N)

Considera-se como item NECESSÁRIO aquele cujo não cumprimento pode afetar significativamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

RECOMENDÁVEL (R)

Considera-se como item RECOMENDÁVEL aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

INFORMATIVO (I)

Considera-se como item INFORMATIVO aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

NÃO CORRESPONDE (NC)

Considera-se como item NÃO CORRESPONDE aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

3.A classificação dos itens de verificação é aplicável aos fabricantes de bolsas plásticas para a coleta de sangue humano e seus componentes.

4.A classificação dos itens de verificação servirá de base para o inspetor informar à autoridade de saúde competente, no Relatório de Inspeção, sobre o cumprimento pelo fabricante dos requisitos das BPF e ações corretivas necessárias.

IV.TABELA DE CLASSIFICAÇÃO

Requisitos do sistema da qualidade:

4.1 A organização

Item 4.1.A 4.1.B 4.1.C 4.1.D 4.1.E 4.1.F 4.1.G 4.1.H

Fabricante Nacional N N R N R N N N

Importador N N R N R N N N

4.2 Sistema de Qualidade

Item 4.2.A 4.2.B

Fabricante Nacional N IM

Importador R IM

4.3 Análise Crítica de Contrato

Item 4.3.A 4.3.B 4.3.C 4.3.D

Fabricante Nacional N N N N

Importador N N N N

4.4 Controle de Projetos

Item 4.4.A 4.4.B 4.4.C 4.4.D 4.4.E 4.4.F 4.4.G

Fabricante Nacional R R R R R R R

Importador NC NC NC NC NC NC NC

4.5 Controle de Documentos

Item 4.5.A 4.5.B 4.5.C 4.5.D 4.5.E 4.5.F 4.5.G

Fabricante Nacional R R R R R R R

Importador R R R R R R R

4.6 Controle de Aquisição

Item 4.6.A 4.6.B 4.6.C 4.6.D 4.6.E

Fabricante Nacional N N R R R

Importador N N R R R

4.7 Identificação e Rastreabilidade

Item 4.7.A 4.7.B 4.7.C 4.7.D

Fabricante Nacional N N N N

Importador NC NC NC N

4.8 Controles de Processo

Item 4.8.A 4.8.B 4.8.C 4.8.D 4.8.E 4.8.F 4.8.G 4.8.H

Fabricante Nacional IM R IM N R R R R

Importador NC NC N NC NC NC NC NC

Item 4.8.I 4.8.J 4.8.K 4.8.L 4.8.M 4.8.N 4.8.O 4.8.P

Fabricante Nacional R N R N N R N R

Importador R N R N N R N NC

Item 4.8.Q 4.8.R 4.8.S

Fabricante Nacional N N R

Importador NC NC NC

4.9 Inspeção e Ensaio

Item 4.9.A 4.9.B 4.9.C 4.9.D 4.9.E 4.9.F 4.9.G 4.9.H

Fabricante Nacional N N N N R N N N

Importador NC NC NC NC NC NC NC NC

Item 4.9.I 4.9.J 4.9.K

Fabricante Nacional N N N

Importador N N N

4.10 Controle de Equipamentos de Medição, Inspeção e Ensaio

Item 4.10.A 4.10.B 4.10.C 4.10.D 4.10.E 4.10.F

Fabricante Nacional N N N N N N

Importador NC NC NC NC NC NC

4.11 Situação da Inspeção e Ensaio

Item 4.11.A 4.11.B 4.11.C

Fabricante Nacional N N N

Importador N N N

4.12 Controle de Produto Não-Conforme

Item 4.12.A 4.12.B 4.12.C

Fabricante Nacional N N N

Importador N N N

4.13 Ação Corretiva e Ação Preventiva

Item 4.13.A 4.13.B 4.13.C 4.13.D 4.13.E

Fabricante Nacional R R R R R

Importador R R R R R

4.14 Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega

Item 4.14.A 4.14.B 4.14.C 4.14.D 4.14.E 4.14.F 4.14.G 4.14.H

Fabricante Nacional N N IM N N IM N N

Importador N N IM N N IM N N

Item 4.14.I 4.14.J 4.14.K

Fabricante Nacional N N N

Importador N N N

4.15 Controle de Registros da Qualidade

Item 4.15.A 4.15.B 4.15.C 4.15.D 4.15.E 4.15.F 4.15.G 4.15.H

Fabricante Nacional N N N N R R R R

Importador N N N NC R R R R

Item 4.15.I

Fabricante Nacional R

Importador R

4.16 Auditorias Internas da Qualidade

Item 4.16.A 4.16.B 4.16.C 4.16.D 4.16.E 4.16.F

Fabricante Nacional R R R R R R

Importador R R R R R R

4.17 Treinamento (pessoal)

Item 4.16.A 4.16.B 4.16.C 4.16.D

Fabricante Nacional R R R R

Importador R R R R

4.18 Serviços Associados

Item 4.18.A 4.18.B 4.18.C

Fabricante Nacional R R R

Importador R R R

4.19 Técnicas Estatísticas

Item 4.19.A 4.19.B 4.19.C

Fabricante Nacional R R R

Importador R R R

V.RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

O Relatório de inspeção, elaborado após a visita deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

a) Os dados cadastrais da empresa;

- b) O nome dos componentes da equipe de inspeção;
- c) A natureza da inspeção;
- d) O nome e cargo das pessoas contactadas;
- f) As orientações ou recomendações da equipe de inspeção;
- g) O prazo recomendado pela equipe de inspeção para implementar as medidas corretivas, caso necessárias;
- h) A conclusão do relatório com as assinaturas da equipe de inspeção e do fabricante.

ANEXO III

REGIME GERAL DE INSPEÇÃO DO OBJETIVO, AMBITO DE APLICAÇÃO E ABRANGENCIA

Art. 1º O objetivo deste Regulamento é estabelecer uma sistemática comum para a realização de inspeções, com a finalidade de instrumentalizar as ações de vigilância sanitária, necessárias à regulação e controle dos estabelecimentos que desenvolvem atividades de fabricação, armazenagem e distribuição de bolsas plásticas para coleta e armazenamento de sangue humano e seus componentes.

Art. 2º Este regulamento é aplicável em todas as situações em que as autoridades sanitárias devam comprovar o cumprimento da legislação vigente e das Boas Práticas de Fabricação por parte dos estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas com bolsas plásticas para coleta e armazenamento de sangue humano e seus componentes, em especial:

- I) no outorgamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- II) no outorgamento de registros de bolsas plásticas para coleta de sangue, cujo processo de fabricação não esteja contemplado no Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigentes; Nota Nos casos de fabricantes estrangeiros, a concessão do registro estará condicionado a avaliação técnica da unidade ou unidades fabris, pela ANVS do Ministério da Saúde.
- III) na verificação sistemática de rotina do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação vigentes;
- IV) na elucidação de casos informados pelo sistema de vigilância sanitária e por questões ligadas aos processos produtivos;
- V) nas auditorias por controvérsias técnicas relativas às Boas Práticas de Fabricação;
- VI) na investigação de denúncias ou irregularidades sobre bolsas plásticas para coleta de sangue ou estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas com as mesmas.

DOS FUNDAMENTOS E ORIENTAÇÃO DA INSPEÇÃO

Art. 3º A inspeção é considerada um instrumento apropriado para a constatação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 4º As inspeções dos estabelecimentos que desenvolvem atividades relacionadas com as bolsas plásticas para coleta de sangue deverão ser preferencialmente realizadas por inspetores treinados e credenciados.

Art. 5º O Certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser outorgado aos estabelecimentos que cumprem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação avaliados através do Guia para Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação após realização da inspeção, conforme o Regulamento constante desta Portaria.

DAS PENALIDADES

Art. 6º As penalidades relativas ao não cumprimento da legislação vigente e das Boas Práticas de Fabricação, verificadas durante as inspeções, serão aplicadas através das autoridades sanitárias da ANVS do Ministério da Saúde e/ou das vigilâncias sanitárias estaduais e/ou municipal.

DOS PROCEDIMENTOS E PRAZOS

Art. 7º O Relatório de Inspeção deverá ser elaborado imediatamente após a inspeção realizada.

Art. 8º O não cumprimento de qualquer dos prazos e itens constantes do Relatório de Inspeção, implicará na aplicação imediata das sanções cabíveis.

DA QUALIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS ITENS DO GUIA DE INSPEÇÃO

Art. 9º O critério estabelecido para a qualificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e à segurança do trabalhador em sua interação com o produto e os

processos durante a fabricação.

Art. 10 Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (IM) aquele que, sendo parte dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação BPF, podem afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências legais.

Parágrafo Único. O item IMPRESCINDÍVEL é respondido por SIM ou NÃO.

Art. 11 Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele cujo não cumprimento pode afetar significativamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

§ 1º O item NECESSÁRIO é respondido por SIM ou NÃO.

§ 2º O item NECESSÁRIO, não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como IMPRESCINDÍVEL nas inspeções seguintes.

Art. 12 Considera-se como item RECOMENDÁVEL (R) aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

Art. 13 O item RECOMENDÁVEL é respondido por SIM ou NÃO.

Art. 14 O item RECOMENDÁVEL não cumprido na primeira inspeção, será automaticamente tratado como NECESSÁRIO nas inspeções seguintes.

Art. 15 Considera-se como item INFORMATIVO (I) aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

Parágrafo Único. O item INFORMATIVO poderá ser respondido por SIM ou NÃO ou sob forma de conceito descritivo.

Art. 16 Considera-se como item NÃO CORRESPONDE (NC) aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

DAS SANÇÕES

Art. 17 Para efeito de aplicações das sanções correspondentes, considera-se causa suficiente de medida cautelar destinada a impedir a produção total, própria ou através de terceiros, o não cumprimento de qualquer item classificado como IMPRESCINDÍVEL (I), no guia para verificação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Bolsas para Coleta de Sangue, em razão do risco a saúde decorrente do descumprimento do mesmo.

Art. 18 O não cumprimento dos itens qualificados como NECESSÁRIOS (N), no guia para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Bolsas plásticas para Coleta de Sangue, dará origem à medida cautelar de suspender a produção do setor, ou do estabelecimento, se for o caso, até que se dê cumprimento às exigências feitas pela Autoridade Sanitária competente.

Art. 19 O não cumprimento dos itens qualificados como RECOMENDÁVEIS (R), não impede a concessão da autorização de funcionamento ou a licença estadual de plantas novas.

§ 1º Será dado um prazo para o cumprimento dos itens RECOMENDÁVEIS (R), à partir do qual serão considerados NECESSÁRIOS.

§ 2º O não cumprimento dos itens transformados em NECESSÁRIOS, diante de uma nova inspeção, dará origem à sanção correspondente, de acordo com o estipulado no Art. 18.

ANEXO IV

ITENS PARA EMISSÃO DO CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE BOLSAS PLÁSTICAS PARA COLETA DE SANGUE, PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

- Razão Social do Estabelecimento
- Nº de Autorização de Funcionamento da Empresa
- Licença Estadual do Estabelecimento
- Endereço (s) da (s) Planta (s)
- Ata de inspeção com número e data
- Cumprimento do guia para verificação de B. P. F. C. S.
- Nome da Instituição e da Autoridade Sanitária competente
- Local, data, prazo de validade
- O prazo não invalida a possibilidade de que se produzam outras verificações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação em qualquer momento, a pedido da autoridade sanitária.