Manual de Boas Práticas de Fabricação - MBPF

Empresa

ProtMat Materiais Avançados LTDA

2012

ProtMat®
Materiais Avançados

Índice do Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF)

1.0. Objetivo 4

1.1. Principais Focos 5

2.0. Aplicação 5

– Disposições Gerais 5

_ Abrangência 5

(a) Aplicabilidade 5

(b) Conseqüências do não cumprimento dos requisitos 5

3.0- Identificação da Empresa 7

4.0- Localização da Empresa 8

5.0- Siglas e Definições 9

5.1- Siglas e Abreviaturas Principais 9

5.2- Siglas usadas no Manual 10

5.3- Definições 11

6.0- Recursos Humanos 14

6.1- Contratação 14

6.2- Saúde dos Funcionários 16

6.3- Higiene dos Funcionários 16

6.4- Treinamentos 16

6.5- Consultores 17

6.6- Relação com a Segurança do trabalho 17

7.0- Instalações 18

7.1- Edifícios e salas 18

7.2- Projeto e Lay-out 18

7.3- Estruturas e instalações internas 18

8.0- Sistema de Gestão da Qualidade 19

9.0- Requisitos do Sistema da Qualidade 20

9.1- Responsabilidade Gerencial 20

9.2- Auditoria de Qualidade 23

10.0- Controles de Projetos 23

11.0- Controles de Documentos e Registros 26

12.0- Controles de Compras 28

13.0- Identificação e Rastreabilidade 29

13.1- Identificação e Rastreabilidade 29

14.0- Controles de Processo e Produção 30

14.1- Controles de Processo e Produção 30

14.2- Processos Especiais 37

15.0- Inspeção e Testes..... 37

15.1- Inspeção e Testes 37

15.2- Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes... 39

15.3- Resultado de Inspeção e Testes 40

16.0- Componentes e Produtos Não-Conformes..... 41

17.0- Ação Corretiva..... 42

18.0- Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação..... 43

18.1- Manuseio 43

18.2- Armazenamento..... 43

18.3- Distribuição 44

18.4-. Instalação/Utilização..... 45

19.0- Controles de Embalagem e Rotulagem..... 45

19.1- Embalagem de Produtos..... 45

19.2- Rotulagem de produtos..... 45

20.0- Registro..... 47

20.1- Requisitos Gerais..... 47

20.2- Registro mestre do Produto..... 46

20.3- Registro histórico do produto..... 49

20.4- Arquivo de reclamações..... 49

21.0- Assistência Técnica 51

22.0- Técnicas de estatística..... 52

Anexos..... 52

Anexo I – Organograma 52

Anexo II – Lista Mestra de documento 52

Anexo III – Desenvolvimento do Produto 55

Anexo IV – Lay-out da Empresa 56

Documentos Relacionados e de Apoio 57

1.0 Objetivos

Os objetivos centrais deste manual são **instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação na Empresa ProtMat Materiais Avançados LTDA ME**, aqui designada apenas por **ProtMat®**, que fabrica matérias-primas cerâmicas para fins odontológicos, de forma a **garantir** a **qualidade do processo** e o **controle dos fatores de risco à saúde do consumidor**, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul:

- Considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos odontológicos;
- Considerando a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. nº131/96;
- Considerando a Política interna da empresa que preza a cultura entre os colaboradores, do uso das Boas práticas de fabricação em cada setor da empresa.

Este manual tem também como objetivo a Normatização de Rotinas e Procedimentos por parte do quadro funcional da **ProtMat®.** Seu conteúdo deverá ser de conhecimento de todos os funcionários da empresa, que estejam em contato direto ou indireto com sua linha de produção. O manual deve ser colocado, de maneira que facilite o acesso a sua leitura, quantas vezes forem necessárias. Sua atualização deverá ser periódica, com auxílio de toda a equipe.

1.1- PRINCIPAIS FOCOS:

- Padronizar procedimentos internos de trabalho e controle de qualidade;
- Garantir Práticas de Higiene durante os procedimentos;
- Garantir eficiência e qualidade nos processos de limpeza dos equipamentos, materiais e setores;
- Envolver toda a equipe.

2.0 Aplicação

Disposições Gerais

1. Abrangência

(a) Aplicabilidade

(1) Este manual visa cumprir os requisitos da **RDC Nº59** aplicáveis à fabricação de produtos médicos e odontológicos. Nele estão descritas as **Boas Práticas de Fabricação (BPF)** para métodos e controles usados no projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e Assistência Técnica de produtos odontológicos, assegurando que os produtos sejam seguros e eficazes.
Este Manual de Boas Práticas de Fabricação descreve ainda o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Empresa **ProtMat®**.

(2) Os requisitos deste Manual são aplicáveis a todos os produtos fabricados e comercializados pela Empresa **ProtMat®**, conforme registro de produtos.

Análise Crítica, Aprovação e Controle das Revisões do MBPF

A análise crítica, a aprovação e o controle do Manual de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos dão-se de acordo com o **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos.**

(b) Conseqüências do não cumprimento dos requisitos.

(1) A **ProtMat®** está sujeita às ações regulatórias da vigilância sanitária segundo legislação em vigência. Por isso cumpre todos os requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de um produto odontológico.

(2) A **ProtMat®** comercializa produtos no País sem recusar a programação de uma inspeção em suas instalações para verificar o cumprimento desta norma, configurando, para efeito da lei, que os métodos e controles utilizados em projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de qualquer produto elaborado em tais instalações o cumprimento dos requisitos desta norma.

3.0 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social: PROMAT MATERIAIS AVANÇADOS LTDA

Endereço: Rua São João – nº 485 – São João – Volta Redonda/RJ – CEP: 27253360

CNPJ: 09.250.379/0001-62

CNAE: 23.49-4-99

Atividade: Fabricação de produtos cerâmicos não-refratários não especificados anteriormente.

Grau de Risco: 4

Horário de Trabalho:

Segunda a Quinta Feira de 07:30 às 17:18hs
Sexta Feira de 07:30 às 16:18hs

Efetivo: 6 funcionários

Responsável Técnico: Claudinei dos Santos

4.0 LOCALIZAÇÃO DA EMPRESA

A Empresa esta localizada em Volta Redonda, estado do Rio de Janeiro, no Bairro São João. Próximo a Coordenadoria do Estado de Educação, uma vasta rede bancária nas aproximações. É uma região diversificada com residências e um diversificado comércio.

5.0 Siglas e Definições

Conforme **PR.SGQ/003 – Vocabulário do Sistema da Qualidade** são apresentadas em ordem alfabéticas, as definições dos termos aplicáveis para melhor compreensão do MBPF pelos leitores, de acordo com as seguintes normas e complementos julgados necessários:

- ✓ RDC n°59 de 27 de junho de 2000 do Ministério da Saúde - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- ✓ RDC n°331 de 29 de novembro de 2002 do Ministério da Saúde - Auto Inspeção de Boas Práticas da Fabricação de Produtos Médicos.
- ✓ RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001 - Registros de produtos médicos.
- ✓ RDC n° 56, de 6 de abril de 2001 - Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde.
- ✓ Código de Defesa do Consumidor - Lei 8078 de 11/09/90 - Decreto 2181 de 20/03/97.

5.1- Siglas e Abreviaturas Principais

Conforme **PR.SGQ/003 – Vocabulário do Sistema da Qualidade** são apresentadas as siglas e as principais abreviaturas utilizadas.

5.2 - Siglas usadas no Manual

MBPF – Manual de Boas Praticas de Fabricação

Pr – Procedimentos

IT – Instruções de Trabalho

SGQ – Sistema de Gestão de Qualidade

RH – Recursos Humanos

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRO – Projeto

BPF – Boas Práticas de Fabricação

SUP – Suprimentos

QUA – Qualidade

5S – Sistema de gestão de qualidade voltado à organização

MAN – Manutenção

ALM – Almoxarifado

EXP – Expedição

RDC – Resolução Diretoria Colegiada

PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

PCMSO – Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional

5.3 – Definições

1. **Adequações:** Aspectos, procedimentos e ações de acordo ou conforme, com o melhor da arte e das Boas Práticas de Fabricação e Controle.
2. **Assistência técnica**: manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.
3. **Auditoria da Qualidade** significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo Sistema de Qualidade, executando em intervalos regulares e com freqüência para assegurar que tanto as atividades do sistemas de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos específicos em seu sistema de qualidade, e que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que seja adequado para alcançar os objetivos do sistema de qualidade.
4. **Dever.** Aspecto, procedimentos e ações que são obrigatórios e de cumprimento mandatório por força de norma sanitária ou ética.
5. **Especificações:** documentos que prescrevem os requisitos aos quais um produto, componente, atividade de produção ou assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.
6. **Estabelecer:** definir, documentar e implantar.
7. **Fabricante:** qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar e importar.
8. **Inspeção:** Atividades tais como medição, exame, teste no qual se julga uma ou várias características de um produto mediante uma especificação recebida.
9. **Lei** : Regulamentação do País a ser elaborada a partir desta norma.
10. **Gerência Executiva:** significa os empregados graduados do fabricante que têm autoridade para estabelecer ou efetuar mudanças na política

de qualidade, exigência do sistema de qualidade ou efetuar alteração nos procedimentos de projetos do produto ou sua produção, distribuição, assistência técnica, manutenção ou instalação.

11. **Identificação:** Ação ou serie de ações que permitem que se assegure o uso da matéria-prima ou componente correto durante a fabricação.
12. **Lote ou Partida:** quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica é a Homogeneidade
13. **Não Conformidade**: componente, material de fabricação ou produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.
14. **. Número de controle**: Combinações distintas de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinados o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de um lote ou partida de produto acabado.
15. **Política da qualidade**: totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerencia executiva.
16. **Produto acabado**: qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado, necessitando apenas aprovação final para distribuição comercial.
17. **Produto médico**: equipamento, aparelho material artigo ou sistema de uso ou aplicação médico, odontológico ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
18. **Qualidade**: totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.
19. **Reclamação**: comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.

20. **Registro**: documento por escrito ou automatizado, incluindo especificações, procedimento, protocolos, padrões, métodos, instruções, planos, arquivos, notas, revisões, análises e relatórios.

21. **Validação**: com relação a um produto, significa estabelecer e documentar evidencias de que o produto está pronto para uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade.
22. **Verificação**: confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido.
23. **Distribuição**: qualquer atividade de armazenamento, fornecimento e expedição dos produtos. Excluída a de fornecimento ao publico.
24. **Prazo de validade**: data limite para a utilização dos produtos definidos pelo fabricante.

6.0 Recursos Humanos

6.1- Contratação

(a) Instruções Gerais

A **ProtMat®** contrata colaborador em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática para assegurar que todas atividades previstas neste manual sejam corretamente desempenhadas conforme **PR.RH/001 – Solicitação ao Processo de Apoio de Recursos Humanos** e **PR.RH/003 – Recrutamento e Seleção de Pessoal.**

Procedimento:

1. É realizada uma pré-seleção dos candidatos na banco de currículo vitae;
2. Os candidatos pré – selecionados são entrevistados pelo superior imediato e pela diretoria;
3. O candidato selecionado é encaminhado para a Assessoria de Medicina e Segurança Trabalhista Ltda para a realização dos exames admissional;
4. Os dois primeiros dias de trabalho são direcionados para a apresentação e treinamento do funcionário recém admitido.
5. Periodicamente os funcionários são direcionados para atualização e treinamento;
6. Anualmente os funcionários são submetidos a exames periódicos, sendo realizados exames clínicos de acordo com a função/ocupação individual de cada funcionário.

A **ProtMat®** assegura que todos os colaboradores sejam treinados para executarem adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento é

conduzido de acordo com o **PR.RH/002 – Treinamento** visando garantirem que os colaboradores tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos da **RDC Nº59** aplicáveis às suas funções.

Como parte de seu treinamento, todos os colaboradores são cientificados de defeitos em produtos que podem ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os colaboradores que executam atividades de verificação são cientificados de erros e defeitos que podem ser encontrados como parte de suas funções de verificação conforme **PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's**. O treinamento de colaboradores é devidamente arquivado e documentado.

(c) Consultores

(1) A **ProtMat®** assegura que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos, tenha qualificação suficiente (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. 'Por essa razão A WWXX mantém registros relativos a consultores conforme **PR.RH/003 - Seleção e Recrutamento de Pessoal.**

(2) A **ProtMat®** mantém registros relativos a cada consultor. Estes registros incluem nome, endereço, qualificação, incluindo cópia de currículo e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica dos assuntos em que prestou sua consultoria.

6.2- Saúde dos Funcionários

O funcionário ao iniciarem suas atividades na empresa passa por exame médico admissional e anualmente são convocados a fazer o exame periódico na empresa **ASSESSORIA DE MEDICINA E SEGURANÇA TRABALHISTA** atendendo ao PROGRAMA DE CONTROLE MÉDICO DE SAÚDE OCUPACIONAL –NR 7, (PCMSO), que é elaborado baseado no PROGRAMA DE PREVENÇÃO DE RISCOS AMBIENTAIS – NR 9 (PPRA).

O médico realiza uma entrevista com o paciente, onde o mesmo relata sua situação atual, caso seja pertinente é solicitado exames laboratoriais.

Ao se desligar da empresa o funcionário passa pelo mesmo procedimento.

6.3 - Higiene dos Funcionários

- **Uniforme**: Ao iniciar suas atividades os funcionários recebem 3 (três) aventais com a identificação da empresa e são orientados a fazer a troca a cada dois dias ou assim que sentir necessidade.

– EPIs - Aos funcionários que necessitam fazer uso de EPI´s recebem treinamento sobre procedimentos para fornecimento, uso, guarda, higienização, conservação e reposição dos EPI´s conforme orientação da NR-5 do Ministério do Trabalho e Emprego

- Hábitos Comportamentais: Ao iniciar suas atividades os funcionários são orientados a manter-se asseados, a usar sempre o avental, a não usar trajes extravagantes.

6.4- Treinamentos

A **ProtMat®** assegura que todos os colaboradores sejam treinados para executarem adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento é conduzido de acordo com o **PR.RH/002 – Treinamento** visando garantirem

que os colaboradores tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos da **RDC Nº59** aplicáveis às suas funções.

Como parte de seu treinamento, todos os colaboradores são cientificados de defeitos em produtos que podem ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os colaboradores que executam atividades de verificação são cientificados de erros e defeitos que podem ser encontrados como parte de suas funções de verificação conforme **PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's**. O treinamento de colaboradores é devidamente arquivado e documentado.

6.5- Consultores

A **ProtMat®** assegura que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, suprimentos, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos, tenha qualificação suficiente (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. 'Por essa razão a **ProtMat®** mantém registros relativos a consultores conforme **PR.RH/003 - Seleção e Recrutamento de Pessoal.**

A **ProtMat®** mantém registros relativos a cada consultor. Estes registros incluem nome, endereço, qualificação, incluindo cópia de currículo e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica dos assuntos em que prestou sua consultoria.

6.6- Relação com a Segurança do Trabalho

A **ProtMat®** assegura que serão aplicadas todas Normas Regulamentadoras estabelecidas pelo Ministério do Trabalho e Emprego aplicáveis em seu processo de produção e em suas instalações.

7.0 INSTALAÇÕES

7.1- Edifícios e salas

Setor	Área / m²
Recepção	17,88
Hall	55,78
Escritório	16,05
Sala de Treinamento	15,65
Área de Expansão I	13,38
Área de Expansão II	7,96
DML	2,20
Banheiro Feminino	2,68
Banheiro Masculino	2,68
Dep. Matéria Prima	7,81
Prensagem	7,81
Fornos	7,81
Inspeção de Qualidade	7,81
Embalagens	7,81
Total	296,89

7.2- Projeto e Lay-out

_ Em anexo III.

7.3- Estruturas e instalações internas

_ **Teto:** Tinta acrílica de cor branca.

_ **Piso:** Cerâmica antiderrapante apropriada para locais úmidos e no restante das áreas, piso de alta resistência.

_ **Paredes:** Todas revestidas de cerâmica branca. Todas as quinas das paredes possuem cantoneiras de inox ou alumínio.

_ **Luminárias:** Fluorescentes brancas com proteção contra queda e explosões.

_ **Forro:** Laje pintada de branco.

_ **Instalações Sanitárias e Vestiários:** No sanitário e vestiário feminino dispõem de 02 vasos sanitários, 02 chuveiros e armários individuais. No sanitário e vestiário Masculino dispõem de 01 vaso sanitário, 01 chuveiro e armários individuais. Na área de atendimento ao cliente dispõe de 1 banheiro para cada sexo com 01 pia e 01 vaso sanitário cada.

_ ***Ralos:*** Cada área possui um ralo sanfonado de escoamento, composto de uma tampa em aço inoxidável de furos e uma tampa de vedação também em aço inoxidável.

_ ***Portas:*** Todas as portas da área de produção são de alumínio e vidro, exceto a porta do vestiário masculino, área administrativa e banheiros aos clientes, as quais são de madeira e pintadas com tinta branca lavável.

_ ***Basculante:*** Em alumínio e vidro com tela.

8.0 Sistema de Gestão da Qualidade

A **ProtMat®** estabelece e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para assegurar que os requisitos da **RDC Nº 59** sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e de maneira geral adequados ao uso pretendido. As Atividades do SGQ consistem em:

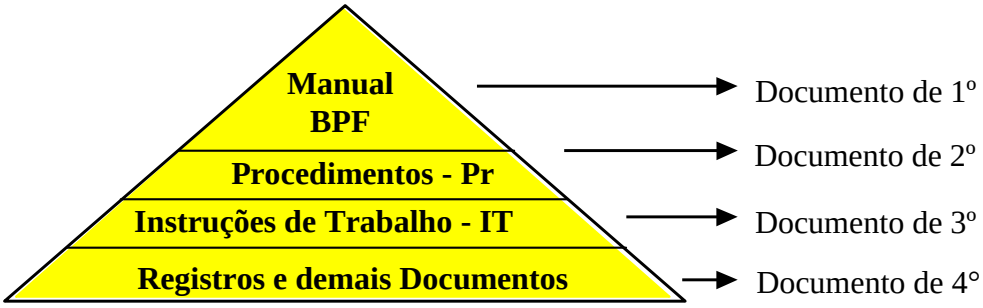
(a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências da **RDC Nº 59**; e

(b) Mantem instruções e procedimentos estabelecidos para o sistema de qualidade de maneira eficaz.

A **ProtMat®** mantém a seguinte descrição da estrutura da documentação usada no SGQ:

Documento	**Finalidade**
Manual de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos	Normativa
Documento(s) Referenciando:	**Finalidade**
Procedimento	Normativa
Instrução de Trabalho	Normativa
Registro da Qualidade / demais Documentos	Comprovar

O Manual, Normas e Instruções não podem conflitar entre si, e estão ordenadas hierarquicamente como segue:



Nota: Essa documentação é indicada nas partes pertinentes e no **anexo II** deste Manual.

A **ProtMat®** identifica os processos necessários para o funcionamento do SGQ e sua aplicação por toda a organização através da Interação entre os Processos da Empresa **ProtMat®.**

9.0- Requisitos do Sistema da Qualidade

9.1- Responsabilidade Gerencial

(a) Política da Qualidade

A gerência executiva da Empresa **ProtMat®,** composta pelo Sócio-diretor e pela gerente administrativa, estabelece a política e os objetivos de comprometimento com a qualidade.

A gerência executiva mantém a política em todos os níveis da organização e assegura que esta política seja compreendida por todos os colaboradores que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

(b) <u>Organização</u>

A **ProtMat®** estabelece e mantém uma estrutura organizacional adequada com colaboradores suficientes para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos **RDC Nº 59** conforme **anexo I** deste manual.

(1) Responsabilidade e Autoridade.

Respectivamente em todos os processos, a Empresa **ProtMat®** estabelece a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo colaborador que gerenciar, executar e verificar os trabalhos relacionados à qualidade conforme **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade**, em particular o colaborador que necessitar de liberdade organizacional e autoridade para:

(I) Iniciar ou implementar ações para prevenir a ocorrência ou o uso de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes;

(II) Identificar ou documentar problemas de qualidade com produtos, com a produção ou com o sistema de qualidade;

(III) Iniciar, recomendar, providenciar ou implementar soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;

(IV) Verificar a adequação ou implementação de soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade; e

(V) Administrar ou controlar o processamento, a distribuição ou a instalação adicionais de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes.

A **ProtMat®** mantém um plano de inter-relação entre os processos conforme 'modelo' Reuniões de Interação entre Processos:

Reuniões de Interação entre processos **CDS**											
Agenda 2010											
Reunião da Direção / Coordenação/ Resp. Processos e Proc. de Apoio											
Participantes: Diretoria, gerente e supervisores											
Objetivos: Definir, Monitorar, Analisar, Atividades, Melhorias, Alterações para atender, aumentar satisfação dos clientes, Tratar Indicadores com Objetivos da qualidade e suas ações corretivas, Preventivas e melhorias contínuas. Tratar da gestão dos recursos. Tratar da Comunicação Interna.											
Freqüência - Mensal	Jan	Fev	Mar	Abr	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
(2ª semana do mês) (de 09:00h-12:00h)											

(2) Recursos e colaborador para verificação

A **ProtMat®** estabelece funções de verificação e providencia recursos adequados e delegação adequada ao colaborador treinado para desempenho das atividades de verificação conforme **PR.RH/001 – Solicitação ao Processo de Apoio de Recursos Humanos e PR.RH/002 – Treinamento.**

(3) Representante da gerência.

A gerência executiva da **ProtMat®** tem autoridade e responsabilidade estabelecida para:

(I) Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com a **RDC nº59;** e

(II) Relatar o desempenho do sistema de qualidade sugerindo, caso necessário, revisão de procedimentos, visando à melhoria do sistema de qualidade. A designação deste colaborador é documentada inicialmente a partir de memorando da direção, e em segundo momento, nas reuniões mensais de interações, previstas anteriormente neste documento.

(c) Revisão gerencial

A gerência executiva da **ProtMat®** revisa a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com freqüência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências **RDC Nº59** e que atinja os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência é conduzida conforme **PR.SGQ/005 – Análise Crítica pela Alta Direção** e os resultados da revisão do sistema de qualidade são documentados.

9.2- Auditoria de Qualidade

(a) A Empresa **ProtMat®** conduz auditorias de qualidade para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos. As auditorias de qualidade são conduzidas por colaboradores adequadamente treinados, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, e que não têm responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. É feito um relatório de cada auditoria de qualidade e este é revisado pela equipe da gerência com responsabilidade sobre as matérias auditadas. A Ação corretiva de acompanhamento, incluindo nova auditoria de matérias deficientes é efetuada quando necessário e é documentada no relatório de auditoria conforme **PR.SGQ/004 – Auditoria de Qualidade ANVISA.**

10.0- Controles de Projetos

(a) Instruções Gerais

A **ProtMat®** produz ou tem perspectiva de produzir produtos odontológicos enquadrados nas classes de risco I, II e III. Por isso estabelece e mantem procedimentos para controlar e verificar o projeto de qualquer produto de sua linha de produção, afim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto estejam sendo obedecidos conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento.**

(b) Planejamento e desenvolvimento de projeto.

A **ProtMat®** estabelece e mantem planos que identificam cada atividade de desenvolvimento de projeto e os colaboradores responsáveis por cada atividade. Os planos descrevem e referenciam às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos. Os planos são atualizados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

(c) Dado de entrada de projeto

A **ProtMat®** estabelece requisitos de dado de entrada de projeto relativos ao produto. Os requisitos referem-se inteiramente ao uso pretendido do produto, inclusive as necessidades do usuário (paciente ou operador) e esses requisitos são revisados e aprovados por um colaborador-pesquisador ou um dos sócios, devidamente qualificado. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e o colaborador que os aprovaram, é documentada conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

(d) Verificação de projeto

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para a verificação do projeto do produto e designa essas funções à colaboradores competentes.

Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome do colaborador encarregada da verificação, são documentados no registro histórico do projeto conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

(e) Revisão de Projeto

A **ProtMat®** realiza revisão formal do dado de saída do projeto de acordo com os requisitos estabelecidos. A Empresa designa a responsabilidade da

revisão de projeto ao colaborador responsável técnico. As designações são documentadas conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**. Os resultados da revisão de projeto são documentados no registro histórico do projeto.

(f) Dado de saída de projeto

A **ProtMat®** define e documenta o dado de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação adequada da conformidade do projeto aos requisitos de dado de entrada. O dado de saída do projeto satisfaz os requisitos do dado de entrada e inclui características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

(g) Transferência de projeto

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que a base do projeto para um produto e seus componentes esteja corretamente traduzida em termos de especificações de produção. As especificações de produção são aprovadas conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento.** A aprovação, incluindo identificação do projeto, data e o colaborador aprovando as especificações é documentada:

A **ProtMat®** seleciona uma amostra representativa do produto dos primeiros três lotes ou partidas de produção e testa tais amostras sob condições reais ou simuladas.

A **ProtMat®** conduz tais testes de acordo com procedimentos estabelecidos e mantém registros de todos os testes. A Empresa também conduz tais testes quando são feitas alterações no produto ou no processo de fabricação conforme **PR.PRO/001 -Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

(h) Liberação de projeto

A **ProtMat®** assegura que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento**.

O(s) colaborador(es) designado(s) revisa(m) todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura do responsável, é documentada conforme **PR.PRO/001 - Planejamento de Projeto e Desenvolvimento.**

(i) Alterações de projeto

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação de possíveis alterações de projeto conforme **PR.PRO/006 – Controle de Alterações de Projeto e Desenvolvimento.**

(j) Registro histórico de projeto

A **ProtMat®** estabelece e mantém um registro histórico de projeto para cada produto. Cada um destes contém ou referenciam a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com os planos de projetos aprovados e os requisitos da RDC Nº59 conforme **PR.PRO/001 – Planejamento de Projeto e Desenvolvimento.**

11.0- Controles de Documentos e Registros

A **ProtMat®** estabelece e mantem procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados na **RDC Nº59** sejam estabelecidos e mantidos, satisfaçam os requisitos **RDC Nº59** e estejam corretos e adequados para o uso pretendido conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos e PR.SGQ/007–Controle de**

Documentos Externos e **PR.SGQ/001–Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

(a) Aprovação e emissão de documentos

A **ProtMat®** designa colaboradores para examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos pela **RDC Nº59** para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos é documentada conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos** e **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

(b) Distribuição de documentos

A **ProtMat®** assegura que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis em todos os locais para onde forem designados e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam removidos desses locais em tempo hábil. **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos, PR.SGQ/007 – Controle de Documentos Externos** e **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

(c) Alteração de documentos

Possíveis alterações de especificações, métodos ou procedimentos para componentes, produtos acabados, materiais de fabricação, produção, instalação e assistência técnica ou relativas a sistemas de qualidade serão documentadas, revisadas e aprovadas pelos colaboradores que estão nas mesmas funções ou na mesma organização e que executaram a revisão e a aprovação original, a menos que designados especificamente em contrário conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos** e **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.** Outrossim, quaisquer mudanças de especificações, métodos ou procedimentos que possam afetar a qualidade são validados como adequados para o uso pretendido antes de sua aprovação e distribuição conforme **PR.SGQ/001 –**

Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade. Os registros de validação são registrados. As alterações aprovadas são comunicadas ao colaborador encarregado em tempo hábil. Quando forem feitas alterações nas especificações, métodos ou procedimentos, A Empresa avaliará as alterações segundo os procedimentos estabelecidos. São mantidos registros desta avaliação e deste resultado.

(d) Registros de alterações de documentos

A **ProtMat®** mantém registros de alteração em todos os documentos. Os registros de alteração de documentos incluem uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, a assinatura do colaborador responsável, a data de aprovação e a data em que as alterações entrarão em vigor. Uma lista mestra de documentos controla os documentos estabelecidos e mantidos para identificar a situação atual dos documentos, a fim de assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos PR.SGQ/007 – Controle de Documentos Externos** e **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

12.0- Controles de Compras

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou mantidos por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. A Empresa também assegura que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações conforme **PR.SUP/001 - Homologação de Fornecedores e PR.SUP/002 -Processo de Aquisição.**

(a) Avaliação de fornecedores e contratados

A **ProtMat®** avalia e seleciona potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos, inclusive requisitos de

qualidade, e estabelece e mantem uma lista de fornecedores e contratados que satisfaçam aos critérios documentados de avaliação do Sistema da Qualidade. São mantidos registros de avaliação, bem como seus resultados conforme **PR.SUP/001 – Homologação de Fornecedores e PR.SUP/002 – Processo de Aquisição.**

(b) Formulários de compras

A **ProtMat®** estabelece e mantém formulários de suprimentos que descrevem claramente e que referenciam às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. A Empresa revisa e aprova os documentos de suprimentos antes de sua liberação. A aprovação dos formulários, incluindo a data e a assinatura do responsável é documentando conforme **PR.SUP/001 – Homologação de Fornecedores e PR.SUP/002 – Processo de Aquisição.**

13.0- Identificação e Rastreabilidade

13.1. Identificação e rastreabilidade

A **ProtMat®** estabelece e mantem procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação e dispositivos acabados durante todas as fases de produção e distribuição e instalação para evitar possíveis equívocos/confusões e para assegurar o correto atendimento dos pedidos conforme **PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação** e **PR.PRO/004 – Identificação e Rastreabilidade**.

14.0- Controles de Processo e de Produção

14.1. Controles de processo e produção

(a) Instruções gerais

A **ProtMat®** projeta, conduz e controla 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, a Empresa estabelece e mantem procedimentos de controle de processo que descrevam todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações conforme **PR.QUA/005 – Auditoria de Produto, PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição, PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido, PR.PCP/001 – Planejamento e Controle de Produção, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme, PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto, PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção, PR.PRO/008 – Controle de Pragas, PR.PRO/009 – Controle de Contaminação, e PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido.**

Os **controles de processos** incluem:

(1) Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definem e controlem a forma de produção, instalação e assistência técnica.

(2) Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e assistência técnica.

(3) Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo.

(4) A aprovação dos processos e equipamentos dos processos; e

(5) Critérios de trabalho que são expressos em normas ou padrões documentados e através de amostras representativas.

(b) Controle ambiental

A **ProtMat®** estabelece e mantém um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto conforme **PR.PRO/008 – Controle de Pragas, PR.PRO/009 – Controle de Contaminação** e provê 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. A Empresa inspeciona periodicamente suas instalações e revisa seu sistema de controle para verificar se o sistema é adequado e se está funcionando corretamente. É feito um registro e uma revisão dos resultados dessas inspeções conforme **PR.MAN/001 – Manutenção, PR.SGQ/002 – Projeto 5S e PR.SGQ/004 – Auditoria da Qualidade ANVISA.**

(c) Limpeza e saneamento

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos de limpeza adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação conforme **PR.PRO/008 – Controle de Pragas** e **PR.PRO/009 – Controle de Contaminação**. Alem disso, a Empresa assegura que os colaboradores envolvidos compreendam esses procedimentos.

(d) Saúde e higiene do colaborador

A **ProtMat®** conforme **PR.PRO/008 – Controle de Pragas** e **PR.PRO/009 – Controle de Contaminação,** assegura que quando os colaboradores que estiverem em contato com um produto ou com seu

ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente, evitando que a falta de higiene, saúde e vestuário inadequado traga um efeito adverso sobre o produto. Qualquer colaborador que aparente não estar asseado ou com roupas inadequadas é excluído das operações até que esteja limpo e vestido adequadamente. Qualquer colaborador que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição que possa afetar o produto, é excluído das operações até que as condições sejam corrigidas. A **ProtMat®** instrui seus colaboradores para que reporte tais condições imediatamente aos supervisores.

(1) Vestuário

Quando forem necessárias, roupas especiais para assegurar que um produto esteja adequado para o uso pretendido, a **ProtMat®** providencia roupas limpas para seu colaborador conforme **PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

(2) Higiene

A **ProtMat®** providencia instalações sanitárias adequadas, para o uso de todos os seus colaboradores, fornecedores, consultores e terceiros.

(3) Hábitos do colaborador

Quando comer, beber, fumar e outras atividades dos colaboradores possam ter um efeito adverso sobre um produto, a **ProtMat®** limita essas práticas a locais próprios. A Empresa assegura que os colaboradores compreendam esses limites designando áreas selecionadas para evitar quaisquer efeitos adversos sobre os produtos conforme **PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

(e) Controle de contaminação

A **ProtMat®** estabelece e mantém 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, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação conforme **PR.PRO/008 – Controle de Pragas** e **PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

(f) Remoção de lixo e esgoto químico

A **ProtMat®** remove lixo, e possíveis sub-produtos gerados durante os processos fabris, de maneira segura, oportuna e higiênica conforme **PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

A unidade deve dispor de locais reservados para o armazenamento de lixos e outros resíduos. Recomenda-se que as lixeiras tenham controle constante e o lixo seja eliminado, nos locais onde a coleta é diária, para que não acumule sujeiras na parte externa e interna da fábrica e atraia pragas e microrganismos que possam contaminar os produtos.

(g) Equipamento

A **ProtMat®** assegura que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação são adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos, colocados e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso conforme **PR.MAN/001 – Manutenção.**

Todos os equipamentos utilizados nas áreas de manipulação devem ser de materiais que não transmitem substância tóxicas.

As superfícies são lisas e isentas de imperfeições, não absorventes e confeccionadas com material que não ofereçam risco de contaminação ao produto.

Os produtos de higiene e limpeza devem ter autorização de uso emitida pelo Ministério da Saúde. A higiene dos equipamentos e utensílios deve ser controlada constantemente pelo responsável do setor, cuja avaliação poderá evitar o aparecimento de corpos estranhos (restos de operações anteriores), resíduos de produtos e a ocorrência de contaminações químicas (produtos de limpeza), físicas (esponjas, buchas) e biológicas (bactérias, fungos, vírus).

Os equipamentos devem estar em condições adequadas de conservação, funcionamento e limpeza, sob programa constante de manutenção preventiva. Nesse item, deve ser destacada a higienização, periodicidade, temperatura e forma de acondicionamento dos alimentos nos equipamentos de que o estabelecimento dispõe, incluindo a caixa d'água.

(1) Programação de manutenção

A **ProtMat®** estabelece e mantém 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 é afixado em local de grande visibilidade ou perto de cada equipamento, ou ainda entregue ao colaborador encarregado da manutenção. É feito um registro por escrito documentando, a data em que a programação foi executada e os colaboradores encarregados das atividades de manutenção conforme **PR.MAN/001 – Manutenção.**

(2) Inspeção

A **ProtMat®** conduz 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, são documentadas conforme **PR.MAN/001 – Manutenção.**

(3) Ajustes

A **ProtMat®** assegura 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 colaborador encarregado destes ajustes.

(4) Materiais de fabricação

A **ProtMat®** estabelece e mantém 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 é documentada conforme **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto e PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção.**

(h) Processos automatizados

Quando computadores são usados na produção, no sistema de qualidade ou nos sistemas de processamento de dados, colaboradores designados pela **ProtMat®** validam o software de acordo com um protocolo estabelecido e os resultados são documentados.

(i) Controle da Água

O abastecimento de água potável deve ser abundante, com pressão adequada e temperatura conveniente (de acordo com a fase tecnológica de cada produto processado), com adequado sistema de distribuição e proteção eficiente contra contaminação. Havendo necessidade de armazenamento, deve-se dispor de instalações apropriadas e das condições anteriormente indicadas. É imprescindível o controle frequente da potabilidade da água.

O órgão competente poderá admitir variações das especificações químicas e físico-químicas quando a composição da água do local assim exigir e desde que não se comprometa a sanidade do produto e a saúde pública.

(j) Controle Integrado de Pragas

Ações preventivas e corretivas para impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou a proliferação de vetores e pragas urbanas que comprometam a qualidade higiênico-sanitária devem ser executadas.

Para prevenir a entrada de pragas, os estabelecimentos devem oferecer obstáculos, como telas nas aberturas, janelas e portas; portas com molas ou dispositivos que garantam o fechamento automático; batente de borracha na parte inferior da porta e ralos sifonados, com fechamento apropriado ou tela de proteção. As embalagens externas das mercadorias recebidas devem ser retiradas, pois podem esconder pragas; caixotes do fornecedor não podem ter acesso à unidade; o acúmulo de restos de alimentos e entulhos próximo às áreas de produção, de manipulação ou estocagem deve ser evitado; frestas, pequenos orifícios e espaços nas paredes e pisos que possam servir de esconderijo e/ou procriação de formigas e baratas devem ser fechados.

As medidas de controle com agentes químicos, biológicos ou físicos devem ser usadas somente sob a supervisão direta de pessoal tecnicamente competente (profissional credenciado, geralmente de empresa específica) para identificar, avaliar e intervir nos perigos potenciais que essas substâncias representam para a saúde.

Essas medidas só devem ser adotadas em conformidade com as recomendações do órgão oficial competente.

No caso de invasão de pragas, os estabelecimentos devem adotar medidas para sua erradicação (tratamento com agentes químicos, físicos ou biológicos autorizados).

Praguicidas só devem ser utilizados caso não seja possível aplicar, com eficácia, outras medidas de prevenção. Antes da aplicação de praguicidas, deve-se ter o cuidado de proteger todos os equipamentos e utensílios.

14.2. Processos especiais

Processos especiais serão discutidos e os procedimentos específicos, serão tratados e protocolados nas Reuniões mensais de Interação entre processos **ProtMat®**, sendo criados procedimentos específicos para tal fim.

15.0- Inspeção e Testes

15.1. Inspeção e testes

(a) Instruções gerais

A **ProtMat®** estabelece e mantém as atividades de inspeção e testes necessárias para assegurar que todos os requisitos especificados sejam alcançados. Os resultados de todas as inspeções e testes são documentados conforme **PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme, PR.QUA/005 – Auditoria de Produto, PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto** e **PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção.**

(b) Inspeção e testes de recebimento.

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para a aceitação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. Estes componentes, materiais de fabricação e produtos acabados recebidos não são usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos conforme **PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido.** Os colaboradores designados pela Empresa aceitam ou rejeitam os componentes, produtos acabados e os materiais de fabricação recebidos. A aceitação ou rejeição é documentada conforme **PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido e PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme.**

(c) Inspeção e testes durante o processo.

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para inspeção e testes de componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo conforme**,** **PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido, PR.QUA/005 – Auditoria de Produto, PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto e PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção.** A Empresa estabelece e mantém procedimentos para reter componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completadas ou que os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados conforme **PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme.**

(d) Inspeção e testes finais

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para a inspeção de produtos acabados para assegurar que um lote ou partida esteja dentro das especificações. Os produtos acabados são controlados adequadamente até que sejam liberados pelo responsável indicado pela Empresa.

Os produtos acabados somente são liberados quando as atividades especificadas no Registro Mestre de Produto tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura do responsável pela liberação, é documentada conforme **PR.QUA/005 – Auditoria de Produto.**

(e) Registros de inspeções e testes

A **ProtMat®** mantém um registro dos resultados dos testes e inspeções exigidos pela resolução **RDC Nº59**. Estes registros incluem os critérios de aceitação, as comparações de inspeções realizadas, os resultados, o equipamento usado, a data e assinatura do responsável pela inspeção e pelo teste. Estes registros fazem parte do registro histórico do produto conforme

PR.QUA/005 – Auditoria de Produto, PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto e PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção.

15.2. Inspeção, medição e equipamentos de testes.

A **ProtMat®** assegura que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. A Empresa estabelece e mantém procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e checado conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição.** São mantidos registros documentando destas atividades.

(a) Calibração

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos de calibração que incluem orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição.**

A calibração é executada por colaborador que tenha instrução, treinamento, prática e experiências necessárias.

(b) Padrões de calibração

A **ProtMat®** estabelece e mantém padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões nacionais. Quando os padrões nacionais não forem práticos ou não estiverem disponíveis, a Empresa usa um padrão independente reproduzível. Quando não houver nenhum padrão aplicável, a Empresa estabelece e mantém um padrão próprio conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição**.

(c) Registros de Calibração

A **ProtMat®** assegura que sejam mantidos registros das datas de calibração, do colaborador encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição**.

Os registros são mantidos por colaboradores designados pela Empresa **ProtMat®** e colocados no equipamento ou perto dele, devendo estar disponível para o colaborador que usa este equipamento e para os colaboradores responsáveis pela calibração do equipamento.

(d) Manutenção

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso conforme **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição.**

(e) Instalações

A **ProtMat®** protege os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração **PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição.**

15.3. Resultados de inspeção e testes

A **ProtMat®** identifica os resultados da inspeção e dos testes de todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. A identificação é visível, indica a conformidade ou não conformidade destes ítens com relação aos critérios de aceitação, fabricação, embalagem, rotulagem, instalação ou assistência técnica do produto para assegurar que somente componentes, produtos acabados e materiais de fabricação que tenham passado pelas inspeções e testes exigidos, sejam distribuídos, usados e instalados conforme **PR.QUA/005 – Auditoria de Produto, PR.PRO/003 – Planejamento e**

Fabricação do Produto e PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção. A Empresa assegura que registros identifiquem o colaborador responsável pela liberação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados.

16.0- Componentes e Produtos Não-Conformes

(a) Controle de componentes e produtos não-conformes

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam usados inadvertidamente. Os procedimentos contêm prescrições para a identificação, documentação, investigação, separação e remoção de componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos não-conformes, e para notificação dos colaboradores ou processos responsáveis pela não-conformidade conforme **PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme e PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido.**

(b) Revisão da não-conformidade e remoção

(1) A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a remoção de componentes, materiais de fabricação, dispositivos acabados e produtos devolvidos não-conformes, são definidas, conforme **PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação** e **PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme**.

(2) A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para o reprocessamento, reinspeção e renovação de testes de componentes e produtos acabados não-conformes, para assegurar que satisfaçam as especificações originais ou as que forem subseqüentemente modificadas e aprovadas conforme **PR.QUA/005 – Auditoria de Produto, PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do**

Produto, PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção e **PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido.**

Os procedimentos são inseridos ou citados no registro mestre de produto. Os produtos ou componentes reprocessados são claramente identificados como tal conforme **PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação e PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto** e **PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção** sendo que os resultados do reprocessamento e da reinspeção são anotados no registro histórico do produto. Os produtos e componentes reprocessados são sujeitos a uma completa reinspeção para identificar qualquer característica do produto que tenha sido afetada adversamente pelo reprocessamento em questão. Quando houver um repetido reprocessamento de um produto ou componente, a identificação do efeito do reprocessamento sobre o produto ou componente é feita e documentada.

17.0 - Ação Corretiva

(a) A **ProtMat®** estabelece e mantém os procedimentos **PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's, PR.SGQ/008 – Ação Preventiva, PR.SGQ/004 – Auditoria da Qualidade ANVISA** e **PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido** para:

(1) Analisar todos os processos, operações de trabalho, concessões, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de Assistência Técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade para identificar as causas existentes e potenciais de componentes e dispositivos acabados não-conformes e outros problemas de qualidade. Esta análise inclui análise de tendência para detectar problemas de qualidade recorrentes conforme **PR.SGQ/009 – Análise de Dados**:

(2) Investigar a não-conformidade às especificações de qualquer produto distribuído;

(3) Identificar a ação necessária para prevenir a causa e prevenir a recorrência de componentes ou produtos acabados não-conformes ou com quaisquer outros problemas de qualidade;

(4) Verificar ou validar a adequação de ação corretiva para assegurar que esta ação não afete adversamente o produto acabado e que seja eficaz;

(5) Implementar e registrar alterações em métodos e procedimentos necessários como conseqüência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva; e

(6) Assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.

(b) Todas as atividades exigidas nesta seção, bem como seus resultados são devidamente documentados.

18.0- Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

18.1. Manuseio

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos afetando os componentes, os produtos acabados e os materiais de fabricação não ocorram durante qualquer estágio do manuseio conforme **PR.ALM/001 – Recebimento de Produtos, PR.ALM/002 – Preservação de Produto, PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme e PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

18.2. Armazenamento

(a) A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para o controle das áreas de estoque de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados para evitar inversões (trocas), danos, deteriorização ou outros efeitos adversos no

período anterior à sua distribuição ou uso conforme **PR.ALM/001 – Recebimento de Produtos, PR.ALM/002 – Preservação de Produto, PR.ALM/003 – Saída de Produto, PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme e PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

(b) A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para autorizar o recebimento ou retirada das áreas de estoque identificadas de forma clara, legível e visível.

Quando a qualidade dos componentes ou de produtos acabados se deteriorar com o tempo, tais produtos são armazenados de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques, assim como suas condições são avaliadas em intervalos adequados conforme **PR.ALM/001 – Recebimento de Produto, PR.ALM/002 – Preservação de Produto, PR.ALM/003 – Saída de Produto, PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação, PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme e PR.PRO/009 – Controle de Contaminação.**

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para assegurar que todos os materiais de fabricação, componentes e produtos obsoletos, rejeitados ou deteriorados, armazenados no estoque, não sejam inadvertidamente distribuídos ou usados conforme **PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme**.

18.3. Distribuição

(a) A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para controlar a distribuição de produtos acabados a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados para liberação sejam distribuídos conforme **PR.QUA/005 – Auditoria de Produto, PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto, PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção e PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição.**

Quando a qualidade de um produto ou a sua condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos asseguram que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

(b) A **ProtMat®** conforme **PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição** mantém registros de distribuição que incluem:

(1) Nome e endereço do consignatário;

(2) Identificação e quantidade de produtos embarcados, com data de embarque; e

(3) Controle numérico utilizado para rastreabilidade conforme PR.PRO/004 – Identificação e Rastreabilidade.

18.4. Instalação/utilização

A **ProtMat®** estabelece e mantém instruções e procedimentos adequados para a correta utilização dos produtos nos laboratórios de clientes. As instruções e os procedimentos incluem orientação para otimização das propriedades desses materiais, através de sugestão de temperaturas para sinterização dos produtos cerâmicos. Sugere condições de armazenamento, e indica os parâmetros utilizados na fabricação de próteses finais.

A Empresa solicita aos clientes o registro dos resultados de uso dos materiais, e registra os resultados, quando informados pelos clientes. A empresa possui contato direto através de pagina eletrônica, para sanar em, no máximo, 24 horas, possíveis duvidas no uso de seus produtos.

19.0 - Controle de Embalagem e Rotulagem

19.1. Embalagem de produtos

A **ProtMat®** projeta e elabora a embalagem para seus produtos para proteger o produto de qualquer alteração ou dano durante as condições

costumeiras de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição conforme **PR.PRO/001- Planejamento de Projeto e Desenvolvimento.**

19.2. Rotulagem de produtos

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para manter a integridade da rotulagem e para evitar troca de rótulos e/ou etiquetas identificadoras conforme **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto** e **PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção.**

(a) Integridade dos rótulos

A **ProtMat®** assegura 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 conforme **PR.PRO/001- Planejamento de Projeto e Desenvolvimento, PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto**, **PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação** e **PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme.**

(b) Inspeção dos rótulos

Os rótulos são liberados para estoque ou para uso somente quando um colaborador autorizado tenha examinado sua exatidão, incluindo, quando for o caso, a data correta de vencimento, o número de controle, instruções para armazenamento, instruções de manuseio e instruções adicionais de processamento. A liberação, incluindo data, nome e assinatura do responsável pelo exame, é documentada no registro histórico do produto conforme **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto, PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção** e **PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação**.

c) Armazenamento dos rótulos

A **ProtMat®** armazena e mantém os rótulos de maneira a proporcionar sua pronta identificação e evitar inversões (trocas) conforme **PR.ALM/002 – Preservação de Produto e PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação.**

(d) Controle dos rótulos

A **ProtMat®** controla os rótulos e as operações de embalagem para evitar a inversão (troca) de rótulos conforme **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto, PR.PRO/007 – Planejamento do Processo de Produção, PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação e PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme.**

20.0 – Registros

20.1. Requisitos gerais

A **ProtMat®** mantém todos os registros legíveis e guardados de forma a minimizar sua deterioração, prevenir perdas e proporcionar rápida busca conforme **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade**.

Todos os registros, arquivados em sistemas automatizados de computação, tem uma reprodução (back-up) conforme **PR.TI/001 – Como Efetuar Backup Diário**.

Todos os registros exigidos pela **RDC Nº59** são mantidos nas instalações da **ProtMat®** ou em outro local razoavelmente acessível para os colaboradores responsáveis e inspetores designados pela autoridade de saúde competente. Os registros em questão estão disponíveis para exame e cópia pelos colaboradores e inspetores supracitados. Exceto onde especificamente

indicado, as seguintes prescrições gerais são aplicadas a todos os registros exigidos pela **RDC Nº59.**

(a) Confidencialidade

Os registros considerados confidenciais pela **ProtMat®** são assinalados para alertar a autoridade de saúde competente.

(b) Período de retenção de registros

Todos os registros necessários relativos a um produto são 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 pela **ProtMat®** conforme **PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

20.2. Registro mestre do produto

A **ProtMat®** mantém registros mestres dos produtos conforme **PR.PRO/001- Planejamento do Projeto e Desenvolvimento** e assegura que o Registro mestre de Produto seja elaborado, datado e assinado por colaborador qualificado designado pela **ProtMat®.** Quaisquer alterações num Registro mestre de Produto se enquadra nos requisitos aplicáveis da parte D conforme **PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos**. O Registro Mestre de Produto para cada tipo de produto inclui ou faz referência à seguinte informação:

(a) Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos de fonte conforme;

(b) Especificações do processo de produção, métodos de produção, procedimentos de produção e especificações ambientais de produção;

(c) Documentos do sistema de qualidade, incluindo comparações usadas e resultados dos protocolos de validação;

(d) Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados conforme,

(e) Métodos e procedimentos de instalação, Manutenção e Assistência Técnica.

20.3. Registro histórico do produto

A **ProtMat®** mantém registros históricos de produtos conforme **PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto, PR.PRO/007 – Planejamento do Processo**. A Empresa estabelece e mantém estes procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou unidade para demonstrar que os produtos são fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos da resolução **RDC Nº59.** Os registros históricos de produtos são acessíveis e mantidos por um colaborador designado para tal.

O registro histórico do produto inclui ou fazer referência à seguinte informação:

(a) Data de fabricação;

(b) Quantidade fabricada;

(c) Quantidade liberada para distribuição;

(d) Rotulagem;

(e) Quaisquer números de controle utilizados.

20.4. Arquivo de reclamações

(a) A **ProtMat®** mantém arquivos de reclamações e estabelece procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações conforme **PR.COI/002 – Serviço de Atendimento ao Cliente**. Tal procedimento assegura que:

(1) Reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;

(2) Reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento; e

(3) Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, a unidade mantém um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

(b) A **ProtMat®** examina, avalia e investiga todas as reclamações envolvendo a possível não-conformidade do produto, sua rotulagem ou embalagem em atender às suas especificações conforme **PR.COI/002 – Serviço de Atendimento ao Cliente e PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's**.

Qualquer reclamação relativa a lesão ou qualquer risco à segurança é imediatamente examinada, avaliada e investigada pela gerência executiva, devendo ser mantida numa seção especial do arquivo de reclamações. As investigações incluem a verificação se houve de fato falha no desempenho ou especificações do produto; se o produto estava sendo usado para terapia ou diagnostico de um paciente; se houve óbito, lesão ou doença grave envolvida; e a relação, se houver, do produto com o incidente comunicado ou evento adverso.

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

(1) Nome do produto;

(2) Data do recebimento da reclamação;

(3) Qualquer número de controle utilizado;

(4) Nome, endereço e telefone do reclamante;

(5) Natureza da reclamação;

(6) Resultados da investigação.

(d) Os resultados da investigação incluem:

(1) Ação corretiva tomada;

(2) Datas da investigação;

(3) Detalhes da reclamação;

(4) Resposta ao reclamante.

(e) Quando não for dada uma resposta ao reclamante, o motivo é 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, é transmitida e arquivada na Empresa, em arquivo específico para reclamações sobre produtos.

(g) A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas as reclamações sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Tais procedimentos incluem prescrições para decidir se a reclamação representa um evento a ser informado à autoridade de saúde competente conforme **PR.COI/002 – Serviço de Atendimento ao Cliente**.

21.0 - Assistência Técnica

A **ProtMat®** executa a atividade de assistência técnica no âmbito de assegurar a qualidade e perfeito uso dos materiais desenvolvidos pela empresa. Problemas ou defeitos no produto, detectados pelos clientes, deverão ser informados a Empresa em até 48 horas do uso, e detalhes técnicos do uso dos produtos serão analisados pelo corpo técnico da empresa visando gerar laudo final de uso do produto. Quando detectado problema de utilização o cliente é informado e procedimentos são ajustados de acordo com a conveniência de cada sistema que utilize os materiais da **ProtMat®**,

Os registros de assistência técnica. Toda e qualquer atividade é registrada em livro de ocorrências. As atividades são levadas a reunião mensal

de atividades e, se necessário, providências para evitar que a ocorrência se repita serão discutidas.

21.0 - Técnicas de estatística

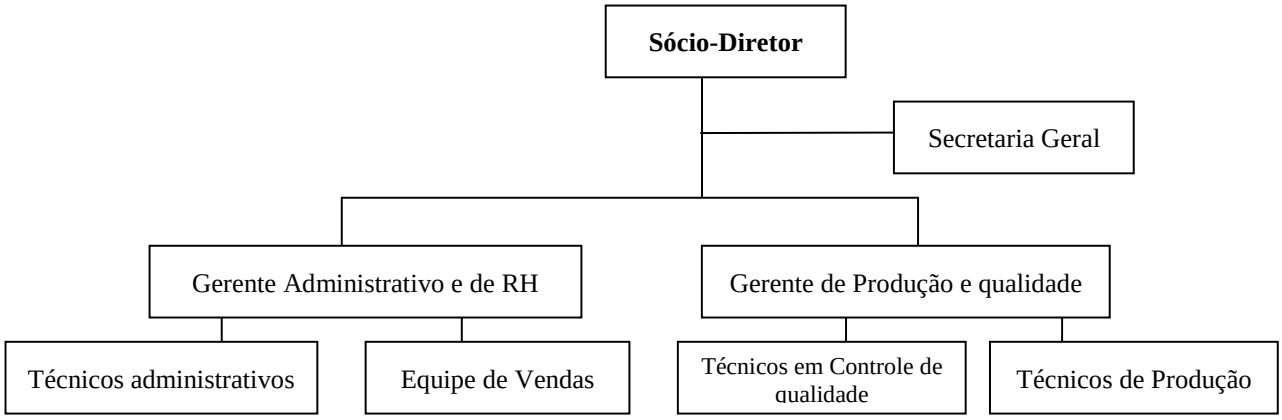
(a) Onde aplicável, A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas necessárias para verificar a aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto conforme **PR.SGQ/009 – Análise de Dados e PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido.**

(b) Planos de amostragem são formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida conforme **PR.SGQ/009 – Análise de Dados e PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido.**

A **ProtMat®** estabelece e mantém procedimentos conforme **PR.SGQ/009 – Análise de Dados e PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido** para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente, especialmente para eventos tais como, produtos não-conformes, relatórios de auditoria de qualidade adversa ou reclamações.

ANEXOS

Anexo I – Organograma



Anexo II – Lista Mestra de Documentos

Manual de Boas Práticas de Fabricação (MBPF)

PR.SGQ/001 – Como Elaborar Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.
PR.SGQ/002 – Projeto 5S's
PR.SGQ/003 – Vocabulário do Sistema da Qualidade
PR.SGQ/004 – Auditoria da Qualidade ANVISA
PR.SGQ/005 – Análise Crítica pela Alta Direção
PR.SGQ/006 – Controle de Documentos Internos
PR.SGQ/007 – Controle de Documentos Externos
PR.SGQ/008 – Ação Preventiva
PR.SGQ/009 – Análise de Dados
PR.SGQ/010 – Tratativa de RNC's
.
PR.RH/001 – Solicitação ao Processo de Apoio de Recursos Humanos
PR.RH/002 – Treinamento
PR.RH/003 - Seleção e Recrutamento de Pessoal

PR.PRO/001- Planejamento do Projeto e Desenvolvimento
PR.PRO/002- Gerenciamento de Risco
PR.PRO/003 – Planejamento e Fabricação do Produto
PR.PRO/004 – Identificação e Rastreabilidade
PR.PRO/005 – N.A.
PR.PRO/006 – Controle de Alterações de Projeto e Desenvolvimento.
PR.PRO/007 – Planejamento do Processo.de produção

PR.PRO/008 – Controle de Pragas
PR.PRO/009 – Controle de Contaminação
PR.PRO/010 – Análise de Produto Devolvido.
PR.PRO/011 – Protocolo de Validação

PR.SUP/001 - Homologação de Fornecedores
PR.SUP/002 -Processo de Aquisição.

PR.PCP/001 – Planejamento e Controle de Produção

PR.MAN/001 – Manutenção.

PR.QUA/001 – Inspeção de Entrada de Produto Adquirido.
PR.QUA/002 – Identificação de Produto e Materiais de Fabricação
PR.QUA/003 – Controle de Produto Não Conforme.
PR.QUA/004 – Controle de Dispositivos de Medição
PR.QUA/005 – Auditoria de Produto

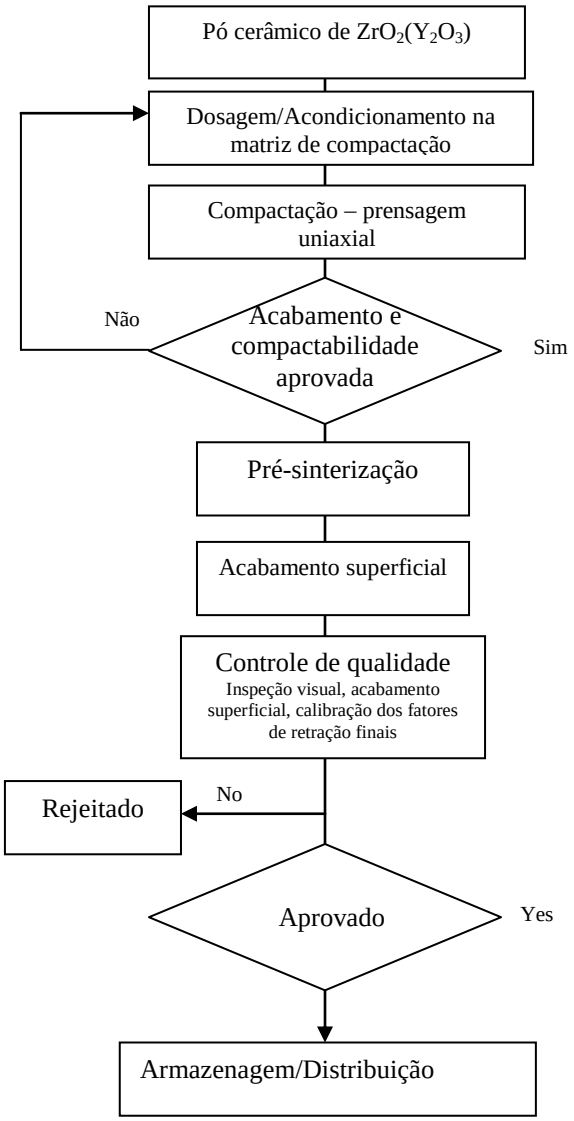
PR.ALM/001 – Recebimento de Produtos
PR.ALM/002 – Preservação de Produto
PR.ALM/003 – Saída de Produto

PR.EXP/001 – Rotinas da Expedição

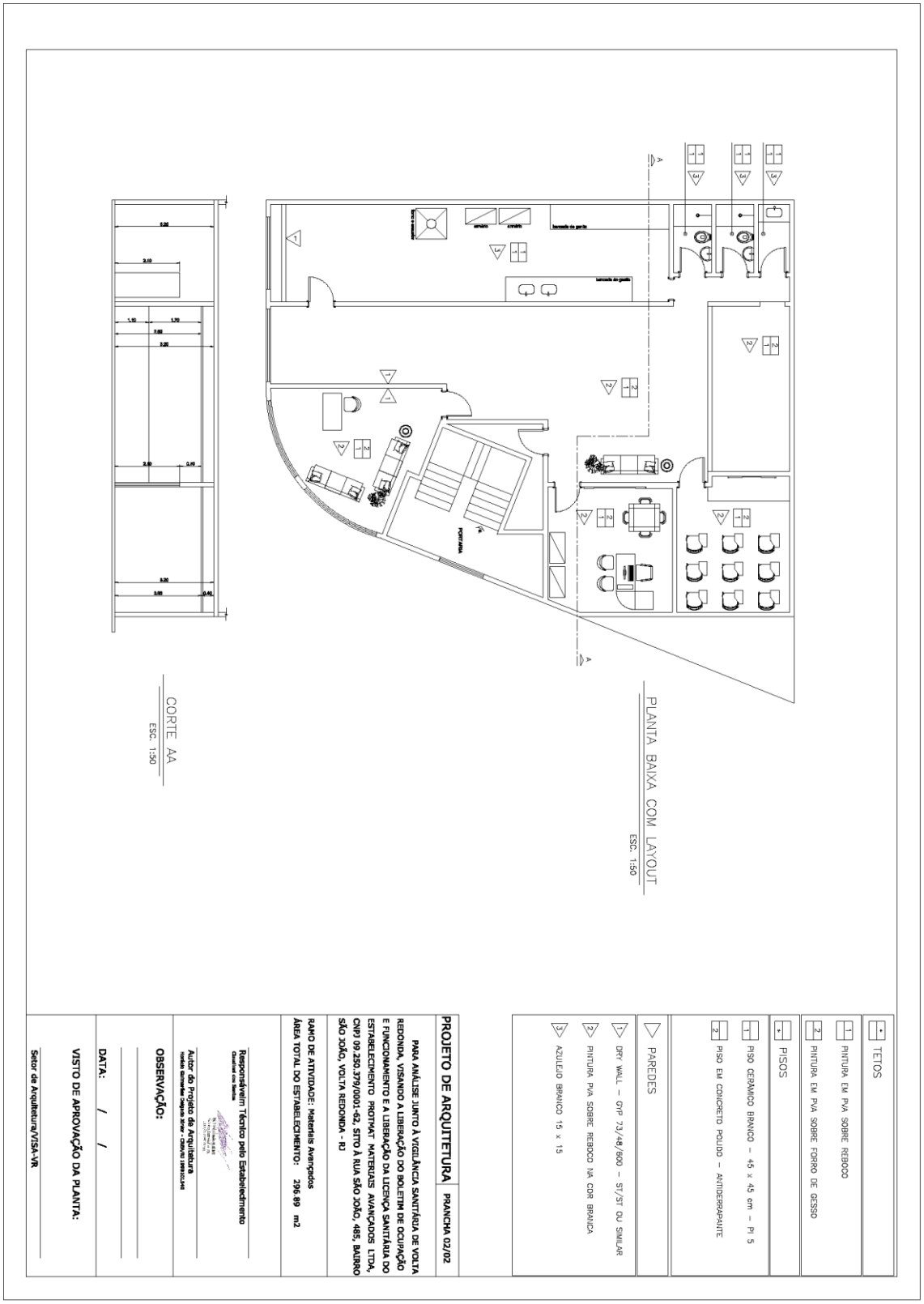
PR.TI/001 – Como Efetuar Backup Diário.

PR.COI/002 – Serviço de Atendimento ao Cliente

Anexo III – Desenvolvimento dos Produtos:



Anexo IV – Lay-out da Empresa:



Documentos Relacionados e de Apoio

- ✓ RDC n°59 de 27 de junho de 2000 do Ministério da Saúde – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- ✓ RDC n°331 de 29 de novembro de 2002 do Ministério da Saúde - Auto Inspeção de Boas Práticas da Fabricação de Produtos Médicos.
- ✓ RDC n° 185, de 22 de outubro de 2001 – Registros de produtos médicos.
- ✓ RDC n° 56, de 6 de abril de 2001 – Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde.
- ✓ Código de Defesa do Consumidor – Lei 8078 de 11/09/90 - Decreto 2181 de 20/03/97.

Volta Redonda, 12 de Novembro de 2012

_____

Responsável Técnico e Representante Legal