RDC 16/2013:
PARA CONSULTAS

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 16, DE 28 DE MARÇO DE 2013

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos § 1º e § 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada 7 de março de 2013,

considerando a Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 20/11, que aprovou o "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (revogação das Res. GMC nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)";

considerando que a regulamentação de Boas Práticas de Fabricação relativa a produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro deve buscar a garantia da qualidade, segurança e eficácia nos produtos comercializados no Brasil;

considerando que é fundamental promover o aprimoramento dos sistemas nacionais voltados para a regulamentação e controle dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro;

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

Art. 1° Aprovar o "Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Parágrafo único. Este regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 20/2011 "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (revogação das Res. GMC nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)".

Art. 2° Revogar a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998; a Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000; e a Resolução RDC nº 167, de 2 de julho de 2004.

Art. 3º Os distribuidores e armazenadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.

Art. 4º Fica concedido o prazo de 180 dias, a partir da data de incorporação do instrumento normativo, para adoção das medidas necessárias para a aplicação do Regulamento Técnico.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

CONTEÚDO

CAPÍTULO 1 DISPOSIÇÕES GERAIS
CAPÍTULO 2 REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE
2.1. Disposições gerais
2.2. Responsabilidade gerencial
2.3. Pessoal
2.4. Gerenciamento de risco
2.5. Controles de Compras
CAPÍTULO 3 DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE
3.1. Requisitos gerais
3.2. Registro histórico do produto
3.3. Registros de inspeções e testes.
CAPÍTULO 4 CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)
4.1. Controle de Projeto
4.2. Registro Mestre do Produto (RMP)
CAPÍTULO 5 CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO
5.1. Instruções gerais
5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso
5.3. Inspeção e testes
5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.
5.5. Validação
5.6. Controle de mudanças
CAPÍTULO 6 MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE
6.1. Manuseio
6.2. Armazenamento
6.3. Distribuição
6.4. Identificação e rastreabilidade
6.5. Componentes e produtos não conformes
CAPÍTULO 7 AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS
7.1. Ações Corretivas e Preventivas
7.2. Gerenciamento de reclamações
7.3. Auditoria da qualidade
CAPÍTULO 8 INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA
8.1. Instalação
8.2. Assistência Técnica
CAPÍTULO 9 TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

CAPÍTULO 1 DISPOSIÇÕES GERAIS

1.1 Aplicabilidade

1.1.1. Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes.

1.1.1.2. Os requisitos deste Regulamento Técnico são aplicáveis a fabricantes e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil.

1.1.3. Sempre que o fabricante entender que algum dos requisitos desta resolução não é aplicável a seus processos, deverá documentar justificativa para tal entendimento.

1.1.1.4. Os importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro deverão cumprir os requisitos desta Resolução, no que couber.

1.1.2. Definições

Para os efeitos do presente Regulamento Técnico entende-se por:

1.2.1. Assistência técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.

1.2.2. Auditoria de qualidade: significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo o sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de outras atividades do sistema de qualidade exigido por este Regulamento Técnico.

1.2.3. Componente: matéria prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem, rótulo ou instrução de uso, utilizados durante a fabricação de um produto médico e produto para diagnóstico de uso in vitro, destinado a ser incluído como parte do produto acabado.

1.2.4. Dados de entrada de projeto: descrição dos atributos físicos, indicação de uso, desempenho, compatibilidade, segurança, eficácia, ergonomia, usabilidade, informações provenientes de projetos anteriores e resultados do gerenciamento de risco, dentre outros requisitos de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro que são utilizados como base de seu projeto.

1.2.5. Dados de saída de projeto: resultado do trabalho em cada fase do projeto e seu resultado final. O dado de saída de projeto finalizado é a base para o registro mestre do produto (RMP).

1.2.6. Dano: lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

1.2.7. Especificações: requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes.

1.2.8. Estabelecer: definir, documentar (por meio escrito ou eletrônico) e implementar.

1.2.9. Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem, embalagem.

1.2.10. Gerência executiva: alta administração da empresa responsável em prover recursos e com autoridade para estabelecer ou alterar a política e sistema da qualidade da empresa.

1.2.11. Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo.

1.2.12. Lote ou partida: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

1.2.13. Material de fabricação: material ou substância empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, esterilizantes, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação.

1.2.14. Não conformidade: não cumprimento de requisito previamente especificado.

1.2.15. Número de série ou lote: combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados.

1.2.16. Perigo: Fonte potencial de dano.

1.2.17. Política de qualidade: totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, expressas pela gerência executiva.

1.2.18. Processo especial: qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por inspeções e testes subsequentes.

1.2.19. Produção: todas as operações envolvidas na fabricação de determinado produto, desde o recebimento dos componentes, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto acabado.

1.2.20. Produto acabado: qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado, rotulado.

1.2.21. Qualidade: totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.

1.2.22. Reclamação: comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.

1.2.23. Registro: documento físico ou eletrônico, que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade.

1.2.24. Registro histórico do produto: compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.

1.2.25. Registro histórico do projeto: compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

1.2.26. Registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como instalação, assistência técnica e manutenção do mesmo.

1.2.27. Retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou de um produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP.

1.2.28. Revisão de projeto: exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a adequação do mesmo ao planejamento e objetivos estabelecidos.

1.2.29. Risco: combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano.

1.2.30. Sistema de qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade.

1.2.31. Validação: confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado. Com relação a um projeto, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas.

1.2.32. Verificação: confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas.

1.2.33. Vida útil: período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado.

CAPÍTULO 2 REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

2.1. Disposições Gerais

2.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos deste Regulamento Técnico sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade, cada fabricante deverá:

2.1.1.1. Estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências deste Regulamento Técnico, e

2.1.1.2. Estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

2.2. Responsabilidade gerencial

2.2.1. Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que deverão ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

2.2.2. Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

2.2.3. Responsabilidade e Autoridade. Cada fabricante deverá estabelecer, a cada capítulo deste Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades.

2.2.4. Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e designação de pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

2.2.5. Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta, e documentar esta designação, que, independentemente de outras funções, terá autoridade e responsabilidade para:

2.2.5.1. Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com este Regulamento Técnico;

2.2.5.2. Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.

2.2.6. Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências deste Regulamento Técnico e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados. Deverão ser considerados para revisão assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros.

2.3. Pessoal

2.3.1. Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas atividades previstas neste Regulamento Técnico sejam corretamente desempenhadas. Deverão ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa.

2.3.2. Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos deste Regulamento Técnico aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O treinamento de empregados deverá ser documentado.

2.3.3. Consultores. Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. A contratação de consultores deverá ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos neste Regulamento Técnico.

2.4. Gerenciamento de Risco

2.4.1. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controla-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.

2.4.2. A gerência executiva da empresa deverá designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco a fim de garantir a adequação e efetividade das mesmas.

2.5. Controles de Compras

2.5.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas.

2.5.2. Avaliação de fornecedores de produtos e serviços. Cada fabricante deverá estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que os mesmos deverão satisfazer.

2.5.3. Cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos mantendo registro de fornecedores aprovados. Devem ser mantidos registros da avaliação, bem como de seus resultados.

2.5.4. Registro de compras. Cada fabricante deverá manter registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. A aprovação dos pedidos, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

2.5.5. Deverá ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado.

2.5.6. Cada fabricante deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação.

CAPÍTULO 3 DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

3.1. Requisitos gerais.

3.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

3.1.2. Aprovação e emissão de documentos. Cada fabricante deverá designar pessoas para avaliar e aprovar todos os documentos estabelecidos neste Regulamento Técnico para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, deverá ser documentada.

3.1.3. Distribuição de documentos. O fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos de uso não intencional.

3.1.4. Alteração de documentos. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade deverão ser avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original.

3.1.5. Registros de alterações de documentos. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos que deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados e dos afetados, identificação da pessoa responsável, data de aprovação e data em que as alterações entrarão em vigor. Deverá ser mantida relação de documentos vigentes de forma a identificar a situação atual dos mesmos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

3.1.6. Arquivo de Documentos e Registros. Todos os documentos e registros da qualidade deverão ser legíveis e serem guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente deverão ter cópia de segurança:

3.1.6.1. Confidencialidade. Os documentos e registros considerados confidenciais pelo fabricante poderão ser assinalados para alertar a autoridade sanitária competente;

3.1.6.2 Período de retenção de documentos e registros: todos os documentos e registros necessários relativos a um produto deverão ser mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data da distribuição do mesmo.

3.2. Registro histórico do produto.

3.2.1. Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série para

demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos deste Regulamento Técnico. O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações:

3.2.1.1. Data de fabricação;

3.2.1.2. Componentes utilizados;

3.2.1.3. Quantidade fabricada;

3.2.1.4. Resultados de inspeções e testes;

3.2.1.5. Parâmetros de processos especiais;

3.2.1.6. Quantidade liberada para distribuição;

3.2.1.7. Rotulagem;

3.2.1.8. Identificação do número de série ou lote de produção; e

3.2.1.9. Liberação final de produto.

3.3. Registros de inspeções e testes.

3.3.1. Cada fabricante deverá manter registro dos resultados das inspeções e testes estabelecidos, quando estes estiverem diretamente relacionados à atributos de qualidade críticos do produto. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

CAPÍTULO 4 CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)

4.1. Controle de Projeto

4.1.1. Instruções Gerais Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.

4.1.2. Planejamento de projeto e desenvolvimento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que possam ter alguma interface com o mesmo. Os planos deverão ser avaliados, atualizados e aprovados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

4.1.3. Dados de entrada de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente e requisitos legais e regulamentares aplicáveis. Os procedimentos devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados.

Os dados de entrada de um projeto deverão ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deverão ser documentados.

4.1.4. Verificação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto. A verificação de projeto deverá ser executada por pessoal designado e deverá assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

4.1.5. Dados de saída de projeto. Cada fabricante deverá definir e documentar os dados de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada. Os dados de saída do projeto deverão satisfazer os requisitos dos dados de entrada e deverão incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto. Estes deverão ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação.

4.1.6. Revisão de Projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto. Os procedimentos deverão garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas a etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

4.1.7. Transferência de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção.

4.1.8. Validação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto. A validação do projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade. A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e indicação de uso e deverá incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso. A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado. Os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Deverão ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável.

4.1.9. Liberação de projeto. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas designadas deverão revisar 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 manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

4.1.10. Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

4.1.11. Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. O registro histórico de projeto deverá conter ou fazer referência a todos os registros

necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico.

4.2. Registro mestre do produto (RMP)

4.2.1. Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's). O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

4.2.1.1. Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

4.2.1.2. Especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

4.2.1.3. Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;

4.2.1.4 Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e

4.2.1.5. Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

CAPÍTULO 5 CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

5.1. Instruções gerais

5.1.1. Cada fabricante deverá projetar, conduzir, controlar e monitorar 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 quaisquer controles de processo necessários para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir:

5.1.1.1. Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção;

5.1.1.2. Monitoramento e controle dos parâmetros de processo;

5.1.1.3. Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência; e

5.1.1.4. Instruções para liberação de início de processo;

5.1.2. As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas a fim de propiciar o desempenho de todas as operações, prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados e assegurar o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas.

5.1.3. Controle ambiental. Cada fabricante deverá prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. O correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deverá ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.

5.1.3.1. Limpeza e sanitização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Cada fabricante deverá assegurar que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos.

5.1.3.2. Saúde e higiene do pessoal. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados e ou outras pessoas que estejam em contato com o produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente para a atividade a ser desempenhada. Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição de saúde que possa afetar o produto, deverá ser afastada das operações até que a mesma seja sanada. Cada fabricante deverá instruir seu pessoal para que reporte tais condições aos supervisores.

5.1.3.3. Hábitos do pessoal. Cada fabricante deverá limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.

5.1.3.4. Controle de contaminação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação. Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e sempre que forem utilizados agentes químicos, a empresa deverá garantir que os mesmos não afetem a qualidade do produto.

5.1.3.5. Remoção de lixo e esgoto químico. O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos deverá ocorrer de acordo com a legislação vigente aplicável.

5.1.3.6. Normas de segurança biológica deverão ser observadas nos casos onde houver risco biológico.

5.1.4. Saúde do trabalhador. Cada fabricante deverá assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual pelos mesmos, que seja compatível com os processos de trabalho realizados.

5.1.5. Equipamento. Cada fabricante deverá assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso.

5.1.5.1. Programação de manutenção. Cada fabricante deverá 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 deverá estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e uso do equipamento. Deverá ser feito um registro das atividades de manutenção com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.

5.1.5.2. Ajustes. Cada fabricante deverá 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.

5.1.5.3. Materiais de fabricação. Cada fabricante deverá 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.

5.1.6. Os processos especiais deverão ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações. Os parâmetros críticos deverão ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.

5.2. Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso

5.2.1. Embalagem de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

5.2.2. Rotulagem de produtos

5.2.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura acidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras.

5.2.2.2. Cada fabricante deverá assegurar que os rótulos sejam projetados, impressos e, quando for o caso, aplicados de forma que permaneçam legíveis e aderidos ao produto durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e uso.

5.2.2.3. Inspeção dos rótulos e instruções de uso. Os rótulos e instruções de uso não deverão ser liberados para uso até que uma pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade quanto às informações contidas nos mesmos. A aprovação, incluindo data, nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada no registro histórico do produto.

5.3. Inspeção e testes

5.3.1. Instruções gerais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação. Os resultados das atividades de aceitação durante o recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como etapas intermediárias de produção e aceitação final do produto acabado deverão ser documentados, incluindo sua conclusão (aceitação ou rejeição).

5.3.2. A autoridade e a responsabilidade para tais atividades deverão ser definidas pelo fabricante.

5.3.3. Os componentes e materiais de fabricação recebidos, assim como componentes, produtos intermediários, e produtos devolvidos, não deverão ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, e produtos devolvidos até que as inspeções, testes ou outras verificações estabelecidas tenham sido completadas e documentadas.

5.3.4. Os produtos acabados não deverão ser liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos por pessoa designada para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.

5.4. Inspeção, medição e equipamentos de testes.

5.4.1. Cada fabricante deverá assegurar 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. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e controlado. Os equipamentos de medição deverão ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.

5.4.2. Calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados. A calibração deverá ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários.

5.4.3. Padrões de calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais. Se não houver nenhum padrão aplicável disponível, o fabricante deverá estabelecer e manter um padrão próprio.

5.4.4. Registros de calibração. Cada fabricante deverá assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, mensurações obtidas, do empregado encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação. Os registros devem ser mantidos pelo fabricante, devendo estar disponível para o pessoal que usa este equipamento e para os responsáveis pela calibração do mesmo.

5.4.5. Manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter 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.

5.4.6. Instalações. Cada fabricante deverá proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração.

5.4.7. O fabricante deve estabelecer procedimentos para avaliar o impacto dos resultados de medições anteriores quando constatar não conformidades no equipamento de medição e teste. O resultado da avaliação deverá ser documentado.

5.5. Validação

5.5.1. Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos. Os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados.

5.5.2. Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados.

5.5.3. O fabricante deverá estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação.

5.6. Controle de Mudanças. O fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras

alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

5.6.1. O procedimento deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de requalificação ou revalidação.

5.6.2. As mudanças devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação.

CAPÍTULO 6 MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

6.1. Manuseio

6.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio.

6.1.2. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos.

6.1.3. Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos.

6.1.4. Os procedimentos deverão assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou produtos acabados mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar e que os que estão fora do prazo de validade não sejam distribuídos ou utilizados.

6.2. Armazenamento

6.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade de forma a prevenir inversões (trocas). Estes deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

6.3. Distribuição

6.3.1. Cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao:

6.3.1.1. Nome e endereço do consignatário;

6.3.1.2. Identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; e

6.3.1.3. Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

6.4. Identificação e rastreabilidade

6.4.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

6.4.2. Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

6.5. Componentes e produtos não conformes

6.5.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes. A avaliação da não conformidade deverá incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações devem ser registrados.

6.5.2. A responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes, devem ser definidas. O processo de revisão e disposição deverá estar descrito em procedimento estabelecido. A disposição deverá ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is) pela mesma. Em caso de autorização de uso, a decisão deverá ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.

6.5.3. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto.

CAPÍTULO 7 AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

7.1. Ações corretivas e preventivas.

7.1.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:

7.1.1.1. Analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade. Quando aplicável, a análise deverá se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes;

7.1.1.2. Investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

7.1.1.3. Identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

7.1.1.4. Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto. Para tal, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deverá observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos;

7.1.1.5. Registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

7.1.1.6. Assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

7.1.1.7. Submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável;

7.1.1.8. Determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.

7.2. Gerenciamento de reclamações.

7.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações. Tais procedimentos deverão assegurar que:

7.2.1.1. Reclamações sejam recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;

7.2.1.2. Quando aplicável, as reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente;

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

7.2.1.4. Cada fabricante deverá examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.

7.2.1.5. Quando for feita uma investigação, deverá ser mantido um registro que inclua:

7.2.1.5.1. Nome do produto;

7.2.1.5.2. Data do recebimento da reclamação;

7.2.1.5.3. Qualquer número de controle utilizado;

7.2.1.5.4. Nome, endereço e telefone do reclamante;

7.2.1.5.5. Natureza da reclamação; e

7.2.1.5.6. Data e resultados da investigação incluindo ações tomadas.

7.3. Auditoria da qualidade.

7.3.1. Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.

7.3.2. As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas comprovadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

7.3.3. Os responsáveis pelas áreas auditadas devem ser notificados acerca de não conformidades identificadas.

CAPÍTULO 8 INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1. Instalação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

8.2. Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.

8.2.1. Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem:

8.2.1.1. Produto objeto do serviço;

8.2.1.2. Número de controle utilizado;

8.2.1.3. Data da realização do serviço;

8.2.1.4. Identificação do prestador do serviço;

8.2.1.5. Descrição do serviço realizado; e

8.2.1.6. Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.

8.2.2. Cada fabricante deverá analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Nos casos em que a análise identificar tendências de falha que representem perigo ou registros envolvendo óbito ou lesão grave deverá ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos deste Regulamento Técnico.

CAPÍTULO 9 TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

9.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

9.2. Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. A revisão dos planos de amostragem deverá considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.