

**SGT Nº 11 “SAÚDE” / CPS / GAH SANEANTES / Ata Nº 02/10**

# **UNIDO V**

**Itens BPF para harmonização**

**Porto Alegre, 20 a 22 de setembro de 2010**

## **Itens BPF para harmonização**

11.8 Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes um do outro.

15.24 Deve ser respeitado o prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas. A reanálise das matérias-primas em estoque serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações e não pode ser usada para estender o prazo de validade.

### **16. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS**

16.1 A amostragem deve ser realizada em área definida, por pessoas autorizadas, de modo a evitar qualquer tipo de contaminação microbiológica ou cruzada;

16.2. As amostras devem ser representativas do lote do material recebido. No caso de recebimento de mais de um lote do mesmo material, os mesmos devem ser amostrados separadamente;

16.3. O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem.

16.4 A amostragem deve ser conduzida obedecendo a procedimentos aprovados de forma a garantir a proteção das amostras de contaminações.

16.5. Todos os equipamentos (instrumentos, recipientes, utensílios) utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados, quando aplicável, e guardados em locais apropriados, devidamente identificados.

16.6 As etiquetas ou sistema de identificação devem disponibilizar as seguintes informações:

- a) Nome e/ou código interno do material amostrado;
- b) Número do lote;

- c) Identificação da pessoa que coletou a amostra;
- a) Data em que a amostra foi coletada.

16.7. Os recipientes dos quais foram retiradas as amostras devem ser identificados.

16.8. Os Procedimentos Operacionais Padrões relativos à amostragem devem incluir, no mínimo:

- a) Identificação da função/cargo designado a coletar a amostra;
- b) Método ou critério de amostragem:
  - Número de recipientes;
  - Quantidade de material;
  - Instrumentos utilizados para a amostragem;
- c) Equipamento a ser usado para amostragem e o EPI (equipamento proteção individual), quando necessário;
- d) o tipo de embalagem para a amostra, condição de amostragem (se asséptico ou não) e rótulo;
- e) Qualquer precaução especial a ser observada;
- f) Instruções para limpeza e armazenamento dos equipamentos de amostragem;
- g) Condição de armazenamento das amostras;
- h) Destino da sobra da amostragem;
- i) Condições ambientais do local de amostragem (luz, temperatura e umidade), quando aplicável;
- j) Período de retenção das amostras;
- k) identificação da amostra;
- l) instruções para qualquer subdivisão da amostra que se faça necessário.

## **17. PRODUÇÃO / ELABORAÇÃO**

17.1 A empresa deve estabelecer procedimentos para segurança das instalações nas áreas de produção.

17.2. As condições externas e as áreas destinadas à produção de saneantes domissanitários devem permitir adequada limpeza e manutenção durante o processamento dos produtos.

17.3. As áreas de produção devem ser providas de infra-estrutura necessária, o que inclui espaço, instalações, equipamentos, materiais adequados, pessoal qualificado e devidamente treinado para execução das atividades, procedimentos operacionais e instruções de trabalho aprovadas, além de pessoal qualificado e equipamentos adequados para a realização do controle em processo.

17.4 A distribuição das áreas de produção deve ser ordenada e racional. As instalações físicas devem estar dispostas de modo que assegurem a integridade e qualidade de materiais e produtos.

17.5 As áreas produtivas devem ser de tamanho compatível com o volume de operações realizadas com as identificações necessárias. Nos casos de produtos que por suas características possam provocar riscos ou contaminações cruzadas devem existir áreas separadas para elaborar e envasar. Toda a área de circulação deve estar livre de obstáculos.

17.6 Os setores devem ser distribuídos de modo a permitir que a produção ocorra de forma adequada, evitando misturas ou contaminação cruzada.

17.7 As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações, devem ser adequadas de modo a facilitar a limpeza e manutenção. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente as áreas de produção. Quando não for possível o acesso externo para os serviços, os procedimentos de manutenção deverão ser executados de forma a minimizar o risco de contaminação e/ou comprometimento da qualidade do produto.

17.8 A iluminação e ventilação devem ser suficientes e adequadas à execução dos processos produtivos e devem estar de acordo com a legislação vigente.

17.9 A temperatura e umidade devem ser monitoradas, registradas e controladas, quando necessário, e devem ser compatíveis às condições de estabilidade dos materiais e produtos acabados.

17.10. Quando necessário as áreas devem possuir sistemas de exaustão adequados e que garantam a proteção contra a contaminação cruzada.

17.11 A empresa deve dispor de procedimentos para a limpeza e higienização das áreas de produção e dos equipamentos, e registros. Deve existir local destinado para a guarda dos materiais utilizados na limpeza e manutenção.

17.12 Os ralos devem ser sifonados, desinfetados freqüentemente e mantidos fechados. Devem ser rasos para facilitar a limpeza e a desinfecção.

17.13 As lixeiras devem ser identificadas, fechadas e esvaziadas com freqüência.

17.14. Nas áreas produtivas devem estar disponíveis equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI / EPC).

17.15. Antes de iniciar um processo de produção, deve ser verificado se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos, assim como os documentos e materiais necessários para o processo planejado. Além disso, deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso. As verificações desses itens devem ser registradas.

17.16. As janelas das áreas de produção ou envase devem ser mantidas fechadas de modo a evitar possibilidade de contaminação.

17.17. Área de pesagens e medidas

17.17.1. A empresa deve possuir área definida para as atividades de pesagem e medidas de matérias-primas destinadas à produção. Quando houver risco ao trabalhador ou de contaminação cruzada a área deve ser separada fisicamente das demais dependências.

17.17.1.1 As áreas destinadas a medidas, quando aplicável, e à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo as mesmas ser projetadas e separadas para esse fim,

possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada e ambiental.

17.17.2. As balanças e recipientes de medidas devem ser calibrados regularmente, de acordo com um programa de calibração pré-estabelecido e apresentar registros das calibrações. Deve ser estabelecida a periodicidade das verificações.

17.17.3. As áreas de pesagem e medidas devem estar constantemente limpas.

17.17.4 As operações de pesagem devem ocorrer de acordo com a ordem de produção, segundo procedimento específico.

17.17.5. Os recipientes ou embalagens externas das matérias-primas a serem pesadas e/ou medidas devem ser limpos antes de entrarem nas áreas de pesagem. Após a pesagem ou medida, esses recipientes devem ser mantidos fechados.

17.17.6 Os materiais pesados e/ou medidos devem ser imediatamente identificados por meio de etiquetas ou sistemas de identificação contendo o nome, código interno e lote da matéria-prima e a quantidade pesada ou medida, a fim de evitar misturas.

17.17.7 Os materiais medidos ou pesados devem ser segregados fisicamente por lote ou ordem de fabricação.

17.17.8. Os utensílios de pesagens e medidas devem estar limpos, identificados quanto ao seu status de limpeza, e guardados em local que assegure sua integridade.

17.17.9 Deve haver conferência da operação de pesagem e/ou medidas das matérias-primas, por profissional distinto do que realizou a pesagem e/ou medida ou por sistema adequado. Todas as atividades de pesagem, verificação, calibração, conferência e manutenção devem ser registradas.

17.17.10 O recipiente de matéria-prima que tenha sido pesada e que por não ser utilizada retornará ao depósito, deve ser fechado e identificado adequadamente.

## **17.18 Equipamentos**

17.18.1 As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem ter a capacidade e a precisão requerida.

17.18.2 As balanças e demais equipamentos de precisão e medida utilizados na área de produção devem estar calibrados. Devem ser conduzidas calibrações periódicas, de acordo com um programa de calibração pré-estabelecido.

17.18.3 Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma a facilitar as operações a serem realizadas. Os equipamentos não devem apresentar riscos para a qualidade dos produtos. As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas de forma a influir na qualidade do produto.

17.18.4 O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros e permitir limpeza e manutenção adequadas de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira e sujeira e, em geral, evitar todo efeito que possa influir negativamente na qualidade e segurança dos produtos.

17.18.5 As áreas de circulação entre os equipamentos devem ser mantidas livres. Os processos de limpeza e lavagem dos equipamentos não devem constituir fonte de contaminação ao produto, e devem ser registrados.

17.18.6. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção, caso contrário, deve estar devidamente identificado.

17.18.7 Todos os equipamentos devem estar devidamente identificados e submetidos à limpeza e sanitização, segundo procedimento.

17.18.8 A empresa deve estabelecer um programa de manutenção preventiva dos equipamentos. As atividades de manutenção devem ser registradas.

17.18.9. As tubulações fixas devem ser claramente identificadas quanto ao conteúdo e, onde aplicável, a direção do fluxo.

17.18.10. As tubulações, conexões, dispositivos ou adaptadores para gases ou líquidos perigosos devem estar identificados e não devem ser intercambiáveis.

## **17.19 Área de Elaboração /Processos**

17.19.1 Os processos produtivos devem ser executados a partir de um planejamento de produção. Todos os lotes produzidos devem seguir a uma ordem de fabricação e esta corresponder à Fórmula Padrão do produto.

17.19.2 É recomendável que os uniformes utilizados na área de produção sejam de uso exclusivo deste setor, não sendo recomendável a circulação por outras dependências da fábrica com estes uniformes.

17.19.3 Antes de iniciar qualquer operação de produção, deve-se assegurar que:

a) Toda documentação pertinente esteja disponível

b) Todas as matérias-primas estejam disponíveis e aprovadas.

c) Os equipamentos estejam disponíveis, em condições operacionais. Os equipamentos utilizados na preparação dos produtos devem estar devidamente identificados com o nome e/ou codificação e lote do produto que está sendo fabricado. No caso de processos contínuos/dedicados a identificação com o nome e/ou codificação e lote do produto pode estar disponível nos registros de fabricação.

d) A área de produção esteja liberada de acordo com procedimento estabelecido para evitar misturas com materiais de operações anteriores.

17.19.4 O número de lote deve ser atribuído para cada partida de produção a granel. Esse não precisa ser necessariamente o número que se inclui no rótulo do produto acabado, desde que se defina claramente a vinculação entre ambos.

17.19.5 A terceirização de etapas produtivas ou de controle de qualidade deve ser registrada e ocorrer de acordo com a legislação vigente.

17.19.6 Todas as etapas de produção devem ser registradas pelo operador, no momento de realização da atividade, e as etapas críticas devem ser monitoradas ou verificadas de acordo com procedimento estabelecido.

17.19.7 A identificação dos produtos a granel deve incluir:

a) O nome ou código de identificação.

b) O número da partida ou lote.

c) As condições de armazenamento quando forem críticas para assegurar a qualidade do produto.

17.19.8 Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estiver fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.19.9 O reprocessamento de produtos somente pode ser permitido se a qualidade do produto terminado não for afetada, se as especificações forem atendidas e se a operação for realizada de acordo com procedimentos autorizados e definidos após a avaliação dos riscos envolvidos. Deve ser mantido registro do reprocessamento/ retrabalho. Qualquer lote reprocessado deve receber identificação que permita sua rastreabilidade.

17.19.10 Quando o processo não for contínuo, deve haver uma área delimitada ou separada para armazenamento de produtos semi-elaborados ou a granel, com condições condizentes com as especificações do produto e procedimento que define o tempo máximo de estocagem.

17.19.11 A introdução da totalidade ou de parte de lotes anteriores produzidos que atendam aos padrões de qualidade exigidos, a outro lote do mesmo produto, em determinado estágio da fabricação, deve ser previamente autorizada e realizada de acordo com procedimentos definidos, após a avaliação dos riscos envolvidos, inclusive qualquer possível efeito sobre o prazo de validade. O processo deve ser registrado.

17.19.12 Deve ser efetuada a limpeza dos equipamentos após cada produto fabricado. A produção em campanha sem a limpeza dos equipamentos somente poderá ser realizada de acordo com procedimento descrito que determine os controles em processo lote a lote e o número máximo de lotes seqüenciais permitidos.

## **17.20 Área de envase/ embalagem / rotulagem**

17.20.1 Deve existir área apropriada ou local específico para o envase/embalagem de produtos. A distribuição dos equipamentos deve ser ordenada e racional.

17.20.2 As instalações físicas para o envase/embalagem dos produtos devem ser projetadas de forma a evitar a ocorrência de misturas entre diferentes produtos e lotes.

17.20.3 Antes do início de operações de embalagem, deve-se assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, impressoras e equipamentos estejam limpos e isentos de produtos, materiais ou documentos de operações anteriores. A liberação da área deve ser realizada de acordo com procedimento escrito e uma lista de verificação com registros.

17.20.4 Os rótulos devem ser inspecionados antes de serem entregues à linha de embalagem. No processo de rotulagem deve ser verificado se os rótulos se referem ao produto, assim como o número de lote e a data de vencimento do produto.

17.20.5. O produto a granel deve ser mantido fechado durante o processo de envase, sendo aberto somente quando necessário. Deve existir identificação do produto (nome e/ou codificação e lote) de forma visível nos equipamentos e em cada linha de envase.

17.20.6 É recomendável a verificação da relação entre o rendimento teórico e o real e se houver discrepância com os parâmetros estabelecidos, justificar por escrito.

17.20.7. Quando aplicável e conforme procedimento interno, os produtos após envase/embalagem devem aguardar em quarentena a liberação pelo Controle de Qualidade/Garantia da Qualidade, devidamente identificados quanto ao seu *status*. O material não codificado remanescente do envase/embalagem deve ser devolvido ao almoxarifado.

17.20.8 O material codificado remanescente do envase\embalagem deve ser destruído, com registros.

17.20.9 Todos os controles de processos e os correspondentes limites de aceitação devem estar definidos. Os mesmos devem ser executados de acordo

com o estabelecido em procedimentos escritos. Cada resultado que estiver fora do limite segundo o critério de aceitação, deve ser informado e investigado.

17.20.10 Todos os materiais de envase e embalagem que não tenham sido utilizados e que sejam reenviados ao almoxarifado devem estar identificados.

17.20.11 Nos casos em que o envase e a rotulagem não sejam contínuos, devem ser adotadas medidas de identificação e segregação para evitar misturas ou erros de rotulagem.

### **17.21 Gerenciamento de Resíduos**

17.21.1 Devem existir procedimentos escritos para o destino de resíduos de acordo com a legislação vigente, os quais devem ser de conhecimento prévio dos funcionários responsáveis pela coleta e destinação.

17.21.2 Os efluentes e resíduos resultantes da fabricação, dos edifícios e das áreas circunvizinhas devem estar dispostos de maneira segura e sanitária até a sua destinação. Os recipientes e as tubulações para o material de descarte devem estar identificados.

17.21.3. Os efluentes e resíduos devem ser identificados e classificados segundo a sua natureza. Devem ser estabelecidas as destinações, os controles efetuados e o local de lançamento dos resíduos e efluentes tratados. Devem ser registrados os controles realizados e sua freqüência.

17.21.4 O manuseio e a disposição de resíduos não devem impactar as operações de produção ou a qualidade dos produtos.

## **18. CONTROLE DA QUALIDADE/ GARANTIA DA QUALIDADE**

18.1 A empresa deve possuir laboratório de Controle da Qualidade, integrante da Garantia de Qualidade, próprio e independente da produção. Para os casos de terceirização de ensaios de Controle de Qualidade, a empresa deve seguir a legislação vigente.

18.2 Os requisitos mínimos para o Controle da Qualidade/ Garantia da Qualidade são os seguintes:

- a) Os testes devem ser executados de acordo com procedimentos escritos;
- b) Os instrumentos de precisão devem ser calibrados em intervalos definidos;
- c) Possuir equipamentos adequados aos procedimentos de ensaios previstos e em número suficiente ao volume das operações.
- d) Pessoal qualificado e treinado;
- e) Devem existir registros de modo a demonstrar que todos os procedimentos tenham sido efetivamente executados e que os desvios tenham sido investigados e documentados.
- f) Devem ser registrados os resultados dos ensaios de controle de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados.

18.3 As responsabilidades principais do Controle da Qualidade/ Garantia da Qualidade não devem ser delegadas. Estas responsabilidades devem ser definidas e documentadas contemplando no mínimo as seguintes atividades:

- a) Participar da elaboração, atualização e/ou revisão de:
  - Especificações e métodos analíticos para matérias-primas, materiais de embalagem, controles em processo, produtos acabados;
  - Procedimentos de amostragem;
  - Procedimentos para monitoramento ambiental das áreas produtivas;
  - Procedimentos para avaliar e armazenar os padrões de referência;
- b) Aprovar ou reprovar matérias-primas, materiais de embalagem, semi-elaborados, a granel e produtos acabados;
- c) Manter registros completos dos ensaios e resultados de cada lote de material analisado de forma a emitir um laudo analítico sempre que necessário;
- d) Executar todos os ensaios necessários;
- e) Participar da investigação das reclamações e devoluções dos produtos acabados;
- f) Assegurar a correta identificação dos reagentes e materiais;

- g) Participar da investigação dos resultados fora de especificação;
- h) Verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- i) Certificar-se da execução da qualificação dos equipamentos do laboratório, quando necessária;
- j) Garantir a rastreabilidade dos processos realizados sob sua responsabilidade;
- k) Coordenar treinamentos iniciais e contínuos dos funcionários.

18.4 Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção. As áreas onde forem realizados os ensaios microbiológicos devem contar com instalações independentes.

18.5 Os laboratórios de Controle da Qualidade devem dispor de espaço suficiente, áreas apropriadas e serem projetados de acordo com a lógica das operações neles realizadas.

18.6 O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados à atividade que será desenvolvida, e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização dos ensaios e a proteção da saúde das pessoas.

18.7 Se necessário, devem ser utilizadas salas e equipamentos separados para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

18.8 Os procedimentos dos ensaios devem ser aprovados pela Garantia da Qualidade e estar disponíveis nas unidades responsáveis pela execução dos mesmos.

18.9 As especificações devem ser estabelecidas pela empresa, e estar devidamente autorizadas e datadas, em relação aos ensaios das matérias-primas, incluindo água, materiais de embalagem e produtos acabados. Além disso, devem ser realizados ensaios nos produtos semi-elaborados e no produto a granel, quando necessário.

18.10 Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações.

18.11 As literaturas, os manuais dos equipamentos, os padrões de referência e outros materiais necessários devem estar à disposição do laboratório de Controle da Qualidade.

18.12 O Controle da Qualidade deve ter facilmente disponível no setor:

- a) Especificações;
- b) Procedimentos de amostragem;
- c) Métodos de ensaio e registros (incluindo folhas analíticas e/ou caderno de anotações);
- d) Boletins e/ou certificados analíticos;
- e) Registros de monitoramento ambiental, onde especificado;

18.13. Os registros de ensaio devem incluir, pelo menos, os seguintes dados:

- a) O nome e/ou codificação do material ou produto e, quando aplicável, a forma;
- b) Lote e nome do fabricante e/ou fornecedor;
- c) Referências para procedimentos de análise;
- d) Resultados analíticos, incluindo cálculos, observações (se necessárias) e os limites de especificações;
- e) Data dos ensaios;
- f) Identificação dos responsáveis pela execução dos ensaios;
- g) Data e identificação dos responsáveis pela verificação das análises e dos cálculos quando aplicável;
- h) Resultado de aprovação ou reprovação do material ou produto liberado por pessoa autorizada.

18.14. No laudo de análise devem constar no mínimo:

- a) Nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto;
- b) Lote;
- c) Data de fabricação;
- d) Data de validade, quando aplicável;

- e) Cada teste executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada;
- f) Data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada;
- g) Identificação do fabricante, quando aplicável.

18.15 O controle de qualidade/garantia da qualidade é responsável por assegurar que sejam executados os controles necessários para a amostragem e ensaio, para que todos os materiais e produtos acabados sejam liberados somente se cumprirem todos os requisitos dos critérios de aceitação especificados. Esses controles incluem revisão da documentação de lote, amostras de retenção, avaliação e armazenamento de padrões de referência, revisão de especificações de materiais e produtos, podendo também incluir o monitoramento ambiental.

18.16 O laboratório de controle da qualidade deve realizar todos os ensaios necessários para confirmar que as matérias-primas, materiais de envase e embalagem, granel, semielaborado e os produtos acabados cumpram com os critérios de aceitação estabelecidos. Admite-se a dispensa de realização de ensaios quando o fornecedor for qualificado.

18.17 As soluções reagentes e volumétricas adquiridas e/ou preparadas devem estar identificadas e de acordo com a especificação. Os procedimentos de preparação de reagentes devem definir a validade de uso das soluções.

18.18 Em caso de ensaios de pureza e identificação uma substância química de referência ou outro padrão deve estar disponível.

18.19 As substâncias químicas de referência devem ser apropriadas para a realização dos ensaios dos produtos acabados, com origem documentada e as mesmas mantidas nas condições de armazenamento recomendadas pelo fabricante.

18.20 Quando uma substância química de referência não estiver disponível, outro padrão deve ser estabelecido. Testes de identificação e pureza para este padrão devem ser realizados. A documentação dos testes deve ser mantida.

18.21 As soluções reagentes devem ser devidamente identificadas devendo conter em sua rotulagem no mínimo as seguintes informações: nome, concentração, data de validade e/ou períodos de armazenamento recomendados, data de preparação, identificação do técnico responsável pela preparação e, quando aplicável, fator de correção.

18.22 Todos os resultados dos controles devem ser revisados e decidida a situação do material quanto à aprovação, rejeição ou pendência.

### **18.23 Especificações para materiais e produtos**

18.23.1 Todos os ensaios devem seguir as instruções estabelecidas pelos procedimentos escritos e aprovadas para cada material ou produto.

18.23.2 As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos, devem possuir uma descrição, incluindo, no mínimo:

- a) Nome químico da matéria-prima;
- b) Nome e/ou o código interno de referência;
- c) Referência das literaturas reconhecidas, quando aplicável;
- d) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- e) Modelo do material impresso, quando aplicável;

18.23.3 Os materiais de embalagem devem atender às especificações. O material deve ser examinado com relação a defeitos físicos visíveis e críticos, bem como quanto às especificações requeridas.

18.23.4 As especificações dos produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis sempre que estes materiais forem adquiridos ou expedidos, ou se os dados sobre os produtos intermediários tiverem de ser utilizados na avaliação do produto final.

18.23.5 Devem ser estabelecidas especificações para produtos acabados de acordo com padrões de aceitação e estas devem ser consistentes com o processo de fabricação.

18.23.6 Para produto terminado/acabado que tenha uma especificação microbiológica, os limites de aceitação para contagem total de microorganismos e microorganismos patógenos devem estar em conformidade com a legislação vigente.

#### **18.24 Análise de Materiais e Produtos**

18.24.1 Antes que os materiais e produtos sejam liberados para uso, o Controle de Qualidade deve garantir que os mesmos sejam testados quanto à conformidade com as especificações.

18.24.2 Somente as matérias-primas liberadas pelo controle de qualidade e que estejam dentro dos respectivos prazos de validade devem ser utilizadas.

18.24.3 Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas devem ser reprovados. Se viável, podem ser reprocessados/ retrabalhados. Os produtos reprocessados/ retrabalhados devem atender a todas as especificações e critérios de qualidade antes de serem aprovados e liberados.

18.24.4 Devem existir equipamentos de segurança disponíveis, os quais devem ser verificados/testados regularmente.

#### **18.25 Laboratório Microbiológico**

18.25.1 O Controle de Qualidade do titular do produto deve ser responsável por aprovar ou reprovando análises que estejam sob contratos com terceiros.

18.25.2 Quando aplicável, testes microbiológicos devem ser conduzidos em cada lote do produto acabado, respeitando os limites de aceitação presentes na legislação vigente.

18.25.3 Deve existir um programa de limpeza definido e registrado para o laboratório microbiológico, considerando o resultado do monitoramento ambiental e a possibilidade de contaminação.

18.25.4 A empresa deve garantir a segurança de manuseio e descarte de materiais de risco biológico e manter procedimentos e registros adequados.

18.25.5 Os processos de descontaminação e esterilização devem ser controlados e documentados de forma a garantir a segurança e eficácia dos diferentes processos.

18.25.6 As autoclaves devem ser qualificadas. Para cada ciclo operacional e cada tipo de carga usado na(s) autoclave(s) devem ser conduzidos estudos de qualificação de performance e mantidos registros.

18.25.7 Os meios de cultura devem ser preparados e registrados segundo procedimentos escritos devidamente aprovados, tendo como referência as recomendações do fabricante.

18.25.8 Os meios de cultura devem ser testados quanto à viabilidade de crescimento nas condições requeridas.

18.25.9. As soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes e outros fluídos suspensores devem ser identificados e para permitir a rastreabilidade desses materiais as seguintes informações devem estar disponíveis: nome, concentração (quando aplicável), data de validade e/ou período de armazenamento recomendado, data de preparação, responsável pela preparação.

18.25.10 As culturas de referência devem ser adquiridas de fontes reconhecidas, com apresentação dos respectivos certificados.

18.25.11 Devem existir procedimentos escritos para a preparação e conservação de sub-culturas para uso como estoques de referência, sendo realizados testes de identificação e caracterização das cepas e das sub-culturas.

18.25.12 A coleta e manuseio de amostras devem ser realizados de acordo com procedimentos escritos de forma a evitar contaminação do material.

## **19. AMOSTRAS DE RETENÇÃO**

19.1 As amostras de produtos acabados devem ser retidas nas embalagens originais ou numa embalagem equivalente ao material de comercialização e armazenadas nas condições especificadas, em quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas.

19.2 As amostras de retenção devem possuir rótulo contendo identificação, lote e data de validade.

19.3 Tempo mínimo de armazenamento das amostras de retenção:

- (a) As amostras de matérias-primas, quando aplicável, devem ser retidas até o vencimento do seu prazo de validade;
- (b) As amostras de produtos acabados devem ser retidas pelo seu prazo de validade.