



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

DAIANY CATÃO FURTADO

**IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DE
QUALIDADE DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NO LABTEC3D**

CAMPINA GRANDE – PB

2018

DAIANY CATÃO FURTADO

**IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DE
QUALIDADE DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NO LABTEC3D**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, em cumprimento aos requisitos necessários para a obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Renata de Souza
Coelho Soares

CAMPINA GRANDE – PB

2018

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

F992i Furtado, Daiany Catão.
Implantação e implementação do Sistema de Gestão de Qualidade de Boas Práticas de Fabricação no LABTEC3D [manuscrito] : / Daiany Catão Furtado. - 2018.
135 p. : il. colorido.

Digitado.

Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, 2018.

"Orientação : Profa. Dra. Renata de Souza Coelho Soares, Departamento de Odontologia - CCBS."

1. Gestão da Qualidade. 2. Vigilância sanitária. 3. Impressão tridimensional. 4. Boas Práticas de Fabricação.

21. ed. CDD 658.562

DAIANY CATÃO FURTADO

Implantação e implementação do sistema de gestão de qualidade de boas práticas
de fabricação no LABTEC3D

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em
Saúde da Universidade Estadual da Paraíba,
em cumprimento aos requisitos necessários
para a obtenção do título de Mestre em
Ciência e Tecnologia em Saúde.

Aprovada em: 15 / 06 / 2018

BANCA EXAMINADORA

Renata de Souza Coelho Soares
Prof.^a Dr.^a Renata de Souza Coelho Soares (Orientadora)
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Nadja Maria da Silva Oliveira
Prof. Dr.^a Nadja Maria da Silva Oliveira (Membro interno)
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)

Marcus Vinicius Lia Fook
Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook (Membro externo)
Universidade Federal de Campina Grande (UFCG)

CAMPINA GRANDE – PB

2018

Dedico esse trabalho aos meus pais pela educação que me proporcionaram e pelo apoio constante. A meu marido que me incentiva a prosseguir buscando superar todos os desafios.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me dado a permissão de chegar até aqui e por toda a força concedida na concretização desse sonho.

A meus pais, Marluce e Vilmondes, meu infinito agradecimento por sempre priorizarem meus estudos, pelo apoio incondicional e pelas orações. Vocês tornaram essa realização possível.

A meu marido, Percy, por estar sempre a meu lado, me fazendo acreditar que posso mais que imagino. Agradeço seu companheirismo, compreensão e amor nesta caminhada.

A meu irmão, Vilmondes, que mesmo a distância, sempre me transmitiu confiança e incentivo.

A minha orientadora, professora Renata de Souza Coelho Soares, pela oportunidade de trabalho, pela confiança e por todas as orientações.

A professora Nadja Maria da Silva Oliveira, pelas valiosas contribuições ao trabalho.

Aos colegas do LABTEC3D, que sempre foram muito disponíveis em me ajudar nas dúvidas que surgiram durante a execução do trabalho.

Finalizo agradecendo a todos que direta ou indiretamente contribuíram para minha formação enquanto mestre.

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo implantar e implementar no Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LABTEC3D) um sistema de gestão da qualidade de Boas Práticas de Fabricação, obedecendo aos critérios estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Foi realizado o levantamento das publicações referentes à aplicação de sistemas de qualidade em laboratórios de impressão tridimensional e uma leitura crítica em relação às Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnósticos *in vitro*, normas e resoluções aplicadas a esse processo, mais especificamente a RDC 16/2013. Em seguida, com base nas informações obtidas, elaborou-se um Manual de Boas Práticas de Fabricação do LABTEC3D com o intuito de atender aos requisitos do Sistema de Qualidade, focando no Capítulo V da RDC 16/2013. Por fim, os procedimentos operacionais aplicados no LABTEC3D foram elaborados e documentados com o objetivo de padronizar todos os processos e permitir que os mesmos sejam desempenhados da mesma forma, minimizando o risco de falhas. Espera-se com esse trabalho, implantar e implementar no LABTEC3D um sistema de qualidade baseado nas Boas Práticas de Fabricação apresentadas na RDC 16/2013, através da elaboração do manual de qualidade e dos procedimentos operacionais do laboratório.

Palavras-Chave: Gestão da Qualidade; Impressão Tridimensional; Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

The objective of this study was to implement and implement a Quality Management System for Good Manufacturing Practices (LABTEC3D) in compliance with the criteria established by the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA). A survey was made of the publications concerning the application of quality systems in three-dimensional printing laboratories and a critical reading regarding Good Manufacturing Practices of medical products and products for in vitro diagnostics, standards and resolutions applied to this process, specifically the RDC 16/2013. Then, based on the information obtained, a Manual of Good Manufacturing Practices of LABTEC3D was prepared with the purpose of meeting the requirements of the Quality System, focusing on chapter V of the RDC 16/2013. Finally, the operational procedures performed in LABTEC3D have been developed and documented with the aim of standardizing all processes and allowing them to be performed in the same way, minimizing the risk of failures. This work is expected to be implemented and implemented in LABTEC3D a quality system based on Good Manufacturing Practices presented in RDC 16/2013, through the elaboration of the laboratory quality manual and operating procedures

Keywords: Quality Management; Three-Dimensional Printing; Brazilian Health Surveillance Agency.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Layout e planta baixa do LABTEC3D.....	22
Figura 2 - Equipamentos do LABTEC3D.....	23
Figura 3 - Diagrama de fluxo dos procedimentos operacionais do LABTEC3D.....	27

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Procedimentos Operacionais do LABTEC3D.....	26
--	----

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	10
2	OBJETIVO.....	13
2.1	Objetivo Geral.....	13
2.2	Objetivos Específicos.....	13
3	REVISÃO DE LITERATURA.....	14
3.1	Aspectos Conceituais.....	14
3.2	Contexto Histórico das Boas Práticas de Fabricação.....	15
3.3	Os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.....	16
3.4	Abordagem da certificação: panorama mundial.....	17
3.5	Inovações Tecnológicas em Saúde: A Manufatura Aditiva.....	18
4	METODOLOGIA.....	20
4.1	Etapas Metodológicas.....	20
4.2	Local do Estudo.....	20
4.2.1	Estrutura Física do LABTEC3D.....	21
4.2.2	Equipamentos do LABTEC3D.....	22
5	RESULTADOS.....	24
5.1	Manual de Qualidade.....	24
5.2	Procedimentos Operacionais.....	24
6	CONCLUSÃO.....	28
	REFERÊNCIAS.....	29
	APÊNDICE A – Manual de Qualidade do LABTEC3D.....	37
	APÊNDICE B – Normas instrucionais do LABTEC3D.....	52
	APÊNDICE C – Formulários do LABTEC3D.....	103
	ANEXO A – RDC 16/2013.....	115

1 INTRODUÇÃO

Produtos para Saúde trata-se de artigos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, assim como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Abrangem três categorias: Equipamentos Médicos, Materiais de Uso em Saúde e Produtos de Diagnóstico *in vitro*. Caracterizam-se equipamentos e materiais de saúde ou "produtos correlatos", aqueles cuja usabilidade ou aplicação está ligada à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à fins diagnósticos, à higiene pessoal ou de ambientes, e ainda, os produtos ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (SUVISA, 2016).

A certificação da qualidade de produtos para saúde produzidos e/ou comercializados no Brasil é uma ocorrência importante no cenário das tecnologias em saúde, devido às suas repercussões no setor industrial, no gerenciamento de estabelecimentos assistenciais da saúde e na esfera governamental (MUHLEN, 2001). A certificação visa constituir uma prova de que as organizações possuem capacidade para cumprir com determinados requisitos e exigências, demonstrando a validade do seu próprio sistema de gestão da qualidade (BARRADAS, 2012).

Com o aumento do uso de sistemas de qualidade, verificou-se a necessidade de padronizar serviços e credenciar instituições. Para tanto, as instituições devem buscar diferenciais para alcançar crescimento e atender determinadas especificações constadas em normas ou publicações referentes à qualidade (MAGALHÃES; NORONHA, 2006).

A implantação de padrões de qualidade, além de ser uma tendência mundial nas organizações de saúde, proporciona inúmeros benefícios na prestação de serviços, como a realização de diagnósticos mais precisos, inadequação menor nos planos terapêuticos, redução das taxas de complicação e recuperação mais rápida dos pacientes (FREIRE et. al., 2012).

Desta forma, a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade requer ações de planejamento, preparação de documentação, treinamento de recursos humanos em processos de acreditação e condução de auditorias internas para

avaliar a qualidade com base em políticas e objetivos estabelecidos (FRAGA et. al., 2012). As mudanças a serem realizadas exigem muito mais do que apenas a adequação de equipamentos ou aquisição de novos bens, todos os envolvidos devem ter consciência de que a qualidade final do processo de fabricação será alcançada se em todas as etapas possuírem responsabilidades e objetivos bem definidos (MAGALHÃES; NORONHA, 2006).

Garantir a qualidade apresenta uma importância diferenciada quando os produtos são ligados à área de saúde. Pois, nesta área, os fatores como a qualidade e o desempenho profissional estão relacionados à garantia da eficácia e da segurança dos produtos ou serviços prestados aos consumidores. Portanto, tanto para seu desenvolvimento quanto para o cumprimento da legislação sanitária, as empresas fabricantes de medicamentos, por exemplo, têm alocado uma importante parte de seus recursos para a qualidade de suas linhas de produção (FIOCCHI; MIGUEL, 2006).

Uma das formas de se atingir um alto padrão de qualidade é a implantação das Boas Práticas de Fabricação, as quais se integram à filosofia do sistema de gestão da qualidade como uma ferramenta que visa estabelecer diretrizes que normalizem e definam procedimentos e métodos que direcionem a fabricação de um produto ou a execução de um serviço (SILVA; COMIN, 2013). As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são definidas como um conjunto de normas a serem empregadas em produtos, processos, serviços e edificações, com o intuito de promover e certificar a qualidade e a segurança do produto (TOMICH et. al., 2005).

Outra forma de buscar a qualidade é através da implementação da norma ISO 9001, a qual especifica requisitos para Sistemas de Gestão da Qualidade visando aplicação interna, certificação ou fins contratuais, com foco no atendimento aos requisitos dos clientes (OHASHI; MELHADO, 2014). Assim, o certificado ISO 9001 colabora na interligação cliente–fornecedor, fortalecendo as alianças e garantindo a qualidade do produto ou serviço. Outro aspecto importante dessa norma está relacionado à importância dos processos, em que o conceito básico prevê uma forma de estruturar e gerenciar as atividades e as próprias organizações, de maneira integrada e sistemática (MARANHÃO, 2001; VALLS, 2004).

A diferença entre as Boas Práticas de Fabricação e a norma ISO 9001 pode ser explicada por as Boas Práticas de Fabricação se tratarem de um conjunto de requisitos obrigatórios. Em contrapartida, pode-se dizer que para a implementação de um sistema da qualidade baseado na norma ISO, o caminho é mais curto, pois é voluntária a sua certificação e propõe a implementação de um sistema de qualidade para toda a organização (ROSENBERG, 2000).

A principal desvantagem relacionada à norma ISO é a falta de garantia da qualidade de um produto, e, portanto, tem-se que manter as regulamentações da garantia. Além disso, a ISO não se trata de uma norma compulsória, já que é voluntária e apenas se torna compulsória quando faz parte de um contrato entre cliente e fornecedor. (ROSENBERG, 2000).

Nesse contexto, tem-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual atua sob diretrizes institucionais que visam promover a saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas (SKUPIEN; PEREIRA, 2009).

Através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 16, de 28 de março de 2013, a ANVISA estabeleceu requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Tais 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 desses produtos, garantindo que os mesmos sejam seguros e eficazes (ABDI, 2013).

Visando a busca de um padrão de qualidade na fabricação de produtos tridimensionais, este estudo teve por objetivo a implantação e a implementação de uma série de Boas Práticas de Fabricação nos processos de produção de protótipos biomédicos no Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LABTEC3D), baseando-se na RDC nº 16/2013.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Implantar e implementar no Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LABTEC3D) instalado no Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) um sistema de gestão da qualidade de Boas Práticas de Fabricação, obedecendo aos critérios estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2.2 Objetivos Específicos

- Elaborar um Manual de Boas Práticas de Fabricação do LABTEC3D e seus procedimentos gerenciais e operacionais.
- Realizar a padronização dos processos, o que resultará em melhorias como diminuição de custos de produção, aumento da produtividade e maior satisfação dos clientes.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Aspectos Conceituais

Desde o século XX, existe uma preocupação em torno da qualidade dentro das organizações, porém, a maneira como uma empresa gerencia, planeja, atinge, administra ou melhora continuamente a qualidade vem sendo alterada ao longo dos anos, passando por grandes evoluções e mudanças políticas, sociais e econômicas (MENDES, 2007).

O termo qualidade advém do latim 'qualitate', sendo sinônimo de uma constante procura por melhorar todos os setores, incluindo a política e a estratégia de organização, até os índices financeiros mais importantes (SILVA, 2009). A qualidade é demonstrada como uma forma de obtenção de grande conhecimento, que pode originar um novo método de administração e potencialização dos processos de decisão, com o objetivo de melhorar o desempenho das organizações (NEVES, 2012).

Devido às suas diferentes perspectivas, a definição de qualidade é uma tarefa complexa. A definição mais comum é a adequação a um conjunto de atributos ou variáveis que compõem um produto ou serviço, incluindo: conformidade com requerimentos; grau de excelência; adequação ao uso; adequação ao propósito; inexistência de defeitos, imperfeições ou contaminação e consumidores satisfeitos. Incluem-se nesse conjunto, produzir eficientemente para que se atinjam os requisitos de qualidade aceitos pelo consumidor (COELHO; SILVA; MANIÇOBA 2016; COSTA NETO; CANUTO, 2010).

Percebe-se que a qualidade de um serviço é mais ampla e distinta, quando comparada à qualidade de um bem ou produto, em que a mesma é verificada por suas conformidades pré-estabelecidas para atender às expectativas dos clientes (LOPES, 2014). O sistema de gestão de qualidade de uma empresa objetiva a implementação de métodos e mecanismos que possam garantir a conformidade dos seus produtos e processos de acordo com padrões de qualidade previamente estabelecidos, demonstrando o comprometimento das organizações em atender as

exigências de seus clientes, fortalecer sua imagem e acompanhar a evolução dos mercados (SILVA, 2009).

Para que se compreenda um processo de aplicação de sistema da qualidade importa considerar conceitos fundamentais, como o de implantação e implementação de um sistema. A primeira compreende toda a organização documental de referência, redação de manuais, estabelecimento de procedimentos, capacitação de pessoal, sensibilização e envolvimento de todas as áreas da organização. Enquanto a fase de implementação envolve ação, ou seja, certificar-se de que todos os documentos e procedimentos implantados estejam sendo aplicados nos processos produtivos e no ambiente a que se destinam, sendo assim executados por todos os colaboradores envolvidos, direta e/ou indiretamente. Em outras palavras, compreende-se como a fase em que se busca “colocar o sistema para rodar” (SANTOS et al., 2009).

3.2 Contexto histórico das Boas Práticas de Fabricação

Ações implementadas para a criação de órgãos de controle e regulação do setor de alimentos e medicamentos, levaram a Organização Mundial da Saúde (OMS) a desenvolver um primeiro documento oficial sobre este tema, tendo o mesmo sido aprovado em 1968 e difundido a todos os países membros da organização. Em 1969, a OMS divulgou oficialmente as Boas Práticas de Fabricação (Good Manufacturing Practices – GMPs), as quais representavam a opinião de especialistas internacionais, não sendo um critério próprio da organização (OLIVEIRA, 2014; PEREIRA; BARROCO; VENERENDA, 2004).

A partir de 1978 as GMPs passaram a ter aparato legal nos EUA, obrigando as empresas a verificarem tais recomendações sob pena de serem sancionadas caso não as seguissem. Desde então, as GMPs têm sido aperfeiçoadas e atualizadas, sendo que a partir de 1987 foi acrescentada a letra C "Current", que pode ser entendida como “atual”, para diferenciar a norma em vigor das antigas, passando a assumir a sigla CGMP – Current Goods Manufacturing Practices ou Boas Práticas de Fabricação Atuais (PEREIRA; BARROCO; VENERENDA, 2004).

As Boas Práticas de Fabricação compreendem uma série de determinados procedimentos baseados em normas nacionais e internacionais específicas para cada ramo da indústria. Tais procedimentos relacionam práticas produtivas que englobam desde o desenvolvimento de produtos, a compra de insumos e componentes, o processo produtivo, o armazenamento e a comercialização dos produtos, chegando ao acompanhamento destes no mercado (ABDI, 2013).

Ao longo dos anos vários setores passaram a atentar para a importância de atender às exigências da legislação, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento, especialmente a partir da experiência daqueles que já se encontravam inseridos dentro do contexto das Boas Práticas de Fabricação. Existe uma variedade de instrumentos para se atingir a garantia de qualidade de um produto, devendo ser aplicados procedimentos adequados ao fornecimento de maiores níveis de segurança possíveis para o consumidor do produto (BERTHIER, 2007; PERES, 2014).

3.3 Os requisitos das Boas Práticas de Fabricação

O regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* foi aprovado pela ANVISA através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013, com o objetivo de atualizar os requisitos de qualidade. Essa resolução surgiu da internalização da resolução do Grupo Mercado Comum do Sul -Mercosul/GMC/Res nº 20/2011, relativa às Boas Práticas de Produtos para Saúde, resultando na revogação da RDC nº 59/2000, referente às Boas Práticas para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos e da Portaria nº 686/98, relativa às Boas Práticas de Fabricação e Controle para Produtos de Diagnóstico de uso *in vitro* (HENRIQUES; COSTA, 2016).

Para que uma empresa receba o reconhecimento das Boas Práticas de Fabricação é necessário adequar suas instalações, organização gerencial e de qualidade, processos produtivos e de controle de acordo com o que é estabelecido na RDC nº 16/2013. Após a adequação, a empresa é submetida a uma inspeção de Boas Práticas e sendo constatado que a mesma cumpre as boas práticas

preconizadas receberá um Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou um Certificado de Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição (CBPAD), emitidos pela ANVISA (ABDI, 2013).

A RDC nº16 de 2013, de acordo com as atribuições do regulamento da ANVISA, tem como papel principal disciplinar competências específicas às boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, levando em consideração aspectos como os requisitos do sistema de qualidade, documentos e registros, controle do processo e produção manuseio e armazenamento (ABDI, 2013).

A RDC descreve as Boas Práticas de Fabricação para métodos e controles utilizados em projetos, compras, fabricação, embalagem e rotulagem, distribuição, instalação e assistência técnica e dispõe que é função do fabricante estabelecer e manter um sistema de qualidade com procedimentos eficazes. Atribui, ainda, como sendo de responsabilidade gerencial não apenas a definição da política de qualidade, mas também a criação de um manual para auxiliar na implantação dessa política.

3.4 Abordagem da certificação: panorama mundial

O surgimento das diretrizes da Organização Internacional de Normalização (ISO) representa um importante desenvolvimento na indústria. As normas ISO objetivam a melhoria contínua dentro da empresa com enfoque sistêmico, padronização, desenvolvimento do produto, prevenção, controle do processo e foco no cliente. Atualmente, a base normativa mais utilizada para a implantação de sistemas de gestão de qualidade é a norma ISO 9001. Desenvolvidas em 1987, as normas da série ISO 9000 a ISO 9004 representam um referencial mundial tanto no comércio internacional, quanto na implantação e manutenção de sistemas da qualidade nas organizações mundiais. A implantação dessa norma eleva os benefícios na competitividade das empresas e na satisfação dos clientes (FARIAS FILHO; ROSENBERG; QUELHAS, 1999; FIOCCHI; MIGUEL, 2006; PINTO et al., 2008; ROSA, 2013).

Em 1999, a organização não governamental ISO criou a norma ISO 13485, a qual tem por objetivo harmonizar os requisitos regulatórios de dispositivos médicos e o sistema de gestão da qualidade. Esta norma foi baseada na ISO 9000 e desenvolvida para a fabricação de dispositivos médicos, incluindo requisitos específicos do setor. Atualmente, diversas organizações globais estão utilizando a norma ISO 13485 para construir seus sistemas de gerência do negócio na área de saúde (ROSA, 2013; PINTO et al., 2008).

As normas ISO 13485 e ISO 9001 atendem a ampla parte dos requisitos sanitários vigentes no Brasil para produtos para a saúde, exigidos pela RDC n.º 16/2013, e acrescentam requisitos importantes não contemplados na legislação. A norma ISO 9001 possui o maior número de certificados emitidos no Brasil, porém não atende a pontos indispensáveis exigidos pela RDC n.º 16/2013. Já a norma ISO 13485 é mais coerente com legislação sanitária vigente, atendendo a maior parte dos itens da resolução, contudo, tais certificados não são aceito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para fins de certificação de atividades e serviços da empresa (PINTO et al., 2008; ROSA, 2013).

3.5 Inovações Tecnológicas em Saúde: A Manufatura Aditiva

As tecnologias em saúde, assim como as demais tecnologias, têm passado por um desenvolvimento célere. Elas envolvem um vasto espectro de possibilidades materiais e imateriais, englobando desde os processos, técnicas e procedimentos adotados em ações de saúde ou nas linhas de produção de produtos para a saúde, passando por sistemas de informação e chegando até às máquinas, dispositivos e equipamentos (ALVES, 2015).

A Portaria nº 2.510/GM2 de 19 de dezembro de 2005 afirma que são considerados tecnologias em saúde:

medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005, p. 1).

Neste contexto das tecnologias em saúde está inserido o processo de manufatura aditiva, também denominado de prototipagem rápida, o qual consiste em processos utilizados na produção de objetos tridimensionais, através da adição camada a camada de material. “Prototipagem rápida” é a designação dada ao processo de impressão 3D de protótipos de peças, porém com o avanço dessa tecnologia, as impressoras 3D passaram a ser capazes de reproduzir não só as versões prévias dos produtos, mas também passaram a produzir os produtos já nas suas versões finais, convencendo-se, então, o termo “manufatura aditiva” (MA). Atualmente os dois termos técnicos são utilizados, porém o termo “impressão 3D” é mais utilizado pela população em geral para designar esse processo (CUNHA, 2013).

A manufatura aditiva é um processo produtivo capaz de fabricar objetos, modelos, protótipos e implantes. A partir dos dados adquiridos em tomografias computadorizadas, desenha-se a peça desejada em softwares específicos de visualização e análise 3D, comumente um programa CAD (computer aided design). Posteriormente, esse desenho é salvo na extensão de leitura da máquina que irá realizar a prototipagem, geralmente STL (Standard Triangulation Language) e o arquivo é aberto no software do equipamento de prototipagem onde o operador irá realizar a estratégia de fabricação do modelo físico, assim, inicia-se a produção, realizada camada por camada (GREGOLIN, 2013).

A manufatura aditiva é largamente utilizada em diversas indústrias, destacando-se a indústria automobilística. Mais recentemente, a tecnologia de manufatura aditiva começou a ser utilizada também na área médica, empregando-se no planejamento e simulação cirúrgicos, na comunicação entre médicos e pacientes e no *design* e na fabricação de próteses e implantes (BERTOL, 2008).

Através do processo de manufatura aditiva podem-se produzir próteses personalizadas, as quais se destacam por apresentar uma redução no tempo de cirurgia, diminuindo a possibilidade de o paciente adquirir infecção hospitalar e melhores resultados estéticos devido a sua interação com a anatomia humana. Porém, as próteses personalizadas possuem custo mais elevado quando comparadas a próteses padronizadas e métodos de moldagem “in-situ” (BERTOL, 2008).

4 METODOLOGIA

4.1 Etapas Metodológicas

Este trabalho é uma continuidade da pesquisa intitulada “Elaboração de um modelo teórico de Boas Práticas de Fabricação para manufatura aditiva no laboratório de tecnologias 3D do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da UEPB”, desenvolvida por aluno do Mestrado em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba.

Para a presente pesquisa foi realizado o levantamento das publicações referentes à aplicação de sistemas de qualidade em laboratórios de impressão tridimensional e uma leitura crítica em relação às Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnósticos *in vitro*, normas e resoluções aplicadas a esse processo, mais especificamente a RDC 16/2013.

Em seguida, com base nas informações obtidas, elaborou-se um Manual de Boas Práticas de Fabricação do LABTEC3D com o intuito de atender aos requisitos do Sistema de Qualidade apresentados pela RDC 16/2013 no Sistema de Qualidade do LABTEC3D. O manual contempla toda a política de qualidade do laboratório e traz um organograma do LABTEC3D, com todos os membros de sua equipe e suas respectivas funções.

Por fim, os procedimentos operacionais desempenhados no LABTEC3D foram elaborados e documentados com o objetivo de padronizar todos os processos e permitir que os mesmos sejam desempenhados da mesma forma, minimizando o risco de falhas.

4.2 Local do Estudo

O Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LABTEC3D), fundado em 2012, está inserido no Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB). O mesmo desenvolve pesquisas e

produz produtos tridimensionais com finalidade médica e odontológica através da técnica de manufatura aditiva.

Sua equipe técnica possui 19 colaboradores, seis professores universitários, oito alunos de pós-graduação, quatro alunos da graduação e um funcionário técnico administrativo da instituição.

4.2.1 Estrutura física do LABTEC3D

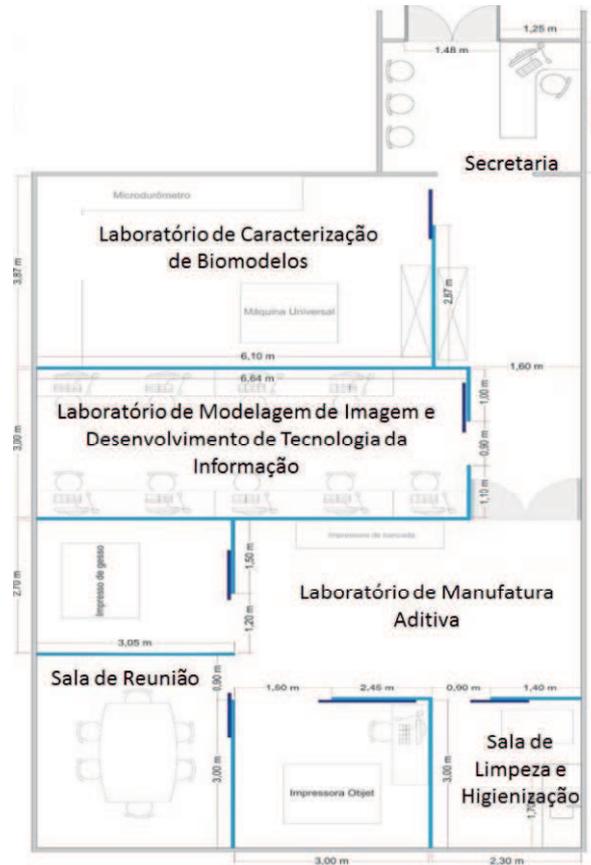
O LABTEC3D conta com uma área de aproximadamente 110 metros quadrados, onde podem ser encontrados equipamentos de última geração para o tratamento de imagens (provenientes de arquivos de tomografia computadorizada, ultrassonografia, ressonância magnética e scanner) e para o processo da impressão dos produtos tridimensionais e outros tipos de protótipos solicitados ao laboratório.

Na entrada do LABTEC3D encontra-se a secretaria, onde se dá o contato com o requerente, bem como a entrega dos produtos tridimensionais. Em seguida, encontra-se o Laboratório de Caracterização de Biomodelos, no qual se pretendem instalar equipamentos para ensaios mecânicos, análises químicas, entre outros ensaios.

O LABTEC3D apresenta um Laboratório de Modelagem de Imagem e Desenvolvimento de Tecnologia da Informação, no qual é realizado o tratamento das imagens médicas e com um Laboratório de Manufatura Aditiva, onde os produtos tridimensionais são impressos.

Há ainda uma sala de limpeza e higienização, para onde os produtos tridimensionais são levados após serem confeccionados, e uma sala de reuniões. Na Figura 1 é apresentado o layout e planta baixa do LABTEC3D.

Figura 1 - Layout e planta baixa do LABTEC3D



Fonte: Arquivo LABTEC3D, 2016 .

4.2.2 Equipamentos do LABTEC3D

O LABTEC3D possui três impressoras 3D, duas dessas, a impressora 3D Makerbot Replicator 2X e a impressora 3D Uprint SePlus, utilizam como matéria prima os filamentos de ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) e a outra, a impressora 3D CONNEX 350 – OBJET, utiliza um fotorpolímero (Polyjet). Ressalta-se que a impressora Makerbot Replicator 2X destina seu uso a impressões demonstrativas para divulgação das ações do LABTEC3D em eventos científicos.

O laboratório conta ainda com quatro computadores que são utilizados para o tratamento das imagens provenientes de exames médicos, as quais chegam ao laboratório no formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) e após serem tratadas, são convertidas para um formato compatível com as impressoras, o formato STL (STereoLithography). A partir dessas imagens, o

laboratório confecciona os produtos tridimensionais. Todas as áreas do laboratório apresentam acesso à internet através da wi-fi do NUTES.

Há também equipamentos utilizados para a remoção do material de suporte que serve de sustentação para as camadas do ABS ou da resina fotocurável provenientes da impressão: a Jateadora Power Blast e o Support Cleaning Apparatus. A figura 2 apresenta os equipamentos descritos.

Figura 2 - Equipamentos do LABTEC3D. A: Impressora 3D Makerbot Replicator 2X. B: Impressora 3D Uprint SePlus. C: Impressora 3D CONNEX 350- OBJET (Stratasys). D: Jateadora Power Blast. E: Support Cleaning Apparatus (SCA-1200).



Fonte: Câmara, 2016.

5 RESULTADOS

5.1 Manual de Qualidade

Redigiu-se o manual de qualidade do LABTEC3D, elaborado com base na RDC 16/2013, condição fundamental para que se possa implantar e implementar o sistema de gestão de qualidade conforme esta Resolução no laboratório. (APÊNDICE A).

5.2 Procedimentos Operacionais

O LABTEC3D é formado por cinco principais subprocessos: o subprocesso 1, desempenhado pela secretaria, responsável pelos protocolos, formulários e processos; o subprocesso 2, o qual inclui o tratamento de imagens e a conversão de arquivos; o subprocesso 3, inserido no setor de produção, onde é realizada a impressão e a limpeza dos produtos tridimensionais e a manutenção das impressoras 3D; o subprocesso 4, realizado pelo setor de embalagem e etiquetagem para entrega dos produtos tridimensionais e o subprocesso 5, o qual inclui o monitoramento e o rastreamento pós-entrega (CAMÂRA, 2016).

O processo produtivo do LABTEC3D inicia-se com o contato do requerente com a secretaria do laboratório (PO.MA.001), a qual envia o Formulário De Solicitação De Serviço (FOR-004) para o mesmo requerer o serviço e enviar a mídia com as imagens que serão tratadas (PO.MA.002). Registra-se em um livro protocolo a solicitação e toda a documentação é digitalizada e colocada em uma pasta com identificação do requerente e do paciente. Caso falte algum documento, a secretaria entra em contato com o requerente.

Em seguida, a equipe de tratamento de imagem verifica a viabilidade da demanda (PO.MA.003) e responde se aceita ou não a mesma (PO.MA.004). Caso seja aceita, os formulários são validados e os arquivos de imagem são encaminhados para o setor de tratamento de imagem. Se a demanda obtiver uma negativa, o requerente é comunicado por e-mail para que outra possível data seja

marcada e posteriormente a secretaria encaminha nova demanda para a equipe de tratamento de imagens.

O setor de tratamento de imagem recebe o pedido (PO.MA.005) e as imagens médicas (tomografia computadorizada, ressonância magnética e ultrassonografia) são analisadas (PO.MA.006) para que possam, ou não, ser tratadas. Se as imagens forem aprovadas, segue-se ao processamento das mesmas com softwares específicos para serem convertidas e exportadas para arquivos específicos que os softwares das impressoras suportam (PO.MA. 008). Porém se as imagens não forem aprovadas, solicita-se nova imagem (PO.MA.007).

Antes de enviar ao setor de impressão, a equipe de tratamento envia ao requerente um produto tridimensional virtual para a sua aprovação (PO.MA.009), se aprovado, o arquivo com o mesmo é enviado ao setor de impressão (PO.MA.011). Porém, se o produto tridimensional não for aprovado, o requerente envia um e-mail à equipe com informações complementares e o tratamento de imagem é realizado novamente (PO.MA.010).

Antes da impressão, a equipe de produção, a qual deve estar devidamente paramentada com os equipamentos de proteção individual (PO.MA.012), prepara a impressora verificando seus status e seu build de impressão (PO.MA.013) e verifica os materiais, para que haja compatibilidade, mudando o material se não houver compatibilidade (PO.MA.014). Concluída a impressão do produto tridimensional (PO.MA.015), a equipe realiza a remoção da resina de suporte, a manutenção preventiva da impressora (PO.MA.016) e a limpeza do produto tridimensional de acordo com as especificações (PO.MA.017).

Em seguida, o produto tridimensional é encaminhado para análise técnica (PO.MA.018), a qual determina se a impressão do produto tridimensional foi realizada a contento, e para a análise morfológica (PO.MA.019), a qual verifica se o produto tridimensional está íntegro para que sua utilização seja eficaz. Se o produto tridimensional for aprovado, segue para o setor de embalagem, porém, se não for aprovado, ele é arquivado no LABTEC3D ou utilizado como material didático (PO.MA.020).

No setor de embalagem, o produto tridimensional é embalado e etiquetado (PO.MA.021), a etiquetagem garante a rastreabilidade do produto tridimensional. Por fim, o produto tridimensional volta à secretaria para ser entregue de forma presencial ou por via postal (PO.MA.022) e a entrega é registrada e protocolada em um livro de registro. Se enviado via postal, a secretaria espera a confirmação de chegada do produto tridimensional no solicitante (PO.MA.023). O processo é finalizado quando o requerente entrega um segundo formulário, denominado Formulário de Coleta de Dados (FOR-005), contendo o feedback do profissional, fotografias do caso e avaliação da satisfação do cliente (PO.MA.024) (FOR-005). O profissional requerente só poderá solicitar um novo produto tridimensional se o preenchimento deste segundo formulário for realizado. Todos os produtos egressos e entregues pelo LABTEC3D são rastreados e localizados com fins de monitoramento e verificação da sua aplicação (PO.MA.025).

Além dos procedimentos operacionais relacionados ao processo produtivo dos produtos tridimensionais, há também os procedimentos operacionais referentes aos ensaios universais (PO.MA.026, PO.MA.027, PO.MA.028 e PO.MA.029), ao treinamento e à seleção pessoal (PO.MA.030) e à solicitação de compras de peças (PO.MA.031).

No Quadro 1 estão citados todos os procedimentos operacionais, os quais estão apresentados no Apêndice B como normas instrucionais do LABTEC3D.

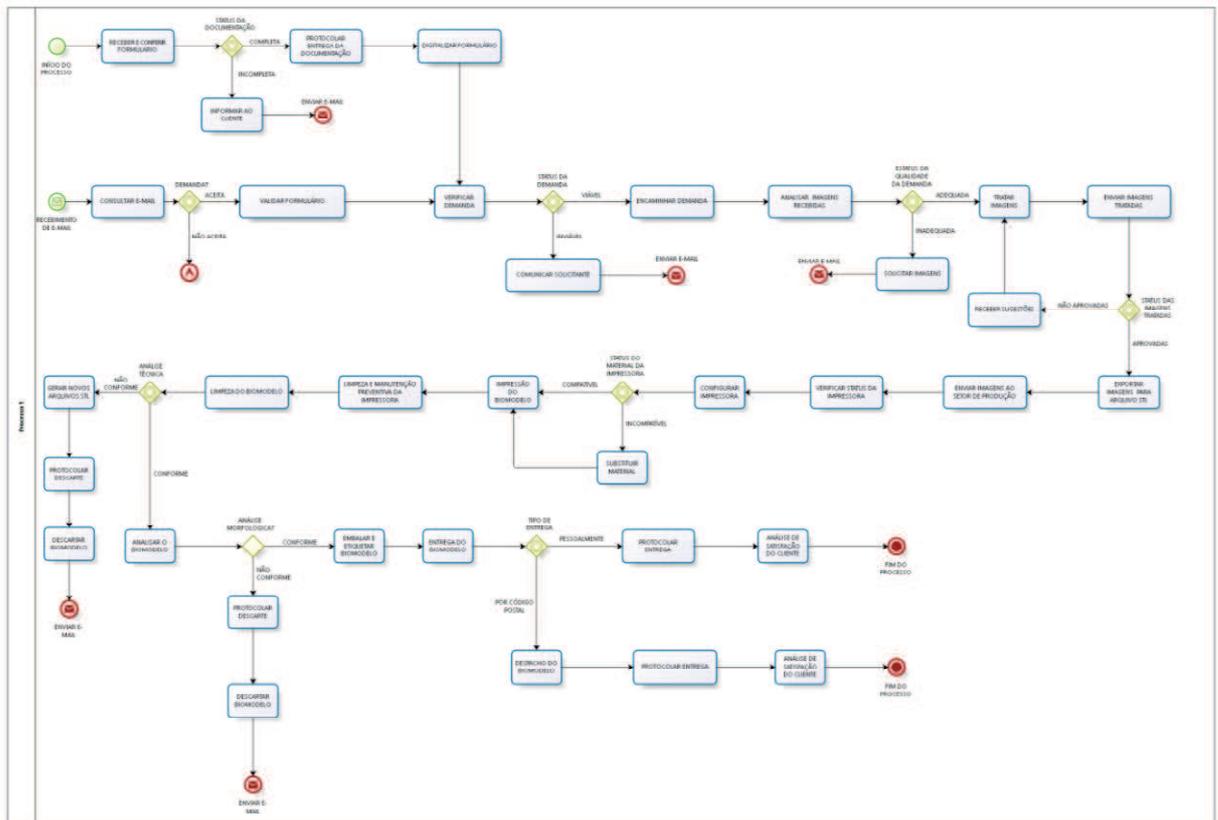
Quadro1 - Procedimentos Operacionais do LABTEC3D.

Subprocesso	Procedimento Operacional (PO.MA.)	Descrição
1	001	Primeiro contato com o requerente
1	002	Conferir o formulário e mídia do requerente
1	003	Verificar a viabilidade da demanda
1	004	Responder à demanda
2	005	Receber pedido
2	006	Analisar imagem
1	007	Solicitar nova imagem
2	008	Fazer tratamento da imagem
1	009	Enviar imagens tratadas para o requente
2	010	Fazer o tratamento da imagem novamente
3	011	Uso de equipamentos de proteção individual

2	012	Enviar para o setor de impressão
3	013	Verificar o status da impressora
3	014	Verificar o status do material da impressora
3	015	Imprimir o produto tridimensional
3	016	Limpeza e manutenção preventiva da impressora
3	017	Limpeza do produto tridimensional
3	018	Análise técnica do produto tridimensional
3	019	Análise morfológica do produto tridimensional
3	020	Arquivar o produto tridimensional
4	021	Embarcar e etiquetar o produto tridimensional
4	022	Enviar o produto tridimensional
1	023	Confirmar a chegada do produto tridimensional
1	024	Enviar o Formulário de Coleta de Dados
5	025	Rastrear os produtos entregues pelo LABTEC3D
3	026	Instalação da máquina universal de ensaios
3	027	Inicialização da máquina universal de ensaios
3	028	Calibração da célula de carga
3	029	Manuseio da máquina de ensaios mecânicos
3	030	Treinamento e seleção do pessoal
1	031	Solicitação de compras de peças à secretaria do NUTES

Fonte: Desenvolvido pelo autor, 2017

Figura 3 - Diagrama de fluxo dos procedimentos operacionais do LABTEC3D.



Fonte: Arquivo LABTEC3D, 2016.

6 CONCLUSÃO

Apesar de se compreender que os produtos tridimensionais ainda não são reconhecidos pela ANVISA como produtos para a saúde, este mesmo órgão através da realização de Seminário sobre Dispositivos Médicos, ocorrido em outubro de 2016, destacou a importância de se discutir e alinhar os entendimentos, os impactos, os benefícios e os riscos associados a Manufatura Aditiva aplicada à saúde. Além do mais, sinais de possíveis avanços no caminho do reconhecimento de modelos tridimensionais como produtos para a saúde, tem ocorrido, destacando-se a iniciativa da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), como único Foro Nacional de Normalização, que mediante a demanda de normalização no campo de manufatura aditiva, criou a Comissão de Estudo Especial de Manufatura Aditiva (ABNT/CEE-261), da qual faz parte a coordenadora do LABTEC3D Professora Doutora Nadja Oliveira, a fim discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto.

Portanto, espera-se com esse trabalho, implantar e implementar no LABTEC3D um sistema de qualidade baseado nas Boas Práticas de Fabricação apresentadas na RDC 16/2013, através da elaboração do manual de qualidade e dos procedimentos operacionais do laboratório. A implantação do sistema de qualidade, visa aumentar a qualidade e a segurança dos produtos tridimensionais impressos.

REFERÊNCIAS

ABDI. **Guia de auxílio na implantação de boas práticas em produtos para saúde**: baseado nas normas RDC 16/2013, RDC nº 059/2000 e Portaria nº 686/1998. Brasília: ABDI, 2013. 98p.

ALVES, C. S. **Gestão de tecnologias em saúde**: desafios para o engenheiro biomédico. 2015. 114 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, 2015. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/19086/1/2015_CleberdaSilvaAlves.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2016.

BARRADAS, J. A. S. **A importância da certificação segundo a norma ISO 9001 e da acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025 num laboratório de metrologia**. 2012. 94 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Industrial) – Escola de Engenharia, Universidade do Minho, Guimarães, 2012. Disponível em: <http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/19594/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o_Jose_Barradas_MEI_2012.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. **Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil**, 2005.

BERTHIER, F. M. **Ferramentas de gestão de segurança de alimentos: APPCC e ISO 22000**. 2007. 36 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Tecnologia de Alimentos) - Centro de Excelência em Turismo, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

BERTOL, L. S. **Contribuição ao estudo da prototipagem rápida, digitalização tridimensional e seleção de materiais no design de implantes personalizados.** 2008. 131 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/13668/000652351.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 26 dez. 2016.

CÂMARA, D. F. **Análise e melhoria de processos e operações realizadas no laboratório de tecnologias tridimensionais (NUTES/LT3D) da Universidade Estadual da Paraíba.** 2016. 93 f. Trabalho de Conclusão do Curso (Graduação em Engenharia de Produção) – Centro de Ciências e Tecnologia, Universidade Federal de Campina Grande, Campina Grande, 2016.

COELHO, F. P. de S.; SILVA, A. M.; MANIÇOBA, R. F. Aplicação das ferramentas da qualidade: estudo de caso em pequena empresa de pintura. **REFAS - Revista Fatec Zona Sul**, v. 3, n. 1, p. 31-45, out. 2016. Disponível em: <<http://www.revistarefas.com.br/index.php/RevFATECZS/article/view/70/97>>. Acesso em: 26 dez. 2016.

COSTA NETO, P. L. de O.; CANUTO, S. A. **Administração com qualidade:** conhecimentos necessários para a gestão moderna. São Paulo: Blucher, 2010.

CUNHA, H. A. **Impressoras 3D: o direito da propriedade intelectual precisará alcançar novas dimensões?.** 2013. 46 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Escola de Direito, Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/12642/Hugo%20Anci%C3%A3es%20da%20Cunha.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 26 dez. 2016.

FARIAS FILHO, J. R.; ROSENBERG, G.; QUELHAS, O. L. G. O Processo de Certificação de Conformidade para a Indústria Farmacêutica: uma proposição. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 19., 1999, **Anais eletrônicos**...Rio de Janeiro: ABEPRO, 1999. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1999_A0223.PDF>. Acesso em: 12 jan. 2017.

FIOCCHI, C. C.; MIGUEL, P. A. C. Um estudo de caso de implementação das boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações. **Gestão da Produção Operações e Sistemas – GEPROS**, Bauru. v. 1, n. 2, p. 163-182, 2006.

FRAGA, H. C. J. R.; FUKUTANI, K. F.; CELES, F. S.; BARRAL, A. M. P.; OLIVEIRA, C. I. Avaliação da implementação de um sistema de qualidade em um laboratório de pesquisa básica: viabilidade e impactos. **Einstein**, Salvador, v.10, n.4, p. 491-497, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v10n4/pt_v10n4a16.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2017.

FREIRE, R. P.; PITASSI, C.; GONÇALVES, A. A.; SCHOUT. Gestão de equipamentos médicos: o papel das práticas de qualidade em um hospital de excelência brasileiro. **RAHIS – Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, p. 30-43, jan./jun. 2012. Disponível em: <<http://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/1662/985>>. Acesso em: 9 jan. 2017.

GREGOLIN, R. F. **Desenvolvimento, comportamento mecânico e microestrutural de uma prótese mandibular em liga de titânio produzida por sinterização direta a laser de metal (DMLS)**. 2013. 107 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia, Universidade Estadual

Paulista, Ilha Solteira, 2013. Disponível em:<http://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/94477/gregolin_rf_me_ilha.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 26 dez. 2016.

HENRIQUES, R. F.; COSTA, S. R. R. Análise de resultados pós-implantação da RDC 16/2013 numa empresa de pequeno porte no setor da saúde. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE GESTÃO DE PROJETOS, INOVAÇÃO E SUSTENTABILIDADE, 5., 2016, São Paulo. **Anais...** São Paulo: SINGEP, 2016, p. 1-11. Disponível em:<<http://www.singep.org.br/5singep/resultado/260.pdf>>. Acesso em: 07 fev. 2017.

LOPES, J. C. C. **Gestão da Qualidade**: Decisão ou Constrangimento Estratégico. 2014. 76 f. Dissertação (Mestrado em Estratégia Empresarial) - Universidade Europeia, Lisboa, 2014. Disponível em: <<https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/13214/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20de%20M-EE%20-%20Gest%C3%A3o%20da%20Qualidade%20-%20Janice%20Lopes%2050029662.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2017.

MAGALHÃES, J. G.; NORONHA, J. L. Sistema de gestão da qualidade para laboratório de metrologia de acordo com a NBR ISO/IEC 17025:2005. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 26., 2006, Fortaleza. **Anais eletrônicos...** Fortaleza: ABEPRO, 2006. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2006_TR470322_7791.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2017.

MARANHÃO, M. **ISO Série 9000**: Manual de implementação 2000. 7. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark Editora, 2001.

MENDES, M. F. **O impacto dos sistemas QAS nas PME portuguesas**. 2007. 177 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Industrial) - Universidade do Minho, Minho, 2007.

MUHLEN, S. S. Certificação de qualidade em equipamentos médico-hospitalares no Brasil. In: CONGRESSO LATINO-AMERICANO DE ENGENHARIA BIOMEDICA, 2., 2001, Havana . **Anais eletrônicos...** Havana: Sociedade Cubana de Bioengenharia. Havana, 2001. Disponível em:
<<http://www.infomed.sld.cu/eventos/habana2001/arrepdf/00357.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2017.

NEVES, M. P. S. **A Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade na Junta de Freguesia de Gandra**. 2012. 112 f. Dissertação (Mestrado em Auditoria) - Instituto Superior de Contabilidade e Administração do Porto, Matosinhos, 2012. Disponível em:
<http://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1132/1/DM_MarcoNeves_2012.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2017.

OHASHI, E. A. M., MELHADO, S. B. A importância dos indicadores de desempenho nas empresas construtoras e incorporadoras com certificação ISO 9001:2000. In: CONFERÊNCIA LATINO-AMERICANA DE CONSTRUÇÃO SUSTENTÁVEL, 1.; ENCONTRO NACIONAL DE TECNOLOGIA DO AMBIENTE CONSTRUÍDO, 10., 2004, São Paulo. **Anais eletrônicos...** São Paulo: CLACS; ENTAC, 2004. Disponível em:
<ftp://ip20017719.eng.ufjf.br/Public/AnaisEventosCientificos/ENTAC_2004/trabalhos/PAP0102d.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2017.

OLIVEIRA, G. **Implantação das Boas Práticas de Fabricação em empresa de indicadores biológicos**. 2014. 40 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação

em Engenharia de Alimentos) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Campo Mourão, 2014.

PEREIRA, A. F.; BARROCO, W. R.; VENERENDA, R. Gestão da qualidade na indústria farmacêutica. In: OLIVEIRA, O. J. (org.) **Gestão da qualidade: tópicos avançados**. São Paulo: Thompson, 2004. Cap.15. p. 211-215.

PERES, L. A. **Boas Práticas de Fabricação em Matadouro-Frigorífico de bovinos**. 2014. 34 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Produção, Tecnologia e Higiene de Alimentos de Origem Animal) - Faculdade de Veterinária, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2014.

PINTO, S. H. B.; CEZAR, C. P. S.; ENGBRUCH, F.; HENMI, K. Adoção da ISO 9001:2000, da ISO 13485:2004 e das boas práticas de fabricação em produtos para a saúde: um estudo exploratório no setor de equipamentos médicos. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 28., 2008, Rio de Janeiro. **Anais eletrônicos...** Rio de Janeiro: ABEPRO, 2008. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2008_tn_sto_081_605_12048.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2017.

ROSA, M. C. C. **Comparativo entre os requisitos das boas práticas de fabricação e as normas ISO 9001:2008 e ISO 13485:2004, aplicado à indústria de produtos para a saúde**. 2013. 21f. Projeto Técnico (Pós-graduação em Gestão da Qualidade) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

ROSENBERG, G. **A ISO 9001 na Indústria Farmacêutica: Uma Abordagem das Boas Práticas de Fabricação**. 1 ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2000. 129 p.

SANTOS, F. M.; NEVES, J. F.; NEVES, M. C. P.; ROBBS, G. K.; ROBBS, P. G. **Implantando e Implementando Sistemas de Segurança de Alimentos: Boas Práticas de Fabricação, Procedimentos - Padrão de Higiene Operacional (PPHO) / Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e Sistema APPCC.** 1 ed. Niterói, RJ: Dzetta-Projetos, Consultorias e Treinamentos Ltda, 2009. 92 p.

SILVA, M. A. **Desenvolvimento e implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.** 2009. 154 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial) - Universidade de Aveiro, Aveiro, 2009.

SILVA, A. K. C.; COMIN, T. **Avaliação de Boas Práticas de Fabricação em Panificadoras da região Lindeira.** 2013. 86 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Curso Superior de Tecnologia em Alimentos) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Medianeira, 2013. Disponível em: <http://repositorio.roca.utfpr.edu.br:8080/jspui/bitstream/1/1099/1/MD_COALM_2012_2_04.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2017.

SKUPIEN, J. A.; PEREIRA, G. R. Avaliação de artigos publicados em periódicos nacionais – vigilância sanitária. **Saúde**, Santa Maria, v.35, n.2, p. 29-32, 2009.

SUVISA. Superintendência de Vigilância em Saúde. **Definição de produtos para saúde ou correlatos.** Goiás, 04 mar. 2016. Disponível em: <<http://www.visa.goias.gov.br/post/ver/181714/definicao-de-produtos-para-saude-ou-correlatos>>. Acesso em: 22 jan. 2017.

TOMICH, R. G. P.; TOMICH, T. R.; AMARAL, C. A. A.; JUNQUEIRA, R. G.; PEREIRA, A. J. G. Metodologia para avaliação das boas práticas de fabricação em indústrias de pão de queijo. **Ciênc. Tecnol. Aliment.**, Campinas, v.25, n. 1, p. 115-120, jan./mar. 2005. Disponível em:

<http://200.239.128.16/bitstream/123456789/5991/1/ARTIGO_MetodologiaAvalia%C3%A7%C3%A3oBoas.pdf>. Acesso em: 9 de janeiro de 2017.

VALLS, V. M. O enfoque por processos da NBR ISO 9001 e sua aplicação nos serviços de informação. **Ci. Inf**, Brasília, v.33, n. 2, p. 172-178, 2004.

Apêndice A – Manual de Qualidade do LABTEC3D

DOC.: *MQ*
REVISÃO: *1*
PÁGINA: *1 de 14*
DATA: *13/02/2016*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



MANUAL DE QUALIDADE DO LABTEC3D

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>2 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



RESUMO DO DOCUMENTO

Este documento define a política e os propósitos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implementado e atualmente em vigor no Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LABTEC3D). Nele são encontradas a descrição e a estrutura dos documentos e dos procedimentos operacionais e gerenciais, bem como as normas instrucionais. Este documento deve servir de referência e embasamento teórico-prático no desempenho das ações executadas por todos os pesquisadores regularmente inseridos no LABTEC3D.

Este documento é o Manual do Sistema de Gestão da Qualidade do LABTEC3D, tendo o papel de instituir e apresentar as diretrizes sobre as ações executadas no mesmo, a fim de proporcionar qualidade as suas operações relacionadas ao planejamento, desenvolvimento e inovação tecnológica de produtos obtidos por processos tridimensionais. Seu escopo envolve todo o sistema de gestão da qualidade do LABTEC3D, definindo sua estrutura e missão.

Campina Grande, 20 de Dezembro de 2017

Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito
Coordenadora do LABTEC3D

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>3 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



SUMÁRIO

- I. INTRODUÇÃO**
- II. OBJETIVO**
- III. HISTÓRICO**
- IV. SERVIÇOS PRESTADOS**
- V. POLÍTICA DA QUALIDADE**
- VI. MISSÃO DO LABTEC3D**
- VII. VISÃO DO LABTEC3D**
- VIII. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CONFORME A RDC 16/2013)**
 - Capítulo 1 – Disposições Gerais
 - 1.1 Aplicabilidade
 - 1.2 Definições
 - Capítulo 2 - Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade
 - 2.1 Disposições Gerais
 - 2.2 Responsabilidade Gerencial
 - 2.2.1 Política de Qualidade
 - 2.2.2 Organização
 - 2.2.3 Responsabilidade
 - 2.2.4 Recursos e Pessoal para Verificação
 - 2.2.5 Representante da Gerência
 - 2.2.6 Revisão Gerencial
 - 2.3 Pessoal
 - 2.3.1 Instruções Gerais
 - 2.3.2 Treinamento
 - 2.3.3 Consultores

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>4 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



I. INTRODUÇÃO

O Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LABTEC3D) está inserido no Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB). O LABTEC3D tem se dedicado à pesquisa e desenvolvimento de produtos em Manufatura Aditivada nas diversas áreas de saúde, auxiliando procedimentos cirúrgicos, destacando-se na produção de protótipos biomédicos (produtos tridimensionais).

O presente Manual visa atender aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade apresentados pela RDC 16/2013 no Sistema de Qualidade do LABTEC3D.

II. OBJETIVO

Este manual tem como objetivos estabelecer a estrutura do Sistema de Gestão de Qualidade do LABTEC3D e definir as responsabilidades organizacional, administrativa e técnica para a execução do seu escopo de serviços, de maneira a obter e manter um reconhecimento do padrão de qualidade dos seus produtos e serviços prestados, visando mitigar erros cirúrgicos através do uso de imagens tridimensionais de diagnóstico e produtos tridimensionais para planejamento cirúrgico.

III. HISTÓRICO

A qualidade e efetividade de produtos para a saúde estão cada vez mais associadas ao nível e complexidade das tecnologias incorporadas, de maneira que tecnologia e saúde são universos indissociáveis. Por esta razão, o LABTEC3D, desde sua fundação, propõe o intercâmbio entre profissionais de diversas áreas da tecnologia e da saúde capacitados, num ambiente de inovação tecnológica que os permita levar importantes modificações às mais variadas áreas solicitantes dos seus

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>5 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



serviços (computação, engenharia, medicina, odontologia, fisioterapia, fonoaudiologia, entre outras).

Fundado em 2012, o LABTEC3D possui uma área de cerca de 110 metros quadrados onde podem ser encontrados equipamentos de última geração para o tratamento de imagens e para o processo da impressão dos produtos tridimensionais e outros tipos de produtos solicitados ao laboratório. Ao longo de seu período de funcionamento, o LABTEC3D formalizou parcerias e cooperações técnicas com Órgãos e Institutos Nacionais e Internacionais, como o Ministério da Saúde, o Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações (MCTIC), o Instituto Fraunhofer (Alemanha), o Hospital de Emergência e Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes (Campina Grande-PB/Brasil), o Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI - Campinas-SP/Brasil), o Instituto Nacional de Tecnologia (INT - Rio de Janeiro-RJ/Brasil), entre outros.

Atualmente, o LABTEC3D possui no seu capital intelectual 19 colaboradores, dentre os quais estão seis professores universitários, quatro alunos da graduação, oito alunos da pós-graduação e um funcionário técnico administrativo.

IV. SERVIÇOS PRESTADOS

O LABTEC3D tem a capacidade de produzir produtos tridimensionais de diversas matérias primas, através de impressoras tridimensionais que utilizam tecnologias existentes no mercado, como POLIJET, FDM, SLS. Através de sua capacidade tecnológica aplicada à saúde, o LABTEC3D atende atualmente hospitais e clínicas médicas e odontológicas de toda região nordeste, destacando-se os mais de 70 casos em que foram confeccionados produtos tridimensionais por meio da manufatura aditiva.

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>6 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



V. POLÍTICA DA QUALIDADE

O presente Manual descreve o Sistema de Qualidade da LABTEC 3D, com o objetivo de pôr em prática a Política de Qualidade, assegurando que as normas relativas às Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos sejam cumpridas.

O Sistema da Qualidade da LABTEC 3D está estruturado de acordo com os requisitos da RDC N°16/2013. O laboratório garante a qualidade de seus serviços e produtos através de uma equipe multidisciplinar capacitada, abrangendo profissionais da saúde, da tecnologia e da engenharia e através da utilização de tecnologias de última geração. A segurança e a qualidade dos protótipos produzidos no LABTEC3D devem ser garantidas pela aplicação das normas de Boas Práticas de Fabricação em todas as etapas do processo produtivo.

VI. MISSÃO DO LABTEC 3D

Os investimentos na área de inovação tecnológica em saúde são amplos e crescentes. O campo da tecnologia 3D em saúde é um destes exemplos, objetivando melhorias na atenção e cuidados com a saúde da população. Neste contexto, a missão do LABTEC3D é produzir e fornecer produtos customizados de excelência e se tornar um laboratório certificador da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil, de produtos para saúde cujo processo de obtenção seja a Manufatura Aditiva/Impressão 3D.

VII. VISÃO

Por ter seu foco na aplicação de tecnologias tridimensionais em saúde este laboratório busca promover constante aprimoramento dos serviços realizados, os quais devem atingir as expectativas de nossos clientes.

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>7 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



VIII. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CONFORME A RDC 16/2013)

Capítulo 1 – Disposições Gerais

1.1 Aplicabilidade

O Manual da Qualidade do LABTEC3D objetiva atender a RDC 16/2013, no que diz respeito aos requisitos aplicáveis ao tratamento de imagens médicas e odontológicas e à Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Os requisitos da RDC16/2013 se destinam a assegurar que estes produtos sejam seguros e eficazes.

1.2 Definições

Para efeito deste Manual, são aplicáveis as definições constantes da RDC nº16 de 2013.

Capítulo 2 – Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade

2.1 Disposições Gerais

O LABTEC3D mantém um sistema de qualidade documentado em seu manual para assegurar que os requisitos da RDC 16/2013 sejam cumpridos e que seus produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido, estando disponível de forma eletrônica na página <http://www.nutes.uepb.edu.br>.

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>8 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



2.2 Responsabilidade Gerencial

2.2.1 Política de Qualidade

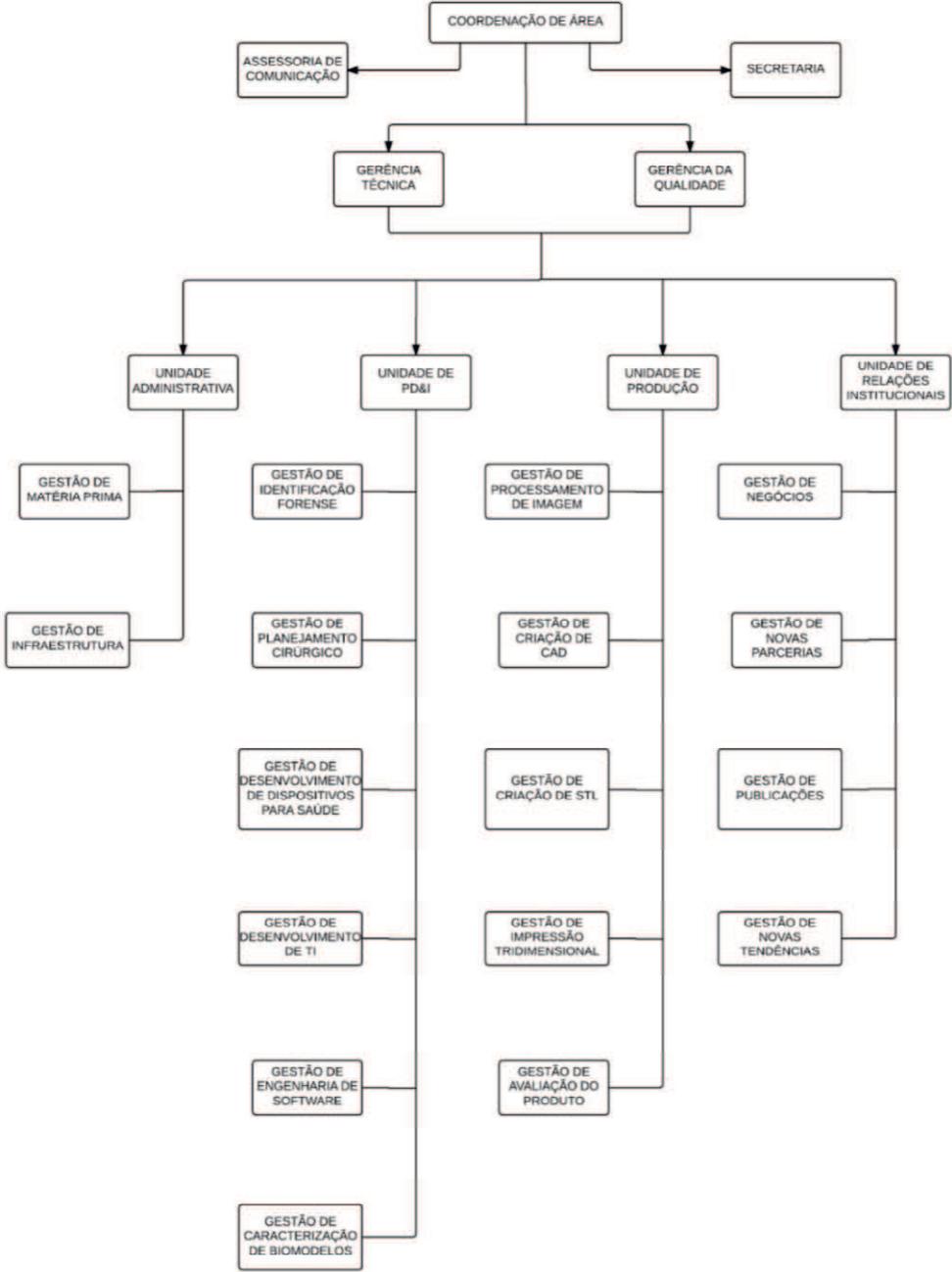
A gerência executiva do LABTEC3D estabeleceu sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade.

Toda a equipe do LABTEC3D foi capacitada dentro da Política de Gestão da Qualidade através de treinamentos contínuos realizadas no laboratório, avaliados mensalmente através da metodologia PDCA (PLAN, DO, CHECK e ACT) e através de questionários aplicados, a partir dos quais são estabelecidos metas e indicadores a serem cumpridos.

2.2.2 Organização

Foi definida uma equipe de gestão de qualidade, a qual se encontra no organograma do LABTEC3D, apresentando pessoal em número e qualificação suficientes para gerir o sistema da qualidade. Dessa forma, as responsabilidades e atribuições foram outorgadas pela gerência, também comprometida com a estrutura da qualidade, a qual elegeu um representante dentro dessa estrutura. Cabe ao representante da gerência fazer cumprir os requisitos do sistema da qualidade e relatar o desempenho do mesmo. A figura 1 apresenta o organograma do laboratório.

Figura 1. Organograma do LABTEC3D.



Fonte: Arquivo LABTEC3D, 2016.

O LABTEC3D é gerenciado pela Coordenação de Área, a qual está vinculada a quatro setores: Secretaria, Assessoria de Comunicação, Gerente Técnico e Gerente de Qualidade.

DOC.: MQ
REVISÃO: 1
PÁGINA: 10 de 14
DATA: 13/02/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



A Coordenação de Área é a responsável jurídica pelo LABTEC3D e também apresenta as seguintes funções: promulgação de acordos, determinação de objetivos, acompanhamento e desenvolvimento de implementações para melhoria do sistema de gestão da qualidade, instrução dos pesquisadores do LABTEC3D, acompanhamento dos protocolos e das atividades *in loco*, análise e aprovação da lista dos fornecedores de matéria prima, estabelecimento de parcerias, presidir as reuniões mensais de planejamento e prestação de contas com toda a equipe presente no organograma funcional.

À secretaria do LABTEC3D reserva-se as funções de redigir as atas de reuniões realizadas junto à equipe, receber as solicitações dos clientes, conferir os formulários e encaminhar os arquivos de imagens ao setor de imagem. A secretaria também é responsável pela entrega, presencial ou via postal, dos produtos.

A assessoria de comunicação do NUTES é responsável por divulgar as atividades desenvolvidas pelo LABTEC3D, mantendo a população em geral informada sobre os serviços prestados e pela divulgação técnica-científica de todas as atividades realizadas pela equipe de pesquisadores do laboratório. Ela também está relacionada à organização e divulgação de encontros específicos realizados ou apoiados pelo laboratório.

A Gerência Técnica mensura os indicadores, através da leitura crítica de objetivos e metas traçados em reuniões de planejamento, assim como avalia as medidas corretivas, caso os indicadores estejam abaixo dos estipulados. Ela é responsável pelo bom andamento dos casos, pelo funcionamento do laboratório, pela manutenção dos equipamentos e pela implantação de educação continuada e treinamentos técnicos para todos os pesquisadores do laboratório.

A Gerência de Qualidade auxilia a Gerência Técnica no cumprimento de prazos e no controle do processo de tratamento de imagens e de fabricação dos produtos tridimensionais. Ela é responsável pela verificação e validação de todos os pontos do fluxograma do processo de produção do produto tridimensional, por treinar ou até mesmo executar em caso de impedimento no fluxo e pela escolha das matérias primas e de seus respectivos fornecedores.

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>11 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



A Gerência de Qualidade e a Gerência Técnica supervisionam quatro unidades do LABTEC3D: a Unidade Administrativa, responsável por gerir o estoque, as matérias primas para serem executados todos os processos e os insumos necessários para executar esses processos; a Unidade de Planejamento, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), a qual permite que o gerenciamento da fabricação do produto tridimensional seja executado a contento e desenvolve novas tecnologias da informação e novos softwares utilizados pelo laboratório; a Unidade de Produção, a qual controla a execução do processo no laboratório, supervisiona os processamentos das imagens, as conversões das imagens para outros formatos e a impressão do produto tridimensional, realiza as análises técnicas e morfológicas do produto tridimensional impresso e faz a avaliação final do produto; e a Unidade de Relações Institucionais, responsável pela ocupação do laboratório no mercado, pela aquisição de novos parceiros técnicos ou científicos, pelas publicações e pela verificação de novos conceitos e tendências.

2.2.3 Responsabilidade e Autoridade

Todos os membros do Sistema de Gestão da Qualidade foram nomeados para seus cargos, baseado nas suas capacidades e formações.

2.2.4 Recursos e Pessoal para Verificação

Dentro do Sistema de Gestão da Qualidade, há responsáveis pelas funções de verificação dos processos desempenhados no LABTEC3D. Estes recebem periodicamente treinamento apropriado para a função.

As atividades de verificação de recebimento de equipamentos e matérias primas enviados pelo Almoxarifado da UEPB é feito pela equipe da secretaria do LABTEC3D.

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>12 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



2.2.5 Representante da Gerência

O representante da Gerência (RG) do LABTEC3D, nomeado através de termo de nomeação, tem autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com a RDC 16/2013, relatando 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 do LABTEC3D avalia a adequação e a efetividade do sistema de qualidade trimestralmente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências da RDC 16/2013 e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão de gerência é realizada com toda a equipe do Sistema de Gestão de Qualidade e conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados das revisões do sistema de qualidade são documentados em atas padronizadas, em que constará metas e indicadores estabelecidos, pesquisadores participantes, data e local. Todas as ausências deverão ser justificadas através do documento e entrega de documento padrão físico ou eletrônico.

São considerados para a revisão assuntos relacionados aos resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações preventivas e corretivas, mudanças que possam afetar o sistema de qualidade ou conformidade do produto e requisitos regulamentares.

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>13 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



2.3 Pessoal

2.3.1 Instruções Gerais

O LABTEC3D conta com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas as atividades previstas na RDC 16/2013 sejam corretamente desempenhadas. A comprovação de que os membros da equipe cumprem com os requisitos necessários para sua função é dada através de cópias de certificados, atas de reunião e listas de presença nos treinamentos.

2.3.2. Treinamento

O LABTEC3D assegura que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento é conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas com competência comprovada para garantir que os membros da equipe tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos da RDC 16/2013 aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos são advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O treinamento de empregados é documentado.

A equipe do LABTEC3D recebe treinamento sobre a teoria e a prática das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e também treinamento apropriado quanto às suas atribuições e integração com o laboratório. O treinamento é programado pelo Responsável pelo setor envolvido, com vistas ao atendimento de necessidades de trabalho.

DOC.: <i>MQ</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>14 de 14</i>
DATA: <i>13/02/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
MANUAL DE QUALIDADE



2.3.3. Consultores

O LABTEC3D garante que seus consultores tenham qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foram contratados, tais como métodos empregados ou controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos. A contratação de consultores deverá ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos na RDC 16/2013.

Apêndice B – Normas instrucionais do LABTEC3D

DOC.: PO.MA.001
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 2
DATA: 10/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Primeiro Contato com o Requerente*
RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para contato inicial com o requerente e para a abertura do processo de solicitação de serviços do LABTEC3D.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Telefone;
- Computador;
- Formulário online de Solicitação de Serviço e Termo de Compromisso (FSSTC);
- Guia de Qualidade de Imagens (GQI).

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe da Secretaria do LABTEC3D;
- Requerente dos serviços do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

- Quando o contato for feito por telefone: Atender ao contato do requerente, levantando informações sobre o tipo do produto que se pretende solicitar e confirmar se o laboratório tem recursos para atender à solicitação. Caso o LABTEC3D tenha capacidade para atender à solicitação, deve-se coletar os seguintes dados do requerente: Nome (pessoa física ou jurídica), número de telefone e e-mail, para que sejam feitos os passos a seguir:
 - a. Enviar através do e-mail institucional lt3d@nutes.uepb.edu.br o Formulário de Solicitação de Serviço e Termo de Compromisso (FSSTC) e as Instruções básicas do formato e das especificações de qualidade presentes no Guia de Qualidade de Imagens (GQI) criado pelo LABTEC3D.
 - b. Após serem devidamente preenchidos e assinados pelo requerente, o formulário deve ser reenviado para o e-mail institucional lt3d@nutes.uepb.edu.br e o arquivo .DICOM, referente as imagens, deve ser encaminhado em mídia física ou virtual para a secretaria do laboratório.

DOC.: PO.MA.001
REVISÃO: 1
PÁGINA: 2 de 2
DATA: 10/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Primeiro Contato com o Requerente*
RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



- Quando o contato for feito por e-mail: Analisar o tipo do produto que o requerente pretende solicitar e confirmar se o laboratório tem recursos para atender à solicitação. Caso o LABTEC 3D tenha capacidade de atender à solicitação, deve-se responder o e-mail enviando os arquivos a seguir: Formulário de Solicitação de Serviço e Termo de Compromisso (FSSTC) e as instruções básicas do formato e das especificações de qualidade que as imagens devem ser enviadas (Informações presentes no GQI).
 - a. Após serem devidamente preenchidos e assinados pelo requerente, o formulário deve ser reenviado para o e-mail institucional lt3d@nutes.uepb.edu.br e o arquivo .DICOM, referente as imagens, deve ser encaminhado em mídia física ou virtual para a secretaria do laboratório.
- Quando o contato for feito pessoalmente: Atender ao contato do requerente, levantando informações sobre o tipo do produto que se pretende solicitar e confirmar se o laboratório tem recursos para atender à solicitação. Caso o LABTEC 3D tenha capacidade de atender à solicitação, deve-se entregar o Formulário de Solicitação de Serviço e Termo de Compromisso (FSSTC) para ser devidamente preenchido e após o preenchimento, deve-se recebê-lo juntamente com os arquivos de imagem .DICOM.
 - a. No ato do recebimento do FSSTC e dos arquivos de imagem .DICOM, deve-se conferir se o formulário está preenchido corretamente e também se os arquivos .DICOM estão condizentes com as Instruções básicas do formato e das especificações de qualidade presentes no Guia de Qualidade de Imagens (GQI).

4. Resultados esperados

- Identificação clara e objetiva das necessidades do requerente;
- Preenchimento do Formulário de Solicitação de Serviço e o Termo de Compromisso;
- Recebimento das imagens no formato e nas especificações de qualidade estabelecidas pelo GQI.

1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para conferir o Formulário de Solicitação de Serviço (FOR-004) e a mídia digital do requerente.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Formulário de Solicitação de Serviço (FOR-004) preenchido;
- Guia de Qualidade de Imagens (GQI);
- Mídia digital (no formato .DICOM);
- Computador;
- E-mail.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe da Secretaria do LABTEC3D;
- Requerente dos serviços do LABTEC3D;

3. Ações Críticas

- Receber e conferir o Formulário de Solicitação de Serviço devidamente preenchido e a mídia digital gravada com o exame de imagem. Estes podem ser entregues pessoalmente pelo cliente ou ainda enviados por e-mail.
 - a. No caso de terem sido entregues pessoalmente: No ato do recebimento do FOR-004 e dos arquivos de imagem .DICOM, deve-se conferir se o formulário está preenchido corretamente e também se os arquivos .DICOM estão condizentes com as instruções básicas do formato e das especificações de qualidade presentes no Guia de Qualidade de Imagens (GQI), criado pelo LABTEC3D.

- i. Logo após receber o FOR-004 e as imagens .DICOM, o pesquisador do LABTEC3D deverá scanear e salvar os arquivos citados na pasta nomeada [Novas Solicitações em Processo];
 - ii. Deve-se criar uma pasta para cada novo caso, e estas deverão ser nomeadas da seguinte forma [DATA_NÚMERO DO PROTOCOLO_NOME DO REQUERENTE]. Deve-se ressaltar que esta pasta será compartilhada com a equipe de Tratamento de imagens através da rede.
- No caso de terem sido recebidos via e-mail: O pesquisador do LABTEC3D deverá conferir se o Formulário de Solicitação de Serviço está devidamente preenchido e também fazer o download da mídia digital para confirmar se a mesma foi corretamente enviada (atendendo o formato e as especificações de qualidade do GQI).
 - a. Caso haja alguma informação faltando no formulário FOR-004, deve-se enviar um e-mail solicitando a correção da solicitação para que o processo de solicitação possa ser levado adiante.
 - b. Caso haja alguma falha na mídia digital enviada, deve-se enviar um e-mail solicitando o reenvio de novas imagens.
 - c. Caso tenha-se confirmado que o FOR-004 está devidamente preenchido e que a mídia digital foi corretamente enviada, deve-se analisar a viabilidade de demanda do laboratório.
 - d. Quando for realizado o download dos arquivos da nova solicitação, os mesmos devem ser salvos na pasta nomeada [Novas Solicitações em Processo]. Para cada novo caso, uma nova pasta deve ser criada e esta deverá ser nomeada da seguinte forma [DATA_NÚMERO DO PROTOCOLO_NOME DO REQUERENTE]. Deve-se ressaltar que esta pasta será compartilhada com a equipe de Tratamento de imagens através da rede.

DOC.: *PO.MA.002*

REVISÃO: *1*

PÁGINA: *3 de 3*

DATA: *10/10/2016*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Conferir Formulário e Mídia do Requerente*
RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



4. Resultados esperados

- Conferência do Formulário de Solicitação de Serviço;
- Conferência da Mídia Digital;
- Arquivos salvos na pasta “Novas Solicitações em Processo”.

DOC.: PO.MA.003

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 2

DATA: 12/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Verificar a viabilidade da demanda*

RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D e Equipe de Tratamento de Imagens*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para verificar a possibilidade da equipe de Tratamento de Imagens aceitar nova demanda.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Formulário de Solicitação de Serviço preenchido;
- Mídia digital (no formato .DICOM).

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe da Secretaria do LABTEC3D;
- Equipe de Tratamento de Imagens do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

3.1. Após a equipe da secretaria receber o FOR-004 e os arquivos .DICOM, será enviado um e-mail para a equipe de Tratamento de Imagens informando sobre a nova demanda. Logo, essa equipe ficará responsável pela análise de viabilidade do LABTEC3D no atendimento da nova solicitação de serviço. Assim, a equipe de Tratamento de Imagens deverá abrir a pasta nomeada [Novas Solicitações em Processo] para localizar o arquivo referente a nova solicitação.

3.2. Os fatores que a equipe de tratamento de imagens deve analisar para que seja tomada a decisão de aceitar ou rejeitar a demanda são:

- Viabilidade técnica em realizar o tipo de serviço que está sendo solicitado;
- Disponibilidade de insumos (matéria-prima, mão-de-obra e equipamentos);
- Viabilidade no atendimento da solicitação no prazo requerido.

3.3. Após analisar os tópicos do item 3.2., a equipe de Tratamento de Imagens poderá aceitar ou rejeitar a demanda.

DOC.: *PO.MA.003*

REVISÃO: *1*

PÁGINA: *2 de 2*

DATA: *12/10/2016*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Verificar a viabilidade da demanda*

RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D e Equipe de Tratamento de Imagens*



4. Resultados esperados

Verificação da capacidade da equipe de Tratamento da Imagens em atender nova demanda.

DOC.: PO.MA.004

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 1

DATA: 12/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Responder à demanda*

RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D e Equipe de Tratamento de Imagens*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para a equipe de tratamento de imagens aceitar ou rejeitar a demanda.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Computador;
- E-mail.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de Tratamento de Imagens do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

3.1. Para confirmar a viabilidade da demanda, a equipe de Tratamento de imagens deverá responder ao e-mail da secretaria do LABTEC3D, relativo à solicitação de demanda em questão, informando:

- Solicitação aceita;
- Prazo estimado para que o tratamento das imagens seja realizado pela equipe técnica do LABTEC3D.

3.2. Para rejeitar a demanda, a equipe de Tratamento de imagens deverá responder ao e-mail da secretaria do LABTEC3D, relativo à solicitação de demanda em questão, informando:

- Motivos pelos quais a demanda foi rejeitada;
- Possibilidade de aceitação da demanda em uma data futura.

4. Resultados esperados

Secretaria informada sobre aceitação ou rejeição da demanda.

DOC.: PO.MA.005

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 1

DATA: 14/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Receber Pedido*
RESPONSÁVEL: *Técnico LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para o setor de Tratamento de Imagens receber um pedido.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Pasta [Novas solicitações em processo].

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe da Secretaria do LABTEC3D;
- Equipe do setor de Tratamento de Imagens.

3. Ações Críticas

O responsável na secretaria deve entrar em contato por e-mail com o técnico do setor de Tratamento de Imagens para avisá-lo que há uma nova solicitação de produto na pasta [Novas solicitações em processo], indicando o nome do requerente e a data desta.

4. Resultados esperados

Setor de Tratamento de Imagens avisado de nova solicitação.

DOC.: PO.MA.006

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 1

DATA: 14/10/2014

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Analisar imagem*
RESPONSÁVEL: *Técnico LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para o setor de Tratamento de Imagens analisar a qualidade das imagens .DICOM.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Imagens em formato .DICOM;
- Guia de Qualidade de Imagens (GQI).

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe do setor de Tratamento de Imagens.

3. Ações Críticas

3.1. O responsável no laboratório deve abrir a pasta [Novas Solicitações em processo] identificar a pasta da nova solicitação indicada pela secretaria e verificar se as imagens .DICOM salvas estão viáveis para o tratamento e se estão de acordo com os requisitos mínimos exigidos pelo laboratório. As imagens são abertas em softwares especializados para tratamento de imagem e analisa-se sua viabilidade para o trabalho solicitado, seguindo os pré-requisitos do guia de aquisição das imagens.

3.2. Caso as imagens estejam adequadas para serem tratadas o técnico irá prosseguir com o tratamento, caso não estejam, este deverá solicitar novo pacote de imagens.

4. Resultados esperados

Conferência da conformidade das imagens .DICOM para o tratamento desejado.

1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para o setor de Tratamento de Imagens solicitar nova imagem em formato .DICOM para o requerente.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Computador;
- Software especializado para envio de e-mail.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe da Secretaria do LABTEC3D;
- Requerente dos serviços do LABTEC3D;
- Equipe do setor de Tratamento de Imagens do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

3.1 O responsável no laboratório deve solicitar via e-mail à secretaria, que seja enviado ao requerente um e-mail pedindo que este adquira um novo pacote de imagens .DICOM, uma vez que as enviadas anteriormente não foram viáveis para o tratamento da imagem.

3.2 O assunto do e-mail enviado a secretaria deve conter o número de identificação do requerente.

3.3 Logo que o e-mail enviado ao requerente seja respondido com o que lhe foi solicitado, o responsável na secretaria deve encaminhar ao responsável no laboratório.

4. Resultados esperados

- Envio do e-mail pela secretaria ao requerente solicitando novo pacote de imagens .DICOM;
- Envio do novo pacote de imagens .DICOM para o setor de Tratamento de Imagens.

1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para o setor de Tratamento de Imagens tratar as imagens .DICOM.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Computador;
- Software especializado em tratamento de imagens .DICOM: software Invesalius, Blender, Meshlab.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe do setor de Tratamento de Imagens.

3. Ações Críticas

3.1. Tão logo as imagens estejam adequadas para serem tratadas, o responsável no laboratório deve abrir a pasta [Novas solicitações em processo], identificar a pasta com as imagens à serem tratadas e o formulário de solicitação de serviço através do número de protocolo e data e copiá-la em nova pasta [Pedidos em andamento], deixando com a mesma identificação.

3.2. Logo após, o técnico no laboratório deve observar o que está sendo requerido no formulário para dar andamento a edição das imagens

3.3. Estando definido o que deve ser feito no tratamento das imagens, estas devem ser abertas inicialmente com o software Invesalius e modeladas de forma que as deixem conforme o solicitado no formulário. Caso o software Invesalius não seja suficiente para alcançar uma finalização satisfatória, utilizam-se também outros softwares, tais como: Blender e Meshlab, na tentativa de melhoria da imagem final. Entretanto, não se pode afirmar que o tratamento sempre ficará melhor com o uso destes, por esta razão é apenas uma tentativa. Não conseguindo melhoria nestes, retorna-se para a imagem gerada pelo Invesalius.

DOC.: PO.MA.008

REVISÃO: 1

PÁGINA: 2 de 2

DATA: 14/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Fazer tratamento da Imagem*
RESPONSÁVEL: *Técnico LABTEC3D*



3.4. Tão logo o tratamento seja finalizado, a superfície em 3D deverá ser gerada e salva em formato STL.

3.5. Para o tratamento ser aprovado pelo requerente, devem-se capturar imagens das vistas de interesse, que podem ser: Vista axial superior e inferior, Vista coronal anterior e posterior, Vista sagital direita e esquerda e obrigatoriamente do volume inteiro. Cria-se então uma pasta para estas imagens, nomeada da seguinte forma: os arquivos serão agrupados pelo nome do requerente, dentro das solicitações do mesmo haverá pastas e subpastas com o nome do paciente e versões dos arquivos, esta pasta deverá ser salva dentro de outra, localizada em [Novas Solicitações], no diretório referente ao pedido em questão.

4. Resultados esperados

- Tratamento das imagens .DICOM;
- Envio das imagens tratadas para secretaria.

DOC.: PO.MA.009
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 2
DATA: 14/10/2014

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Enviar Imagens tratadas para o requerente aprovar*
RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para a secretaria enviar imagens tratadas para o requerente aprovar.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Computador;
- Imagens das vistas de interesse do modelo virtual em 3D.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe da Secretaria do LABTEC3D;
- Requerente dos serviços do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

3.1. O Técnico responsável no laboratório deve avisar por e-mail a secretaria que as imagens tratadas do pedido (indicado pelo nome do requerente) já se encontram disponíveis na pasta da referida solicitação.

3.2. O responsável na secretaria deve verificar se as imagens foram salvas corretamente na pasta e logo após envia-las por e-mail ao requerente pra serem aprovadas.

3.2.1 Neste e-mail, além das imagens, deverá conter um texto pedindo que as imagens sejam analisadas e caso estejam em acordo com o desejado, seja autorizada a impressão. Caso não, que sejam indicadas as melhorias.

3.3. Tão logo o e-mail seja respondido, o responsável na secretaria deve encaminhá-lo para o setor de Tratamento de Imagens. Será verificado então, se as imagens foram aprovadas, ou se há alguma observação de melhoria.

DOC.: *PO.MA.009*

REVISÃO: *1*

PÁGINA: *2 de 2*

DATA: *14/10/2014*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Enviar Imagens tratadas para o requerente aprovar*

RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



4. Resultados esperados

- Envio das imagens das vistas de interesse do modelo em 3D para ao requerente;
- Reposta do requerente para aprovação das imagens.

DOC.: PO.MA.010
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 1
DATA: 14/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Fazer o tratamento da imagem novamente*
RESPONSÁVEL: *Técnico LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para refazer o tratamento da imagem.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Computador;
- E-mail com solicitações de melhoria.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe da Secretaria do LABTEC3D;
- Equipe do setor de Tratamento de Imagens.

3. Ações Críticas

Quando a resposta do e-mail enviado ao requerente for encaminhada ao setor de Tratamento de Imagens e esta indicar que o requerente solicitou melhorias no tratamento, a imagem deverá ser novamente tratada levando em consideração as melhorias sugeridas pelo solicitante e posteriormente, enviadas para ao requerente seguindo as mesmas orientações e procedimentos anteriores.

4. Resultados esperados

- Novo tratamento das imagens;
- Envio das novas imagens para secretaria.

1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) na entrada dos Laboratórios de Caracterização, de Modelagem de Imagem e Desenvolvimento de Tecnologia da Informação e de Manufatura Aditiva no LABTEC3D.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Jaleco padronizado;
- Sapato fechado;
- Óculos de proteção;
- Luva, gorro e máscara descartáveis.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipes de Tratamento de Imagens, de impressão 3D e caracterização do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

Ao adentrar em quaisquer dos ambientes elencados acima é obrigatório o uso de todos os EPI's visando à proteção da equipe e prevenção de contaminação cruzada.

4. Resultados esperados

- Ambiente seguro para os pesquisadores e isento de contaminação.

DOC.: PO.MA.012

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 1

DATA: 14/10/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Enviar para o setor de impressão*
RESPONSÁVEL: *Técnico LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para enviar o arquivo .STL para o setor de Impressão.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Pen-drive;
- Computador;
- Formulário online de Solicitação de Serviço e Termo de Compromisso (FSSTC);
- Guia de Qualidade de Imagens (GQI).

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe do setor de Tratamento de Imagens.

3. Ações Críticas

Logo após a aprovação das imagens pelo requerente, o resultado do tratamento deve ser exportado em formato .STL e salvo em um pen-drive específico para esta tarefa, posteriormente deverá ser levado até o setor de Impressão.

4. Resultados esperados

- Geração arquivo .STL;
- Envio do arquivo para o setor de Impressão.

DOC.: <i>PO.MA.013</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>1 de 1</i>
DATA: <i>20/12/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Verificar o status da impressora*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para verificar o status da impressora.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Impressora 3D.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de impressão 3D do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

Após toda impressão realizada, faz-se a limpeza e a manutenção preventiva da impressora, portanto a mesma já fica pronta para o próximo uso. Dessa forma, o status da impressora já está apto à impressão, sendo necessário apenas conferir se a quantidade de matéria-prima é suficiente para a impressão.

4. Resultados esperados

- Impressora pronta para realizar a impressão solicitada.

DOC.: PO.MA.014
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 137
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Verificar o status do material da impressora*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



1. Objetivo

Verificar o material da impressora e, se necessário, substituí-lo para que haja compatibilidade com a impressão que será realizada.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Impressora 3D;
- Matéria-prima da impressão.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de impressão 3D do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

Verifica-se no software se o material presente na impressora é compatível com a impressão e se o mesmo está em quantidade suficiente para imprimir o produto tridimensional.

A impressora 3D Uprint SePlus utiliza como matéria prima os filamentos de plástico ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) e a impressora 3D CONNEX 350 – OBJET utiliza resina fotocurável.

A inspeção da quantidade de material é realizada visualmente e através do software, se necessário, recarrega-se com novo cartucho de material.

4. Resultados esperados

- Material compatível e em quantidade suficiente para a impressão que será realizada.

DOC.: PO.MA.015
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 2
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Imprimir o produto tridimensional*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para a impressão do produto tridimensional.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Impressora 3D;
- Matéria-prima da impressão;
- Pen-drive com o arquivo a ser impresso.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de impressão 3D do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

O arquivo no formato .STL contendo as imagens é aberto no computador conectado à impressora através do software Objet e a impressão é realizada da mesma forma nas duas impressoras, a Impressora 3D UprintSePlus.e a Impressora 3D CONNEX 350-OBJET. O arquivo é projetado em uma mesa fictícia, onde o produto tridimensional é posicionado virtualmente, optando-se pela posição que apresente um melhor aproveitamento do material. Seleciona-se, então, o material a ser utilizado na impressão.

O software fará uma estimativa do tempo necessário para realizar a impressão e da quantidade de material necessário para a confecção do produto tridimensional. Antes da impressão do mesmo, um pequeno corpo de prova é impresso, o qual servirá de parâmetro para avaliar a qualidade da impressão. Em seguida, realiza-se a impressão do produto tridimensional propriamente dita e a sua retirada da bandeja da impressora.

4. Resultados esperados

- Produto tridimensional impresso.

DOC.: PO.PRO.016
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 2
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Limpeza e manutenção preventiva da impressora*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para a realização da limpeza e manutenção preventiva da impressora após a impressão do produto tridimensional.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Impressora 3D;
- Espátula metálica;
- Álcool propílico-N;
- Luvas;
- Máscara;
- Papel toalha.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de impressão 3D do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

Após a impressão do produto tridimensional, faz-se necessária a remoção da resina de suporte na máquina pressurizadora e a manutenção preventiva da impressora, limpando os cabeçotes e todo o build da impressora. Incluem-se as seguintes etapas:

1. Paramentação do operador;
2. Remoção de resíduos do material de impressão presentes na bandeja da impressora utilizando espátula metálica, álcool propílico e papel toalha;
3. Configuração da impressora no modo SETUP para limpar os cabeçotes e a lâmpada UV;
4. Remoção da bandeja e, se necessário, sua substituição.

DOC.: *PO.PRO.016*

REVISÃO: *1*

PÁGINA: *2 de 2*

DATA: *20/12/2016*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Limpeza e manutenção preventiva da impressora*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



4. Resultados esperados

- Impressora 3D pronta para o próximo uso.

DOC.: PO.MA.017
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 2
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Limpeza do produto tridimensional*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para a limpeza do produto tridimensional.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Hidróxido de Sódio P. A.;
- Jateadora Power Blast;
- Support Cleaning Apparatus (SCA-1200).

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de impressão 3D do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

A limpeza do produto tridimensional se faz necessária para a retirada do material de suporte proveniente da impressão e compreende as seguintes etapas:

1. Imersão do produto tridimensional por um período de 20 a 30 minutos, de acordo com o tamanho do mesmo, em Hidróxido de Sódio P. A. para degradar o material de suporte.
2. Prossegue-se com a remoção do material de suporte:
 - 2.1. Se o produto tridimensional foi impresso na 3D Uprint SePlus, ele é mantido na Support Cleaning Apparatus por até um dia, o tempo de permanência dependerá do tamanho do mesmo.
 - 2.2. Caso o biomodelo tenha sido impresso na 3D CONNEX 350- OBJET (Stratasys), ele é enviado para a Jateadora PowerBlast, onde a remoção do material de suporte é realizada com jatos d'água.
3. Ao final, se necessário, o responsável ainda paramentado, remove com luvas o material de suporte residual.

DOC.: *PO.MA.017*

REVISÃO: *1*

PÁGINA: *2 de 2*

DATA: *20/12/2016*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Limpeza do produto tridimensional*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



Após a limpeza, realiza-se a secagem do produto tridimensional por até 24 horas em local ventilado para que o mesmo seque naturalmente.

4. Resultados esperados

- Produto tridimensional finalizado.

DOC.: PO.MA.018
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 1
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Análise técnica do produto tridimensional*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para realizar a análise técnica do produto tridimensional.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Produto tridimensional.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de impressão 3D do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

Inspeção do produto tridimensional, visando determinar se a impressão do mesmo foi satisfatória. Analisar a conformidade do produto impresso com os parâmetros esperados na pré-impressão.

- Se a impressão estiver de acordo, o produto tridimensional segue para a análise morfológica;
- Se a impressão não estiver de acordo, faz-se necessário o arquivamento do mesmo.

4. Resultados esperados

- Produto tridimensional aprovado;
- Produto tridimensional reprovado.

DOC.: <i>PO.MA.019</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>1 de 1</i>
DATA: <i>20/12/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Análise morfológica do produto tridimensional*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para realizar a análise morfológica do produto tridimensional.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Produto tridimensional.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de impressão 3D do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

Inspeção do produto tridimensional impresso por um profissional habilitado, verificando se o mesmo está íntegro para que sua utilização seja eficaz.

- Se o produto tridimensional for aprovado, ele é enviado para a equipe de expedição;
- Se o produto tridimensional for rejeitado pelo profissional, ele será arquivado ou utilizado como material didático.

4. Resultados esperados

- Produto tridimensional aprovado;
- Produto tridimensional reprovado.

DOC.: PO.MA.20

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 1

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Arquivar o produto tridimensional não conforme*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Impressão 3D*



1. Objetivo

Detalhar ações necessárias para o descarte do produto tridimensional.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Produto tridimensional.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de impressão 3D do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

Caso o produto tridimensional seja rejeitado na análise técnica ou morfológica, o mesmo será arquivado no LABTEC3D ou poderá ser utilizado como material didático.

4. Resultados esperados

- Arquivamento do produto tridimensional inadequado;
- Utilização do produto tridimensional inadequado como material didático.

DOC.: PO.MA.021
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 1
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Embalar e etiquetar o produto tridimensional*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Expedição e Serviço Pós-entrega*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para a embalagem e etiquetagem do produto tridimensional.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Produto tridimensional;
- Embalagem;
- Etiqueta.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de expedição e serviço pós-entrega;

3. Ações Críticas

Embalar o produto é uma maneira de garantir que o mesmo esteja íntegro no momento da entrega. Etiquetar o produto tridimensional servirá para garantir sua rastreabilidade quando do envio ao requerente.

4. Resultados esperados

- Produto tridimensional embalado e etiquetado para ser entregue ao responsável.

DOC.: PO.MA.022
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 1
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Enviar o produto tridimensional*
RESPONSÁVEL: *Secretaria*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para o envio do produto tridimensional ao requerente.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Produto tridimensional embalado e etiquetado;
- Protocolo de recebimento.

2.2 Recursos Humanos:

- Secretaria do LABTEC3D;
- Requerente.

3. Ações Críticas

Após ser embalado e etiquetado, o produto tridimensional volta à secretaria, para ser entregue de forma presencial ou por via postal ao responsável.

- Entrega presencial: o requerente se apresenta à secretaria e o produto tridimensional é entregue em mãos ao mesmo após o preenchimento do protocolo de recebimento.
- Entrega por via postal: envio do produto tridimensional ao requerente no endereço identificado no Formulário online de Solicitação de Serviço e Termo de Compromisso (FSSTC).

A entrega deverá ser registrada e protocolada em um livro de registro localizado na secretaria.

4. Resultados esperados

- Recebimento do produto tridimensional pelo requerente.

DOC.: <i>PO.MA.023</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>1 de 1</i>
DATA: <i>20/12/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Confirmar a chegada do produto tridimensional*

RESPONSÁVEL: *Secretaria*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para a confirmação de chegada do produto tridimensional no requerente.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- E-mail.

2.2 Recursos Humanos:

- Secretaria do LABTEC3D;
- Requerente.

3. Ações Críticas

Assim que for realizada a entrega do produto tridimensional, o requerente deve enviar um e-mail para o LABTEC3D confirmando a chegada do mesmo.

4. Resultados esperados

- O requerente confirma via e-mail o recebimento do produto tridimensional.

DOC.: PO.MA.024
REVISÃO: 1
PÁGINA: 1 de 2
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Enviar o Formulário de Coleta de Dados*
RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para o envio do Formulário de Coleta de Dados para o solicitante.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- E-mail;
- Formulário de Coleta de Dados (FOR-005).

2.2 Recursos Humanos:

- Secretaria do LABTEC3D;
- Requerente.

3. Ações Críticas

Se o produto tridimensional for entregue em mãos, é solicitado ao requerente o preenchimento do Formulário de Coleta de Dados após a utilização do produto tridimensional.

Se o produto tridimensional for enviado via postal, o FOR-005 já deve ter sido enviado juntamente ao mesmo.

Este formulário contém o feedback do profissional, como as vantagens e desvantagens da utilização do produto tridimensional no procedimento, fotografias do caso e avaliação da satisfação do cliente.

O processo só será finalizado no momento em que o requerente entregar o FOR-005 e o mesmo só poderá solicitar um novo produto tridimensional se o preenchimento deste segundo formulário for executado, caso contrário, o profissional fica impedido de solicitar um novo projeto.

DOC.: *PO.MA.024*

REVISÃO: *1*

PÁGINA: *2 de 2*

DATA: *20/12/2016*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Enviar o Formulário de Coleta de Dados*

RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



4. Resultados esperados

- Formulário de Coleta de Dados preenchido contendo o feedback do profissional.

DOC.: <i>PO.MA.025</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>1 de 2</i>
DATA: <i>20/12/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Rastrear os produtos entregues pelo LABTEC3D*
RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para o rastreamento dos produtos entregues pelo LABTEC3D.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Computador;
- Internet;
- Leitor de código de barra.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipes da secretaria do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

Rastrear e localizar todos os produtos egressos e entregues pelo LABTEC3D, com fins de monitoramento e verificação da sua aplicação.

4. Resultados esperados

- Não comercialização e detecção de possíveis venda e uso indevidos dos produtos egressos do LABTEC3D.

DOC.: PO.MA.026

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 2

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Instalação da máquina universal de ensaios*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de*
Caracterização do LABTEC3D



1. Objetivo

Descrever e detalhar as ações necessárias para a instalação da máquina universal de ensaios.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Máquina universal de ensaios AGS-50kNX;
- Um computador que atenda aos requisitos mínimos do software “TRAPEZIUM X”;
- Cópia do *checklist* de instalação;

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

- Realize o *checklist* de instalação;
- Após o *checklist* de instalação, realize o procedimento de desligamento da máquina e remova o cabo de força na parte de trás da máquina:
 - Remova todo e qualquer equipamento instalado na área de ensaios, isso inclui garras, dispositivos, extensômetros adicionais, etc.;
 - Desligue os conectores da célula de carga da unidade que se encontra na parte de trás da máquina.
- Movimentação da máquina:
 - Certificar que existem pessoas suficientes, ou equipamento adequado (empilhadeira, se disponível), para movimentar o equipamento, pois o mesmo é pesado;
 - Por possuir grande altura, certifique que o caminho percorrido não possui algum limitador de altura.

DOC.: PO.MA.026

REVISÃO: 1

PÁGINA: 2 de 2

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Instalação da máquina universal de ensaios*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de
Caracterização do LABTEC3D*



- Local de instalação final:
 - a. Instale a máquina no local designado, respeitando uma distância mínima de 60 cm de obstáculos atrás da máquina (parede, esbarros, etc.);
 - b. Religue os cabos da célula de carga e o cabo de força na parte traseira da máquina;
 - c. Verifique se disjuntor continua na posição “OFF” antes de religar a máquina;
 - d. Realize o procedimento para ligar a máquina;
 - e. Atente para qualquer barulho estranho.

- Instalação do *software* TRAPEZIUM X:
 - a. Insira a mídia de instalação, o instalador deve iniciar automaticamente;
 - Caso não inicie automaticamente, abra a mídia de instalação e execute o arquivo “TrapeziumX.vbs”.
 - b. Siga os passos de instalação, pressionado “Next” em cada etapa;
 - c. Quando solicitado, insira o número de série: 1332D4EE.

4. Resultados esperados

- Máquina movida e devidamente instalada pronta para realização de ensaios.
- Instalação completa do *software* para operação da máquina.

DOC.: PO.MA.027

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 5

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Inicialização da máquina universal de ensaios*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D*



1. Objetivo

Detalhar as ações necessárias para inicialização da máquina universal de testes ao ponto de preparar para a realização dos ensaios.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Máquina universal de ensaios AGS-50kNX;
- Formulário de Solicitação de Serviço;
- Garras e dispositivos adicionais para realização do ensaio.

2.2 Recursos Físicos:

- Equipe de técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D.

DOC.: PO.MA.027

REVISÃO: 1

PÁGINA: 2 de 5

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: Inicialização da máquina universal de ensaios

RESPONSÁVEL: Equipe de Técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D



3. Ações Críticas

3.1. Descrição da Máquina de Ensaios AGS-50kNX;



- Antes de qualquer procedimento na máquina, deve-se ler as cartilhas de segurança expostas no local da máquina. Atenção também às etiquetas de aviso da própria máquina.
- Inicie fazendo o procedimento de inicialização da máquina, acionando o disjuntor localizado na lateral esquerda da máquina e, em seguida, a chave geral localizada na lateral direita da máquina.

DOC.: PO.MA.027

REVISÃO: 1

PÁGINA: 3 de 5

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: Inicialização da máquina universal de ensaios

RESPONSÁVEL: Equipe de Técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D



- Aguarde a inicialização completa da máquina, após ouvir o 3º beep (~25 segundos), a máquina estará em stand-by.
- É possível que ela inicialize com um aviso sonoro de alerta com a mensagem “ALARM CODE: 1: EMG Switch ON” no Painel de Operações, o que significa que os botões de emergência estão engatados. Pressione “STOP” no Painel de Operações e, em seguida, libere os botões de emergência rotacionando a tampa no sentido das setas inscritas nele.

3.2 Antes de iniciar a calibração deve-se:

- Esperar pelo menos 15 minutos depois de ligar a célula de carga, antes de calibrar a força de teste por E-CAL.
- Calibre a força de teste por E-CAL com a célula de carga no estado descarregado, ou seja, sem garras ou dispositivos acoplados.

DOC.: PO.MA.027

REVISÃO: 1

PÁGINA: 4 de 5

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

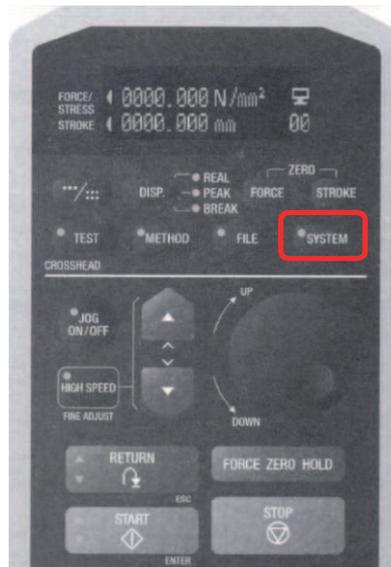
TAREFA: Inicialização da máquina universal de ensaios

RESPONSÁVEL: Equipe de Técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D



3.3 Procedimento para calibração:

- Pressione o botão “SYSTEM”, localizado no painel de operações, como mostra a figura a seguir:



- Terá a opção de calibração (“CALIBRATION”) no painel, selecione pressionando “START” (Botão verde).
- Ao selecionar a opção de calibração, terá a opção “FORCE” para calibrar a força, selecione pressionando “START” novamente.
- Em seguida execute (“EXECUTION”) a calibração pressionando o botão “START” novamente.



DOC.: PO.MA.027

REVISÃO: 1

PÁGINA: 5 de 5

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Inicialização da máquina universal de ensaios*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D*



3.4 Durante o processo de calibração, não se deve tocar nos componentes que estão em contato com a célula de carga, para não haver variações de forças durante o processo de calibração.

4. Resultados esperados

A máquina estará inicializada e calibrada corretamente para a realização dos ensaios desejados. Sendo operada apenas pelo *software* proprietário "TRAPEZIUM X".

DOC.: PO.MA.028

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 3

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Calibração da célula de carga*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de
Caracterização do LABTEC3D*



1. Objetivo

Realizar procedimento de calibração da célula de carga da máquina de ensaios AGS-50kNX antes de iniciar os ensaios mecânicos.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Máquina universal de ensaios AGS-50kNX;
- Painel de operações da máquina de ensaios.

2.2 Recursos Humanos:

- Equipe de técnicos do laboratório de caracterização do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

3.4.1 Calibração eletrônica (E-CAL) da força de teste: Calibrar a força de teste com a E-CAL usa resistores de precisão incorporados no cabo de calibração para aplicar uma carga simulada na célula de carga e calibrar o amplificador de força de teste.

- Antes de iniciar a calibração deve-se:
 - Esperar pelo menos 15 minutos depois de ligar a célula de carga, antes de calibrar a força de teste por E-CAL.
 - Calibre a força de teste por E-CAL com a célula de carga no estado descarregado, ou seja, sem garras ou dispositivos acoplados.
- Procedimento para calibração:
 - Pressione o botão “SYSTEM”, localizado no painel de operações, como mostra a figura a seguir:

DOC.: PO.MA.028

REVISÃO: 1

PÁGINA: 2 de 3

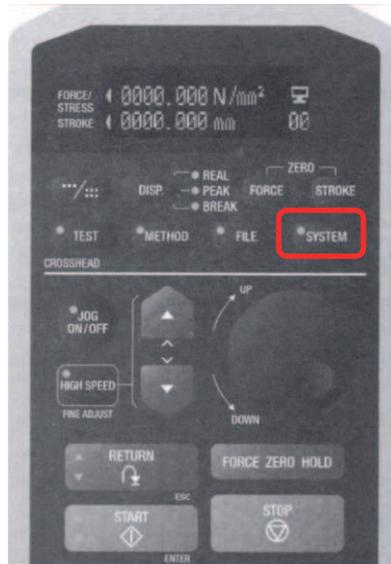
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Calibração da célula de carga*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de
Caracterização do LABTEC3D*



- Terá a opção de calibração (“CALIBRATION”) no painel, selecione pressionando “START” (Botão verde).



- Ao selecionar a opção de calibração, terá a opção “FORCE” para calibrar a força, selecione pressionando “START” novamente.



- Em seguida execute (“EXECUTION”) a calibração pressionando o botão “START” novamente.
- Durante o processo de calibração, não se deve tocar nos componentes que estão em contato com a célula de carga, para não haver variações de forças durante o processo de calibração.

DOC.: *PO.MA.028*

REVISÃO: *1*

PÁGINA: *3 de 3*

DATA: *20/12/2016*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Calibração da célula de carga*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de
Caracterização do LABTEC3D*



4. Resultados esperados

- 4.1 Calibração da máquina antes da realização dos ensaios mecânicos para validação dos dados requisitados.
- 4.2 Com a calibração devidamente realizada, não se requer outra calibração para o ensaio seguinte caso seja realizado com as mesmas ferramentas de ensaio (garras de tração, pratos de compressão ou os apoios de flexão em três pontos), caso contrário, será necessário repetir o processo de calibração.

DOC.: PO.MA.029

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 2

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Manuseio da máquina de ensaios mecânicos*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D*



1. Objetivo

Descrever e detalhar as ações necessárias para o manuseio da máquina de ensaios mecânicos AGS-50kNX.

2. Recursos Necessários

2.1. Recursos Materiais:

- Máquina universal de ensaios AGS-50kNX;
- Um computador que atenda aos requisitos mínimos do software “TRAPEZIUM X”;
- Fluxograma de operações para realização dos ensaios;

2.2. Recursos Humanos:

- Equipe de técnicos do laboratório de caracterização do LABTEC3D.

3. Ações Críticas

- O manuseio da máquina se dá através do painel de operações, logo teremos que checar os procedimentos para realização do ensaio mecânico desejado no fluxograma de operações para realização dos ensaios;
- Após checar o fluxograma, movimente o Crosshead para acoplamento dos apoios ou garras de ensaios:
 - Para movimentar o Crosshead, pressione o botão “JOG ON/OFF”, e em seguida as setas que indicam o sentido do movimento para onde se deseja movimentar o Crosshead;
 - Para movimentar o Crosshead com uma velocidade mais elevada, pressione o botão “JOG ON/OFF” em seguida “HIGH SPEED” e em seguida as setas que indicam o sentido do movimento para onde se deseja movimentar o Crosshead;
 - Para movimentar o Crosshead com uma velocidade menos elevada e mais refinada, pressione o botão “JOG ON/OFF” e em seguida rotacione o botão

DOC.: PO.MA.029

REVISÃO: 1

PÁGINA: 2 de 2

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Manuseio da máquina de ensaios mecânicos*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D*



“FINE ADJUST” no sentido onde se deseja movimentar o Crosshead, no sentido horário temos o movimento para cima, “UP”, e no sentido anti-horário temos o movimento para baixo, “DOWN”.

- Acople os apoios ou garras de ensaios, necessários para a realização do ensaio mecânico;
- Posicione o corpo de prova:
 - Se for necessário o movimento do Crosshead para posicionar o corpo de prova, repita os procedimentos descritos no tópico 3.2.
- Após o posicionamento do corpo de prova estabeleça os parâmetros iniciais de força e deslocamento no painel de operações:
 - Para estabelecer o parâmetro de força pressione o botão “TEST” e em seguida o botão “FORCE”;
 - Para estabelecer o parâmetro de deslocamento pressione o botão “TEST” e em seguida o botão “STROKE”;
- Posicione os limitadores mecânicos de segurança;
- Com o corpo de prova devidamente posicionando estabeleça os parâmetros de ensaio no software Trapezium X para realização do ensaio.
- Inicie o ensaio mecânico.

4. Resultados esperados

Manuseio adequado para posicionamento do corpo de prova e realização do ensaio mecânico.

DOC.: PO.MA.030

REVISÃO: 1

PÁGINA: 1 de 3

DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Treinamento e seleção do pessoal*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de
Caracterização do LABTEC3D*



1. Objetivo

Estabelecer e manter o procedimento para assegurar que os pesquisadores do LABTEC3D tenham a competência necessária para executar suas atividades.

2. Recursos Necessários

2.1 Documentos do Sistema de qualidade vinculados:

- FOR-001-Programa de treinamento;
- FOR-002-Lista de presença;
- FOR-003-Qualificação profissional.

2.2 Recursos Humanos:

- Coordenação;
- Gerência Técnica;
- Gerência da Qualidade.

3. Ações Críticas

3.1 Identificação de treinamentos

Numa reunião da gerência a ser realizada pelo menos duas vezes por ano, para identificar os treinamentos necessários para seus pesquisadores, será preenchido o **FOR-001-Programa de treinamento**. Os treinamentos constantes no programa poderão ser interno ou externo e prever qual será o método de avaliação da eficácia para o mesmo e quais serão os participantes.

3.2 Seleção

Sempre a que o LABTEC3D tiver alguma vaga em aberto, será aberto edital público para seleção de novos pesquisadores. As vagas e requisitos estarão estabelecidos no edital.

DOC.: PO.MA.030
REVISÃO: 1
PÁGINA: 2 de 3
DATA: 20/12/2016

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Treinamento e seleção do pessoal*
RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de Caracterização do LABTEC3D*



3.3 Contratação de novos funcionários (bolsistas ou voluntários)

Quando da contratação de novos pesquisadores, um treinamento de integração deverá ser aplicado a fim de familiarizá-lo com o laboratório. Na integração dos novos pesquisadores, os temas a seguir deverão ser obrigatoriamente tratados:

- Política da qualidade.
- Estrutura do sistema da qualidade da LABTEC3D.
- Organograma da LABTEC3D.
- Processos do LABTEC3D.
- Outros assuntos pertinentes.

O treinamento de integração deverá ser registrado no **FOR-002-Lista de presença**. O **FOR-002-Lista de presença** possui campo para avaliação da eficácia do treinamento. No caso da integração, o método de verificação da eficácia será arguição no final da apresentação. A integração poderá ser realizada pela, pela coordenação, gerente da qualidade ou gerente técnico.

3.4 Realização de treinamentos

Com base no programa de treinamento, antes de sua realização, o pesquisador deverá ser informado pelo meio mais adequado (quadro de avisos, e-mail ou telefone). Para cada treinamento interno será elaborado uma lista de presença (FOR-002) que contem as informações do conteúdo programático, data da realização, carga horária, instrutor, participantes, responsável pela supervisão (quando aplicável) e método de verificação da eficácia do treinamento aplicado. Para treinamentos externos, o método de verificação de eficácia será a certificação do aluno pela empresa fornecedora do treinamento.

3.5 Registro dos treinamentos

Cada treinamento realizado pelo pesquisador da LABTEC3D, seja interno ou externo, deverá ser registrado no **FOR-003-Qualificação profissional**. Cada pesquisador terá seu

DOC.: *PO.MA.030*

REVISÃO: *1*

PÁGINA: *3 de 3*

DATA: *20/12/2016*

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

TAREFA: *Treinamento e seleção do pessoal*

RESPONSÁVEL: *Equipe de Técnicos do Laboratório de
Caracterização do LABTEC3D*



próprio registro de qualificação profissional. As evidências da realização dos treinamentos deverão ser colocadas na pasta física de cada pesquisador.

4. Resultados esperados

Toda a equipe de pesquisadores do LABTEC3D capaz de executar as atividades que lhe compete.

DOC.: <i>PO.MA.031</i>
REVISÃO: <i>1</i>
PÁGINA: <i>1 de 1</i>
DATA: <i>20/12/2016</i>

SISTEMA DE GESTÃO
Laboratório de Tecnologias 3D
PROCEDIMENTO OPERACIONAL
TAREFA: *Solicitação de Compras de peças à*
Secretaria do NUTES
RESPONSÁVEL: *Secretaria do LABTEC3D*



1. Objetivo

Estabelecer e manter procedimento para solicitação de compra de matéria prima e serviços para a manutenção dos equipamentos do LABTEC3D.

2. Recursos Necessários

2.1 Recursos Materiais:

- Computador;
- Internet;

2.2 Recursos Humanos:

- Secretaria do LABTEC3D;
- Secretaria do NUTES.

3. Ações Críticas

- Envio de solicitação de itens necessários para o funcionamento do LABTEC3D e de seus equipamentos para a Secretaria do NUTES.
- Solicitação no e-mail de confirmação de recebimento do formulário enviado.

4. Resultados esperados

Aviso de recebimento pela secretaria de NUTES do formulário enviado por e-mail.

Apêndice C – Formulários do LABTEC3D

	PROGRAMA DE TREINAMENTO	
	Código: FOR-001	Data: XX/XX/XXXX
	Instrutor:	
TEMA:		Carga Horária:

LEGENDA	
F	Formação
A	Aperfeiçoamento
R	Reciclagem
E	Externo
I	Interno

Elaborado por:	
-----------------------	--

Data de emissão:	
-------------------------	--

Última atualização:	
----------------------------	--



LISTA DE PRESENÇA - TREINAMENTO

Código: FOR-002

Data: XX/XX/XXXX

Instrutor:

TEMA:

Carga Horária:

#	Nome completo	Assinatura
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		

Verificação da eficácia do treinamento pela Coordenação do LABTEC3D, Gerente Técnico ou de Qualidade:

Assinatura do responsável



REGISTRO DE TREINAMENTO

Código: FOR-003

Data: XX/XX/XXXX

Instrutor:

TEMA:

Carga Horária:

RESUMO DO CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:

#	Nome completo	Assinatura
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		



FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO

Código: FOR-004

Data: XX/XX/XXXX

Pesquisador responsável pelo recebimento:

Eu, _____, inscrição no conselho _____, profissional da saúde, especialista em _____ da equipe do(a) Hospital/Clínica/Serviço _____ solicito, por meio do pesquisador _____, os serviços do LABORATÓRIO DE TECNOLOGIAS TRIDIMENSIONAIS (LABTEC3D). Assumindo assim, o compromisso de utilizar o produto tridimensional produzido pelo LABTEC3D com a finalidade de _____, a ser realizada no(a) paciente _____, com idade de _____ anos. É importante ressaltar que o(a) mesmo(a) foi internado(a) na data ___/___/___, com indicação de _____, sendo diagnosticado com _____. Logo, a região anatômica de interesse é _____. Gostaria de salientar que a etiologia do trauma do(a) paciente é de origem _____.

Os resultados serão repassados ao LABTEC3D/NUTES em formulário específico e com a maior quantidade de informações possíveis, incluindo fotos do planejamento e da cirurgia, prevista para o dia ___/___/___, na qual o planejamento auxiliou.

Comprometo-me também a citar o LABTEC3D/NUTES sempre que o produto tridimensional ou os resultados dos procedimentos efetuados com seu uso forem utilizados para quaisquer fins científicos ou de divulgação (congressos, aulas, palestras, entrevistas etc).

O LABTEC3D /NUTES, via de regra, não manterá contato com o paciente, exceto em casos que necessitem de informações indispensáveis para elaboração do produto tridimensional, e mesmo assim, somente com consentimento do profissional solicitante.

É condição indispensável para que o processo de tratamento de imagem, impressão do produto tridimensional e a sua respectiva entrega sejam efetuadas, que haja a assinatura do termo de consentimento (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE) pelo paciente.

É importante citar que as imagens fornecidas pelos profissionais poderão ser utilizadas pelo LT3D/NUTES, com autorização expressa neste termo de compromisso, em palestras, apresentações, folders ou outros meios para divulgação, sempre mantendo o sigilo do paciente e demais que o profissional julgar necessário.

Estou ciente de que o produto tridimensional serve apenas como informação adicional ao caso, sendo estas informações de caráter experimental.



FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO

Código: FOR-004

Data: XX/XX/XXXX

Pesquisador responsável pelo recebimento:

Data: ____/____/____

Assinatura Cirurgião Responsável

Como deseja que seja realizada a entrega do produto tridimensional?

Em mãos no LT3D

No endereço abaixo por meio de SEDEX A COBRAR

Aos Cuidados de

CPF

E-mail

Rua

Bairro

Complemento

CEP

Cidade

Estado

Telefone (01)

Telefone (02)



FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

Código: FOR-005

Data: XX/XX/XXXX

Pesquisador responsável pelo recebimento:

Informações relativas ao uso do produto tridimensional pelo Solicitante

SEÇÃO 01

1. NOME DO(A) PACIENTE

2. MOTIVO DA SOLICITAÇÃO DO BIOMODELO

Cirúrgico (Planejamento)

Clínico (Guia de Estudo)

Outros: _____

SEÇÃO 02

1. DATA DO PROCEDIMENTO REALIZADO

___/___/___

2. EQUIPE

1º Cirurgião(ã) (Nome: _____)

2º Cirurgião(ã) (Nome: _____)

1º Auxiliar (Nome: _____)

2º Auxiliar (Nome: _____)

Outros : _____

3. PRÉ-OPERATÓRIO/PLANEJAMENTO

Confecção de guia de estudo

Confecção de template

Modelagem de placa

Simulação Cirúrgica

Outros: _____



FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

Código: FOR-005

Data: XX/XX/XXXX

Pesquisador responsável pelo recebimento:

3. TRANSOPERATÓRIO

Confeção de guia de estudo

Confeção de template

Modelagem de placa

Outros: _____

4. INTERCORRÊNCIAS

Não

Sim

Qual foi?

Data: ___/___/_____

Assinatura Profissional Responsável

OBS: AS FOTOS DO PLANEJAMENTO CIRÚRGICO E DO PACIENTE (PRÉ, TRANS E PÓS OPERATÓRIO) DEVEM SER INSERIDAS A SEGUIR.



FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

Código: FOR-005

Data: XX/XX/XXXX

Pesquisador responsável pelo recebimento:

(FOTOS DO PLANEJAMENTO CIRÚRGICO E DO PACIENTE (PRÉ, TRANS E PÓS OPERATÓRIO))

PRÉ-OPERATÓRIO



FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

Código: FOR-005

Data: XX/XX/XXXX

Pesquisador responsável pelo recebimento:

TRANS-OPERATÓRIO

DESCRIÇÃO DO TRANS-OPERATÓRIO:



FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

Código: FOR-005

Data: XX/XX/XXXX

Pesquisador responsável pelo recebimento:

PÓS-OPERATÓRIO

--

Anexo A – RDC 16/2013



Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº16, 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. Nº 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. 1º - 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. 2º - 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.

1.1.1.3. 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 de 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 domesmo.

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 noRMP.

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 inter-relação 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 as 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, controlá-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 dessegurança:

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 do processo;

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

5.1.1.4. Instruções para liberação de início do 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 sub-produtos 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. 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 a 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 re-qualificação 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 a:

6.3.1.1. Nome e endereço do consignatário;

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

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 nãoinvestigar;

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 queinclua:

7.2.1.5.1. Nome doproduto;

7.2.1.5.2. Data do recebimento dareclamação;

7.2.1.5.3. Qualquer número de controleutilizado;

7.2.1.5.4. Nome, endereço e telefone doreclamante;

7.2.1.5.5. Natureza da reclamação;e

7.2.1.5.6. Data e resultados da investigação incluindo açõestomadas.

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 doproduto.

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 equeidentifiquem:

8.2.1.1. Produto objeto doserviço;

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.