

Objetivo do Fórum

Compartilhar conhecimento focando no aprendizado para desenvolver trabalhos para Validação em atendimento a
RDC Nº 47, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013



O que é Validação?

Procedimento de estabelecer **evidência documentada** que um processo específico produzirá constantemente um produto / resultado de acordo com **especificações pré-definidas** e atributos de qualidade.

(FDA, Princípios Gerais de Validação)

Termos utilizados

- **Qualificação:** Referente a certificação de equipamentos ou sistemas
- **Validação:** Referente a certificação de processos

Qualificação x Validação:

Exemplo: *qualifica-se* rotuladeira

valida-se um processo de envase e embalagem

Quando começa e termina a Validação

- Começa quando surge a necessidade de um novo processo, equipamento...
- ...termina quando se obsoleta o equipamento, descontinua-se um produto.
- A Validação está presente durante todo o ciclo de vida de um equipamento, processo.

Por que Validar/ Qualificar?

- É parte essencial de GMP/BPF
- Prova que os aspectos críticos do processo estão sob controle

O que Validar? O que Qualificar?

- Todos métodos analíticos (que não seguirem métodos farmacopéicos)
- Todos Processos de Limpeza e Sistemas
- Qualificar Equipamentos do Laboratório Químico
- Qualificar Equipamentos do Laboratório Microbiológico
Exemplo: Qualifica-se Autoclave Valida-se Processo Esterilização
- Qualificar Equipamentos que tenham contato direto com o produto

Benefícios

- Conhecimento processo
- Melhoria na eficiência operacional
- Robustez de processos
- Redução do risco de falhas
- Diminuição do tempo de introdução de novos produtos
- Manutenção dos padrões de qualidade
- Menor custo operacional. É a ação de comprovar que cada material, processo, procedimento, atividade, sistema, equipamento ou mecanismo usado na fabricação ou controle pode e alcançará de maneira confiável os resultados planejados e desejados.



Qualificação de Colaborador

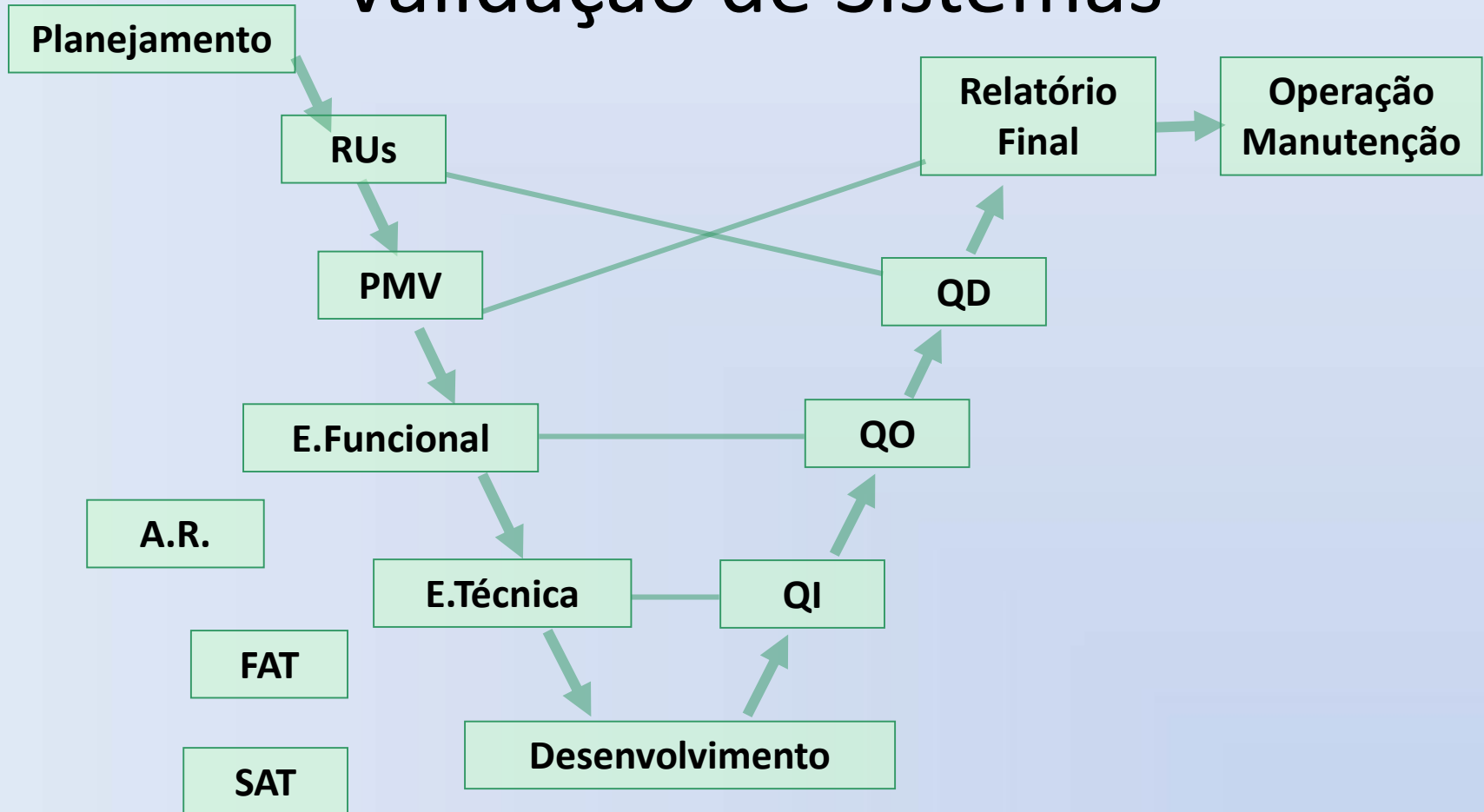
- Os responsáveis por qualquer atividade de Validação devem ser qualificados em relação às tarefas atribuídas
- Devem possuir treinamentos de:
- Requerimentos Regulatórios e de Validação
- Boas Práticas de Testes
- Tecnologias Aplicadas
- Fórmulas e Procedimentos de Trabalho



Princípios de Validação

- Qualificação e Validação devem ser realizadas de acordo com um programa específico
- Política descrita em documentos importantes, ex.: Manual de Qualidade ou Plano Mestre de Validação, Cronograma de Validação
- Qualquer plano, protocolo ou instrução deve ser aprovado antes do uso
- Manutenção do Estado Validado

Qualificação Equipamentos / Validação de Sistemas



Protocolo/ Relatório

- **Protocolo:** Plano escrito determinando como a validação será conduzida, incluindo parâmetros de testes, características do produto, equipamentos de produção, e pontos de decisão que constituirão a aceitação dos resultados dos testes.
- **Relatório:** Documento relatando as atividades de validação, dados de validação e resultados compilados.

Evidência de testes

- Normalmente os testes são comprovados através de impressões de relatórios, prints de tela, etiquetas etc.
- Os testes podem ser comprovados também por arquivos eletrônicos
- Os testes devem ser assinados por um executante e um conferente
- Deve ser registrado no teste se os critérios de aceitação dos mesmos foram atendidos

GAMP 5

O que é ?????

- ***Guia de Boas Práticas de Fabricação***
Validação de Sistemas Computadorizados

21 CFR Part 11

O que é ????

➤ Significado:

- CFR: Code of Federal Regulations, conjunto de legislações das agências federais dos Estados Unidos da América;
- 21: Título do CFR contendo a legislação do FDA (Food and Drug Administration) agência que controla medicamentos e alimentos;
- Part 11: Parte do título 21 que estabelece regras sobre Registros Eletrônicos e Assinaturas Eletrônicas.

Dúvidas?



O QUE GARANTE O CONTÍNUO “STATUS” DE VALIDADO/QUALIFICADO ?

- Controle de Mudança / Controle de Alteração
- Controle de Desvio
- Operação do Equipamento
- Plano de Manutenção Corretiva e Preventiva
- Plano de Contingência
- Plano de Recuperação de Desastre
- Backups
- Controle de Treinamento
- Procedimento de Calibração

