

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

Carlos A Trevisan

Setembro 2016

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- **DEFINIÇÃO**
- **ESTABELECIMENTO DE EVIDÊNCIAS DOCUMENTADAS QUE FORNECEM UM ALTO GRAU DE CONFIABILIDADE QUE UM PROCESSO PRODUZIRÁ DE FORMA CONSISTENTE UM PRODUTO QUE ATENDA ÀS ESPECIFICAÇÕES E ATRIBUTOS PRÉ DETERMINADOS DE QUALIDADE**

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

RDC 48 25/10/2013

A empresa deve definir claramente as especificações físico-químicas e microbiológicas da água utilizada na fabricação dos PHPCP devendo atender no mínimo aos padrões microbiológicos de potabilidade .

Somente água dentro das especificações estabelecidas deve ser utilizada na fabricação dos PHPCP .

Se necessário deve ser realizado tratamento da água previamente ao armazenamento , de forma a atender as especificações estabelecidas

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

RDC 48 25/10/2013

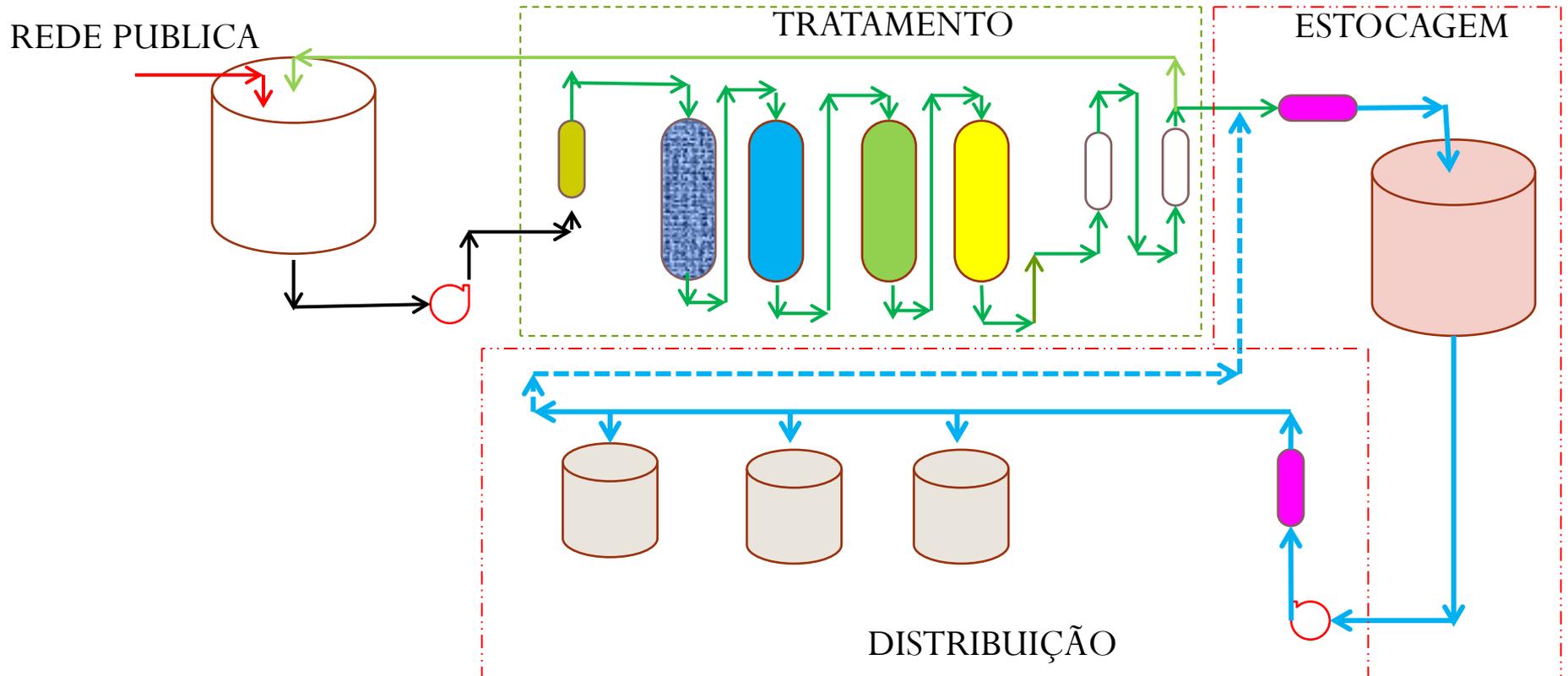
Devem existir procedimentos e registros do monitoramento da qualidade da água, o monitoramento deve ser periódico nos pontos críticos do sistema de água

Caso sejam necessários padrões de qualidade específicos, definidos de acordo com as finalidades de uso de cada produto, a água deve ser tratada de forma a atendê-los

Recomenda-se que o sistema de água seja validado

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

ESQUEMA SISTEMA TRATAMENTO ÁGUA



VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

ESPECIFICAÇÃO DAS NECESSIDADES DO USUÁRIO

URS - USER REQUIREMENTS SPECIFICATIONS

ERU – ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS DO USUARIO

**DOCUMENTO PREPARADO PELO USUÁRIO DA
INSTALAÇÃO CONTENDO DADOS ESPECÍFICOS DO
PROCESSO E OS REQUISITOS REGULATÓRIOS A
ATENDER RESSALTANDO OS PONTOS CRÍTICOS
ELEMENTOS E PARAMETROS DE QUALIDADE**

**TUDO PROJETO BEM ESTRUTURADO DEVERÁ TER
ESSE DOCUMENTO COMO ORIGEM**

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- CONSIDERAÇÕES GERAIS
 - A água utilizada para a produção dos produtos cosméticos é de suma importância, os sistemas que produzem e distribuem a água, que mantem contato com o produto tem necessariamente que serem validados.
 - A Validação permite verificar que os elementos de impacto direto (componentes e equipamentos) garantem água com qualidade repetitiva e consistente.

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- DEFINIÇÃO DO PROJETO
- REQUISITOS DO USUÁRIO
 - Descrevem as especificações da água para cosméticos em termos de produto a ser obtido como também a capacidade total necessária
 - Estas especificações são os atributos críticos da qualidade tais como Carbono Orgânico Total , Condutividade , Microbiologia , etc
 - Não existem no Brasil especificações para a qualidade da água utilizada em cosméticos sendo responsabilidade de cada empresa estabelecer suas necessidades específicas

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- DEFINIÇÃO DO PROJETO
 - REQUISITOS FUNCIONAIS DO PROJETO
 - Capacidade e fluxo necessários
 - Relação características de água de alimentação x características de água obtida
 - Alarmes e mensagens
 - Para o ponto de consumo :fluxo , temperatura e pressão
 - Sanitização para estocagem e sistema de distribuição
 - Interface operador equipamento
 - Armazenagem de dados e segurança do sistema de informação

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- DEFINIÇÃO DO PROJETO

- DETALHES DAS ESPECIFICAÇÕES DO PROJETO

- Materiais utilizados na construção devem assegurar qualidade contínua da água
- Bombas , recipientes de estocagem , instrumentação
- Instalação correta dos equipamentos
- Documentação
- Ventilação exaustão do recipiente de estocagem de água
- Descrição clara do sistema de tratamento
- Projeto elétrico
- Hardware

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- DEFINIÇÃO DO PROJETO

FATORES DE IMPACTO SOBRE O SISTEMA

Sistema é um conjunto de componentes com funções operacionais definidas

Os componentes devem ser classificados como :

- Impacto direto
- Impacto indireto
- Não impactante

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- DEFINIÇÃO DO PROJETO

FATORES DE IMPACTO SOBRE O SISTEMA

Componentes de impacto direto

Tratamento

Estocagem e distribuição

Componentes de impacto indireto

Fornecedor de água potável

Componentes não impactantes

Escritórios

Elevadores

Rede de incêndio

Instalação elétrica

Ar comprimido

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- AMOSTRAGEM

Realizada em pontos chaves para o controle do processo

Os pontos chaves são definidos de acordo com cada etapa do processo em função do resultado da atividade

Contagem microbiana total

Ausência de coliformes

Dureza

Condutividade

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- AMOSTRAGEM

Realizada em pontos chaves para o controle do processo

Os pontos chaves são definidos de acordo com cada etapa do processo em função do resultado da atividade

O ideal é que se possa amostrar cada etapa do processo especialmente a etapa do tratamento pois é onde na maioria dos casos ocorrem os eventos de contaminação

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- AMOSTRAGEM

EQUIPAMENTO	ETAPA AMOSTRADA	TESTE
OR/DEIONIZAÇÃO	FILTROS	QUEDA DE PRESSÃO/PARTICULADO
	ABRANDAMENTO	DUREZA
	AJUSTE DE pH	pH
	CLORAÇÃO	POTENCIAL DE OXI REDUÇÃO / CLORO LIVRE
	OSMOSE REVERSA	CONDUTIVIDADE/%DE REJEITO
	DEIONIZAÇÃO	CONDUTIVIDADE

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS CONSTITUINTES DO SISTEMA

Aço inoxidável, PP (Polipropileno) , PVDF (Fluoreto de polivinilideno)

- Não promover crescimento microbiológico
- Não sofrer corrosão

Seleção dos materiais componentes e configuração do sistema

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS CONSTITUINTES DO SISTEMA

Aço inoxidável, PP (Polipropileno) , PVDF (Fluoreto de polivinilideno)

A forma como as tubulações e equipamentos são unidos é de fundamental importância para a validação do sistema

No caso de aço inoxidável a solda deve obedecer às normas existentes e ser devidamente registrada nos respectivos relatórios de validação

Os materiais não devem ser reativos , aditivos ou adsorptivos .

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS CONSTITUINTES DO SISTEMA

Aço inoxidável, PP (Polipropileno) , PVDF (Fluoreto de polivinilideno)

Teste de pressão hidrostática

Deve ser observada a inexistência de gotejamento nos pontos de junção através da aplicação de pressão igual a duas vezes a pressão de trabalho

A existencia de pontos de gotejamento pode provocar o acesso de contaminantes externos na eventualidade de interrupção do fluxo de água.

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS CONSTITUINTES DO SISTEMA

Aço inoxidável, PP (Polipropileno) , PVDF (Fluoreto de polivinilideno)

Limpeza e passivação

É fundamental quando é utilizada tubulação de aço inoxidável que as soldas sofram limpeza específica e passem pelo processo de passivação por solução de ácido crômico .

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS CONSTITUINTES DO SISTEMA

Aço inoxidável, PP (Polipropileno) , PVDF (Fluoreto de polivinilideno)

Filtros de ventilação

Os dispositivos de ventilação existentes nos tanques de estocagem de água purificada devem ser dotados de filtros anti bactérias para evitar a contaminação pelo ambiente externo ao sistema.

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS CONSTITUINTES DO SISTEMA

Aço inoxidável, PP (Polipropileno) , PVDF (Fluoreto de polivinilideno)

Instrumentação

Os instrumentos (válvulas solenoides , registros) que impactam na qualidade final da água são críticos e devem ser calibrados desde o processo de montagem do sistema .

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- CARACTERÍSTICAS DOS MATERIAIS CONSTITUINTES DO SISTEMA
 - Controlar proliferação microbológica na geração e distribuição
Sanitização - os residuais devem ser avaliados
 - Prevenir a ocorrência de refluxo
 - A água de alimentação deve atender ou exceder as especificações de água potável
 - Possibilitar a amostragem entre todos os componentes do sistema

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- RELATORIOS FINAIS

As informações que devem constar nos relatórios são :

Todos os procedimentos padrão ,procedimentos de manutenção preventiva , treinamentos , partes de reposição , foram desenvolvidos e aprovados , os sistemas qualificados .

O resumo da qualificação completado incluindo a documentação de todos os tópicos discutidos durante a execução da qualificação e respectivas soluções , e uma avaliação as situação da qualificação dos componentes e sistema.

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- RELATORIOS FINAIS

As informações que devem constar nos relatórios são :

1. Todas as atividades constantes no processo de qualificação completadas e verificadas
2. Devem ser utilizadas as boas práticas de elaboração de documentos .
3. Todos os resultados dos testes cumpriram com os critérios de aceitação (valores e tolerância)

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- AVALIAÇÃO PERIÓDICA

Em razão da importância representada pela água para a composição dos produtos cosméticos o sistema de sua produção deve ser periodicamente avaliado

A avaliação periódica deve contemplar:

1. Descrição do sistema e informação do produto (água)
2. Identificação dos locais de consumo
3. Resultados analíticos

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- AVALIAÇÃO PERIÓDICA

Em razão da importância representada pela água para a composição dos produtos cosméticos o sistema de sua produção deve ser periodicamente avaliado

A avaliação periódica deve contemplar:

4. Não conformidades com as especificações (resultados e justificativas e soluções apresentadas)
5. Manutenção preventiva e corretiva
6. Revisão Desenhos mecânicos

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- AVALIAÇÃO PERIÓDICA

Em razão da importância representada pela água para a composição dos produtos cosméticos o sistema de sua produção deve ser periodicamente avaliado

A avaliação periódica deve contemplar:

7. Revisão procedimentos
8. Alterações no sistema que possam afetar a qualidade da água e que necessitem de requalificação
9. Registros dos treinamentos

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

- AVALIAÇÃO PERIÓDICA

Em razão da importância representada pela água para a composição dos produtos cosméticos o sistema de sua produção deve ser periodicamente avaliado

A avaliação periódica deve contemplar:

10. Avaliações do controle de qualidade
11. Planos de acompanhamento das recomendações
12. Revisão e aprovação

VALIDAÇÃO DE SISTEMA DE ÁGUA

trevisan@bighost.com.br