

RDC Nº 47
25 DE OUTUBRO DE 2013
Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes
Calibração, Qualificação e Validação

SILVIA RINALDI

CRQ 04365101

silvia.rinaldi@manserv.com.br

Manserv

Calibração e Qualificação

CALIBRAÇÃO Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou um material de referência e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

QUALIFICAÇÃO Conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem sozinha, uma validação de processo.

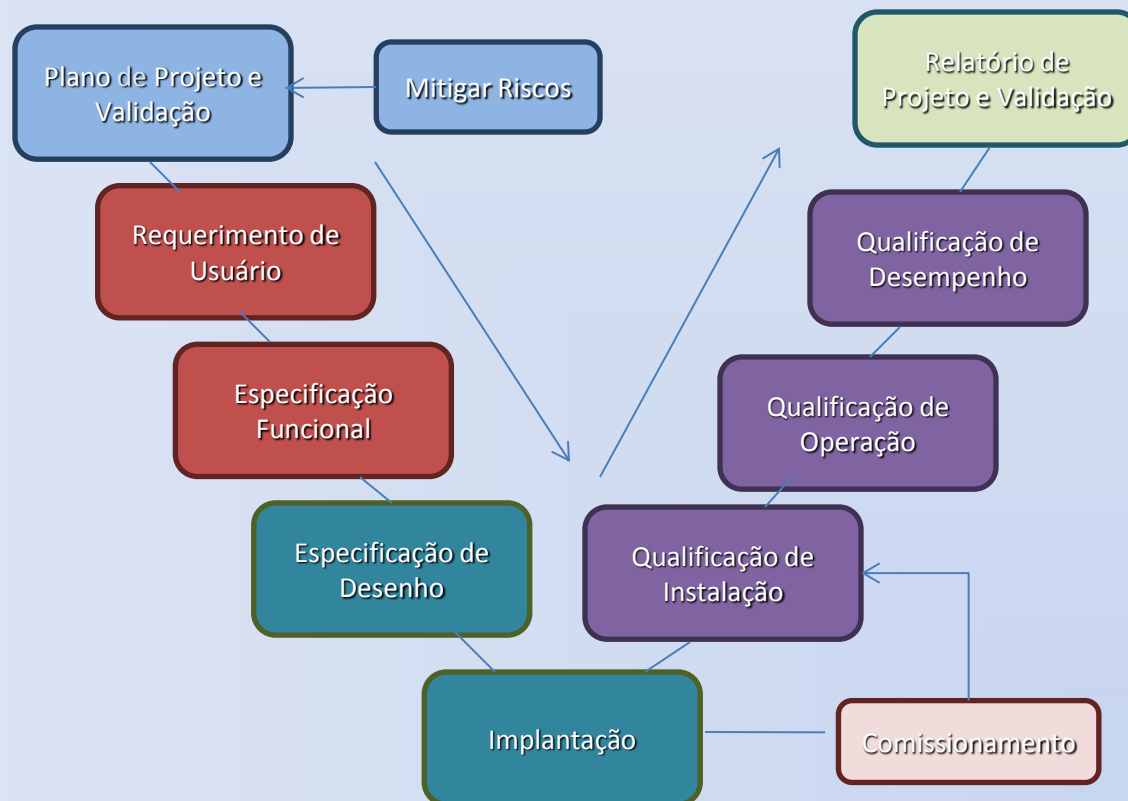
Validação

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)

- ✓ Validação Retrospectiva – Dados acumulados
- ✓ Validação Concorrente – simultaneamente com programas de produção
- ✓ Validação Prospectiva - um novo sistema, processo, equipamento ou instrumento, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho

Fases Qualificação & Validação



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;
 - Tecnologias Aplicadas;
 - Fórmulas e Procedimentos de Trabalho.



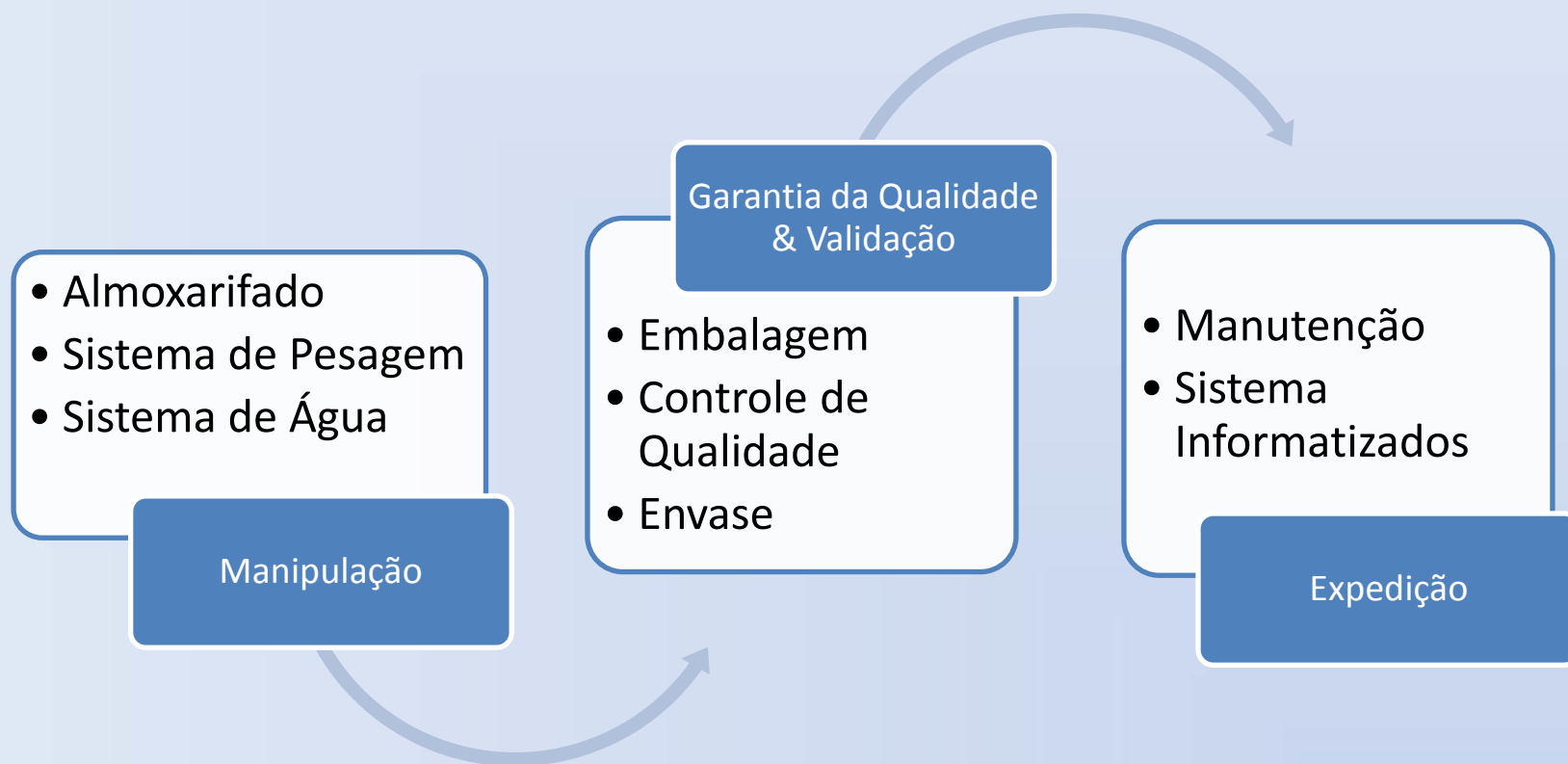
Processos



Definir políticas de Qualificação e Validação

- ✓ Qualificação de Fornecedores
- ✓ Qualificação de Equipamentos;
- ✓ Validação de Métodos Analíticos;
- ✓ Validação de Processos de Limpeza;
- ✓ Validação de Processos de Fabricação e Embalagem;
- ✓ Validação de Sistemas Computadorizados;

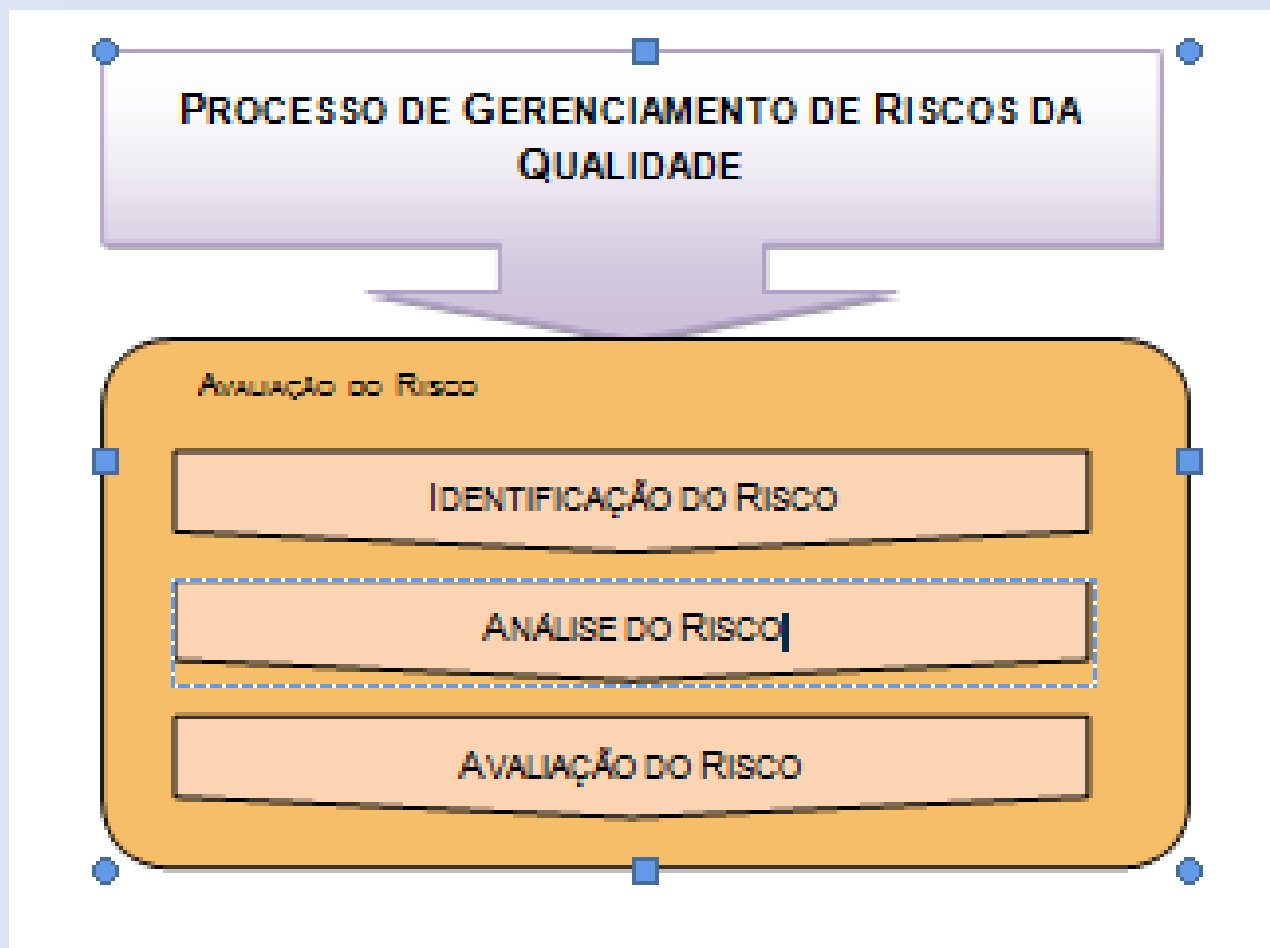
Processos



Equipamentos, Sistemas e Processos

Tabela TAGs e Status						
Ref.	Equipamento , Sistema e Processo	Setor	Descrição	Tag's	Localização	Status
1	Instrumento	Pesagem	Balança com célula de carga	PES-BAL-001	Sala 1	CALIBRAR
2	Equipamento	Manipulação	Bomba Helicoidal Fixa, 3cv, 220w	MAN-BOM-001	Sala 1	QUALIFICAR
3	Equipamento	Manipulação	Filtro Bac Tech Filter,	MAN-FIL-001	Sala 1	QUALIFICAR
4	Equipamento	Embalagem	Esteira manual de aluminio	EMB-EST-001	Linha 01	N/A
5	Equipamento	Embalagem	Etiquetadora, 1,15cc, 220w	EMB-ETQ-001	Linha 01	QUALIFICAR
6	Sistema	Qualidade	Sistema Informatizado para Controle de Insumos e Ordem de Produção	SIST-QUL-001	Controle	VALIDAR
7	Processo	Qualidade	Validação de Limpeza de Tanque/Reator No 01	PRC-LPT-001	Linha 01	VALIDAR

Análise de Risco



Mitigar Análise de Risco do Processo

Análise de Riscos							
Nº do Risco	Risco	Probabilidade	Impacto	Classe do Risco	Detecção	Prioridade	Medidas e Controles
							Tipo Descrição
1		M	M	2	A	B	

Probabilidade: Frequência do evento ocorrer

Impacto : Expectativa do impacto negativo (menor, moderado e significativo)

Detecção: condição da falha percebida

Medidas e Controles: define o meio encontrado para eliminar ou minimizar os riscos levantados (treinamento, documentação, testes ou avaliações) e descreve como isso deverá ser executado.

PMV – Plano Mestre de Validação

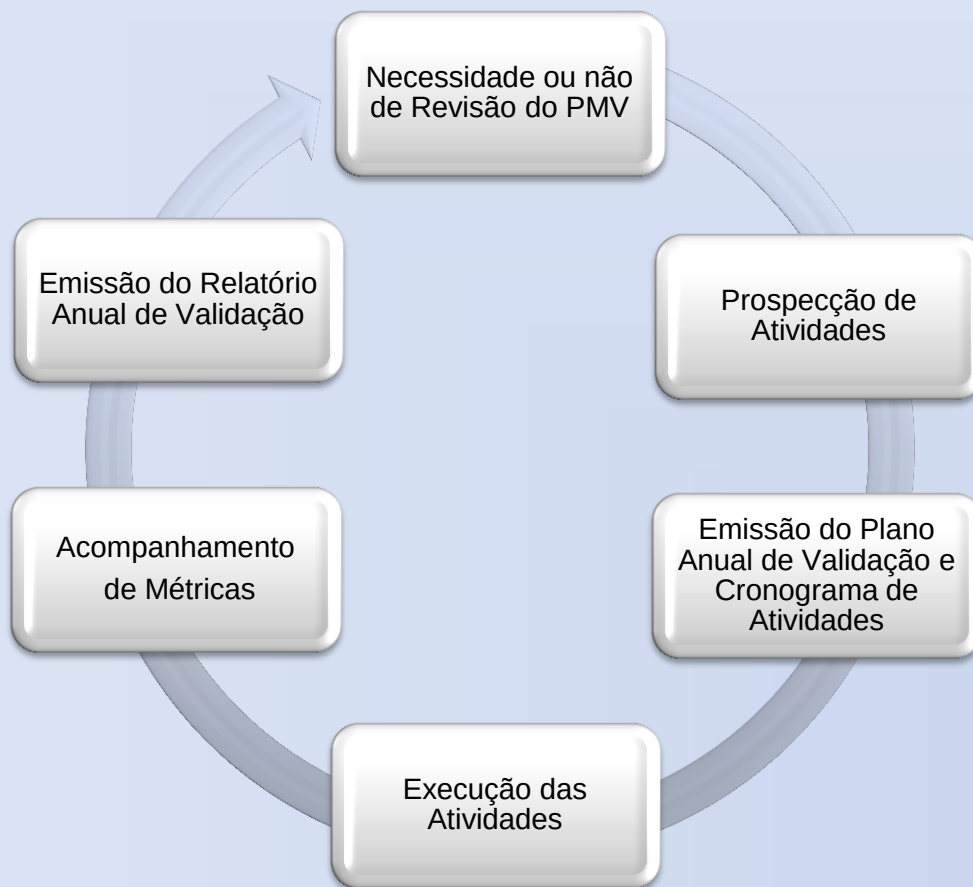
- Definir os princípios gerais e práticas exigidas pela empresa como :
- Calibração e Qualificação de Equipamentos, Validação de Processos, metodologia analíticas e verificação contínua nas instalações de produtos saneantes para demonstrar elementos necessários para execução do processo de validação.

PMV

- ✓ Objetivo
- ✓ Abrangência
- ✓ Definições
- ✓ Cenário e Escopo
- ✓ Fluxograma do Processo de Validação

PMV

✓ Ciclo de Atividades



PMV

- ✓ Critério de Aceitação
- ✓ Qualificação de Colaboradores e Responsabilidade
- ✓ Qualificação de Equipamentos
- ✓ Validação definir quais sistemas serão validados
exemplo: Sistema de Água, Sistema Informatizado, Métodos Analíticos, Validação de Limpeza, Validação de Processos
- ✓ Descrição dos Sistemas
- ✓ Revalidação
- ✓ Investigação dos Desvios
- ✓ Referências
- ✓ Anexos

PMV

- Anexos:

- ☐ Organograma da Empresa
- ☐ Lista Mestra de Procedimentos
- ☐ Fluxograma do Processo
- ☐ Lista de Equipamentos, Sistema e Processos
- ☐ Análise Risco do Processo

QUALIFICAÇÃO QI, QO e QD

- Equipamento trabalha conforme o resultado esperado?

- ✓ QI – Instalação
- ✓ QO – Operação
- ✓ QD - Desempenho

Protocolo Qualificação (QI/QO)

Título do Documento em todas as Páginas

Número do Documento e Número de Páginas

1. Escopo
2. Referencias Documentos dos Testes com número de revisão
3. Especificação do Equipamento
4. Procedimento dos Testes
5. Folhas dos Resultados do Testes
6. Relatório da Qualificação
7. Controle de Documentos
8. Cenário dos Testes
9. Execução do Protocolo
10. Critério de Aceitação
11. Desvios e Falhas
12. Relatório da Qualificação



Qualificação QD

- ✓ Finalizados Relatórios QI/QO
- ✓ Medir o desempenho no mínimo em 3 corridas consecutivas
- ✓ Finalizar Relatório QD
- ✓ Elaborar POPs específicos do Equipamento



Exemplo Cenário de Testes

LOGO DA EMPRESA

Protocolo de Qualificação				☒ IQ	☒ OQ	☐ QD	☐ _____
Projeto:					Nº.:		REV Nº.:
Protocolo Elaborado por:			Protocolo de Teste Aprovado por:			Controle de Alteração Nº.:	
Assinatura: _____			Assinatura: _____				
Data: ____/____/____			Data: ____/____/____				

Teste 1 – Cenário Testes Qualificação de Instalação e Operação Envasadora

Nº. do Teste	Descrição do Teste	Resultado Esperado (Especificação)	Resultado Obtido	Resultado (Passou/Falhou)	Visto & Data Realizado por	Visto & Data Conferido por
1						
2						
3						
4						
5						
7						
8						

Pág: X/Y

Número do Documento: Protocolo de Qualificação

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



Protocolo Validação

- ✓ Objetivo
- ✓ Alcance
- ✓ Seleção do Sistema
- ✓ Informação sobre o sistema
- ✓ Pontos Críticos
- ✓ Plano de Manutenção
- ✓ Programa de Análise, Monitoramento e Controle
- ✓ Não conformidade relacionadas ao sistema
- ✓ Descrição do Processo de Validação
- ✓ Cenário dos Testes
- ✓ Colaboradores Envolvidos
- ✓ Critério para Aprovação da Validação
- ✓ Fluxograma do Processo
- ✓ Métodos Analíticos



Benefícios

- ✓ Conhecimento processo
- ✓ Melhoria na eficiência operacional
- ✓ Robustez de processos
- ✓ Redução do risco de falhas
- ✓ Diminuição do tempo de introdução de novos equipamentos e 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.



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

