

**PROCEDIMENTO OPERACIONAL**

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

**1) PRINCÍPIO**

Este documento congrega os diferentes tipos de água, consumido, seguindo a filosofia geral, abordagem e planejamento de todas as atividades de validação que serão realizadas para comprovar desempenho esperado do sistema de águas na XXXXXXXXX

O protocolo é caracterizado por:

- Evidência documentada que proporciona muita certeza que os procedimentos e as qualificações atenderão de maneira consistente as especificações pré-determinadas e atributos de qualidade das águas consumidas pela XXXXXXXXX

- Abordagem multidisciplinar: uma característica específica do trabalho de validação e que requer a colaboração de vários departamentos e de várias disciplinas, tais como: engenheiros, microbiologistas, químicos, farmacêuticos, técnicos etc.

Deve incluir frequência, método, monitoramento, especificações, controle de alterações, revalidação bem como, as responsabilidades entre os vários departamentos ou grupos que operam este protocolo.

O protocolo também define o Processo de Validação, que é um programa para criar e fornecer as fases de validação que deve ser conduzida e documentada.

**2) OBJETIVO**

O objetivo deste protocolo é consolidar o programa de validação da água da XXXXXXXXX, e como ele será aplicado nos setores onde será consumido.

**3) GENERALIDADES**

Operação/ produção, Garantia da Qualidade, Controle de qualidade, Pesquisa e desenvolvimento, Manutenção e Gerenciamento utilizarão este protocolo para estabelecer os procedimentos para validação, qualificação e documentação das instalações.

**PROCEDIMENTO OPERACIONAL**

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

Deve-se delinear os tipos gerais de equipamentos e/ou sistemas a serem validados, a razão pela qual eles estão sendo validados e da extensão do programa de validação (qualificação de instalação, qualificação de operação, qualificação de performance e amostragem etc.).

O protocolo poderá incluir as validações retroativas, prospectivas e as revalidações, quando necessária.

Usaremos, para o sistema de água da XXXXXXXXX a seguinte Validação:

A validação é um ato documentado, baseado no acompanhamento, previamente definidos, demonstrando que o processo, operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho (Validação Prospectiva).

Será realizada durante o estágio, que chamaremos de "Estágio de Validação do Sistema de Água", através das análises dos riscos do processo. Serão amostrados durante um período que nos assegure que o sistema trabalha de forma consistente e segura.

Todos os equipamentos e métodos analíticos usados foram previamente qualificados e validados respectivamente, uma vez que se trata de metodologias consagradas referendadas na Portaria 2914 de 2011. Todo pessoal envolvido no processo é apropriadamente treinado.

Usaremos, também, os registros históricos de desempenho, para nos assegurarmos que os dados atuais são satisfatórios (Validação Retrospectiva).

As dificuldades e defeitos registrados na produção serão analisados para determinar os limites dos parâmetros do processo. Pode ser realizada uma análise de tendência para determinar a extensão na qual os parâmetros do processo se encontram dentro da faixa permissível.

#### **4) RESPONSABILIDADE**

É responsabilidade das unidades de fabricação entender e seguir as expectativas descritas neste documento.

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

Representantes das seguintes áreas devem ser incluídos, porém não se limitando a eles: Controle de qualidade, Garantia da qualidade, manutenção, Pesquisa e desenvolvimento, microbiologia e assuntos regulatórios (quando aplicável).

A elaboração do protocolo de validação, determinação dos sistemas, análise de risco e elaboração dos protocolos é responsabilidade do departamento de Gestão e Qualidade.

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE	FUNÇÃO			
		Laboratórios	Produção	Engenharia	Garantia da Qualidade
Validação – Método Analítico	Unidade Fabril				X
Validação – Limpeza e Sanitização	Unidade Fabril	X	X	X	
Validação – Sistema de Água	Unidade Fabril	X	X	X	X

## 5) BENEFÍCIOS DA VALIDAÇÃO

O propósito da validação é proporcionar evidências documentadas que os procedimentos são eficazes a um nível de aceitação pré determinado. Aumenta a garantia de que um produto atende os valores da companhia de forma confiável e repetitiva.

## 6) ESCOPO DA VALIDAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA

Serão inclusos no programa de validação os seguintes sistemas:

### - Água

Engloba os distintos tipos de água na XXXXXXXXX, que são: Potável, Industrial e de Processo.

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

### - Limpeza e Sanitização do Sistema de Água

Descreve quais equipamentos serão limpos e sanitizados, qualificando os produtos usados, procedimento, treinamento, frequência e amostragem.

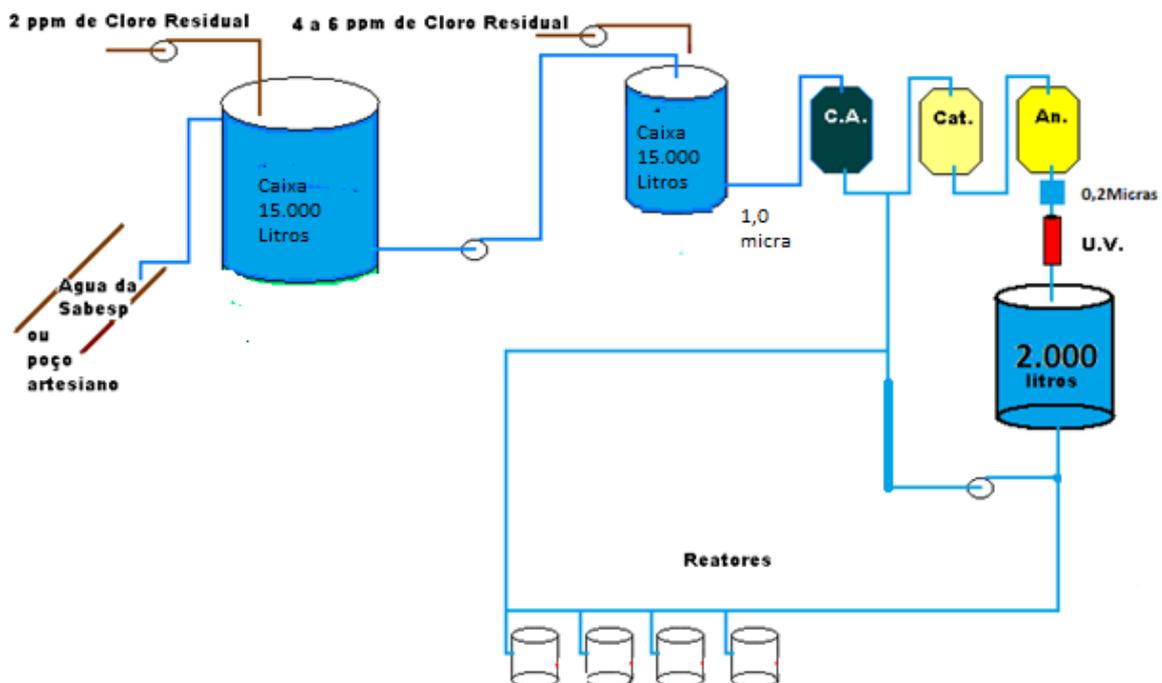
### - Métodos analíticos

Apresentam os métodos de ensaio utilizados que irão apresentar resultados que permitem avaliar objetivamente a qualidade das águas, conforme os parâmetros especificados.

Um resumo deste programa pode ser observado no fluxograma 1.

Nota: Relação entre validação e qualificação

Validação e qualificação são essencialmente componentes do mesmo conceito. O termo qualificação é normalmente utilizado para equipamentos, utilidades e sistemas, bem como a validação de processo. Nesse sentido, a qualificação é parte da validação.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL		
Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

Figura 1 – sistema de água

## 7) MODO DE EXECUÇÃO OU SISTEMÁTICA DE IMPLEMENTAÇÃO

Antes do desenvolvimento da validação, deve ser designado uma equipe de validação.

Um princípio comum em estudos de validação é desafiar os sistemas, realizando as validações em situações que representem o pior caso. Baseado nestes conceitos deve-se definir as condições de estudo de validação que representem o pior caso.

Todas as plantas devem desenvolver um programa de validação e estas podem ser conduzidas nos seguintes casos:

- Novos requisitos (ex. normas), equipamentos, sistemas, processos e procedimentos
- Em caso de mudanças (exemplo: modificações em equipamentos e ou processos)

### 7.1) Requerimentos para um Programa de Validação:

O programa de validação será composto por:

- Protocolo – presente documento
- Parâmetros, especificação da água potável – Anexo I
- Parâmetros, especificação da água desmineralizada – Anexo I
- Procedimentos ou Instrução de Trabalho - POP Operacional do sistema)
- Lay-out - figura 1
- Métodos Analíticos (ver métodos analíticos – Água)
- Plano de amostragem
- Reportes – Ver fichas de controles e acompanhamento em anexo
- Controle de Mudança e Desvios – Ver fichas de controles e acompanhamento do sistema, em Parâmetros, característica da água potável- anexo 2
- Avaliação, conclusão da operação do sistema – pós-período de validação.
- Monitoramento – Ver fichas de controles e acompanhamento

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

- Revalidação – Quando houver desvios de resultados, os quais não se consegue os resultados esperados por um período que traga consequências críticas para a fabricação dos produtos

## Análise de Risco

**Sistema de água potável:**

Falta de periodicidade de higienização e manutenção nas caixas d'água, bem como falta de análise físico/química e microbiológica gera risco aos funcionários, produtos cosméticos e sistema de tratamento para desmineralização de água. Ex: água potável para a lavagem das mãos com contaminação microbiológica acima da especificação de potabilidade pode ser fonte de contaminação nos produtos. Reservatório com tampa quebrada ou aberta é fonte de atração de insetos e aves.

**Sistema de água desmineralizada:**

Sistema não validado é um risco para a fabricação de produtos cosméticos, visto que a água purificada é a matéria-prima principal em frequência e quantidade de uso. O sistema construído deve evitar riscos de contaminação e estancamento. A periodicidade de limpeza e sanitização do sistema devem ser eficazes a ponto de evitar a formação de biofilmes. Lembrando que o controle de biofilmes necessita de ações preventivas ao invés de corretivas.

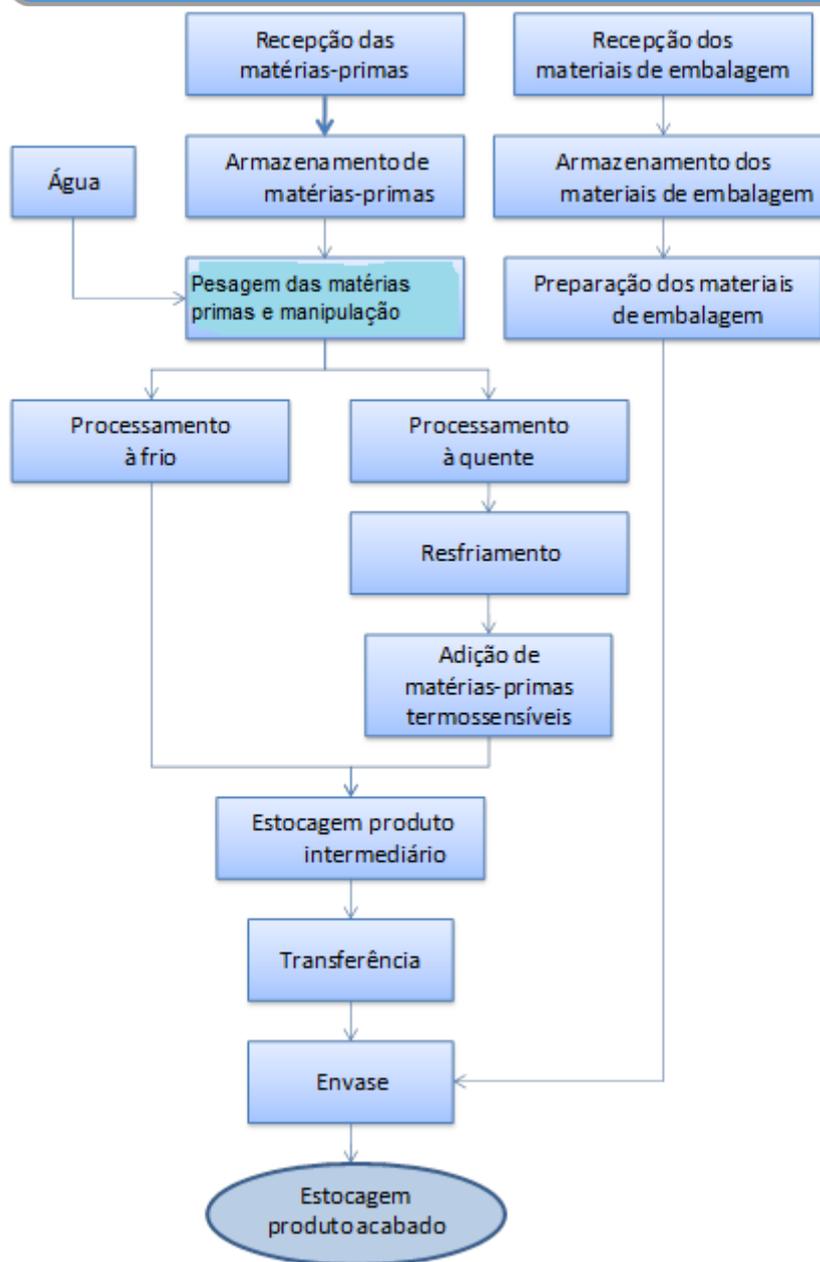
Os resultados de análises físico-químicas e microbiológicas devem ser monitorados e as tendências avaliadas.

Fator de Risco	Fator de Risco Associado
Pessoal de Produção	Procedimentos operacionais, treinamentos, CQ
Matéria-prima	Qualificação de Fornecedores, conservação, CQ
Embalagem primária	Qualificação de Fornecedores, conservação, CQ
Água de processo	Produção, armazenagem, distribuição, CQ, validação do sistema
Equipamentos	Qualificação dos desenhos
Produtos de limpeza	Qualificação, aplicação, validação dos métodos associados

**PROCEDIMENTO OPERACIONAL**

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

**Fluxograma de produção de produtos cosméticos**



## PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

Na sequência uma análise de risco é realizada para avaliar o nível de prioridade para cada sistema e ou parte do sistema a ser validado.

Considerando o sistema de água, temos como críticos os seguintes itens:

- Residual de cloro
- Filtro de celulose
- Filtro de Carvão ativo
- Resina Catiônica
- Resina Aniônica
- Filtro microbiológico
- Lâmpada UV
- TQ de água desmineralizada
- Looping

Após esta análise um protocolo referente à execução de cada item deverá ser elaborado. Os protocolos devem estabelecer a abordagem para a validação incluindo descrição de métodos, frequência, especificação, plano de monitoramento, limites máximos de resíduos, controles de alterações e revalidações, bem como a designação de responsabilidades entre vários departamentos e a abordagem regulatória quando aplicável.

De acordo com o fluxograma a elaboração do plano mestre de validação, determinação dos sistemas, análise de risco e elaboração dos protocolos é responsabilidade do departamento de Gestão e Qualidade.

A execução da validação bem como o controle de mudança e avaliação da necessidade de revalidação é responsabilidade do operador e do controle de qualidade.

Para cada condição acima um relatório deve ser elaborado e estes devem ser avaliados e aprovados pelo departamento de Gestão e Qualidade.

### GLOSSÁRIO

**Qualificação:** evidências documentadas de que qualquer componente de equipamentos, materiais críticos ou reagentes usados para obtenção

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

do produto e que possam afetar sua qualidade ou segurança, funcionem realmente de acordo com o pretendido ou especificado, bem como os conduza aos resultados esperados.

**Validação:** conjuntos de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado. Exercícios de validação são normalmente conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados que descrevem testes e critérios de aceitação.

**Calibração:** conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida material, e os valores conhecidos correspondentes de um padrão de referência. São conjuntos de operações que estabelece sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões.

**Plano Mestre de Validação (PMV):** documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma a ser realizado (Brasil, 2010b).

**Instrumento:** todo dispositivo utilizado para realização de medição, não considerado equipamento, tais como pipeta, termômetro, aparelho medição de pressão não invasiva, dentre outros.

**Especificação Funcional:** É um documento que deve ser elaborado pelo fornecedor do equipamento/sistema a fim de definir todas as funcionalidades necessárias para atender às necessidades requeridas.

**Sistema:** para efeitos deste PMV, um sistema pode ser definido como um conjunto de equipamentos inter-relacionados que interagem no desempenho de uma determinada função (ex.: sistema de água, sistema de ar, sistemas computadorizados etc.).

**Frequência de amostragem:** período estabelecido para a coleta de amostra.

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

**Análise de Risco:** Riscos que devem ser avaliados para determinar o que deve ser validado. Para provar se os riscos de não realização de validação são aceitáveis para a qualidade do produto, uma análise de risco deve ser feita. O propósito da análise de risco é identificar partes críticas e não críticas dos processos e equipamentos que necessitem de validação. Esta análise de risco também identifica as atividades necessárias para a validação, manutenção e calibração. Deve ser feito para cada sistema.

**Especificação:** Parâmetros e ou critérios que determinam as condições de qualidade de um item (método, equipamento, produto).

**Qualificação do projeto (Design Qualification):** É a verificação de que o escopo do projeto (desenhos, diagramas etc.), dos sistemas auxiliares (componentes de automação) e os equipamentos correspondem aos critérios de BPF.

**Qualificação de Instalação:** Fase da validação que descreve os procedimentos a serem realizados para assegurar que todos os equipamentos que compõem o sistema cumpram com as especificações do projeto e estão corretamente instalados, assegurando que o sistema é capaz de operar dentro dos limites e tolerâncias estabelecidos.

**Qualificação de Operação:** É a verificação que os subsistemas e os componentes individuais estão operando em conformidade com suas especificações, metodologias, procedimentos e critérios de aceitação atendendo as regras de BPF.

**Qualificação de Performance:** Fase que demonstra que um determinado processo é efetivo e reproduzível, comprovando a uniformidade e consistência das operações descritas nos procedimentos padrões.

## 8) HISTÓRIO DAS ALTERAÇÕES

Revisão	Página	Histórico
---------	--------	-----------

Modelo de gestão:

Aplicação:

Setor emissor/ gestor:

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Título: PROTOCOLO DO SISTEMA DE ÁGUA	Identificação: <b>POP – Água</b>	Revisão: <b>00</b>
Atividade: VALIDAÇÃO	Documentos substituídos: NA	

00

Todas

Criação do Procedimento Operacional