

REVALIDAÇÃO

Carlos Alberto Trevisan

Maio 2016



REVALIDAÇÃO

REPETIÇÃO DO PROCESSO DE VALIDAÇÃO ANTERIORMENTE APROVADO O QUAL GARANTE QUE AS ALTERAÇÕES OCORRIDAS NO PROCESSO/EQUIPAMENTO , EM CONFORMIDADE COM AS ALTERAÇÕES DE PROCEDIMENTOS , OU REPETIÇÕES PERIODICAS REALIZADAS EM INTERVALOS PROGRAMADOS , NAO AFETAM ADVERSAMENTE AS CARACTERISTICAS DO PROCESSO NEM A QUALIDADE DO PRODUTO



REVALIDAÇÃO

A REVALIDAÇÃO É NECESSARIA PARA GARANTIR QUE AS MUDANÇAS INTENCIONAIS OU NÃO , NO PROCESSO DE PRODUÇÃO , EQUIPAMENTOS E NO AMBIENTE , NAO AFETAM ADVERSAMENTE AS CARACTERISTICAS DO PROCESSO E A QUALIDADE DO PRODUTO



REVALIDAÇÃO

TODAS AS ATIVIDADES DE VALIDAÇÃO
COMPREENSIVAS NO PMV DEVEM SER
SUMARIZADAS CONTENDO AS ATIVIDADES
DE REVALIDAÇÃO



REVALIDAÇÃO

CATEGORIAS DE REVALIDAÇÃO

REVALIDAÇÃO EM DECORRENCIA DE
ALTERAÇÕES CONHECIDAS

REVALIDAÇÃO PERIODICA EM INTERVALOS
PROGRAMADOS



REVALIDAÇÃO

O SISTEMA DEVE ESTAR NO LOCAL (P M V)
PARA GARANTIR QUE AMBAS AS CATEGORIAS
POSSAM SER CONSIDERADAS .

OS REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO SÃO OS
MESMOS DA VALIDAÇÃO INICIAL DO
PROCESSO E OS PROTOCOLOS EM GERAL
PODEM SER SEMELHANTES



REVALIDAÇÃO

A GARANTIA DA QUALIDADE ATRAVES DE SEUS PROCEDIMENTOS DEVE ESTABELEECER OS CASOS E CIRCUNSTANCIAS SOB AS QUAIS DEVE SER REALIZADA A REVALIDAÇÃO .

- EX: DESEMPENHO DE EQUIPAMENTOS
- PROCESSOS E PRODUTOS OBSERVADOS
- DURANTE A VALIDAÇÃO INICIAL



REVALIDAÇÃO

REVALIDAÇÃO PERIÓDICA

AS MUDANÇAS NO PROCESSO PODEM OCORRER DE MODO GRADUAL , MESMO QUANDO OPERADORES EXPERIENTES TRABALHAM DE MANEIRA CORRETA CONFORME METODOS ESTABELECIDOS.



REVALIDAÇÃO

REVALIDAÇÃO PERIODICA

DE MODO ANALOGO O DESGASTE DO
EQUIPAMENTO PODE INTRODUIZIR MUDANÇAS
GRADUAIS



REVALIDAÇÃO

REVALIDAÇÃO PERIODICA

A REVALIDAÇÃO EM INTERVALOS PROGRAMADOS É RECOMENDAVEL , INCLUSIVE NOS CASOS EM QUE NAO TENHAM OCORRIDO MUDANÇAS CONSIDERANDO DESGASTE DE EQUIPAMENTOS E POSSIVEIS FALHAS HUMANAS.



REVALIDAÇÃO

REVALIDAÇÃO PERIÓDICA

FASES CRÍTICAS DO PROCESSO

PROCESSOS E PROCEDIMENTOS



REVALIDAÇÃO

DEVEMOS CONSIDERAR QUE NA PRÁTICA O PROCESSO NÃO É ESTÁTICO AS MUDANÇAS OCORREM NAS MATERIAS PRIMAS , MATERIAIS DE EMBALAGEM , MODIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS , AMBIENTE DO PROCESSO DIFERENTES DO INICIAL UTILIZADO DURANTE A VALIDAÇÃO INICIAL



REVALIDAÇÃO

SISTEMA VALIDADO

MANUTENÇÃO SOB CONTROLE

AValiação PERIODICA

CONTROLE DAS MUDANÇAS

DETECÇÃO DE DESVIOS

MODIFICAÇÕES QUE IMPACTAM NA QUALIDADE DO PRODUTO / REPRODUTIBILIDADE DO PROCESSO

REVALIDAÇÃO

REVALIDAÇÃO

Controle de modificações

Atividade documentada que garante que os impactos e implicações produzidos nos projetos e/ou instalações , pelas modificações ocorridas ao longo de sua vida útil , não irão comprometer a segurança da qualidade dos produtos nelas obtidos .

As instalações / equipamentos modificados ,serão motivo de requalificação produzindo , assim, a documentação (registros) da qualidade que evidencia o controle das modificações



REVALIDAÇÃO

Revalidações

Ocorrência de modificações

Detecção de desvios mesmo potenciais

Gerenciamento das revalidações

Plano de revalidações

Aplicação de procedimentos

Recuperação de dados históricos

Change Control (Controle de Mudanças)(REVALIDAÇÃO)

Programas de Change Control e Revalidação inadequados



REVALIDAÇÃO

A EXTENSÃO DA REVALIDAÇÃO IRA DEPENDER DA NATUREZA DAS MUDANÇAS E DE COMO ELAS AFETAM OS DIFERENTES ASPECTOS DA PRODUÇÃO PREVIAMENTE VALIDADOS .



REVALIDAÇÃO

PODE NÃO SER NECESSARIO REVALIDAR O PROCESSO DESDE O COMEÇO MERAMENTE POR CAUSA DE UMA ALTERAÇÃO PONTUAL .

NO ENTANTO É IMPORTANTE AVALIAR CUIDADOSAMENTE A NATUREZA DA MUDANÇA PARA DETERMINAR POTENCIAIS EFEITOS NEGATIVOS



REVALIDAÇÃO

Carlos Alberto Trevisan

trevisan@bighost.com.br

