

VALIDAÇÃO

Carlos Alberto Trevisan

Maio 2016



VALIDAÇÃO

A qualidade está na observação contínua dos pontos que unem um processo produtivo, na indústria de Produtos de Higiene Pessoal , Cosméticos e Perfumes , este aspecto quando levado em consideração consolida o padrão técnico e sanitário de seus produtos diante da legislação vigente.

VALIDAÇÃO

Após minuciosos estudos comparativos do perfil técnico encontrado em nossas indústrias, constatamos que muitos problemas que comprometem diretamente o perfil das boas práticas de fabricação, e que contrariam frontalmente o que exigem as inspeções sanitárias, passa por único ponto: **Planejamento contínuo de observação técnica**. Esta variável, **falta ou encontra-se ausente no dia a dia das atividades de produção das empresas**, ou seja, praticam-se **pontos isolados da atenção de qualidade**, muitas vezes **sem uma consolidação de observação**, aprofundada, o que deixa espaços vazios diante dos fiscais Sanitários.

VALIDAÇÃO

HISTÓRICO

Industria aeronáutica decada de 40

Introduzido pelo FDA em 1986

Guidelines on General Principles of Process Validation

VALIDAÇÃO

HISTÓRICO

Se alguma coisa pode ser feita de duas maneiras diferentes ela será feita da maneira errada

Lei de Murphy

VALIDAÇÃO

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

DEFINIÇÕES:

Validação é o ato de provar, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação que os processos de fato conduzem aos resultados esperados - CE, 1991

Evidência documentada de que o processo, operado dentro de parâmetros estabelecidos, pode ter desempenho efetivo e reprodutível ,para produzir um produto atendendo suas especificações e atributos de qualidade predeterminados. - CE, Anexo 15 - 2000

VALIDAÇÃO

Embora seja uma ferramenta importantíssima no processo da Qualidade , apenas as empresas com sólidos conceitos de Qualidade , podem conduzir um processo de validação a sério e realizá-lo ate o fim



VALIDAÇÃO

A existência da validação esta atrelada à necessidade de que um determinado produto tenha que ser produzido atendendo a requisitos de qualidade , pureza e eficácia

VALIDAÇÃO

IMPORTANTE ENFATIZAR

- Produto/Processo específico atende especificações predeterminadas consistentemente.
- Provar que faz o que se espera que faça.
- Totalmente comprovado por dados coletados
- Qualificação de equipamento é pré-requisito.



VALIDAÇÃO

O QUE A VALIDAÇÃO NÃO É

- Um exercício para criar quanto mais papelada for possível.
- Mais uma exigência burocrática da ANVISA

VALIDAÇÃO

TIPOS DE VALIDAÇÃO

PROSPECTIVA:

- Lotes sucessivos (tamanho produção); todos os lotes fabricados, analisados e aprovados antes do início da distribuição.
- Equipamentos e Instalações qualificados

VALIDAÇÃO

TIPOS DE VALIDAÇÃO

SIMULTÂNEA (CONCORRENTE)

- Geração de dados de validação simultaneamente com os programas normais de produção.

VALIDAÇÃO

TIPOS DE VALIDAÇÃO

RETROSPECTIVA

Baseada em dados acumulados de fabricação e controle de lotes anteriores - (CE, Anexo 15):

- **Abordagem menos preferida**
- Nenhuma alteração durante o período (confiável)
- Avaliação crítica dos resultados de testes de longo período

VALIDAÇÃO

ESPECIFICAÇÃO DAS NECESSIDADES DO
USUÁRIO ENU

URS - USER REQUIREMENTS SPECIFICATIONS

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

TODO PROJETO BEM ESTRUTURADO DEVERÁ TER ESSE
DOCUMENTO COMO ORIGEM

VALIDAÇÃO

1. Desenvolver PMV e ENU

2. Preparar os Protocolos de Validação
(QD,QI,QO,QP)

3. Executar as Tarefas de Validação

4. Projetar o gerenciamento das tarefas de
Validação

5. Gerar os POPs e Relatórios

VALIDAÇÃO

PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO

PLANO ESCRITO , INDICANDO COMO A VALIDAÇÃO SERÁ CONDUZIDA , INCLUINDO PARAMETROS DE TESTES , CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO ,EQUIPAMENTOS A SEREM UTILIZADOS E LÓGICA DE DECISÃO SOBRE QUIAS SAO OS RESULTADOS DE TESTES ACEITAVEIS

VALIDAÇÃO

RESPONSABILIDADES

Time de Validação

- Desenvolver Plano Mestre de Validação
- Preparar, Executar, Aprovar Estudos de Validação
- Departamentos envolvidos
- Preparar os documentos e realizar atividades como se fossem de rotina (mesmo tipo, procedimento)
- Laboratório CQ

Executa as análises ou contrata as análises de validação. Revisa protocolos e relatórios

VALIDAÇÃO

Observações Importantes sobre Validação

- Validação de Processos é uma exigência de BPF
- Provê evidência documentada de consistência de lote para lote

VALIDAÇÃO

Observações Importantes sobre Validação

Os lotes de Validação são vendidos, portanto serão usados por consumidores

Verdadeiros lotes de Validação imitam a produção de rotina.

Por exemplo:

O método de manuseio de material para alimentar um equipamento pode afetar o processamento.

Os lotes devem ser liberados pelo C.Q.. Estamos validando Processo e Produto “Aceitáveis”

Obs.: Dados de lotes “Não Aceitáveis” podem em casos especiais dar suporte à Validação.

VALIDAÇÃO

Observações Importantes sobre Validação

A amostragem é uma das dificuldades na Validação

Então, pense e planeje tudo: nº de amostras, tamanho da amostra, local de amostragem, método, manuseio e quem fará a amostragem.

Amostre do mesmo jeito em lotes de desenvolvimento e pré-validação

A estratégia de amostragem pode ser tão importante quanto o desenvolvimento do processo

VALIDAÇÃO

Observações Importantes sobre Validação

Outra dificuldade é seguir Protocolos e Procedimentos em Validação

Consulte o Protocolo e os procedimentos frequentemente para ter certeza que eles estão sendo seguidos.

Conheça o seu equipamento, Parâmetros do Processo, Matérias Primas, Testes e Resultados Esperados.

Um processo robusto permitirá alguma variação normal na operação do equipamento, matérias primas, e outras variáveis (ex.: ambiental)

VALIDAÇÃO

Observações Importantes sobre Validação

Conduza investigações científicas a fundo.

Escreva claramente.

Implemente ações corretivas.

Qualidade não pode ser inspecionada ou testada no produto; isto é, testes repetidos e re - amostragem não melhorarão a qualidade.

VALIDAÇÃO

Observações Importantes sobre Validação

Qualidade vem através de desenvolvimento e controles apropriados dos parâmetros de fabricação (construa qualidade no produto)

VALIDAÇÃO

Dor de Cabeça

Validação de Processo pode trazer muita dor de cabeça raramente tudo corre perfeitamente bem

O desenvolvimento adequado de Processos e Testes robustos com avaliações apropriadas de controle da qualidade levarão a um produto de alta qualidade.

Fabricar a qualidade no produto é essencial e os dados da validação serão indicativo da tendência para atender as especificações.

VALIDAÇÃO

Atividades Relacionadas à Validação

- Abordagem para Validação
- POPs
- Calibração
- Monitoramento Ambiental
- Manutenção Preventiva
- Treinamento

VALIDAÇÃO

Programas de Amostragem

- Instalações e Sistemas
- Métodos de Fabricação / Embalagem
- Formulações
- Matérias Primas / Fornecedores
- Procedimentos de Limpeza
- Sistemas de Computadores e Controladores

VALIDAÇÃO

Problemas frequentemente relatados em Validação

- Problemas encontrados hoje são os mesmos relatados anteriormente
- 50% das anotações de deficiência se relacionam com validação
- *Protocolos não são seguidos*
- Inadequada (Testes insuficientes, *falta de especificações*, etc.)
- Validação Retrospectiva – *alterações ocorridas na sequência*

VALIDAÇÃO

- Esforço corporativo
- Equipe
- Time de Validação
- Pode incluir pessoas de fora (consultoria, assessoria)



VALIDAÇÃO

APLICABILIDADE

- EQUIPAMENTOS E INSTALAÇÕES
- CONTROLE E MONITORAÇÃO DO PROCESSO
- REPRODUTIBILIDADE
- REVALIDAÇÕES



VALIDAÇÃO

PORQUE VALIDAR ?

- REQUISITOS REGULATÓRIOS
- REQUISITOS DO PRODUTO FINAL
- AUMENTO DA PRODUTIVIDADE
- RECLAMAÇÕES
- SUPORTE A NOVOS PROCESSOS / PRODUTOS

VALIDAÇÃO

Tipos de processos objeto de validação

- Processo
- Equipamento dedicado
- Planta de manufatura



VALIDAÇÃO

Premissas para processos (novos ou alterações)

- A validação deverá ser uma atividade do projeto
- A validação deverá ser planejada no início do projeto

VALIDAÇÃO

NÍVEIS DE VALIDAÇÃO

NÍVEL 1

ATO DOCUMENTADO , BASEADO NA EXECUÇÃO DE UM PLANO DE TESTES , QUE ATESTA QUE UM **NOVO SISTEMA** , PROCESSO , EQUIPAMENTO OU INSTRUMENTO , AINDA **NÃO OPERACIONALIZADO** , SATISFAZ AS ESPECIFICAÇÕES FUNCIONAIS E EXPECTATIVAS DE DESEMPENHO

VALIDAÇÃO

NÍVEIS DE VALIDAÇÃO

NIVEL 2

ATO DOCUMENTADO , QUE ATESTA QUE **QUALQUER PROCEDIMENTO** , PROCESSO , EQUIPAMENTO MATERIAL , OPERAÇÃO OU SISTEMA , REALMENTE CONDUZ AOS RESULTADOS ESPERADOS

VALIDAÇÃO

NÍVEIS DE VALIDAÇÃO

NIVEL 3

CONFIRMAÇÃO ATRAVÉS DE VERIFICAÇÕES E OBTENÇÃO DE EVIDÊNCIAS OBJETIVAS , DE **QUE UM REQUISITO PARTICULAR** PARA UMA ATUALIZAÇÃO ESPECÍFICA PLANEJADA PODE SER CONSISTENTEMENTE SATISFEITO

VALIDAÇÃO

ESQUEMA PLANO MESTRE DE VALIDACAO

PMV

PROCESSOS

METODOLOGIA
ANALITICA

QUALIFICAÇÃO

VALIDAÇÃO
HIGIENE
E LIMPEZA

CONCLUSÕES E RELATORIOS

ADMINISTRAÇÃO DAS MUDANÇAS

VALIDAÇÃO

ESQUEMA PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

METODOLOGIA ANALITICA

- AVALIAÇÃO PRODUTO ACABADO
- AVALIAÇÃO MATERIA PRIMA
- AVALIAÇÃO EM PROCESSO
- AVALIAÇÃO DE LIMPEZA



VALIDAÇÃO

- ESQUEMA PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO
- QUALIFICAÇÃO
 - EQUIPAMENTOS
 - INSTALAÇÕES
 - UTILIDADES
 - SISTEMAS



VALIDAÇÃO

ESQUEMA PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

VALIDAÇÃO DE LIMPEZA

PROCESSO DE LIMPEZA

VALIDAÇÃO

ESQUEMA PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

O PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO TEM QUE SER ESTABELECIDO

- QUANDO DA CONCEPÇÃO DO PROJETO
- SIMULTANEAMENTE COM O CONCEITO DO PROJETO (VALIDAÇÃO E METODOLOGIA)

VALIDAÇÃO

ESQUEMA PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

CASO O OBJETO DA VALIDAÇÃO JÁ EXISTA O PMV DEVE PARTIR NO INICIO DO PROGRAMA DE VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

VALIDAÇÃO

ESQUEMA PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

AS ATIVIDADES DE VALIDAÇÃO DEVEM OBRIGATORIAMENTE ESTAR RELATADAS NO PMV

- OBJETIVO
- PROCEDIMENTO
- TEMPO DE DURAÇÃO
- RESPONSÁVEIS PELAS MESMAS

VALIDAÇÃO

PLANO DE VALIDAÇÃO

- Formação de equipe
- Atribuição de responsabilidades
- Conhecimento e identificação do processo e projeto
- Identificação dos requisitos críticos da qualidade
- Definição dos critérios de aceitação para os requisitos
- Identificação de interfaces ao processo
- Planejamento

VALIDAÇÃO

DOCUMENTAÇÃO

Protocolo

- Aprovações
- Descrição do produto e do processo
- Planejamento de atividades
- Qualificações realizadas por fornecedores
- Critérios de aceitação
- Procedimentos



VALIDAÇÃO

DOCUMENTAÇÃO

Protocolo

➤ Critérios de aceitação

Estabelecem limites de aceitação das especificações de matérias primas, produto ou processo / sistemas, necessários para se tomar a decisão de aceitar ou não, em relação a determinado plano de amostragem quando aplicado

VALIDAÇÃO

DOCUMENTAÇÃO

Protocolo

Critérios de aceitação

- Mais rígidos do que a especificação para liberação do produto final
- Sistema de amostragem com suficiente grau de confiança

VALIDAÇÃO

DOCUMENTAÇÃO

RELATÓRIO

- Lista de controle de verificações
- Lista de verificações
- Lista de pendências
- Lista de documentos da Qualidade
- Lista de documentos técnicos

VALIDAÇÃO

DOCUMENTAÇÃO

RELATÓRIO

- Lista de equipamentos
- Lista de manuais de equipamentos
- Aprovações



VALIDAÇÃO

DOCUMENTAÇÃO

RELATÓRIO

- Declaração de que todo o trabalho delineado no PMV foi completado
- Declaração de que todos os resultados foram aprovados frente aos criterios de aceitação
- Recomendação clara de aprovação do processo como validado
- Referencia ao PMV e lista de protocolos
- Recomendação para revisão da validação
- Assinaturas



VALIDAÇÃO

TÉCNICA SUPORTE PARA A VALIDAÇÃO

Dados básicos do processo

- Especificação das necessidades do usuário ENU
- Especificações básicas de engenharia
- Documentação técnica de referencia

VALIDAÇÃO

TÉCNICA SUPORTE PARA A VALIDAÇÃO

Documentação de processo

- Fluxogramas de processo
- Folhas de dados de processo
- Balanços de massa e energia
- Desenhos de lay out



VALIDAÇÃO

TÉCNICA SUPORTE PARA A VALIDAÇÃO

Documentação de fabricantes de equipamentos

- Desenhos de conjunto geral
- Diagramas de cortes e vistas auxiliares
- Folhas de dados do equipamento
- Folhas de dados de instrumentos
- Certificados

VALIDAÇÃO

TÉCNICA SUPORTE PARA A VALIDAÇÃO

Documentação de fabricantes de equipamentos

- Documentos de automação
- Manual de operação
- Procedimento de calibração de máquina
- Procedimento de limpeza e sanitização
- Procedimentos de manutenção
- Identificação

VALIDAÇÃO

TÉCNICA SUPORTE PARA A VALIDAÇÃO

Documentação do projeto executivo

- Lay out de instalações e equipamentos
- Projeto de tubulação
- Projeto elétrico e iluminação
- Projeto de aquisição e comunicação de dados
- Projeto de instrumentação e controle



VALIDAÇÃO

Técnica suporte para a validação

Documentação do projeto executivo

- Projeto de captação de pó
- Projeto do sistema de HVAC
- Projeto de arquitetura



VALIDAÇÃO

TÉCNICA SUPORTE PARA A VALIDAÇÃO

Documentação fonte para critérios de aceitação

- NORMAS DE GMP
- SISTEMA DE QUALIDADE
- SISTEMA DE NORMAS REGULATÓRIAS E EXIGÊNCIAS LEGAIS
- NORMAS TÉCNICAS DE PROJETO ,FABRICAÇÃO E CONSTRUÇÃO



VALIDAÇÃO

TÉCNICA SUPORTE PARA A VALIDAÇÃO

Documentação para atendimento aos requisitos formais

- Controle de documentos e manuais
- Atendimento de auditorias e inspeções
- Procedimento e certificação de treinamentos
- Lista de peças de reposição
- Qualificação dos componentes críticos

VALIDAÇÃO

TÉCNICA SUPORTE PARA A VALIDAÇÃO

Documentação para atendimento aos requisitos formais

- Registros de manutenção e modificações
- Operação, manutenção , calibração de instrumentos
- Procedimentos de controle da qualidade
- Implantação de Log Book
- Identificação dos pontos de amostragem



VALIDAÇÃO

O TRABALHO DE VALIDAÇÃO NÃO É SOMENTE PRODUZIR COM SUCESSO n LOTES CONSECUTIVOS DE UM PRODUTO .
É GARANTIR , DURANTE TODO O PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO , QUE ESTE SEJA CONSISTENTEMENTE SEGURO E EFICAZ

VALIDAÇÃO

Carlos Alberto Trevisan

trevisan@bighost.com.br

