

DE BEM COM AS BPFs UMA PREPARAÇÃO PARA VALIDAÇÃO

PARTE 1

Antes de iniciarmos o processo de validação, existe uma necessidade muito grande de avaliação de todos os pontos críticos de nossa fábrica para facilitar o grupo de validação. Grande parte deles é o cumprimento das BPF.

O não cumprimento de alguns itens que citaremos a seguir, implica na desqualificação de nosso projeto de validação, portanto vamos trabalhar no intuito de nos prepararmos melhor para esta atividade e não ficarmos depois que se iniciou este projeto, com dúvidas, lamentações entre outros.

O que mencionaremos aqui é uma coisa básica, simples, mas primordial no processo vamos ver:

1 Relação de todos os **equipamentos** envolvidos nos processos produtivos, não esqueça que esta lista deve estar atualizada.

2 Relação de todos os **produtos** que serão validados, é sempre bom tomar cuidado com produtos que vão sair de linha ou desatualizados para não se perder tempo com isso. Esta lista também deverá estar atualizada. Não esquecer os produtos que são fabricados por terceiros ou para terceiros. Em algumas empresas existe pequenas quantidades de matérias primas que são de fabricação própria, não esquecer.

3 Este ponto é um dos mais importantes e difíceis de se cumprir ao longo do tempo, trata-se de que **produtos são produzidos em que equipamentos**. Fazer uma tabela e checar, pois, vários produtos podem ser feitos em um mesmo equipamento e um equipamentos para vários produtos. Esta atividade irá facilitar nosso processo no andamento da validação.

4 Avaliar quais **utilidades** utilizadas nos processos. Se não entrarem em contato com o produto, não existe a necessidade de fazer a validação, porém, se for feito contato direto com o produto, obrigatório a sua validação.

5 **Procedimentos Operacionais Padrão (POP)** existentes, atualizados e com os operadores treinados. Devem estar todos assinados, distribuídos e uma das coisas mais difíceis para o processo de validação, serem cumpridos. A lista mestra deve estar atualizada.

6 **Ordens de fabricação** estão todas atualizadas, conforme registro na ANVISA, conforme as informações no ERP, no PCP. Os operadores cumprem exatamente o que está escrito? É com elas que vamos trabalhar durante todo o processo.

7 Idem para as **ordens de envase ou embalagem**.

8 Existem controladores de **temperatura e umidade** dentro das salas? São controlados ou monitorados? Avaliar se existem distorções nas folhas de controle. Caso haja variação de temperatura e umidade, esta explicito em POP qual o procedimento a se seguir.

9 **Treinamento em BPF** para que o preenchimento das folhas não tenha rasuras, anotações a lápis, corretivos nem sonhar, canetas de cor diferente (a menos que esteja explicito em POP).

10 No **fechamento dos lotes fabricados**, a quantidade são repetitivas ou aproximadas para: quantidade produzida, a quantidade de refugos, o tempo de fabricação. Só assim poderemos garantir uma homogeneidade produtiva.

11 A **qualificação dos fornecedores** é de extrema importância para que não haja interferência no processo nem nas análises. Como qualificar fornecedores, está descrito em POP? São feitos?

A **qualificação de fornecedores** é realizada presencial ou através de documentos? Se for através de documentos, existe a assinatura do farmacêutico responsável ou químico ou engenheiro responsável pela empresa. Caso não exista, existe um prazo para que esta atividade seja regulamentada?

12 **Lista de fornecedores** aprovados e de matérias primas que são ofertadas por cada fornecedor aprovado. Compras, só pode efetuar a compra, de um fornecedor devidamente aprovado pela Garantia da Qualidade.

13 Os **prestadores de serviços** são qualificados e possuem registros dentro da empresa. Foram auditados ou como foi realizada a capacitação deles?

14 A **calibração dos instrumentos** é realizada por empresas especializadas? Estão cadastradas no INMETRO? Todos os instrumentos estão calibrados?

15 Para a **compra de materiais** seja matéria prima ou material de embalagem, existe uma especificação no departamento de compras, para ser entregue aos fornecedores? Caso não exista pode-se ter uma variabilidade dos materiais comprados, o que acarretaria uma dificuldade muito grande no processo de validação. Esta variabilidade as vezes é percebida, as vezes não. É comum, no processo pequenas alterações devido à variabilidade da qualidade da matéria prima. Os processos de embalagem muitas vezes são comprometidos pela falta da especificação do material que esta sendo utilizado e como foi originariamente, criado, para a precisão da máquina.

16 Existe um **plano de amostragem** aprovado e descrito em POP.

17 **Materiais de embalagem**, existe algum padrão de referência? Como são controlados esses padrões? São cumpridos? Tem validade? Estes padrões estão atualizados segundo o marketing. Os textos estão conforme Registro?

18 **Matérias primas** são amostradas e analisadas conforme? Seguem padrões de farmacopeia? Qual? São cumpridos esses padrões? Existem padrões de referência ou secundário ou primário para análise? Estão atualizados segundo seus vencimentos? Só podem ser aprovados pelo controle da qualidade?

19 **Controle da qualidade** responsável por todas as análises e aprovações? Todas as análises existem um padrão analítico? Os analistas são treinados constantemente? Os equipamentos estão todos qualificados? Existe segurança para todas as operações realizadas no CQ? A responsabilidade do CQ é totalmente independente? Os métodos analíticos estão todos validados? Existem prestadores de serviço para análises específicas? Existe um POP para resultados fora da especificação?

20 Como é feito o tratamento de **controle de mudança** para todas as atividades, produtivas, analíticas e de manutenção? Existe um POP? Os colaboradores estão treinados? Não afeta de forma nenhuma os processos de validação?
