

DE BEM COM AS BPFs UMA PREPARAÇÃO PARA VALIDAÇÃO

PARTE 2

21 Qualificação dos equipamentos todos os equipamentos que estarão envolvidos no processo de validação devem ser qualificados (tanto da produção como do controle)? E seus instrumentos calibrados. O status do equipamento **QUALIFICADO**.

Deve se estabelecer um PMV – Plano Mestre de Validação

22 Ele deve conter a estrutura da organização como um todo e estar relacionada todas as atividades do projeto de validação.

23 O Departamento de Garantia da Qualidade é o responsável por estas atividades do processo de validação.

24 Escopo do PMV.

- Devem estar descritas todas as atividades envolvidas no PMV, como:
 - Validação dos processos,
 - Validação de limpeza,
 - Validação analítica,
 - Qualificação das utilidades, (água ou gases ou vapor quando for o caso),
 - Qualificação dos equipamentos,
 - Qualificação dos fornecedores

25 Seguir a seguinte ordem:

- a. Calibração dos instrumentos,
- b. Qualificação dos equipamentos,
- c. Validação dos processos,

- d. Não esqueça que todo o envolvimento de BPF para o que se realiza na empresa é o Manual de BPF, portanto a leitura e avaliação antes de qualquer coisa.

26 Manutenção preventiva

- a. A empresa deve ter procedimentos e um plano de manutenção preventiva.

- b. O risco de só existir uma manutenção corretiva, corre-se o risco de perder o status de qualificado dos equipamentos, invalidando a validação de uma forma geral.

27 Procedimento de limpeza

A empresa deve ter procedimentos de limpeza específicos por equipamento e para os produtos, estes procedimentos devem ser testados quanto a sua eficiência. Avaliar o tipo de detergente utilizado e o processo empregado para a limpeza.

28 Procedimento de Fabricação

Devem estar todos revisados e compatíveis com os registros feitos na Anvisa. Seguir corretamente todos os itens e se alguma mudança for feita, deve ser antes de iniciar o processo de validação. Cuidados especiais devem ser tomados quanto aos vícios dos operadores e aos ajustes dos equipamentos, que devem ser sempre os mesmos.

29 Treinamentos e qualificação do pessoal

Os treinamentos são obrigatórios em todos os POP envolvidos no processo de validação, equipamentos, procedimentos da garantia da qualidade e BPF. O operador deve estar treinado não só equipamento que esta produzindo, mas também no produto envolvido na validação.

30 Análise de risco

Implantar um POP referente a análise de risco para que se possa checar a probabilidade de que aconteça algum erro. Todos as não conformidades ou risco ao produto ou ao processo devem ser discutidos na análise de risco, antes de se iniciar o processo de validação.

31 POP de assinaturas

Deve ser elaborado um POP de assinaturas, como um cartório, saber de quem é cada assinatura e rubrica nos processos, nas manutenções e nas análises. Somente poderão assinar qualquer documento na validação o pessoal que tiver sua assinatura validada.

32 Desvios, pendências e alterações.

Desvios programados e não programados, pendências gerais ou em processos e embalagem, alterações que devem ser realizadas antes da validação. Se a validação já tiver sido iniciada, deve ter um documento anexo, previsto, onde conste todo o ocorrido e assinado pelo grupo de validação.

33 Sistema de água

O sistema esta validado? Avaliar toda documentação e laudos envolvidos no processo para avaliar possíveis desvios no sistema. Caso necessário, o processo deverá ser testado para não ser novamente validado e se perder todo o trabalho executado.

34 Responsabilidades

Deve estar claro as responsabilidades dentro do processo de validação, para todas as áreas e estar declarado no PMV bem como ter um POP para cumprir e estar de acordo com o organograma e descrição de cargos.

35 Lay out do processo de fabricação

Deve ser elaborado um lay out de todo o processo de fabricação, usando um fluxograma para melhor identificar os pontos fortes e fracos, além de visualizar melhor os riscos.

36 Utilidades

Água terá seu processo validado. Outro ponto importante é a energia elétrica. Sua falta não causa problema para o processo? Esta pergunta deve ser respondida para uma melhor avaliação das atividades que serão programadas na validação.

37 Sistema informatizado

Para o processo de sistema da qualidade, deve ser realizada as parametrizações dos dados envolvidos no processo. Na medida do possível deve ser criadas especificações dos materiais utilizados.

38 Rastreabilidade das informações

Se puder ser feito pelo sistema informatizado ótimo, desde que inclua todos os dados referentes as matérias primas, materiais de embalagem, semielaborado e produto acabado. Todos os lotes das embalagens na produção. Controle das matérias primas e materiais

de embalagem no armazém. Requisição das utilizações extras nos processos de fabricação. Aprovação pelo sistema das matérias primas e Produtos Acabados.

39 Utilização dos uniformes fora da área industrial

Proibição de saída do uniforme fora da área produtiva e da empresa, ele é restrito as áreas da produção.

40 Pessoal da limpeza terceirizado

Controlar uso de materiais de limpeza tipo detergentes e desinfetantes, como marcas e utilidade.

Relacionar todos os demais materiais utilizados no processo de limpeza no sentido de padronização.

Cuidados especiais devem ser tomados com as preparações e diluições feitas pelos colaboradores da limpeza. Estão autorizados? Possuem formação e informação para esta atividade?

41 BPF

Os uniformes devem possuir manga longa, uso de toca obrigatório, pro pé ou sapatos de fábrica, quando necessário o uso de máscaras deverá ser empregado bem como o uso de óculos de segurança no laboratório.

Borrões sem assinatura e data na documentação, bem como corretor devem ser proibidos e o pessoal treinado.
