

*** Validação: pode de fato assegurar o seu processo?**



Sandra Lando
Diretora Técnica - CEQNEP

* “Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduz aos resultados esperados.”

(ANVISA, RDC 17/10- BPF)

* **Validação: definição**

- * Redução de perdas no processo;
- * Diminuição de retrabalhos
- * Menor incidência de desvios;
- * Manter os processos sob controle
- * Maior racionalização das atividades desenvolvidas;
- * Redução de controles e testes;
- * Suporte a novos processos (melhor entendimento dos processos)

* Validação: vantagens

Validação Prospectiva

- Realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, com base em uma análise de risco do processo produtivo, são avaliados com base em experiências.

Validação Concorrente

- Realizada durante a rotina de produção

Validação Retrospectiva

- Envolve a avaliação da experiência passada de produção

***Validação: tipos**

Começa quando

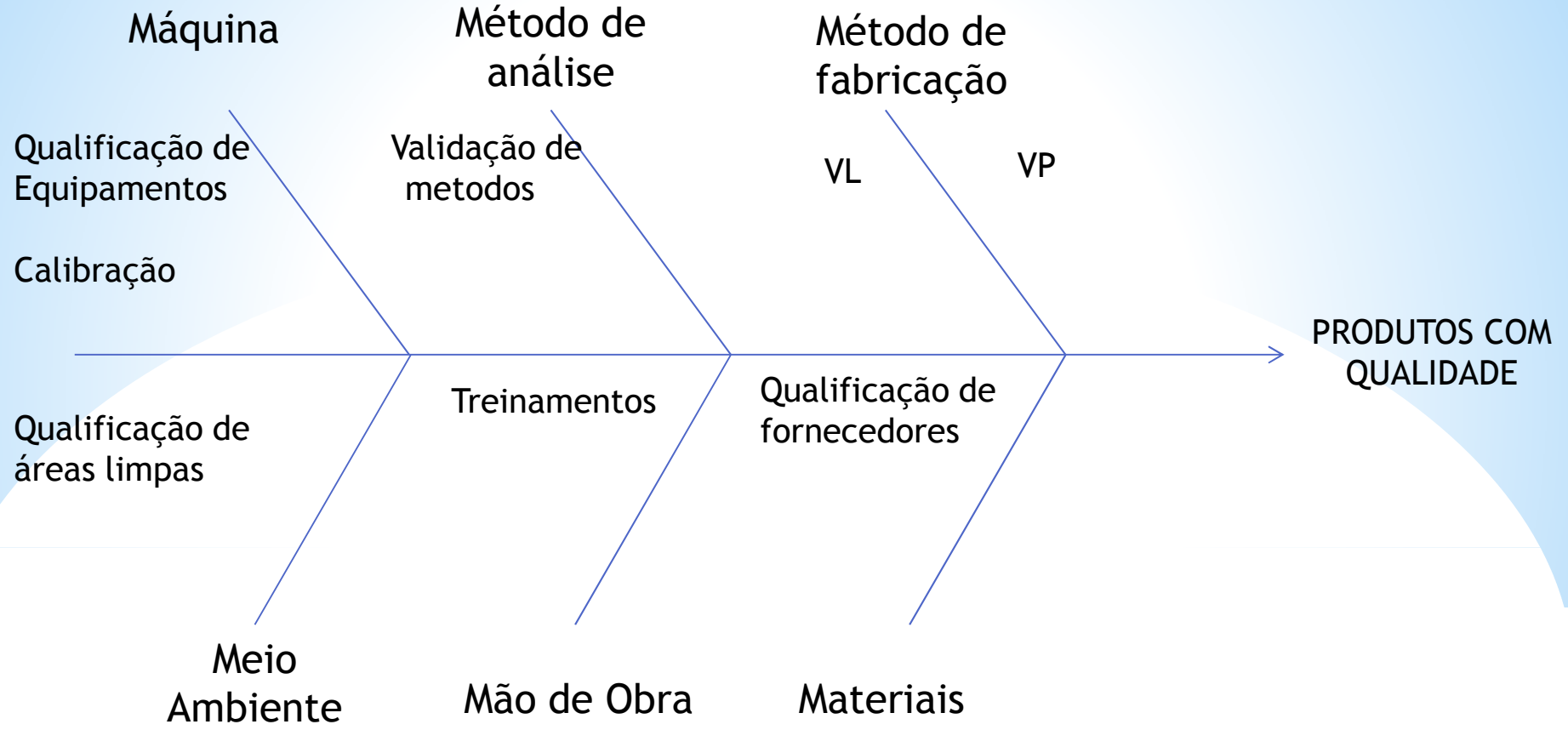
- * Surge a necessidade de um novo processo, equipamento, produto...

Termina quando

- * Um produto é descontinuado, um equipamento é descartado

A validação está presente durante todo o ciclo de vida de um equipamento ou processo

*** Quando começa e termina a validação...**



*** Abrangência da Validação**

VALIDAÇÃO DE
PROCESSO

MÉTODOS ANALÍTICOS
VALIDADOS

EQUIPAMENTOS
QUALIFICADOS (INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E
PERFORMANCE)

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DESCRITOS E PESSOAL
TREINADO



- * Plano Mestre de Validação
- * POPs
- * Treinamentos
- * Calibração de Instrumentos
- * Qualificação de Equipamentos
- * Qualificação de Fornecedores
- * Qualificação das Instalações
- * Qualificação das Utilidades
- * Método Analítico Validado
- * Fluxograma do Processo
- * Documentação Técnica Aprovada
- * Análise de Riscos
- * Protocolo de Qualificação Aprovado
- * Critérios de Aceitação Definidos
- * Plano de amostragem

* Validação: pré-requisitos

Mudança

- * Componentes críticos da fórmula;
- * Substituição do tipo do equipamento;
- * Mudanças na instalação;
- * Mudanças no processo que podem influenciar na qualidade do produto;
- * Ações corretivas resultantes de detecção de desvios.

Periódica

- * Se realiza periodicamente para assegurar a confiabilidade dos processos;
- * Frequência estabelecida no protocolo de validação e reforçada no relatório final de validação;
- * A revalidação deve obedecer os mesmos moldes da validação (protocolos, registros e relatório final)

*** Revalidação:** repetição total ou parcial das validações de processo, limpeza ou métodos analíticos, para assegurar que esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos

* O que de fato deve ser validado?

Foco nas etapas críticas



- * Parâmetros críticos: impactam diretamente na qualidade do produto
- * Identificar e estabelecer metodologia de controle
- * Especificar limites de operação e tolerância

- * É a fonte primária de informações, seja para o controle das atividades de validação, seja pelo aspecto regulatório. Sumariza o tratamento que será dado para as atividades do programa de validação.
- * Estabelece prioridades, cronogramas e responsabilidades, critérios de aceitação

* Plano Mestre de Validação

- * O PMV contempla:
 - * Validação de Processo
 - * Validação de Limpeza
 - * Qualificação de Equipamentos
 - * Qualificação de Instalações e Utilidades
 - * Validação de Sistemas Computadorizados
 - * Validação de Métodos Analíticos

* Plano Mestre de Validação

Protocolo

* Documento que estabelece o processo da validação, descrevendo as etapas críticas do processo, os parâmetros que serão monitorados, limites de aceitação e a maneira como o processo deve ser desafiado.

Relatório

* Resumo da documentação comprovando que as operações de validação fixadas no protocolo de validação foram devidamente efetuadas.

* Documentos de Validação

- * Descrição do processo
- * Descrição dos equipamentos e instalações
- * Variáveis a serem monitoradas
- * Amostras a serem coletadas
- * Limites aceitáveis
- * Responsabilidades
- * Métodos utilizados para registro e avaliação dos resultados
- * Pontos críticos do processo
- * Treinamentos necessários para a validação

Qualquer desvio do protocolo deverá ser documentado e justificado

* Protocolo de Validação

- * Alteração deve ser planejada e análise crítica dos impactos da mudança sugerida deve ser rigorosamente realizada.

Impactos avaliados:

- * Qualidade do produto
- * Status de validação de processo
- * Status de validação de procedimentos de limpeza
- * Aspectos de segurança e meio ambiente
- * Aspectos regulatórios
- * Aspectos estratégicos

* Controle de Mudanças

* **O que garante um status de validade?**

- * Revalidação periódica
- * POPs
- * Manutenção Preventiva
- * Calibração
- * Treinamentos contínuos
- * Controle de mudança estruturado
- * Monitoramento contínuo



- * Estabelecer cronograma
- * Níveis de alerta e ação

* Qualificação de utilidades/equipamentos

Água, Ar condicionado, Ar comprimido

- * RU: requerimento do usuário: definição das características técnicas, funcionais e documentais
- * RA: análise de riscos
- * Qualificação das instalações (DQ/IO/OQ/PQ)
- * DQ: qualificação de projeto: evidência de que todos os aspectos exigidos no RU foram contemplados
- * IQ: certifica que todos os componentes foram instalados e configurados corretamente
- * OQ: testes que verificam o correto funcionamento do sistema, comprovando que as funções operam conforme o esperado
- * PQ: testes que comprovam que as funções operam de forma integrada com eficiência e a constância durante o regime de operação normal

* **Etapas**

* Direcionada para situações ou etapas do processo em que a contaminação ou a exposição de materiais colocam em risco a qualidade do produto fabricado

* Validação de Limpeza Microbiológica

Equipamentos, área

* Amostrador de Ar: coleta ativa



* Placas de Sedimentação: coleta passiva - placas de petri



* **Técnicas de amostragem**

- * Placas de Contato:
realizada diretamente
sobre a superfície do
local desejado - placas
RODAC



- * Hastes flexíveis (swabs):
utilizado para pequenos
espaços e reentrâncias;
na pele permite
amostragem de área
maior, incluindo espaços
interdigitais e região
embaixo das unhas.



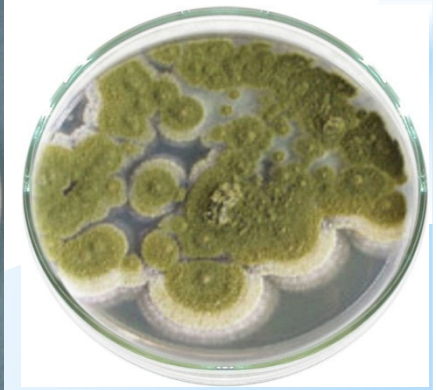
* Técnicas de amostragem

* Meios de Cultura comumente utilizados nas Validações:

* TSA (agar triptona de soja): uso geral para contagem de ampla variedade de microorganismos

* Sabouraud: fungos e leveduras

* Caldo TSB (caldo triptona de soja): usado para o cultivo de uma ampla variedade de microorganismos (processos de Media Fill)



Limites para contaminação microbiológica (RDC 17/10)

Classe	CFU/m ³ (ativa)	CFU/4h (sedimentação)	CFU/ (RODAC) placa	CFU/luva (5 dedos)
100	<1	<1	<1	<1
10000	100	50	25	--
100000	200	100	50	--



Paredes	Teto	Piso
5	5	10

(USP XXVIII)

*Validação/Qualificação do Manipulador

- * Técnica de Antissepsia das Mãos e Antebraços

- * Redução de 1 log₁₀ (90% de redução) a 3 log₁₀ (99,9%).

(MMWR. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, 2002)

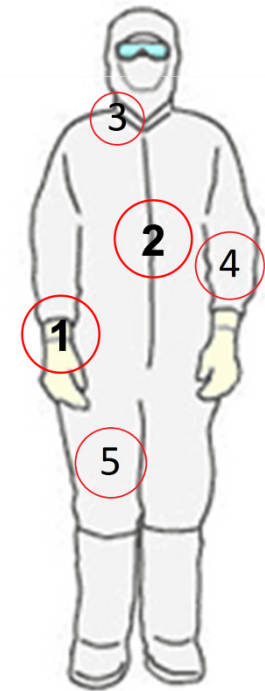


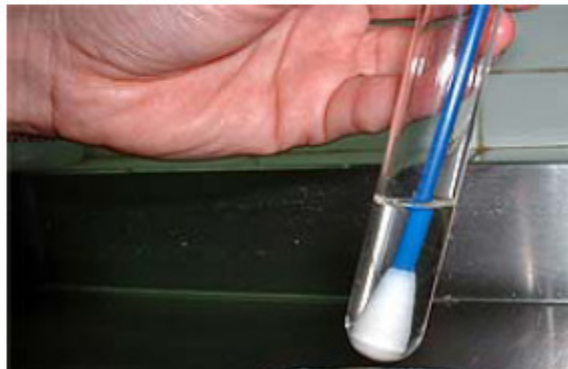
- * Técnica de Paramentação

- * Escolha dos pontos
 - * Limites estabelecidos (USP XXVIII)
 - * ISO 5 - 5 UFC/placa
 - * ISO 7 - 10 UFC/placa

- * Técnica de Manipulação (Media Fill)

- * Caldo TSB
 - * Ausência de crescimento







*Validação de Processo

Media Fill

OBJETIVO

- * Demonstrar a capacidade do processo de manusear produtos de forma estéril
- * Qualificar os operadores de área limpa
- * Cumprir com os requisitos das BPF

DESAFIOS

- * Simular operações de rotina
- * Intervenções
- * Tempos de espera

MONITORAMENTO AMBIENTAL

- * Luvas
- * Vestimenta
- * Ar
- * Limpeza

* **Media Fill**

- * Who Technical Report Series TRS 957
- * RDC 17/2010
- * ISO 14644-1
- * USP XXVIII Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations <797> 2004
- * Farmacopeia Brasileira 5ª edição
- * MMWR. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, 2002

* Referências

***Obrigada!!**
qualidade@ceqnep.com.br

ERROR: undefined
OFFENDING COMMAND:

STACK: