

Comissionamento, qualificação e validação:

Fundamental para produtos farmacêuticos e terapias que salvam vidas



Não é simples operar uma instalação GxP que deve cumprir os requisitos regulatórios, mas isso garante que os produtos sejam fabricados e entregues com segurança sob regulamentações e normas meticulosas. Os regulamentos exigem que os fabricantes dos setores de saúde, empresas farmacêuticas e pequenos laboratórios usem equipamentos, sistemas e processos atualizados e adequados à finalidade. As aplicações variam desde a descoberta até o desenvolvimento, fabricação, embalagem e rotulagem, recebimento, armazenamento e atividades de teste e controle de qualidade. Aqui é onde a arquitetura e a engenharia com foco no design, junto com comissionamento, qualificação e validação (CQV), tornam-se a chave para a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (CGMP). As instalações que serão usadas para atividades reguladas pelas CGMP devem ser projetadas para elas.

Juntamente com o projeto e a construção, as instalações compatíveis com a GMP se beneficiam de comissionamento, qualificação e validação (CQV). Os serviços CQV podem incluir qualificação de projeto (DQ), qualificação de instalação (IQ), qualificação de operação (OQ) e qualificação de desempenho (PQ). Além de seus recursos de construção do projeto, a Genesis AEC fornece um conjunto abrangente de serviços CQV para garantir que as empresas de ciências da vida possam iniciar, manter ou renovar com eficiência suas instalações, utilitários, sistemas e equipamentos por meio de comissionamento e qualificação baseados em risco.

A **Genesis AEC** é uma empresa premiada que fornece consultoria, arquitetura, engenharia de processo e gerenciamento de construção, bem como comissionamento, qualificação e validação para o setor de ciências da vida. Há 25 anos, a Genesis AEC fornece suporte de engenharia, além de serviços de EPCMV (engenharia, aquisições e gerenciamento de construção, CQV). Os serviços podem incluir o planejamento antecipado durante o projeto até à construção, execução e rotatividade de pessoal, além da parte mecânica, elétrica e hidráulica (MEP), bem como proteção contra incêndio e utilitários de processo.



Especialista em fornecer experiência

Nathan Roman é diretor de validação da Genesis AEC, responsável pelos serviços de consultoria em qualificação e validação. Ele tem mais de 21 anos de experiência em serviços de comissionamento, qualificação e conformidade regulatória e é especialista em conformidade com CQV e CGMP.

"O escopo do que a Genesis AEC fornece depende sempre das necessidades do cliente", diz Roman. "Primeiro, você deve entender o que está fazendo e como pretende fazer isso, alinhando as equipes com os objetivos e como serão alcançados. Normalmente, elaboramos um plano, definimos expectativas, discutimos os resultados desejados (descrevendo como será o sucesso), criamos a programação e, depois, a executamos. O plano alinha metas, objetivos e uma visão do projeto para garantir que a Genesis AEC e o cliente estejam na mesma página.

"Uma de nossas principais ofertas de serviço é Comissionamento, Qualificação e Validação. Um comentário que sempre ouço dos clientes é: "Você vê o que está acontecendo no setor. Precisamos desses conhecimentos." Assim, juntamente com o trabalho do projeto e os produtos finais, compartilhamos o conhecimento que adquirimos ao trabalhar para muitas empresas e em muitos tipos de equipamentos e sistemas dentro do setor regulamentado pelo GxP. Além disso, os projetos de nossos clientes geralmente se beneficiam de nossas soluções flexíveis de equipe ou recursos humanos adicionais temporários, que trazem os conhecimentos relevantes necessários. Isso garante que a equipe de nossos clientes possa manter o foco nas operações e realize o aumento de escala conforme necessário."

A Genesis AEC trabalha em estreita colaboração com as empresas que são seus clientes da área de saúde e ciências da vida, muitas vezes fornecendo aumento de funcionários. "Um cenário comum é que o cliente terá metas com um cronograma que exige recursos humanos adicionais", diz Roman. "Podemos fornecer uma série de consultores especializados e qualificados, como engenheiros de validação, com o nível de experiência que atende às necessidades do projeto. Isso cria valor agregado e constrói relacionamentos de longo prazo."



Nathan Roman, diretor de serviços de validação, Genesis AEC

"Se descobrirmos que estamos tentando qualificar equipamentos que não vão atingir efetivamente o objetivo final do cliente, é nosso trabalho informá-los de que existe uma maneira melhor de fazê-lo. Não qualificamos ou validamos sem antes verificar. Olhamos para um processo ou sistema com base em seu objetivo. Então, orientamos nossos clientes a buscarem melhores soluções."

Nathan Roman, diretor de serviços de validação, Genesis AEC



Conformidade com eficácia

Nas indústrias de ciências da vida, os regulamentos são bem conhecidos. As dúvidas são com relação à melhor maneira de cumpri-los.

"Ao projetar, construir e qualificar para GxP, você pode encontrar maneiras de ser eficiente, incluindo análises de risco, identificando os controles de projeto críticos e aproveitando os testes que já foram concluídos durante a inicialização e o comissionamento da engenharia. Isso economiza tempo e dinheiro, sem sacrificar os objetivos do processo de qualificação", diz Roman.

"Todo mundo sabe o que precisa ser feito, mas nem sempre tem certeza de como chegar lá. Nós definitivamente sabemos como chegar lá porque é isso que fazemos, repetidamente. Fazemos as coisas de maneiras comprovadamente eficazes."



“Nosso trabalho deve estar sempre alinhado com o sistema de qualidade que já existe na empresa. Às vezes, encontramos uma abordagem muito conservadora de validação com base em como as pessoas estão acostumadas a ver os documentos. Ainda assim, tentamos ajudar o cliente a encontrar eficiência sempre que possível.

“A aplicação da regulamentação parece ter se tornado mais rigorosa nos últimos anos devido aos avanços tecnológicos ininterruptos, aos requisitos de integridade de dados e ao intenso foco na produção e distribuição de vacinas. Muitas empresas nos contatam em busca de ajuda para lidar com as observações resultantes de uma inspeção. Analisamos as observâncias e trabalhamos com o cliente para criar um plano de remediação”, diz Roman.

“Para ações corretivas, muitas vezes vemos as empresas se pressionando demais ao responder à agência com um cronograma superagressivo, comprometendo-se a atender às observâncias o mais rápido possível. Mas também podemos ajudá-los com isso, pois sabemos que a FDA espera que você esteja seguindo ativamente seu processo de CAPA e implementando a correção com uma quantidade adequada de tempo para corrigir e evitar que os problemas ocorram novamente. Você pode fornecer atualizações periódicas e revisar seu cronograma para ser mais realista e completo.

“Cada vez mais, a FDA vem analisando de perto a qualificação dos sistemas, equipamentos e instrumentos. Eles examinam a integridade dos dados, por exemplo, anotando registros de data e hora, e esperam encontrar controles de acesso em sistemas computadorizados.” Roman relembra uma experiência recente de qualificação de vários aplicativos em um laboratório, buscando mostrar conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (GLP).

“A empresa tinha sede nos Estados Unidos, com um local adicional no Reino Unido, então a agência de inspeção era a MHRA. Nessa

situação, eles precisavam de toda a documentação de conformidade, SOPs, avaliações de risco, procedimentos de calibração, protocolos de qualificação, protocolos de validação do sistema computadorizado, procedimentos de revisão periódica etc. Nós ajudamos em todas as etapas para obter a aprovação da MHRA e conseguir a certificação GLP inicial no Reino Unido. Criamos um plano, definimos expectativas, discutimos os resultados desejados, estabelecemos uma programação e executamos o plano. Depois de concluirmos a qualificação e a validação, eles passaram com sucesso na inspeção. É sempre gratificante ver o sucesso dos nossos clientes.”

Compartilhamento de conhecimento para sucesso a longo prazo

Junto com os serviços de consultoria, a Genesis AEC treina seus clientes quanto às práticas recomendadas, especialmente as Boas Práticas de Fabricação (GMP). Roman diz: “Quando saímos de um projeto, a equipe não apenas tem a documentação em conformidade, mas também uma melhor compreensão de como essa conformidade é alcançada.

Damos uma visão geral de por que projetamos, construímos ou qualificamos da maneira que fazemos, para que eles entendam os princípios.

“Quando você só fez algo de uma determinada maneira na Empresa A, pode não detectar ineficiências ou riscos à conformidade ou à qualidade”, diz Roman. “É vantajoso, especialmente antes de uma inspeção ou vistoria regulatória, contratar uma empresa com ampla experiência nas Empresas B, C e D etc. Dessa forma, você terá uma perspectiva adicional de um consultor que pode fornecer uma maneira mais simples e mais eficaz de fazer as coisas.”

Nem todas as orientações acontecem em resposta à ação de fiscalização. Muitas empresas acham mais eficiente realizar o trabalho de consultoria antes da inspeção.

“Trabalhamos com nossos clientes para fornecer uma revisão de conformidade de todos os seus documentos de qualificação, identificando as áreas que precisam de trabalho”, diz Roman. “Análises antes da inspeção podem ajudar a empresa a se sentir mais confiante ao prever uma visita não anunciada de um regulador”.



Validação: Provar o processo garante o produto final

Como diretor de validação da Genesis AEC, Roman fornece liderança em validação e qualificação para novos equipamentos e instrumentos, bem como sistemas computadorizados. Seu trabalho garante a conformidade com as CGMP e outras orientações regulatórias de qualidade, internas e externas. Com mais de vinte anos de experiência, ele viu muitas mudanças ao longo do tempo.



"Para alguns, validação e qualificação podem parecer processos longos e demorados, mas há uma boa razão para isso. Se você puder garantir que seu equipamento ou sistema funcione de forma consistente e atenda aos requisitos do setor, o valor do produto e da segurança do paciente aumenta."

Nathan Roman, diretor de serviços de validação, Genesis AEC



"Em relação ao que é necessário para o cumprimento das CGMP, pouca coisa mudou", diz Roman. "No entanto, em relação aos documentos de orientação, muita coisa mudou na última década. Ao longo dos anos, as funções e as responsabilidades dos engenheiros de comissionamento e do pessoal de validação mudaram. Desde a introdução do Modelo V até a primeira edição do Guia de Linha de Base de Comissionamento e Qualificação do ISPE, até a mais recente abordagem de ciclo de vida de Gerenciamento de Risco de Qualidade (QRM).

Outra mudança ao longo dos anos foram os equipamentos usados nos estudos de mapeamento para qualificar as áreas de armazenamento. As empresas estão recorrendo cada vez mais a coletores de dados.

"Há muito tempo, o mapeamento de temperatura era focado em termopares. Com esse equipamento, precisávamos verificar as pontas dos fios e dos sensores, corrigindo-os se necessário, conectar o módulo do sensor, configurar o estudo de mapeamento no software, conectar todos os componentes para fins de calibração e executar um estudo de calibração; tudo isso antes mesmo da criação de uma câmara para qualificação. Era extremamente demorado e o equipamento era complicado", diz Roman.

"Depois que descobri os coletores de dados Vaisala com o software vLog, economizamos muito tempo em aplicativos de mapeamento. O sistema Vaisala é bem plug and play. Os recursos de relatórios do

vLog permitem formatar dados facilmente.

"É verdade que comissionamento, qualificação e validação são repletos de documentos atrás de documentos, testes e mais testes, com muitas horas gastas em campo ou atrás de uma mesa. Mas entender como ser eficiente na validação é uma etapa essencial para a garantia de qualidade e para os diversos aspectos da conformidade nas indústrias de ciências da vida.

"O trabalho que fazemos importa. Ajudar as organizações de ciências da vida a garantir qualidade e segurança ao realizar projetos de comissionamento, qualificação e validação de maneira eficiente acaba salvando vidas."

VAISALA

Fale conosco em
www.vaisala.com/pt/contactus



Digitalize o código para mais informações

Ref. B212490PT-A ©Vaisala 2023

Este material está sujeito à proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais pertencentes à Vaisala e seus parceiros individuais. Todos os direitos reservados. Todos os logotipos e/ou nomes de produtos são marcas comerciais da Vaisala ou de seus parceiros individuais. É estritamente proibido reproduzir, transferir, distribuir ou armazenar as informações contidas neste informativo, independentemente da forma, sem o prévio consentimento por escrito da Vaisala. Todas as especificações - inclusive técnicas - estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

www.vaisala.com