

Revisão Periódica

UM GUIA PRÁTICO

MENTORIA

PLATINUM

MENTORIA

PREMIUM

ÍNDICE

Introdução.....	3
CAPÍTULO 2: O Papel das Ferramentas e Atividades do Sistema de Gestão da Qualidade na Revisão Periódica de Equipamentos.....	5
CAPÍTULO 3: Revisão Periódica em Qualificação - Térmica.....	16
CAPÍTULO 4: Revisão Periódica em HVAC e Sistemas de Exaustão.....	25
CAPÍTULO 5: Estatística Aplicada em Revisão Periódica.....	51
CAPÍTULO 6: Como Elaborar um Relatório de Revisão Periódica.....	61
Referências Bibliográficas.....	73
Sobre Autores.....	74

1

Introdução

A Qualificação de Equipamentos é um tema recorrente nas empresas farmacêuticas, principalmente com a publicação da RDC 658/22 e IN 138 (Instrução normativa de qualificação e validação), essa qualificação também está sendo muita difundida em indústrias cosméticas, saneantes, produtos para saúde com a publicação das legislações RDC 48/13 (Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes), RDC 47/13 (Boas Práticas de Fabricação de Saneantes) e RDC 665/22 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro). Conforme a legislação vigente é obrigatória a qualificação e o manutenção de todos os equipamentos que causam impacto na qualidade desses produtos.

Com esse marco regulatório que estamos passando, a maior dúvida entre os profissionais da área é de como fazer o monitoramento contínuo do equipamento, ou, revisão periódica dos equipamentos. Essa é uma estratégia que vem sendo desenvolvida por cada empresa, e hoje não existe o certo ou errado, ou até mesmo modelos de protocolos prontos.

Isso é um assunto que vem sendo muito discutido, principalmente: COMO fazer para implementar a melhor estratégia para confirmar o status de qualificado? Qual estratégia adotar? Quais parâmetros verificar? Qual periodicidade?

Dúvidas frequentes que recebemos e por isso a ideia desse ebook.

Desejamos a todos uma boa leitura!!

BORA QUALIFICAR E VALIDAR



Capítulo

2

**O PAPEL DAS FERRAMENTAS
E ATIVIDADES DO SISTEMA DE GESTÃO
DA QUALIDADE NA REVISÃO PERIÓDICA
DE EQUIPAMENTOS**

Com a atualização das resoluções normativas da ANVISA o conceito de requalificação de equipamentos caiu em desuso, entretanto ainda pode ser necessária em alguns casos. A Instrução Normativa IN 138/2022 da ANVISA, seu artigo 40, define que *Equipamentos, instalações, utilidades e sistemas devem ser avaliados em uma frequência apropriada para confirmar que permanecem em um estado de controle. Art. 41. Quando a requalificação é necessária e realizada de acordo com um intervalo de tempo, este período deve ser justificado e os critérios de avaliação definidos. Parágrafo único. A possibilidade de pequenas mudanças ao longo do tempo deve ser avaliada.* Por esse motivo, as empresas precisam implementar a atividade de revisão periódica de equipamentos para garantir que eles mantenham o seu status de qualificado.

Cada empresa deve definir a sua estratégia para implementar essa atividade. Uma delas é o acompanhamento do ciclo de vida do equipamento através da utilização das ferramentas e atividades que compõe o sistema de gestão da qualidade.

As ferramentas da qualidade são técnicas utilizadas com o objetivo de definir, mensurar, analisar, controlar e propor soluções para os problemas que são encontrados nas operações e que podem interferir no bom desempenho dos processos e rotinas de trabalho das indústrias.

Essas ferramentas são amplamente utilizadas nas atividades do sistema de gestão da qualidade, pois contribuem com a empresa para a análise dos dados e tomada de decisões, auxiliando na manutenção do status de qualificado dos equipamentos, uma vez que essas atividades podem ser consideradas como indicadores da performance dos equipamentos. Dentre as várias atividades do sistema de gestão da qualidade podemos destacar algumas como as mais relevantes para a realização de uma revisão periódica, são elas:

- Controle de mudanças;
- Gestão de desvios e não conformidades;
- Gestão de manutenção e calibração;
- Gerenciamento de documentos e treinamentos.

Através das ferramentas e atividades do sistema da qualidade vários aspectos podem ser abordados, tais como: definição de prioridades para cronogramas de atividades, definição das atividades de manutenção, controle dos desvios, verificação de desempenho dos sistemas, controle das mudanças realizadas nos equipamentos, manutenção atualizada das documentações pertinentes, bem como a manutenção de operadores treinados e qualificados.

Muitas são as ferramentas e as atividades disponíveis para a utilização dentro de um sistema de gestão da qualidade, entretanto nesse e-book vamos abordar aquelas que julgamos como as principais para a revisão periódica de equipamentos, uma vez que podem ser amplamente utilizadas para planejar, estabelecer as metas, objetivos, rotinas operacionais e de desempenho.

LISTA DE VERIFICAÇÃO

Considerando que a revisão periódica de um equipamento parte da premissa que ele passou por todo o processo de qualificação, é comum que as empresas utilizem uma lista de verificação para comprovar que o mesmo mantém o seu status de qualificado. A lista de verificação ou check-list é um roteiro do que é necessário verificar para concluir se o equipamento continua qualificado ou se será necessário fazer uma requalificação.

Nessa ferramenta, ora chamada de folha de verificação, temos uma lista de itens, que são previamente estabelecidos, para certificar as condições de instalação, operacionais e de performance do equipamento.

É uma ferramenta simples e eficaz, entretanto é preciso ser bem planejada de forma a contemplar todos os itens a serem verificados, bem como os critérios de aceitação para que, ao final do processo, seja concluído se o equipamento permanece, ou não, com o seu status de qualificado.

ANÁLISE DE RISCOS

De acordo com instrução normativa IN 138/2022, temos que:

Art. 13. Uma abordagem de gerenciamento de riscos à qualidade deve ser usada para atividades de qualificação e validação.

§ 1º As avaliações de risco devem ser repetidas, caso necessário, conforme o ganho de conhecimento e compreensão devido a quaisquer alterações durante a fase do projeto ou durante produção comercial.

§ 2º As formas como as avaliações de riscos são utilizadas para apoiar as atividades de qualificação e validação devem ser claramente documentadas. Art. 93. Uma avaliação de risco deve ser realizada onde possa haver contato direto com o produto como, por exemplo, sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado, ou contato indireto, como por meio de trocadores de calor, para mitigar quaisquer riscos de falhas.

Art. 123. O gerenciamento de riscos à qualidade deve ser usado para avaliar mudanças planejadas para determinação do impacto potencial na qualidade do produto, sistemas de qualidade, documentação, validação, status regulatório, calibração, manutenção ou qualquer outro sistema para evitar consequências não intencionais e planejar todos os esforços de validação, verificação ou requalificação de processos necessários.

Baseado nesses artigos normativos identificamos a importância de se ter um processo de gerenciamento de riscos bem implementado e como essa ferramenta permeia em várias atividades do sistema de gestão da qualidade.

A análise de riscos é um processo sistemático, realizado por equipe multidisciplinar, que apoia uma tomada de decisão. Consiste na identificação do risco, análise e avaliação desse risco associada à exposição aos perigos. Nada mais é que prever um risco ou uma possível não conformidade de um produto ou processo, podendo ser amplamente aplicada na rotina das empresas.

Uma análise de riscos pode ser apresentada de diversas formas, podendo ser desde uma forma simples até a mais elaborada. Baseada na complexidade do que se quer avaliar, a equipe envolvida nesse processo deve escolher qual ferramenta deve ser utilizada. Os tipos mais utilizados de análise de riscos são:

- FTA (Fault tree effect analysis - Árvore de análise de falhas);
- HAZOP (Hazard and operability study – Estudo de perigo e operabilidade);
- FMEA (Failure mode and effects analysis - Análise de modo de falhas e efeito);
- HACCP (Hazard analysis and critical control points - Análise de riscos e pontos críticos de controle – APPCC);
- Ferramenta GAMP 5
- Dentre tantas outras.

Independentemente do tipo da análise de riscos escolhida algumas etapas devem ser seguidas: conhecer o equipamento, definir a ferramenta com os setores envolvidos, realizar a análise de riscos, colocar em prática o plano de ação, monitorar as ações estabelecidas e verificar a eficácia das ações, quando aplicável.

Então, de forma geral, a análises de riscos têm como objetivo determinar um conjunto de ações corretivas ou ações que minimizem os modos de falha. Dessa forma ela é muito utilizada nos processos de controle de mudanças, avaliação de desvios e definição dos testes de qualificação/validação de equipamentos/processos, fazendo com que, de forma organizada e coerente, as definições para a realização de uma revisão periódica de equipamentos sejam robustas e baseada na gestão de riscos.

CONTROLE DE MUDANÇAS E SUAS FERRAMENTAS

Não há como abordar o tema de revisão periódica de equipamentos sem antes mencionar o importante papel do controle de mudanças como aliado de um Sistema de Gestão de Qualidade. Segundo a IN 138/2022, *artigo 120. O controle de mudanças é uma parte importante da gestão do conhecimento e deve ser tratado dentro do sistema de qualidade. Art. 121. Devem existir procedimentos escritos para descrever as ações a serem tomadas se uma mudança planejada for proposta para uma matéria-prima, componente do produto, processo, equipamento, instalações, processo de produção ou método analítico, tamanho de lote, espaço de desenho (design space) ou quaisquer outras alterações durante o ciclo de vida que podem afetar a qualidade ou a reprodutibilidade do produto.*

Conforme a ISO 9001:2015, a organização deve analisar criticamente e controlar as mudanças para produção ou provisão de serviços na extensão necessária para assegurar continuamente a conformidade com seus requisitos. O Controle de mudanças é a ferramenta na qual a empresa estabelece a sistemática de comunicação da mudança de um processo, equipamento e/ou sistema, sendo esta parte de um plano de gestão de mudanças que define as ações para a condução das alterações.

Um procedimento de gestão de mudanças implementado, incluindo todas as atividades pertinentes ao gerenciamento de mudanças, é um requisito básico para o cumprimento das boas práticas de fabricação.

A utilização da ferramenta de análise de riscos é fundamental para a avaliação dos riscos envolvidos na mudança. Além dela, outras ferramentas podem ser utilizadas dentro de uma gestão de mudanças. Ferramentas como o DMAIC e PDCA podem auxiliar na avaliação da performance dos equipamentos e promover a implementação de melhorias ou mesmo de planejar ações corretivas nos equipamentos.

O reconhecimento da importância da utilização do controle de mudanças com ferramentas bem organizada é fundamental para a gestão de equipamentos uma vez que, para garantir que um equipamento manteve seu status de qualificado no intervalo planejado, deve-se garantir que o equipamento tenha se mantido com o status da última qualificação; caso contrário faz-se necessário a implementação do controle de mudança e, conseqüentemente, seguir com o fluxo de análise de risco para a inclusão ou não da mudança observada.

Uma mudança, seja definitiva, emergencial ou temporária, deve obrigatoriamente ser comunicada e reconhecida pelo Sistema de Gestão da Qualidade. Para isto, elaborar e implementar um procedimento robusto de Gestão de Mudanças é fundamental para que a comunicação entre as áreas de Operação, Qualidade e Manutenção seja efetiva para facilitar a realização da revisão periódica de um equipamento.

GERENCIAMENTO DE DESVIOS E SUAS FERRAMENTAS

De acordo com a RDC 658/2022, *desvio é o não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos*. São processos que não estão sendo realizados de acordo com o que foi estabelecido em procedimento e devem ser devidamente registrados e investigados.

A ISO 9001:2015, item 8.7.2, menciona que a organização deve documentar a não conformidade da seguinte forma: descreva a não conformidade, descreva as ações tomadas, descreva as concessões obtidas, e identifique a autoridade que decide a ação com relação a não conformidade.

Mas qual é o papel da gestão de desvios na revisão periódica de equipamentos? A resposta é simples e direta: garantir a conformidade dos equipamentos tomando ações imediatas para minimizar impactos e ações corretivas, implementando ações as quais evitam a recorrência de desvios e promovem a melhoria contínua de um processo, o que é refletido pela performance dos equipamentos. Assim, a utilização de ferramentas, tais como, a 5W2H (em inglês - what, why, where, when, who, how, how much, quer dizer: o quê, por que, onde, quando, quem, como, quanto custará) é essencial para que o processo de investigação e estabelecimento de ações corretivas e preventivas sejam assertivas e eficazes.

O gerenciamento de desvios é uma atividade utilizada como um indicador na realização de uma revisão periódica de equipamentos. Os registros apontados pelo gerenciamento de desvios devem ser classificados de acordo com o grau de criticidade e avaliados quanto ao seu impacto para a “vida útil” do equipamento. É necessário verificar a recorrência de desvios e se a causa raiz dos eventos foi identificada. Para isso podemos recorrer ao uso de algumas ferramentas da qualidade, as quais estabelecem metodologias extremamente úteis para auxiliar a exploração de todas as possíveis causas de falhas que resultam em defeitos nos equipamentos. São elas: diagrama de espinha de peixe (Diagrama de Ishikawa – causa e efeito), mapa mental, 5 porquês, fluxogramas de processos, dentre outras.

GERENCIAMENTO DE MANUTENÇÕES E CALIBRAÇÕES E SUAS FERRAMENTAS

O plano de manutenção é considerado um dos planos mais importantes da análise crítica de equipamentos. Ele garante a preservação do equipamento, seu bom funcionamento e quando este deve ser colocado em desuso. Conforme artigo 37 da IN 138/2022, o plano de manutenção de um equipamento é uma saída da qualificação de operação.

O gerenciamento da manutenção, ou a gestão da manutenção, é essencial para a manutenção do status de qualificado dos equipamentos, uma vez que esse processo tem como principal finalidade garantir maior disponibilidade, segurança e durabilidade aos ativos da empresa.

Quando a gestão da manutenção é bem conduzida, consegue-se elevar a eficiência das suas operações e através dela é possível:

- Tomar ações antes que as falhas ocorram (reduzindo o risco de acidentes);
- Melhorar o desempenho dos equipamentos por funcionar em condições ideais;
- Adotar práticas de manutenção que dão atenção a cada componente dos ativos, aproveitando ao máximo a vida útil dos equipamentos;
- Promover motivação da equipe, pois as operações são realizadas com base em análises e soluções de problemas do dia a dia, o que traz maior satisfação no trabalho.

Para a definição de um bom plano de manutenção é necessário a aplicação de ferramentas como análise de riscos, PDCA, 5W2H, FMECA (ferramenta parecida com o FMEA). Através delas pode-se realizar o planejamento de ações preventivas que não impactam no status de qualificado dos equipamentos.

Geralmente as atividades de manutenção são classificadas em corretivas e preventivas; em algumas empresas também são adotadas manutenções do tipo preditiva. Para as duas primeiras os nomes são autoexplicativos: um previne e o outro corrige, porém com frequências diferentes. Já a manutenção preditiva, que é uma abordagem mais recente, é feita baseada no monitoramento de parâmetros de controle que avaliam as condições de operação e desempenho dos equipamentos.

A calibração dos instrumentos de medição pode ser gerenciada pelo próprio plano de manutenção como também pode ser gerenciada de forma independente. A calibração deve ser realizada periodicamente, tendo a sua frequência definida através de normas regulamentadoras e/ou processos de análises de riscos. Pelo fato da calibração se tratar de um processo regulado, são necessários seguir algumas normas para que a calibração seja realizada de forma correta e o equipamento tenha um bom funcionamento; o que também funciona como um indicador de como o processo e/ou equipamento está se comportando.

As cartas de controle ou controle estatístico de processo são ferramentas muito utilizadas para o acompanhamento da variação de processos, o que reflete a performance de equipamentos. É a partir dela que se garante que não haja qualquer alteração indesejada, mostrando as tendências do processo durante um período de tempo. Essa ferramenta facilita muito a execução de uma revisão periódica de equipamentos uma vez que facilmente é visualizada a performance do equipamento, auxiliando na indicação de variações ocorridas ao longo do período avaliado.

Para que a gestão das manutenções e calibrações sejam realizadas seguindo as legislações, faz-se necessário a elaboração e acompanhamento de cronogramas, para que todas as atividades requeridas para a manutenção do bom funcionamento do equipamento sejam sempre realizadas conforme as definições estabelecidas durante a fase de qualificação do equipamento. Portanto, ter um plano de manutenção e calibração efetivo é fundamental para que possamos manter o status de qualificado de um equipamento.

CONTROLE DE DOCUMENTOS E SUAS FERRAMENTAS

Cada empresa deve estabelecer uma estratégia para a realização da revisão periódica de equipamentos e, uma das mais comuns, é a revisão documental de todas as atividades planejadas e executadas relacionadas ao equipamento em questão.

É comum que as empresas definam no Plano Mestre de Validação que a manutenção do status de qualificado, na rotina operacional dos equipamentos, seja feita através da avaliação de requisitos pré-definidos, tais como:

- Elaboração e cumprimento de um cronograma robusto de revisão periódica de equipamentos;
- Sistema de controle de mudanças implementado;
- Sistema de gerenciamento de desvios/não conformidades e oportunidades de melhorias implementado;
- Cumprimento do plano de manutenção;
- Cumprimento do plano de calibração;
- Logbook para registros de uso e operação do equipamento;
- Cumprimento dos procedimentos operacionais vigentes; e
- Finalmente e não menos importante, treinamentos de operadores.

Dentre os documentos gerenciados pelo sistema de gestão da qualidade devemos destacar a importância da evidência documentada dos treinamentos realizados. Os treinamentos são uma forma de assegurar que o trabalho operacional de um equipamento é confiável, padronizado e reproduzível. Desta forma, durante um processo de revisão periódica é verificado que os operadores são capacitados para operar o equipamento e garantir que o processo seja robusto e que a performance do equipamento não foi impactada pelo operador.

Cada atividade executada dentro do sistema de gestão da qualidade deve ser devidamente documentada, com o intuito de evidenciar a sua execução, bem como os resultados e observações dessas atividades, uma vez que, de acordo com a RDC 658/2022, artigo 114 *a documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, sendo fundamental para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.*

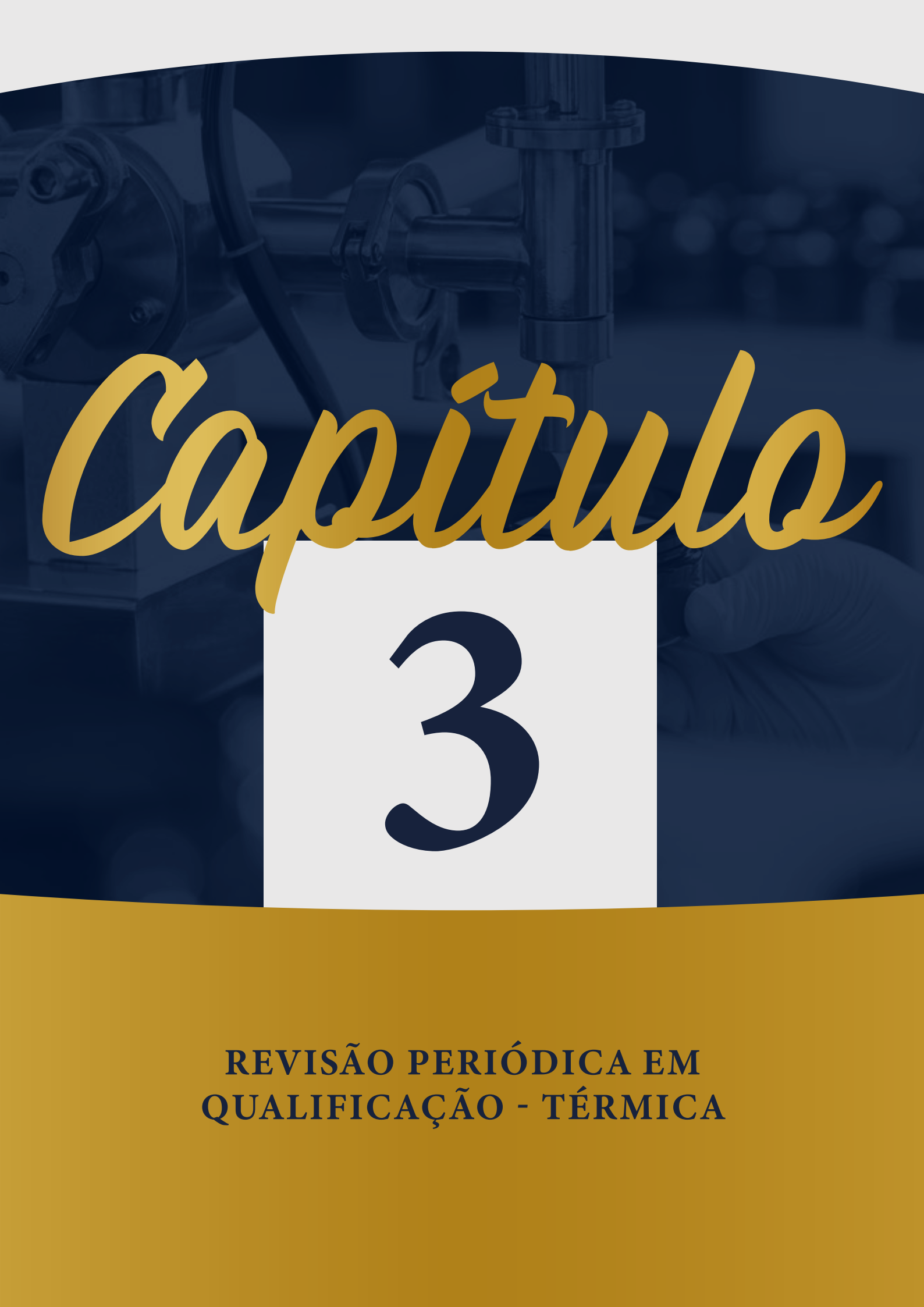
Através das evidências documentadas que essas atividades e ferramentas geram, é possível comprovar e evidenciar que um equipamento foi avaliado e monitorado durante seu ciclo de vida, de forma a manter o status de qualificado. É importante ressaltar que manter a organização dos documentos do sistema de gestão da qualidade, físicos e eletrônicos, é fundamental para que essa revisão documental seja executada. Para isso, alguns conceitos da ferramenta 5S podem ser utilizados para facilitar a disponibilidade e localização dos documentos, sejam eles impressos ou eletrônicos. As principais vantagens da organização do controle de documentos, sejam procedimentos, registros operacionais, de manutenção e de treinamentos, com o 5S são: armazenamento adequado, indexação, agilidade na localização de informações, manutenção dos documentos, monitoramento de informações, redução de manuseio dos documentos, armazenagem correta e eficaz, facilitando consultas e auditorias e controle e rastreamento de acesso aos documentos.

Considerando que o controle de documentos é parte imprescindível para uma boa gestão da qualidade, é importante ressaltar que as empresas devem possuir controles implementados para garantir a precisão, integridade, disponibilidade e legibilidade dos documentos, conforme preconizado no artigo 116 da RDC 658/2022.

Na grande maioria das vezes, as empresas utilizam como ferramentas sistemas computadorizados validados – os famosos GED (sistema de gestão eletrônica de documentos) – para atender aos requisitos exigidos para as boas práticas de documentação, geração, controle de distribuição, guarda e retenção de documentos eletrônicos.

As cartas de controle ou controle estatístico de processo são ferramentas muito utilizadas para o acompanhamento da variação de processos, o que reflete a performance de equipamentos. É a partir dela que se garante que não haja qualquer alteração indesejada, mostrando as tendências do processo durante um período de tempo. Essa ferramenta facilita muito a execução de uma revisão periódica de equipamentos uma vez que facilmente é visualizado a performance do equipamento, auxiliando na indicação de variações ocorridas ao longo do período avaliado.

Para que a gestão das manutenções e calibrações sejam realizadas seguindo as legislações, faz-se necessário a elaboração e acompanhamento de cronogramas, para que todas as atividades requeridas para a manutenção do bom funcionamento do equipamento sejam sempre realizadas conforme as definições estabelecidas durante a fase de qualificação do equipamento. Portanto, ter um plano de manutenção e calibração efetivo é fundamental para que possamos manter o status de qualificado de um equipamento.



Capítulo

3

REVISÃO PERIÓDICA EM
QUALIFICAÇÃO - TÉRMICA

INTRODUÇÃO

Sempre que falamos em qualificação térmica lembramos que é um processo muito técnico e que requer muitos critérios para planejar, conduzir e concluir o estudo em questão.

A Qualificação térmica pode ser definida de forma clara como o raio x do equipamento. Esse estudo tem como finalidade avaliar a homogeneidade da temperatura durante sua operação, a fim de apresentar resultados que demonstrem se aquele equipamento está de acordo com os requisitos que foram propostos para aquele processo, seja ele esterilização, incubação, refrigeração, dentre outros.

Por que devemos qualificar um equipamento? Simplesmente pelo fato de que várias interferências podem ocorrer durante um processo térmico. O estudo possibilita garantia de que o equipamento instalado dentro de uma estrutura com suas condições de vedações, interferências de mobiliários e características ambientais do local do mesmo consegue manter a mesma condição de temperatura e umidade em diferentes posições do local, diferentes condições de operações no mesmo e diferentes estações climáticas do ano, garantindo que esses equipamentos estejam atendendo aos requisitos propostos, bem como identificando no processo piores casos mapeados para o respectivo monitoramento contínuo do uso do equipamento em seu local de instalação.

Quais equipamentos devemos qualificar? Equipamentos como estufas, incubadoras, câmaras frias, câmaras de estabilidade, freezers, refrigeradores, autoclaves, liofilizadores, ar condicionados entre outros devem ser qualificados termicamente. Podemos dizer que nesse estudo serão coletados dados de tempo, temperatura, pressão, umidade em diferentes posições do equipamento ou estrutura de uso do mesmo de forma a documentar os ciclos sem carga e com carga do equipamento a ser estudado.

A NBR 16328 – Esterilização de produtos para saúde, é uma das normas que estabelece diretrizes para realização dos ensaios de qualificação térmica e aborda os procedimentos de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Atualmente a mesma se encontra em processo de revisão.

Para que um estudo de qualificação térmica seja conduzido de forma adequada e assertiva, se faz necessário o entendimento sobre o equipamento em questão, bem como, de todas as etapas e processos que envolvam o equipamento.

No entanto, será que podemos garantir que esse equipamento se mantém estável durante esse período?

Bom, para responder a essa pergunta precisamos analisar dois pontos primordiais, uma coisa é realizar um estudo de qualificação térmica de um equipamento, outra coisa é garantir que o mesmo se mantenha qualificado durante todo o tempo. E essa é uma etapa desafiadora para os profissionais que atuam nessa área. Para isso se faz necessário a implantação da revisão periódica em qualificação referente aos equipamentos térmicos. Os resultados obtidos durante essa etapa servirão de base para garantir o “status” de qualificado do equipamento.

MARCO REGULATÓRIO

Quando ouvimos falar em revisão periódica, associamos muitas vezes a produtos pois esse assunto já está muito bem definido e já inserido em referências. Mas se tratando de equipamentos, nada está definido. O que os representantes da qualidade e das áreas de qualificação e validação fazem geralmente é criar estratégias para manutenção do status de qualificação e validação. Muito se falavam antigamente em requalificações, termo esse que hoje em dia está obsoleto, com isso o que os fiscais da vigilância sanitária buscam em suas inspeções é que as empresas demonstrem que possuem controle de todos os seus processos e que seus equipamentos são adequados ao uso e mantêm seus dados íntegros e dentro das faixas de especificações.

OBJETIVO DA REVISÃO PERIÓDICA DE EQUIPAMENTO (RPE)

Avaliar a maturidade dos seus processos e a qualidade da sua revisão periódica. Isso garante não apenas o bom funcionamento das máquinas, como também danos em determinados componentes que podem levar à sobrecarga de peças vizinhas provocando um prejuízo maior do que o necessário.

O Estudo de RPE nos ajudará na comprovação que o último estudo de qualificação térmica realizada para um determinado equipamento mantém válido.

Para realização da revisão periódica em equipamentos precisamos ter um olhar crítico para o equipamento. Pensar em os processos que envolve, e nos perguntar, por onde começar? Sem dúvida, nenhuma esse é um questionamento feito por vários iniciantes da área de qualificação de equipamentos.

Bom, para dar início na revisão periódica precisamos iniciar pela análise de risco, ferramenta essa responsável por nos permitir um direcionamento para realização do trabalho de forma segura e assertiva.

Fazer uma análise de risco, considerando as etapas e os possíveis riscos e possíveis problemas que nos levará a um monitoramento do processo, com o objetivo de garantir a robustez dos equipamentos.

O QUE É A REVISÃO PERIÓDICA DE EQUIPAMENTOS

Com o passar do tempo os equipamentos podem sofrer desgastes, ou o processo precisa ser reavaliado, até porque a tendência é que os documentos sejam melhorados, assim como a criticidade na elaboração de uma análise de risco.

No entanto, é importante realizar um levantamento de todos os equipamentos existentes dentro da empresa que tenham impacto direto com o produto. Em seguida, aplicar uma análise de risco em cada equipamento para identificar e/ou definir a criticidade deles. Assim como, a criação de uma matriz de rastreabilidade contemplando tais equipamentos.

Com base nessas informações e a classificação da criticidade do equipamento, deve-se definir a periodicidade das revisões periódicas (levantamento das informações) por uma equipe multidisciplinar, a partir dos seguintes dados:

- Tempo de vida útil do equipamento;
- Frequência de utilização;
- Históricos das qualificações, calibrações dos instrumentos e suas manutenções existentes;
- Aplicabilidade dos processos internos;

Para dar início a RPE a primeira coisa que precisamos considerar é a criticidade desse equipamento, o que nos guiará para aplicação de uma boa estratégia a ser implantada.

A fim de facilitar a compreensão, pode-se citar alguns exemplos de processos aplicados em uma manutenção preventiva de estufas como, a lubrificação ou substituição de parafusos e dobradiças que compõem o sistema de fechamento da porta; verificar se as saídas para fluxo de ar não estão obstruídas; verificar se a borracha está vedando totalmente a porta e se há existência de ressecamento (substituir, caso necessário); verifique o funcionamento e integridade do display e botões do controlador de temperatura; entre outros.

Esses dados irão nortear a frequência das revisões periódicas e concomitantemente, assegurar o status de qualificado dos equipamentos.

É importante ressaltar, que cada equipamento deverá possuir o manual de especificação técnica (identificação, marca, modelo, capacidade e etc.) e a data de aquisição. Isso servirá de histórico e ajudará nas tomadas de decisões assertivas.

Outro ponto importante, é o controle de mudança, ele ajudará a certificar-se que a última qualificação realizada continua válida, que não houve mudanças impactantes no período que por ventura não foram avaliadas no aspecto de necessidade de requalificação. Além disso, um bom sistema de controle de mudança trará mais robustez ao processo.

ETAPAS DO QUE DEVE SER REVISTO

É importante ressaltar que a Revisão Periódica de Equipamentos, não possui um modelo padrão a ser seguido e que atualmente as empresas são responsáveis pelo desenvolvimento das suas próprias estratégias e documentações (procedimentos e demais documentos), baseados no conhecimento de seus equipamentos e processos.

O objetivo da publicação deste e-book, não é determinar o que é certo ou errado para a RPE, mas realizar uma abordagem dos pontos principais para RPE térmicos.

- **O QUE É NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DA RPE?**

Primeiramente, o profissional deverá estabelecer sua estratégia de elaboração, revisão e aprovação e gerenciamento deste documento, ou seja, todas as atividades, responsabilidades e gerenciamento devem estar devidamente documentados, dentro da estrutura de gerenciamentos de documentos da empresa, através de POP, Planos, formulários e demais estruturas que considerarem aplicáveis.

O RPE deve obedecer aos fluxos e prazos de elaboração, revisão e aprovação estabelecidos no procedimento operacional padrão.

- **QUAL É A APLICAÇÃO DA RPE?**

A REP é aplicada em todos os equipamentos que se encontram com status de qualificado vigente.

- **COMO DEFINIR A PERIODICIDADE DA RPE?**

Através da Análise de risco, onde será direcionado ações a serem tomadas no processo de qualificação térmica. Com aplicação dessa ferramenta podemos avaliar informações importantes, como a funcionalidade, o controle dos parâmetros, grau de limpeza, sistema de automação (quando aplicável), plano de calibração utilidades. A partir dessa avaliação da criticidade do risco, conseguimos definir a periodicidade e aplicabilidade da RPE para cada equipamento. A criticidade é uma forma de priorizar e analisar as condições daquele equipamento, e dessa forma criar estratégias para garantir a manutenção do status daquele equipamento.

- **QUAIS DOCUMENTOS SÃO IMPORTANTES NA RPE?**

O processo de RPE consiste basicamente na verificação histórica das intervenções as quais o equipamento foi submetido, sendo elas através de documentos da qualidade (Análise de Risco, Controle de Mudanças, Desvios, CaPas, Qualificações do Equipamento (Internas e por terceiros), diário do equipamento/Logbook, Procedimentos Operacionais Padrão, Treinamentos, Registros/Gráficos de Monitoramento de Temperatura/umidade) ou manutenções (Corretivas, preventivas e Calibrações), Indicadores de manutenção.

- **COMO ELABORAR UMA RPE?**

Como dito anteriormente, não existe certo ou errado para elaboração deste documento. Desta forma, a nossa proposta não é estabelecer um padrão de documentação, mas trazer uma abordagem geral, de modo a auxiliar os profissionais da indústria a construírem e estabelecerem as próprias estratégias. Lembrando que a RPE, deve fazer parte da estrutura documental da empresa, permitindo total rastreabilidade e controle deste documento. Para realização da RPE de equipamentos térmicos, podemos citar como documentos importantes:

ESTRUTURA DOCUMENTAL DO RPE

Como qualquer outro documento oficial, o RPE também deve apresentar uma estrutura documental para melhor compreensão da estratégia aplicada, bem como a rastreabilidade do documento, desta forma, é importante e recomendável que o documento apresente, mas não se limite:

- Cabeçalho contendo: Título, número de codificação interna, data de emissão, número de revisão e histórico de versão.

- Objetivo / Escopo / Responsabilidades / Pré-requisitos / Resultados das Verificações / Conclusão / Referências / Aprovação (Indicar elaborador / revisor e aprovador).
- Dados gerais do equipamento, histórico das qualificações e localização do equipamento. É importante comprovar que esse equipamento continua no mesmo local onde o estudo foi aplicado.
- Para qualificações realizadas por terceiros, é necessário a realização da qualificação do fornecedor, e manter cópia dos documentos que comprovem que o mesmo está apto para realização do estudo.

RESULTADO DE VERIFICAÇÕES

• **DOCUMENTAÇÃO**

O termo é abrangente, mas aqui a proposta é documentar a existências/status/versão:

- ✓ Procedimento Operacional Padrão para equipamento térmico, as faixas de qualificação térmica devem refletir a qualificação térmica vigente.
- ✓ Treinamentos: Garantir que todas as pessoas que operam o equipamento estão devidamente treinadas.
- ✓ Registros/gráficos de monitoramento de temperatura e umidade (quando aplicável): Os registros, correspondente ao período avaliado, deve estar de acordo com os parâmetros estabelecidos na qualificação vigente do equipamento.

• **LOGBOOK / CADERNO DE OCORRÊNCIAS**

Verificar se houve alguma ocorrência ou evento atípico no equipamento documentada. Nesta etapa, é importante verificar se houve a necessidade de alguma manutenção corretiva e se a mesma tem impacto no status de qualificado do equipamento.

• **CONTROLE DE MUDANÇAS**

Documentar se no período avaliado houve o registro de Controle de Mudanças relacionados ao equipamento, como mudanças de acessórios, peças ou estruturas com impacto na manutenção de temperatura ou umidade, alterações nas condições de uso, posicionamento e ou localização, regulamentações ou requisitos de mercado para o uso do equipamento, que possam impactar na qualificação anterior, dentre outros itens. Se houver, o(s) mesmo(s) deve documentado(s) e seu impacto reportado.

- **MANUTENÇÃO PREVENTIVA (PM) E CALIBRAÇÕES**

No programa de manutenção preventiva deve ser documentado se no período avaliado, o plano de manutenção e calibração foi executado de acordo com o tempo estabelecido para cada equipamento. Deverá ser avaliado se houve alguma preventiva, de impacto no status de qualificado do equipamento. Se sim, a mesma deve estar prevista no Controle de Mudanças.

Sabemos que para que a qualificação seja realizada, é imprescindível a realização da calibração dos instrumentos de medição. Para isso é necessário documentar o número de registro de todos os Certificados de calibração relacionados ao equipamento e seus componentes, além de realizar uma verificação prévia, que os mesmos atendem aos critérios de especificação determinados na qualificação térmica. Essa etapa é feita através de uma análise crítica dos certificados de calibração.

- **DESVIOS / CAPAS**

Deve ser documentado corretamente se houve registros e desvios relacionados ao equipamento. Nesse documento deve ser inserido o número do gerenciamento e descrição do desvio, indicando se o mesmo afeta a operação do equipamento, de forma a impactar diretamente no processo. Nessa etapa é possível avaliar os indicadores de desempenho de manutenções, pois a partir da análise de dados podemos observar o comportamento do equipamento em questão.

- **DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO**

Os documentos de qualificação deverão ser indicados e registrados. Deve ser indicado na qualificação se o estudo foi realizado internamente ou por empresas terceirizadas.

Nessa etapa os parâmetros devem ser avaliados e verificados a fim de demonstrar que representam a condição de status de qualificado do equipamento.

Outros documentos como manual de operação, especificação funcional, diagramas também deverão ser considerados na avaliação deste item. Em caso de serviços terceirizados, não podemos esquecer da qualificação da empresa terceirizada para realização do procedimento.

Um item fundamental para garantir essa etapa de qualificação é que o prestador de serviço tenha seu software validado, para garantir a integridade dos dados obtidos.

- **AVALIAÇÃO COMPONENTES DO EQUIPAMENTO**

É recomendável indicar e documentar como se encontra as estruturas físicas dos componentes do equipamento, avaliando a integridade dos mesmos (Ex. IHM, Botões, borrachas de vedação, integridade de vidros, portas, sensores, controladores de temperatura e etc). Essa análise pode ser documentada através de um formulário ou check list, indicando o status de integridade física e operacional dos componentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O resultado da Revisão periódica em qualificação térmica permite conhecer de perto o equipamento objeto do estudo. Avaliar seu grau de criticidade, suas falhas, devido a particularidade de cada equipamento. Para que esse documento seja completo e robusto deve-se descrever um resumo do estudo, se durante avaliação, foram ou não identificados itens críticos de impacto a operação do equipamento.

Caso tenham sido identificados itens críticos que oferecem riscos a utilização do equipamento, ao usuário e ao processo, os mesmos deverão ser devidamente reportados e investigados, de acordo com os procedimentos internos. A conclusão, neste caso, deverá reportar os impactos identificados para o equipamento, mencionando o status de não conformidade do mesmo.

Nos casos, em que não forem identificados nenhum item crítico, a conclusão deve mencionar de maneira clara, o status de conformidade, ou seja a manutenção do status qualificado do equipamento e do seu estado de controle.

Em ambos os casos, após a conclusão do relatório, fica recomendada a revisão da Análise de Risco para verificação de impacto da periodicidade (diminuição, manutenção ou aumento) da qualificação do equipamento.

Acreditamos que os conceitos abordados nesse capítulo servirão de base para dar início aos estudos de revisão periódica em qualificação térmica dentro das empresas a qual trabalham.

Com base em tudo que foi dito, espero que as informações fornecidas tenham sido aprendidas para que na rotina profissional do dia a dia vocês sejam capazes de elaborar estratégias de acordo com a realidade dos processos que vivenciam e possam colocar em prática o conhecimento adquirido.



Capítulo

4

REVISÃO PERIÓDICA EM HVAC
E SISTEMA DE EXAUSTÃO

REVISÃO PERIÓDICA EM HVAC E SISTEMA DE EXAUSTÃO

Este capítulo tem o objetivo de apresentar o passo a passo de como deve ser elaborado o processo de Revisão Periódica de Equipamento - RPE, auxiliando na descrição, na metodologia, na sistemática, no desenvolvimento de uma análise de risco, na definição da periodicidade, na avaliação crítica da parte documental, nos parâmetros críticos de monitoramento e avaliação do desempenho do equipamento e do processo.

O método de RPE aplica-se a todos os equipamentos que impactam diretamente e ou indiretamente nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) e nas Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF). Se na avaliação de riscos eles oferecem impactos de caráter sanitário, regulatório ou à segurança do operador, devem ser submetidos à qualificações, monitoramentos de rotina e posteriormente passar por revisões periódicas para garantir a robustez dos equipamentos e dos processos neles aplicados.

O foco desse estudo tratará especificamente de dois equipamentos, que são eles: Heating Ventilation And Air Conditioning - HVAC, utilizado para tratamento do ar em salas limpas (classificadas) e o Sistemas de Exaustão, utilizado para a exaustão dos processos de manipulação de sólidos, aplicados em Farmácias Magistrais ou em outras empresas.

O assunto “revisão periódica” está diretamente relacionado ao processo de qualificação que é definido como o conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão apropriadamente instalados, funcionam corretamente e levam a resultados esperados (Silva, Daniela-1999). Lembrando que as etapas de qualificação de equipamentos são: qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD).

MAS EM QUE CONSISTE A REVISÃO PERIÓDICA DE EQUIPAMENTOS - RPE?

A ferramenta de Revisão Periódica de Equipamentos vem sendo difundida e descrita em algumas normativas atuais, e nada mais é do que uma gestão diferenciada e mais analítica do termo **requalificação**, que atualmente ainda está sendo utilizado e visa submeter o equipamento aos ensaios de desempenho (repetição da qualificação inicial) na periodicidade pré-determinada, conforme definido no seu Plano Mestre de Validação - PMV.

Porém o termo requalificação vem sendo substituído e padronizado pelo de **revisão periódica de equipamentos (RPE)**, que tem além do objetivo de submeter o equipamento aos ensaios de desempenho pré estabelecidos, também o de realizar uma avaliação crítica documental dos monitoramentos e registros do sistema da qualidade (Ex. log books, manutenções preventivas, controles de mudanças, ocorrências ou desvios e etc.), a fim de extrair o máximo de benefícios em relação aos impactos junto aos equipamentos, permitindo se obter uma visão ampla de todo o histórico da sua utilização no decorrer do seu ciclo de vida.

Portanto, a metodologia utilizada na ferramenta de RPE abrange uma sistemática de rastrear de forma organizada e específica todos os itens, parâmetros críticos, etapas e processos que possam afetar ou comprometer o status de qualificados dos equipamentos. O Status é de suma importância no quesito qualificação, pois engloba de maneira geral a garantia das utilidades envolvidas e dos sistemas envolvidos nos estágios de monitoramentos.

Sabendo da importância de todas as etapas que englobam um processo produtivo temos, como premissas, alguns pontos importantes que são mandatórios antes da implantação e utilização da sistemática de revisão periódica dos equipamentos (RPE). As mesmas seguem descritas no item abaixo.

PREMISSAS PARA A REVISÃO PERIÓDICA DE EQUIPAMENTOS - RPE

- Os equipamentos que serão avaliados já devem ter sido qualificados (QI, QO e QD) e estarem em estágios de monitoramento constante implementados, bem como seus parâmetros críticos bem definidos.
- A empresa precisa ter definido em seu Plano Mestre de Validação - PMV, a sistemática de revisão periódica (RPE) e seguir as etapas documentais padronizadas como:
 - Elaboração de um **Procedimento**, descrevendo a sistemática de realização do estudo, quais as particularidades, ferramentas de análise de riscos, documentos e processos que serão avaliados.
 - Elaboração de um **Protocolo de RPE**, com o passo a passo de como se deve realizar o processo de revisão periódica.
 - Elaborar um **Relatório de Revisão Periódica**, com todas as evidências das análises críticas documentais e dos ensaios realizados para demonstrar o desempenho do equipamento.

- A empresa e seus colaboradores precisam conhecer os equipamentos, entendendo as suas particularidades e suas utilizações. Também se faz necessário conhecer os documentos relacionados aos equipamentos (manuais, POP's, desenhos, plantas, planos de manutenção e outros), os ciclos / processos que os equipamentos em estudo estão aplicados, para garantir que todas as etapas estão sendo acompanhadas, monitoradas junto ao gerenciamento de risco dos produtos e ou processos.

Após os usuários estarem cientes e de acordo com as premissas descritas acima é possível dar início ao passo a passo para a definição dos objetivos deste documento.

DESCRIÇÃO SIMPLIFICADA DOS EQUIPAMENTOS

- **SISTEMA DE HVAC/AVAC**

Os sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC) ou HVAC (heating, ventilation and air conditioning) ou comumente como “sistemas de tratamento de ar”, possuem um papel importante na qualidade dos produtos e cumprimento das boas práticas de fabricação e manipulação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, oferecendo proteção ao ambiente no qual os mesmos são produzidos, contra partículas viáveis, totais, contaminação cruzada, proteção aos operadores e ao meio ambiente. Trata-se de um sistema de condicionamento de ar através de UTA, (Unidade de Tratamento de Ar), a qual é composta por uma unidade de filtragem e refrigeração (UFR) composta por filtro grosso associado a um motoventilador centrífugo que realiza a captação do ar externo. O ar insuflado é filtrado por um filtro fino e terminalmente por um filtro absoluto para o ambiente e retorna ao equipamento, através da grelha e duto de retorno, para reinício do ciclo de filtragem. Além disso, uma unidade condensadora é acoplada ao sistema para controle de temperatura e umidade do ambiente. A imagem 01 abaixo, apresenta o princípio do funcionamento da unidade de tratamento de ar.

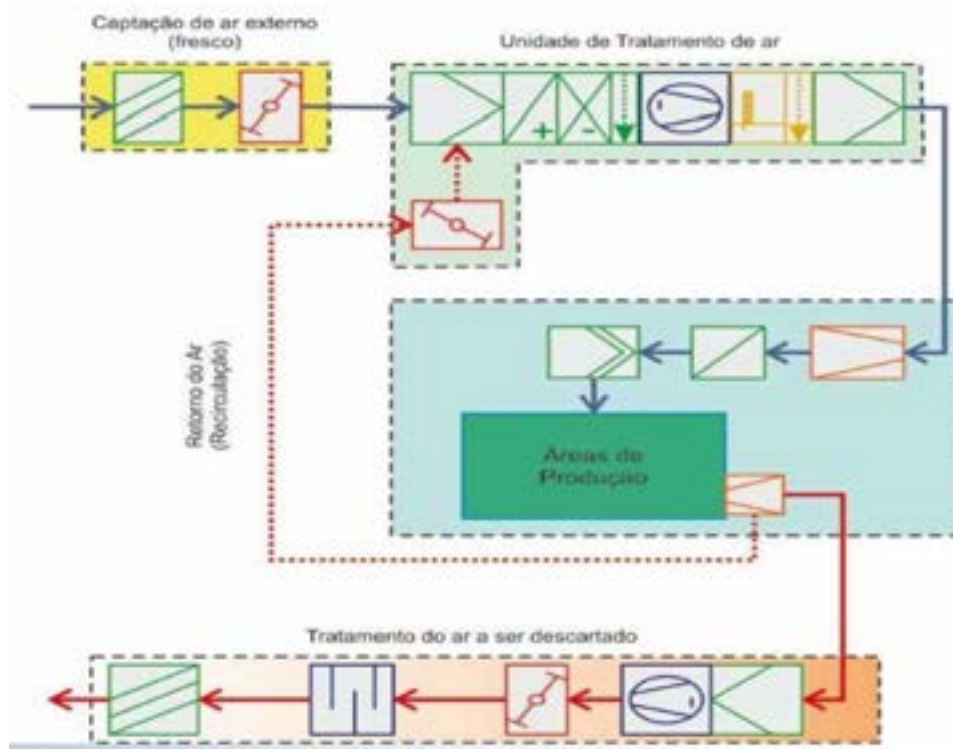


Imagem 01 - Modelo de Unidade de Tratamento de Ar do sistema HVAC

(Fonte: Antigo Guia da Qualidade para Sistemas de trat. De Ar e Monitoramento Ambiental da Anvisa 2014)

As Máquinas responsáveis pelo HVAC/AVAC podem ser controladas de forma manual, diretamente pelos inversores de frequência e válvulas de entrada e saída de utilidades ou de forma automática, por sistema supervisório/embarcado, juntamente a um sistema automatizado que realiza esses controles sem a intervenção do operador, sendo que esta opção deverá oferecer também uma proposta mais robusta para análise dos dados, permitindo o monitoramento dos parâmetros críticos do processo em tempo real, facilitando assim a tomada de decisões, principalmente do ponto de vista do ciclo de vida dos equipamentos. Vale ressaltar que os sistemas supervisórios devem ter por garantia a integridade dos dados gerados, de forma que sejam assim validados, de acordo com normas vigentes como o CFR 21 PART 11, GAMP5, GUIA 33:2020 ANVISA e a IN 134 da ANVISA.

A imagem 02 a seguir representa um exemplo de sistema supervisório para HVAC:

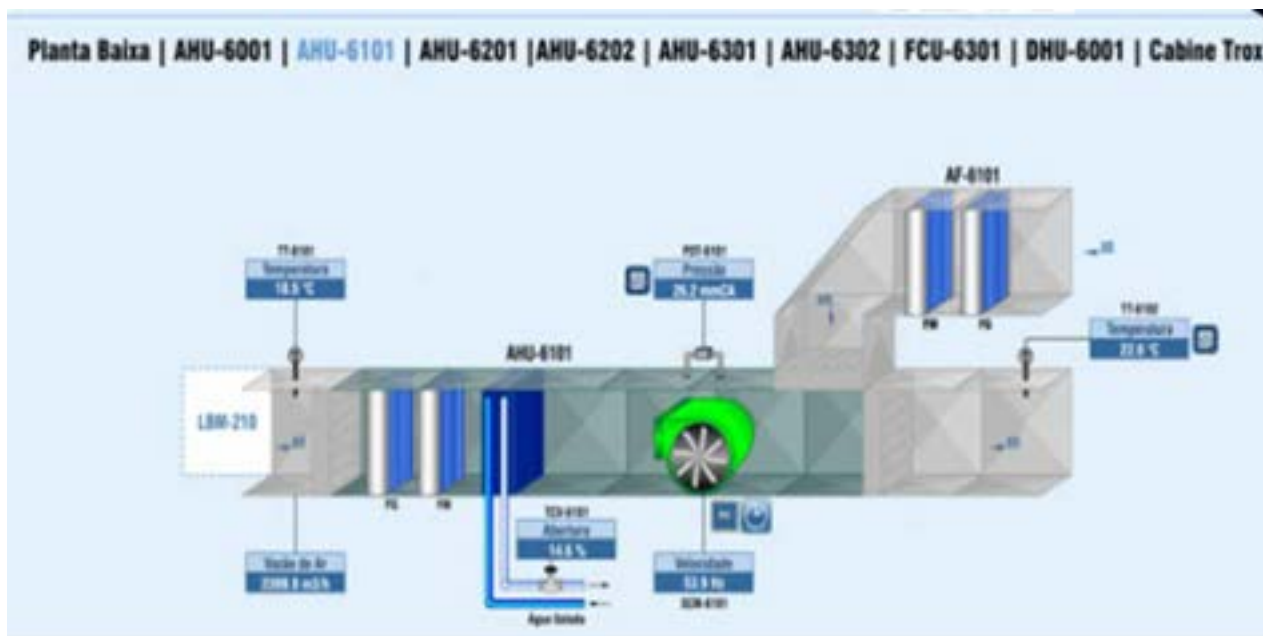


Imagem 02 - Modelo de Unidade de Tratamento de Ar do HVAC com Supervisório
(Fonte: Antigo Guia da Qualidade para Sistemas de trat. De Ar e Monitoramento Ambiental da Anvisa 2014)

• **SISTEMA DE EXAUSTÃO DE SÓLIDOS (PÓS)**

As cabines de sistema de exaustão ou unidade de sistema de exaustão são comumente utilizadas em laboratórios e farmácias de manipulação que trabalham com manipulação de sólidos (pós). Trata-se de um equipamento de uso coletivo (EPC), projetado de acordo com a necessidade para cada aplicação e com a finalidade de proteger o operador em função da inalação e evitar a contaminação cruzada dos diferentes sólidos que são manuseados dentro ou em frente do equipamento.

O Princípio do funcionamento é baseado em: o equipamento de sistema de exaustão, capta as partículas de pó em suspensão, levando para a central de filtragem (filtro HEPA) antes de dispor e expulsar para o meio externo (atmosfera ou reservatório de tratamento do ar). Existem vários modelos e apresentações, porém todos têm o mesmo objetivo de remoção das partículas. As formas de apresentação mais comuns são em forma de cabine e/ou acoplados diretamente na parede em frente ao manipulador.

Geralmente os equipamentos são instalados em salas que possuem sistema de tratamento de ar com diferencial de pressão ou sistemas que possuem renovação de ar (número de trocas de ar por hora). Caso esse seja o seu processo, sempre é necessário realizar o estudo de revisão periódica na sala classificada / controlada e no equipamento de exaustão.

METODOLOGIA PARA ELABORAÇÃO DA RPE

• AVALIAÇÕES DOS RISCOS

Para uma eficaz elaboração da revisão periódica do equipamento, inicialmente é necessário avaliar os riscos envolvidos na integridade dos equipamentos e nos processos que são realizados no equipamento ou na área abastecida por ele. A análise deve ser avaliada juntamente com uma equipe multidisciplinar abrangendo todas as áreas envolvidas. O propósito visa definir a periodicidade, parâmetros críticos de processo e formas de monitoramento. Atualmente existem diversas ferramentas de avaliação dos riscos. Neste estudo sugere-se a utilização da ferramenta **FMEA** – Failure Mode and Effect Analysis (Análise de Modos de Falha e Efeitos Potenciais) como avaliação de riscos, pois é de fácil utilização e apresenta os níveis de detecções, severidade e ocorrência de forma clara e objetiva. Abaixo seguem as tabelas (01 até 05) com exemplos de análises de riscos com os detalhamentos e suas pontuações sugeridas conforme os tipos de avaliação (detecção, severidade e ocorrência). Os modos de falhas listados abaixo estão relacionados aos sistemas de HVAC e de exaustão da área de manipulação.

Detecção	Detalhamento	Pontuação
Baixa	A falha é pouco percebida	3
Média	A falha é razoavelmente percebida	2
Alta	A falha é percebida facilmente	1

Tabela 01 - Detecção, detalhamento e pontuação do FMEA

Detecção	Detalhamento	Pontuação
Baixa	Não há impacto direto ou indireto na qualidade e segurança do produto	1
Média	Impacto médio sobre a qualidade do produto	2
Alta	Afeta a segurança e qualidade do produto	3

Tabela 02 - Severidade, detalhamento e pontuação do FMEA

Detecção	Detalhamento	Pontuação
Baixa	O risco não tem histórico de ocorrência	1
Média	Há o conhecimento de ocorrência do cenário do risco ou quando não há histórico (por exemplo: sistema novo)	2
Alta	Quando o risco possui longo histórico de ocorrências	3

Tabela 03 - Ocorrência, detalhamento e pontuação do FMEA

Pontuação	Risco
1 a 5	Baixo
6 a 8	Moderado
Acima de 9	Alto

Tabela 04 - Pontuação do grau de risco do FMEA

Modo de Falha	Deteção (D)	Efeito da Falha	Severidade (S)	Causa da Falha	Ocorrência (O)	Risco (DxSxO)	Plano de Mitigação
Filtros absolutos não íntegros (rasgados, perfurados)	3	Comprometimento da eficiência do filtro com incidência de contaminação	3	Manutenções inadequadas	1	9	Estabelecimento de uma frequência apropriada de qualificação de desempenho do sistema de HVAC e Exaustão
Contagem de partículas não viáveis acima dos limites estabelecidos para o grau de classificação requerido	2	Contaminação da área e/ou produtos produzidos na área por partículas não viáveis	3	Filtros absolutos não íntegros	1	6	Estabelecimento de uma frequência apropriada de qualificação de desempenho do Sistema de HVAC e Exaustão
Diminuição do número de trocas de ar nas salas de HVAC	2	Contaminação da área e/ou produtos produzidos na área por partículas viáveis e não viáveis	3	Desbalanceamento da área	1	6	Monitoramento do diferencial de pressão das salas classificadas.
Teste de Fumaça	1	Não realização do ensaio de fumaça.	2	Teste visual do sentido da exaustão e sentido do fluxo de ar	2	4	Requisito obrigatório para o teste de desempenho para os Sist. HVAC e Exaustão
Grau de Classificação ISO 1 até 5 6 até 7 8 até 9	2	A classificação não se manter no decorrer do tempo, devido a falha no comportamento operacional	3	Falta de monitoramento de contagem de partículas no monitoramento de rotina	2	12	Monitoramento dos pontos críticos (área de trabalho) em relação a contagem de partículas e manter os dados tabulados constantemente para avaliar as tendências.
Falha na definição do número de pontos de amostragem e ou monitoramento	2	Não seguir conforme a normativa para definição do nº de pontos de amostragem	2	Nº de pontos insuficientes para representar os riscos.	2	8	Seguir o nº de pontos e os locais críticos para a amostragem, conforme análise de risco.
Tipo de atividade produtiva. Medicamentos, Produtos para saúde etc.	2	Não definir corretamente, de acordo com a atividade de produção a classificação da área e sua periodicidade de avaliação de desempenho e monitoramentos de rotina.	3	Possível periodicidade definida sem avaliar os riscos.	1	6	Pensar que uma área bem monitorada, com os riscos mitigados e dados tabulados e avaliados, gera uma robustez ao processo e produto.
Gestão das Análises de Tendência	3	Resultados obtidos e sem tratamento de dados. Sem tabulação para avaliar tendências	2	Falha na identificação da tendência do comportamento dos resultados.	2	12	Todos os resultados obtidos precisam ser tabulados e tratados periodicamente. Gestão dos dados.

Modo de Falha	Deteção (D)	Efeito da Falha	Severidade (S)	Causa da Falha	Ocorrência (O)	Risco (DxSxO)	Plano de Mitigação
Número de trocas de ar fora da especificação - Equipamentos de HVAC com Sistema Supervisório	1	Falha na renovação do ar, aumentando a concentração de partículas no ambiente	2	Oscilação de corrente elétrica	1	2	Estabelecimento de uma frequência apropriada de qualificação de desempenho do Sistema de HVAC
Número de trocas de ar fora da especificação - Equipamento de HVAC sem sistema supervisório	3	Falha na renovação do ar, aumentando a concentração de partículas no ambiente	2	Oscilação de corrente elétrica	2	12	Estabelecimento de uma frequência apropriada de qualificação de desempenho do Sistema de HVAC Estabelecimento de programa para monitoramento das máquinas por turno
Eclusa pós vestiário com contagem de partículas acima do limite de especificação	3	Possível carreamento de partículas para as áreas adjacentes	1	Falha na paramentação e/ou higienização das mãos	1	3	Estabelecimento de procedimentos operacionais de paramentação e lavagem de mãos Estabelecimento de uma frequência apropriada de qualificação de desempenho do Sistema de HVAC
Sala produtiva com contagem de partículas acima do limite de especificação	2	Contaminação da área e/ou produtos produzidos na área por partículas	3	Procedimento de limpeza da área produtiva não eficiente na remoção de partículas no limite estabelecido	2	12	Revisão do procedimento de limpeza Estabelecimento de uma frequência apropriada de qualificação de desempenho do Sistema de HVAC Estabelecimento de programa de monitoramento ambiental

Tabela 05 - Avaliação dos Riscos

Para o nível baixo (verde) não há necessidade de ações de mitigação, porém é importante sempre manter a robustez da avaliação dos riscos, a fim de medir ou identificar se a análise da última qualificação, necessita de revisão para inclusão de novos riscos não mapeados anteriormente ou verificar se os riscos mapeados foram minimizados e que possam ser eliminados.

Os dados de análise de riscos devem seguir a sistemática de monitoramento e periodicidade definida junto ao sistema de gestão da qualidade da empresa.

- **PERIODICIDADE**

Uma vez identificados e avaliados os riscos, é necessário definir a periodicidade de realização da revisão periódica de equipamento. A frequência da revisão periódica deve também ser definida pela análise de risco e/ou por requisito normativo que estabeleça uma frequência obrigatória. O importante é manter uma periodicidade conforme análise de tendência do equipamento e processos, pois os parâmetros críticos precisam ser avaliados e tratados constantemente, não só no período da revisão, mas também na rotina.

A periodicidade da Revisão Periódica para sistemas de HVAC e sistema de exaustão pode ser definida com base em análise de criticidade levando em consideração os seguintes requisitos:

- **Classificação da área:** Classificação conforme definido na norma ABNT NBR ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partícula. Na tabela 1 – Classes ISO de limpeza do ar por concentração de partículas, disponível na norma são indicadas as classes ISO de acordo com as concentrações de partículas permitidas. Sabe-se que quanto menor o número (ISO), mais crítica é a classificação da sala e mais delicado e severo é o processo produtivo, portanto o equipamento requer uma avaliação e realização da RPE numa periodicidade menor de tempo, sendo 6 meses para classes de 1 até 5 (ou grau de limpeza A e B) e até 1 (um) ano para as demais classes 6 até 9 (grau de limpeza C e D).

- **Criticidade operacional:** Nesse requisito, pode ser considerado o modo de controle do equipamento. Equipamentos de controle manual demandam monitoramento físico, gerando dificuldade na avaliação de rotina e dos dados históricos de atendimento aos parâmetros críticos definidos. Em contrapartida, equipamentos com automação, que contenham um sistema devidamente validado, facilitam o monitoramento de rotina e extração de dados históricos.

- **Atividade da área:** Nesse requisito, podem ser considerados diferentes níveis para tipos de áreas, por exemplo: produtivas, auxiliares, lavagem, corredores principais, eclusas pós-vestiário.

- **Histórico de RPE:** A quantidade de vezes que a ferramenta de RPE já foi aplicada para esse equipamento e os resultados obtidos influenciam na definição do intervalo a ser considerado. É uma boa prática definir que as primeiras revisões sejam realizadas em um intervalo, compilando dados a fim de realização de análise de tendência e com isso conclui-se que o equipamento está ou não sob controle.

- **PRIMEIRAS EXECUÇÕES**

Indica-se que as primeiras (2 até 3) revisões periódicas realizadas sigam uma periodicidade menor, que as avaliações dos testes de desempenho sejam atendidos na sua totalidade e também que todos os dados quantitativos obtidos sejam tabulados e logo realizada uma análise de tendência. Após a tabulação, os dados devem ser analisados criticamente e com isso concluem-se os estudos e avaliação dos resultados, se estão tendendo para a normalidade ou estão tendendo para abaixo ou acima das especificações. De acordo com isso deve-se adequar a periodicidade para uma frequência maior ou menor de tempo de realização da RPE.

- **EXECUÇÕES POSTERIORES**

Com base na definição da análise de criticidade, o novo intervalo para a execução do próximo RPE deve ser definido.

- **SISTEMÁTICA PARA A RPE**

O planejamento da sistemática a ser seguida no estudo de Revisão Periódica de Equipamentos é muito importante, pois garante a rastreabilidade e a robustez dos dados coletados e permite uma avaliação crítica da equipe multidisciplinar. A avaliação está dividida em duas etapas, uma de análise dos documentos do sistema de gestão da qualidade e dos relacionados ao equipamento e a outra é a de avaliar o monitoramento de rotina e o desempenho do equipamento (testes de performance). Os pontos mínimos a serem considerados na avaliação documental e na avaliação do desempenho, seguem descritos e apresentados nos itens abaixo.

- **AVALIAÇÃO CRÍTICA DOCUMENTAL**

Como pré-requisito para uma boa RPE, os documentos que contêm as informações sobre o equipamento alvo devem estar disponíveis e atualizados, permitindo que seja possível identificar quais são as especificações técnicas do equipamento, condições ideais de sua instalação, modo correto de operação, esquema elétrico, componentes, itens críticos e peças sobressalentes que devem estar disponíveis. Geralmente, tais informações são disponibilizadas nos manuais de operação ou especificação técnica e funcional.

Para um sistema de HVAC/AVAC e Sistema de Exaustão, estão previstos também no combo de documentos, os desenhos/plantas do sistema e sua interação com as áreas atendidas, como fluxograma geral, rede de dutos, zoneamento de sistemas, cascata de pressão (para HVAC) e classificação de limpeza da área e do Exaustor. Os equipamentos devem possuir procedimentos operacionais padrão que contenham as informações de operação, manutenção, diretrizes para contingência e, caso possua um sistema de automação, as diretrizes de administração e parametrização.

Na tabela 06 a seguir, constam os itens obrigatórios (mínimos) que devem compor o estudo. Os mesmos estão apresentados em relação aos tipos de processos, detalhamentos e requisitos/monitoramentos, visando a abrangência e rastreabilidade da avaliação documental e no caso de ausência ou falta de avaliações de alguns dos itens a seguir, os mesmos devem ser justificados.

Processos	Requisitos	Detalhamentos
Manutenção	Manutenção Preventivas: Verificar se o plano de manutenção preventiva foi executado na frequência estabelecida após a última qualificação executada ou última revisão periódica. Manutenções corretivas: As possíveis intervenções corretivas devem ter sido executadas, sem impacto no status de qualificação do equipamento. Verificar os procedimentos internos relacionados ao equipamento, sua vigência e atendimento na prática da produção. Avaliar a documentação complementar (ex. manual do equipamento ou descritivo de processo).	Ambientes climatizados artificialmente devem possuir um Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) conforme a Lei nº 13.589/2018, estabelecendo o procedimento e periodicidade com que se deve verificar a integridade e o estado de limpeza e conservação dos sistemas de climatização. Como exemplos de manutenção preventiva, deve ser verificada a saturação dos pré filtros, filtros pertencentes à máquina, integridade de eixo, rolamentos, correias, ventoinhas, bandejas, drenos, serpentinas, vedações, parafusos. O gabinete, bandejas, casa de máquinas, sistema de dreno de utilidades e filtro de utilidades devem ser limpos, o funcionamento das válvulas de utilidades deve ser testado, bem como a temperatura de entrada/saída da utilidade deve ser verificada. Todo o sistema elétrico e seus dispositivos devem ser verificados quanto a tensão e funcionamento, incluindo botões de emergência e de liga/desliga, sistema de iluminação, inversor de frequência, fiação e organização do painel elétrico. A existência do plano de manutenção garante a qualidade do ar insuflado nas áreas de forma contínua, promovendo conforto aos colaboradores e proteção ao produto. Além disso, manutenções preditivas e preventivas bem concebidas evitam a perda de eficiência dos equipamentos ao longo do tempo, reduzem as despesas com substituição de peças e previnem quanto a paradas não previstas. Isso posto, desde a sua instalação, os sistemas de HVAC e Exaustão devem possuir um plano de manutenção contendo a lista de tarefas e a periodicidade de execução.

Processos	Requisitos	Detalhamentos
Ações Corretivas e Preventivas	Avaliar os desvios, ocorrências, não conformidades e oportunidades de melhorias que estão relacionados ao equipamento ou ao processo nele realizado.	Relatórios de Não Conformidades: deve-se avaliar as não conformidades relacionadas com o equipamento e o processo, bem como as ações tomadas. Consultar os Relatórios de Ações Corretivas e Preventivas, que possam estar relacionados ao uso ou desempenho do equipamento. Avaliar todos os registros de não conformidades, desvios e resultados fora de especificação e seus planos de ação encontrados durante a avaliação de revisão periódica.
Recursos Humanos	Registros dos treinamentos dos funcionários que utilizam o equipamento e executam o processo produtivo.	Todos os funcionários que trabalham direta ou indiretamente com o equipamento devem estar treinados e receber treinamento de reciclagem periodicamente conforme sistêmica da empresa.
Controle de Mudança – CM	Registros dos Controles de Mudanças relacionados ao equipamento e ou processo.	Controle de mudanças - CM: avaliar os controles de mudanças emitidos no período. Verificar se há algum CM relacionado ao equipamento ou ao processo que nele é realizado. Se sim, todas as mudanças devem ter sido gerenciadas por controle de mudanças, com as devidas medidas para manutenção do status de qualificação. Avaliar os riscos e os impactos relacionados às mudanças.
Calibração	Verificar se os planos de calibração dos instrumentos estão ativos e executados dentro das frequências preestabelecidas. Os resultados encontrados devem ser avaliados, a fim de detectar se o equipamento permanece com os controles dentro das especificações e faixa de uso.	Verificar e avaliar o plano de calibração e a rastreabilidade dos certificados. Realização de inspeções de rota para garantia de que todos os instrumentos de medição que estão conectados ou disponíveis para o equipamento devem estar calibrados e ser devidamente dimensionados para a atividade na qual está inserido. Deve-se verificar os certificados de calibração e realizar uma análise crítica dos resultados, conforme sistêmica de avaliação definida pela empresa.

Processos	Requisitos	Detalhamentos
Log book	Verificar todos os registros de log book e a integridade das informações.	O log book é utilizado em algumas empresas como um diário de ocorrências e registros relacionados ao equipamento ou processo, como limpezas, processos, manutenções, calibrações etc, a fim de termos a rastreabilidade da informação.
Análise de Tendência	Realizar uma consulta em relação aos resultados obtidos no produto em que o equipamento está envolvido, visando avaliar as especificações, limites de alerta e de ação e também os dados de análise de tendências em relação aos parâmetros críticos de processo.	Controle ambiental da sala no qual o equipamento está localizado. Controle ambiental do equipamento e formas de limpeza e conservação. Avaliar o estudo estatístico de análise de tendência.
Status de Qualificado	Avaliar os relatórios de desempenho e ou RPE anteriores, devem ser avaliados em relação a qualificação de Instalação, Operação e Desempenho (QI, QO e QD) e o status de aprovados, bem como se houve alguma ocorrência ou desvio.	Se for a primeira revisão periódica deve-se realizar uma avaliação desde a data da última qualificação até o presente momento. Caso seja revisão de rotina pode ser mediante a definição da periodicidade de controle determinado na frequência definida. Verificar a última qualificação do equipamento, em relação ao fornecedor (ver também a qualificação do fornecedor), integridade dos dados e rastreabilidade das informações. Avaliar se a documentação anterior de qualificação do equipamento atendeu as especificações determinadas e se os critérios da validação do processo produtivo foram satisfatórios.

Processos	Requisitos	Detalhamentos
Validação de Software	Para os equipamentos com sistema supervisório, o mesmo precisa estar validado.	O Sistema Supervisório passa por Validação de Software e deve atender as normativas vigentes

Tabela 6 - Detalhamento e Requisitos da Avaliação Documental

Todos os dados levantados em relação à análise documental devem ser registrados em Checklist ou em outro registro de avaliação documental definido em cada protocolo de revisão periódica, seguindo os critérios da empresa. Se o resultado da avaliação documental for positivo e estiver apresentando uma análise de tendência com bom desempenho, é possível reavaliar a frequência da RPE. O objetivo é sempre manter viva a análise de risco e a sua mitigação, assim garantindo o status satisfatório do equipamento.

Concluída esta etapa (documental), pode-se passar para a avaliação de desempenho, conforme descrita abaixo.

- **AVALIAÇÃO DESEMPENHO**

Para a avaliação do desempenho do equipamento é necessário pensar no Ciclo de Vida, que são todas as fases da vida útil de um produto que necessita de um equipamento para manter a sua qualidade e também para evitar a contaminação cruzada no decorrer do seu processo produtivo. O ciclo abrange desde o desenvolvimento inicial até a descontinuação do uso, portanto os equipamentos precisam passar constantemente por avaliação de desempenho, conforme sua periodicidade estipulada em Plano Mestre de Validação - PMV. Na ferramenta de RPE a avaliação visa submeter o equipamento aos testes já definidos na qualificação de desempenho e também de realizar uma inspeção física e funcional (visual e de conferência) juntamente com o acompanhamento constante do técnico terceiro ou responsável da empresa na execução de todas as etapas dos ensaios de performance. Na tabela 07, constam os tópicos padrões para a verificação física e funcional.

Ensaio	Requisitos	Detalhamentos
Avaliação física	Realizar uma visita no local de instalação do equipamento e suas tubulações, esse item é imprescindível, para verificar se todas as condições estão mantidas, conforme desafiadas na qualificação anterior	É necessário que seja realizada uma visita ao local de instalação, para que sejam checadas e comparadas todas as informações presentes nos documentos. Dentre elas, pode-se citar os requisitos gerais de instalação, como TAG, integridade física, limpeza da área técnica, layout, presença e estado dos componentes críticos e, também, os requisitos gerais de operação, que são as funções nativas do equipamento.
	Verificar a descrição, marca, TAG, modelo, nº de série, capacidade, potência, data da aquisição, localização física e itens acoplados. Obs: A execução das manutenções preventivas é premissa da avaliação física.	Uma vez que se trata de um equipamento que realiza o tratamento de ar, há de se avaliar o estado geral da área onde ocorre a tomada de ar para tratamento e, também, a integridade da rede de dutos, identificando possíveis vazamentos ou falha no isolamento (quando aplicável), pois esses itens podem impactar diretamente na qualidade desejada, bem como na periodicidade da verificação/manutenção de itens do sistema, como por exemplo troca de pré filtros. Um sistema de HVAC instalado em uma empresa próxima ao mar ou áreas com alta emissão de poluentes deverá possuir uma periodicidade de troca dos pré filtros menor do que outra localizada em ambiente menos agressivo.
Avaliação Funcional	Seguir todos os itens indicados no procedimento específico do equipamento e ou processo produtivo.	Testes Aplicados – Buscar desafiar o equipamento em relação aos alarmes e paradas de emergência. Atendimento dos atributos de qualidade instituídos e definidos pela empresa.
Verificação das Utilidades Acopladas	Verificar quais as utilidades estão acopladas aos equipamentos.	Avaliar as qualificações das mesmas (por exemplo: Sistema Ar Comprimido e Água) e suas criticidades.

Tabela 07 - Itens para Avaliação de Desempenho

Após as verificações física e funcional é possível avaliar se todos os requisitos foram concluídos e atendidos, e assim dar continuidade no processo de desempenho, porém antes do start é importante lembrar alguns critérios essenciais que necessitam de atenção para manter o bom andamento dos testes. Os mesmos são:

- A empresa deve disponibilizar um colaborador da área competente de validação/ engenharia e ou manutenção para acompanhar todos os processos (testes) de desempenho no chão de fábrica.
- Lembrar que os ensaios são realizados em repouso e em operação. No caso da operação o número máximo de pessoas definidas para atuar nas áreas deve ser atendida, para manter a integridade dos processos em operação.
- A definição do número de pontos de medição deve seguir conforme a tabela A1 da ISO 14644:2019.
- O posicionamento dos pontos de medição deve ser baseado em análise de risco e considerar todas as áreas críticas de processamento.

Na Tabela 8, estão apresentados os ensaios padronizados que estão relacionados ao Sistema de HVAC e Sistema de Exaustão de Sólidos.

Ensaio / Testes	Especificações	Normativa de Referência	Aplicação dos Ensaio (x indica aplicação)	
			HVAC	Exaustão de Sólido
1) Integridade dos Filtros Hepa	Confirmar se os filtros estão devidamente instalados e que não haja nenhum tipo de vazamento. Eficiência do filtro=99,9% Penetração máx. permitida=0,01%	ABNT NBR ISO 14644-2:2019 14644-3:2009 EN 1822-4	X	X
2) Fluxo de Ar (Velocidade e Vazão)	Verificar a velocidade do ar nas grelhas de insuflamento e exaustão. Valores especificados no projeto. 3	ABNT NBR ISO 14644-1:2019 14644-2:2019 14644-3:2009	X	X
3) Diferencial de Pressão entre Salas	Valores de pressão definidos (no projeto) entre a sala limpa e as áreas adjacentes estão sendo atendidos e mantidos.	ABNT NBR ISO 14644-2:2019 14644-3:2009	X	Se o equipamento de exaustão de pó estiver instalado em sala com sistema de HVAC o teste é aplicável.
4) Contagem de Partículas Não Viáveis / Total	Classificar conforme a Classes ISO de limpeza do ar por concentração de partículas (repouso e operação)	ISO 14644-1:2019 e 14644-3:2009	X	Se o equipamento de exaustão de pó estiver instalado em sala com sistema de HVAC o teste é aplicável.
5) Nº de trocas de ar por hora nas salas	Verificar se as trocas estabelecidas no projeto estão sendo realizadas e estão de acordo com a classificação da sala.	ABNT NBR ISO 14644-3:2009	X	Se na sala que o equipamento de exaustão de pó estiver instalado tiver sistema de HVAC o teste se aplica.

Ensaio / Testes	Especificações	Normativa de Referência	Aplicação dos Ensaio (x indica aplicação)	
			HVAC	Exaustão de Sólido
6) Recuperação do Sistema de Ar	Verificar se a área ou zona limpa é capaz de retornar a sua classe de limpeza inicial, após ter sido exposta a um desafio com aerossol alternativo. Tempo inferior de 20 min.	ABNT NBR ISO 14644-2:2019 14644-3:2009	X	Se o equipamento de exaustão de pó estiver instalado em sala com sistema de HVAC o teste é aplicável.
7) Temperatura e Umidade	Valores conforme definido em projeto.	ABNT NBR ISO 14644-3:2009 ISO 7726	X	X
8) Luminosidade (Luxímetro)	Medir o nível de iluminação. Valor ref.: ≥ 500 lux	ABNT NBR ISO 14644-3	NA	X
9) Teste de Ruído (Decibelímetro)	O nível de ruído total não deve exceder o limite estabelecido, que é ≤ 85 dBA. Valor de ref.: máx = ≤ 70 dBA	ABNT NBR ISO 14644-3 NR15 Anexo 1	X	X
10) Visualização da Direção do Fluxo de Ar	Teste de Fumaça (Smoke Test). Verificar a direção das áreas e da exaustão. Também visa demonstrar a uniformidade do fluxo de ar.	ABNT NBR ISO 14644-2:2019 14644-3:2009	X	X
11) Ensaios Microbiológico - Partícula Viáveis	Contaminação microbiológica - Placas de exposição do ambiente, amostra de ar e impressão de luvas e outros dispositivos. Vide Tabela 6	ISO 14698-1:2003 WHO_TRS_961 Farmacopeia Brasileira 6ª edição IN 35:2019	X	X

Ensaio / Testes	Especificações	Normativa de Referência	Aplicação dos Ensaio (x indica aplicação)	
			HVAC	Exaustão de Sólido
12) Processo de Desinfecção para Área Estéril	Definir o processo de desinfecção ou fumigação e validar o método	Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use- Anexo I	X	NA

Tabela 08 - Ensaio / Testes de Desempenho

Mediante a realização da avaliação dos ensaios de desempenho é possível definir se os monitoramentos ambientais e de processos permanecerão sem alterações e também se as análises de tendências (limites de alerta e ação) continuam estáveis e inalteradas.

- **MONITORAMENTO AMBIENTAL E DE PROCESSOS**

Os principais pontos de monitoramentos para manter a robustez diária ou periódica da RPE são os controles listados abaixo:

- a) Contagem de partículas não viáveis / totais - Equipamento: Contador de Partículas.
- b) Contagem de partículas viáveis - Placas de exposição e swab das mãos dos colaboradores e dispositivos. Atenção para manter a identificação e quantificação em caso de crescimento de microrganismos.
- c) Controle de temperatura e umidade - Termohigrômetro ou sistema supervisorio.
- d) Diferencial de pressão - Manômetros em todas as áreas (portas).
- e) Controle de Contaminação Cruzada - CCS. Estratégia de controle da contaminação.
- f) Alimentação dos dados nas planilhas de análises de tendências. Dados estatísticos constantes e se necessário tomadas de ações.

O monitoramento auxilia no gerenciamento dos riscos. Os mesmos precisam estar em constantes avaliações críticas, junto das equipes multidisciplinares.

- **ANÁLISE DE TENDÊNCIA E ESTATÍSTICA**

Tendências ao longo do tempo devem ser verificadas de forma que os resultados/valores normais e anormais sejam prontamente identificados durante a análise. Apresentação dos dados e limites de alerta e ação fazem parte dessa análise de tendência.

As ferramentas estatísticas podem nos ajudar a entender melhor o sistema de HVAC e o Sistema de Exaustão de Sólidos. Todos os dados gerados podem ser trabalhados estatisticamente, bastando para isto, escolher a ferramenta mais adequada. No monitoramento por exemplo de partículas não viáveis de rotina, as ferramentas estatísticas de tendência podem nos ajudar a verificar se o sistema continua operando em estado de controle e de forma adequada. Já as cartas controle nos ajudam a entender como os dados variam ao longo do tempo e se os mesmos encontram-se dentro de controle estatístico.

O capítulo específico de dados estatísticos (deste ebook) apresentará sugestões de uso das ferramentas.

ANÁLISE CRÍTICA E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE RPE

Após a avaliação dos dados da parte documental e do desempenho é necessário compilar as informações em um relatório de revisão periódica, neste deve-se contemplar todos os tópicos que foram definidos anteriormente no Protocolo, referentes às avaliações e aos ensaios com as evidências da eficácia dos testes de desempenho. No documento em questão deve haver uma avaliação crítica final e uma conclusão do status do equipamento. Sempre que possível sugere-se adicionar fotos das constatações evidenciadas, como por exemplo, visita na área técnica, verificação dos instrumentos instalados, qualidade da limpeza das áreas e outros. Todos os documentos mencionados e avaliados precisam constar como anexo ou estarem amarrados e ou rastreáveis (com número e local de busca/localização) para facilitar no momento da verificação. Os limites de alerta e de ação precisam estar com tendências estáveis, caso não estejam dentro da normalidade é necessário revisitar a ferramenta de análise de risco e refazer a avaliação dos riscos. Todos os dados tendenciosos precisam ser revisitados e tratados (sugere-se apresentar na forma de carta controle e gráficos).

Após a conclusão do que se propôs avaliar deve-se juntar todas as evidências das análises críticas realizadas (documental e desempenho) conforme tabelas 06, 07 e 08 e necessidades particulares de cada equipamento conforme procedimento, juntamente com as análises de riscos, check list e documentos que comprovem a rastreabilidade, eficácia do equipamento e o status de qualificado conforme definido no processo produtivo da empresa. É necessário manter o relatório documentado, revisado, aprovado e disponível para todos os envolvidos após a conclusão.

- **ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES**

Caso ocorram não conformidades durante a avaliação e elaboração do protocolo de Revisão Periódica do Equipamento - RPE, este deve ser interrompido e ser realizada uma investigação da não conformidade para analisar sua origem e possíveis impactos, bem como definir as ações corretivas que devem ser adotadas, de acordo com a metodologia prevista no sistema de gestão da qualidade da organização. A revisão só prosseguirá com a implementação da ação corretiva, com comprovação da eficácia da solução de não conformidade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A elaboração de uma correta revisão periódica dos equipamentos, fornece subsídios e evidências técnicas de que os sistemas / equipamentos são robustos e operam sem tendências negativas, gerando assim uma constatação de que os processos e produtos estão sob controle.

Referente aos equipamentos do nosso estudo (HVAC e Exaustor de Sólidos), estar sob controle é sempre seguir as sistemáticas propostas, dentro da periodicidade definida. Porém é importante deixar claro que sempre que ocorrer uma mudança significativa, que tenha impacto na qualidade do ar e do equipamento de exaustão, como por exemplo: alteração de localização; alteração na funcionalidade; substituição de componentes considerados críticos para o funcionamento e reformas nas áreas controladas ou alteração do projeto, pode-se gerar uma necessidade de realização de nova qualificação (QI, QO e QD) e ou revisão periódica. Lembrando que qualquer alteração deverá ser realizada através do procedimento de controle de mudanças (CM). Outro ponto de atenção é que a cada análise de melhoria vinda da RPE, deve-se manter “viva” e atualizadas as estratégias definidas no Plano Mestre de Validação da empresa, caso seja necessário, faça adequações/ revisões periódicas no PMV, pois esse documento é mandatório, auditável e serve como um guia para os processos relacionados as validações, qualificações, revisões e monitoramentos.

Finalizamos reforçando que cada empresa adota seu tipo de controle, e dizendo que, o que o seu vizinho faz, muitas vezes pode não ser aplicável para sua rotina empresarial, porém o propósito das empresas é sempre manter a constância nas ações de inspeções e melhorias contínuas de gestão para se destacar diariamente no quesito qualidade.



Capítulo

5

ESTATÍSTICA APLICADA
EM REVISÃO PERIÓDICA

INTRODUÇÃO

A estatística é a ciência responsável pelo planejamento de amostras, coleta e organização desses dados coletados, traduzindo-os em informações para que o conhecimento gerado a partir dessas informações possa subsidiar a tomada de decisão. Sendo essa uma das principais ferramentas para o monitoramento da qualidade de produtos e processos, uma vez que o seu principal objetivo está na melhoria contínua dos processos a partir do entendimento das variações dos dados estudados.

Segundo Juran, a “Qualidade deve ser planejada, mas é atingida pela adequação ao uso”; ou seja, a melhoria contínua da qualidade é possibilitada pelo seu monitoramento, controle e aperfeiçoamento da rotina, ao longo do ciclo de vida dos produtos, processos e consequentemente dos equipamentos produtivos.

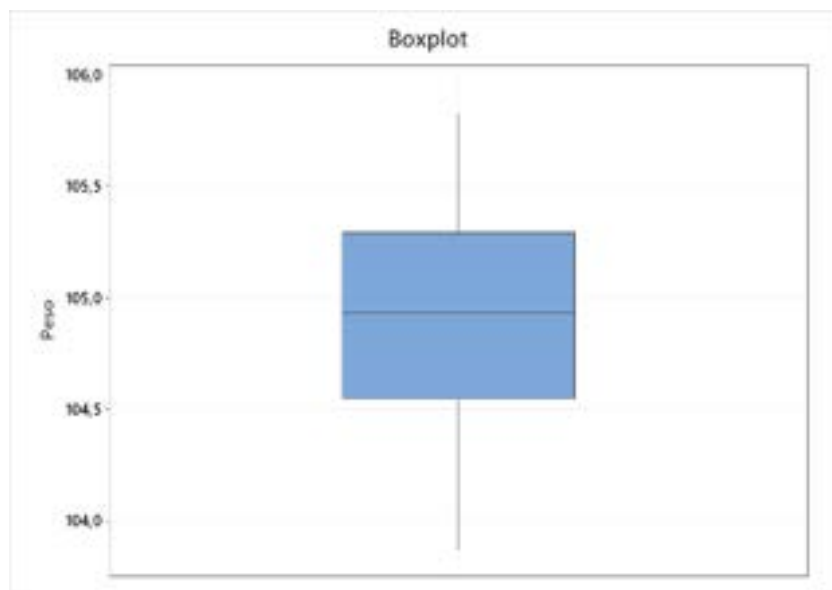
Na revisão periódica de equipamentos é possível monitorar o atingimento dos parâmetros críticos de processos nos equipamentos, por estratégia de pior caso, para confirmar a capacidade do equipamento em atingir esses parâmetros, assegurando que as variações entre os processos produtivos são esperadas e que não há tendências negativas que possam impactar na qualidade final dos produtos comercializados.

As ferramentas estatísticas minimamente aplicadas a esse tipo de avaliação são as cartas de controle, teste de normalidade dos dados, teste de outliers e da capacidade do processo. Além disso, os dados podem ser representados graficamente com o uso de histograma, boxplot, entre outros tipos de representações gráficas para os dados coletados.

BOX-PLOT

O box-plot (Diagrama de Caixa) é uma maneira gráfica usada para descrever uma distribuição de dados numéricos e suas medidas a partir da avaliação de quartis, ou seja, a partir da divisão do conjunto de dados em quatro partes que possibilita examinar características como: simetria, outliers, centralidade, quantidade de variação, os valores mínimo e máximo (BICHONE,2017).

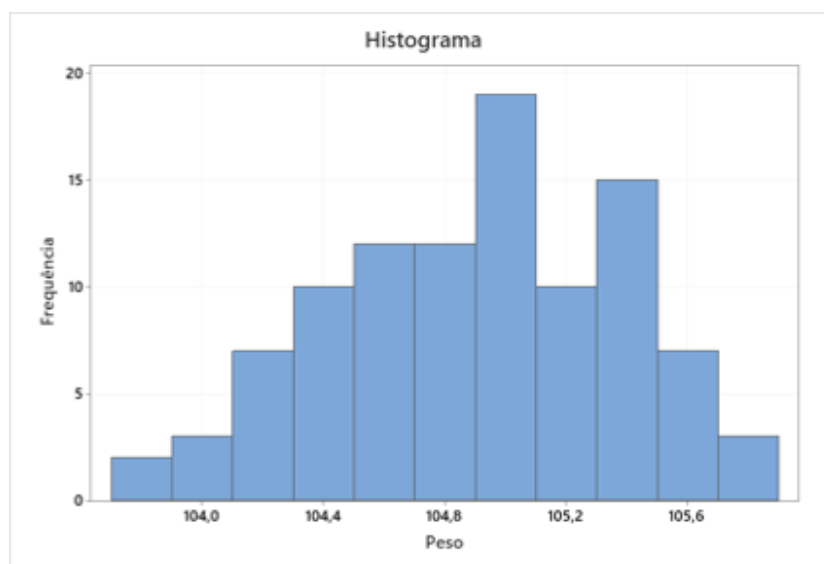
A construção do Box-Plot inclui a análise de cinco pontos: valor mínimo da distribuição, o primeiro quartil (Q1), a Mediana, o terceiro quartil (Q3) e o valor máximo da distribuição (BICHONE,2017). O primeiro quartil (Q1) representa 25% dos dados e o terceiro quartil (Q3) corresponde a 75% dos dados, conforme demonstrado no exemplo 1.



Exemplo 1 - Box-plot

HISTOGRAMA

O histograma é uma representação gráfica que apresenta a forma da distribuição das frequências de uma variável. Esse gráfico é composto por barras justapostas em que a base é definida por classes e a altura é dada pela frequência (VIEIRA,2012), conforme demonstrado no exemplo 2. Por isso, é conhecido também como “distribuição de frequências” ou “diagrama de frequências”.



Exemplo 2 - Histograma

O histograma possibilita a avaliação do atendimento às especificações de um processo; possibilitando a avaliação da variação dos dados em relação aos limites inferiores e superiores de especificação.

Quando os dados são igualmente distribuídos em relação à média, tanto para valores inferiores quanto superiores, considera-se uma distribuição simétrica e, portanto, mais estável. No entanto, quando há uma diferença entre os valores da moda, mediana e média, a curva se torna assimétrica, podendo ser assimétrica negativa (dados tendem ao limite superior) ou assimétrica positiva (dados tendem ao limite inferior).

A DISTRIBUIÇÃO NORMAL

A distribuição normal, também conhecida como distribuição simétrica ou de Gauss, trata-se de uma distribuição em forma de curva de sino, pois as medidas de tendência central (média, mediana e moda) possuem o mesmo valor. É esperado que os demais valores do conjunto de dados se concentrem com probabilidades diferentes, considerando 3 desvios padrões abaixo e acima das medidas de tendência central, como demonstrado na figura 1, a seguir.

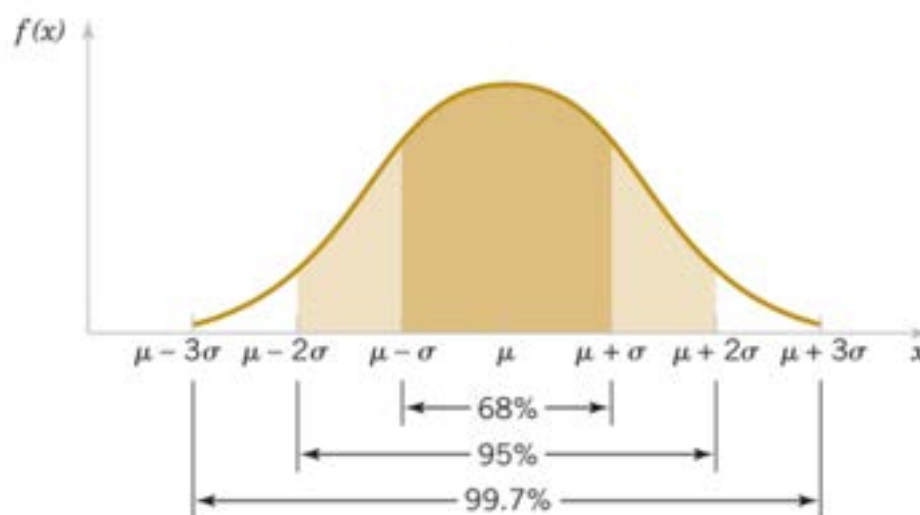


Figura 1 - Probabilidade de distribuição

(Fonte: UFSC, disponível em <<https://www.inf.ufsc.br/~andre.zibetti/probabilidade/normal.html>>)

A área sob essa curva da distribuição normal determina a probabilidade de ocorrer um determinado evento por ela correlacionado, por isso é utilizada em testes estatísticos que determinam a probabilidade de ocorrência de um evento, como falhas em processo, por exemplo.

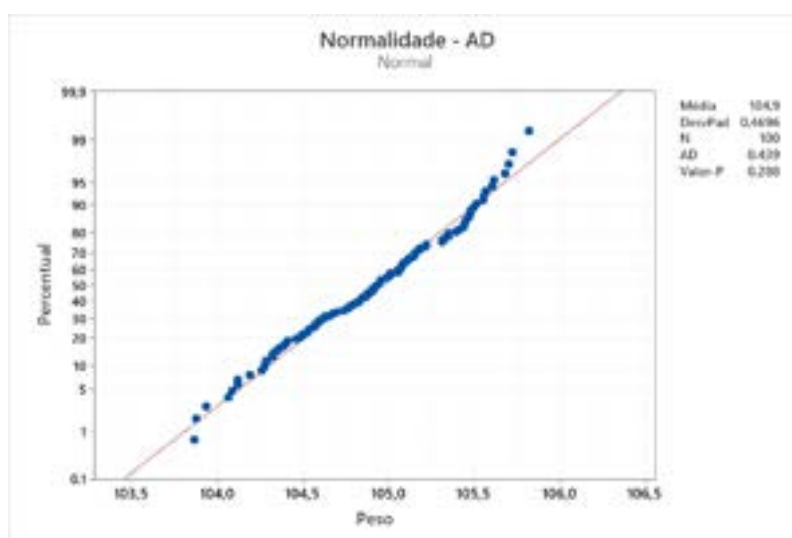
A distribuição normal é utilizada para entender a variabilidade dos equipamentos, a partir de dados contínuos, sendo possível determinar, por exemplo, a probabilidade de falhas e estabelecer ações de melhoria contínua.

NORMALIDADE DOS DADOS

Antes de iniciar qualquer avaliação estatística é necessário confirmar se os dados tendem à normalidade, ou seja, é uma ferramenta para avaliar se o conjunto de dados tende a uma distribuição normal. Essa avaliação é importante, pois para diversos testes estatísticos, é necessário presumir a normalidade dos dados para que esses se ajustem aos modelos de distribuição normal.

Um comportamento normal possui grande parte dos eventos (resultados) em torno de um valor médio, com uma certa variabilidade. Para a interpretação do resultado apresentado é utilizado o p-valor. Se $p\text{-valor} \leq \text{nível de significância}$ ($\alpha=0,05$ ou 5%) os dados não tendem à normalidade, já se o $p\text{-valor} > \alpha$ podemos dizer que os dados tendem à normalidade.

Os testes mais comuns em calculadoras estatísticas são os testes de normalidade por AD - Anderson Darling, RJ - Ryan Joiner e KS - Kolmogorov-Smirnov. Veja o exemplo 3, o qual foi testado por AD e obteve o p-valor de 0,288, sendo possível interpretar que os dados tendem à normalidade.



Exemplo 3 - Normalidade

A escolha do teste está relacionada à quantidade de dados analisados e os efeitos nas caudas da distribuição, além do conhecimento do processo. Conforme demonstrado na tabela 1, a partir de 20 dados é possível iniciar a avaliação, porém, uma quantidade de dados pouco representativa do processo pode impactar na normalidade, pois os testes de normalidade sofrem influência do tamanho amostral. À medida que aumentam os dados, os testes podem apresentar melhor desempenho.

Tipo	Características	N
AD	Este teste é baseado na função de distribuição acumulada empírica. Mais eficaz na detecção de desvios nas caudas da distribuição.	≥ 20
RJ	Cálculo da correlação entre os dados e as contagens normais de seus dados. Se o coeficiente de correlação estiver próximo de 1, a população tende a ser normal. Semelhante ao teste de normalidade de Shapiro-Wilk (SW).	≤ 50
KS	Este teste é baseado na função de distribuição acumulada empírica.	> 50

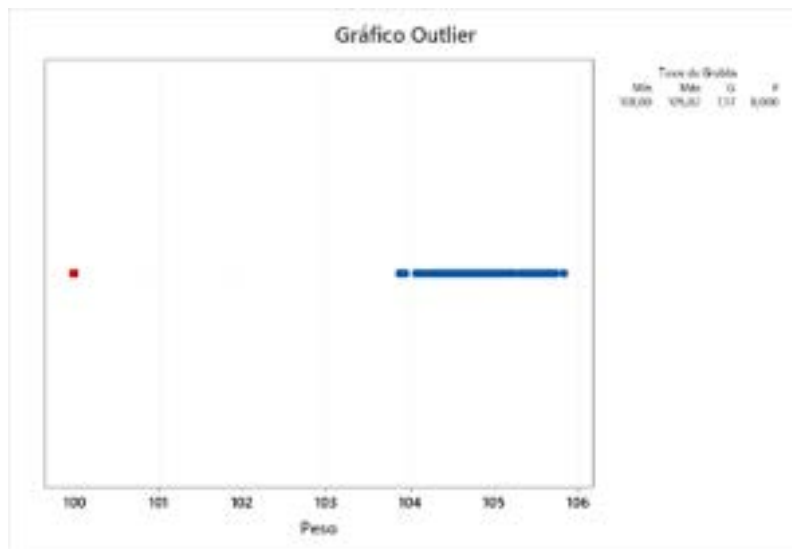
Tabela 1 - Comparativo entre testes de normalidade.

Se constatado que os dados não atendem uma distribuição normal é preciso realizar a transformação dos mesmos, utilizando transformações como, por exemplo, Box-Cox ou Johnson.

OUTLIERS

Nos dados é possível que ocorram valores atípicos, os quais são chamados de outliers ou valores aberrantes. Para avaliação da presença de outliers é possível utilizar os testes de Dixon (Teste Q) ou Grubbs, ambos são capazes de identificar um outlier no conjunto de dados, porém se os dados tiverem mais de um outlier é possível que esses testes não sejam eficazes.

Portanto, se não for possível saber se o conjunto de dados possui valores atípicos, recomenda-se o uso de Grubbs, conforme demonstrado no exemplo 4, no qual o dado atípico é sinalizado em vermelho. Já para o conjunto de dados onde sabe-se que há dados atípicos, utiliza-se Dixon; pois os testes de Dixon são projetados para superar o efeito de mascaramento que vários outliers potenciais podem causar.



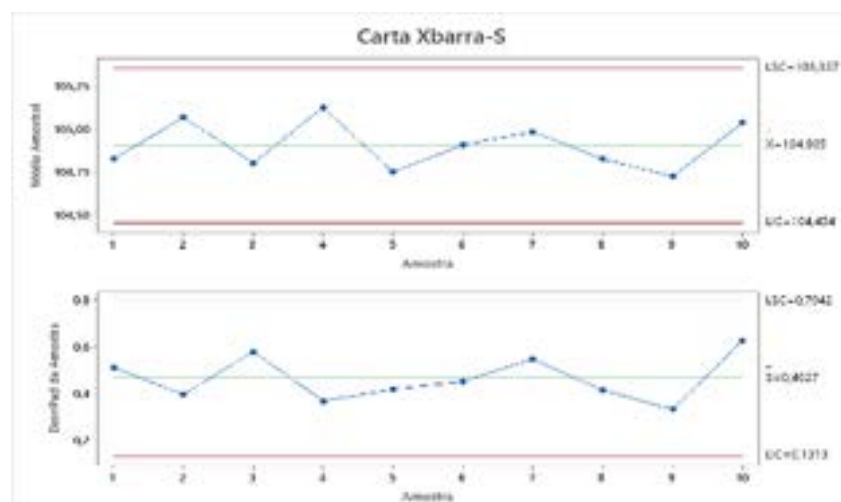
Exemplo 4 - Outlier

CARTAS DE CONTROLE

As cartas de controle podem ser utilizadas para monitorar a estabilidade estatística do processo ao longo do tempo, para que seja possível identificar e corrigir as instabilidades em um processo.

A carta controle apresenta três linhas paralelas: a central, que representa a média da variável em estudo; a linha superior, que representa o limite superior de controle estatístico (LSC) e a linha inferior, que representa o limite inferior de controle estatístico (LIC).

Os dados gerados por qualquer processo de produção apresentam variabilidade que podem ser por causas comuns e/ou causas especiais. As causas comuns referem-se à causas típicas do processo e o processo está sob controle quando opera sob o efeito de causas comuns de variação e neste caso é possível fazer uma previsão do que vai acontecer no processo, conforme exemplo 5.



Exemplo 5 - Carta Xbarra-S de um Processo sob controle.

A carta de controle deve ser adequada ao tipo de dado analisado, o qual pode ser um dado individual ou em subgrupo. Para dados individuais é possível utilizar a carta I-AM para monitorar a média e a variação do processo quando temos dados contínuos, sendo essas observações individuais. A tabela 2 demonstra o uso de cada uma dessas cartas.

Tipo	Uso
Carta I	Use para rastrear o nível do processo e para detectar a presença de causas especiais.
Carta AM	Use para rastrear a variação do processo e para detectar a presença de causas especiais. - Baseada na amplitude móvel.

Tabela 2 - Tipos de cartas para dados individuais. (Fonte: Suporte Minitab)

Para dados em subgrupo é possível utilizar as cartas detalhadas na tabela 3:

Tipo	Uso
Carta Xbarra	Use para rastrear o nível do processo e detectar a presença de causas especiais que afetam a média.
Carta R	Use para rastrear a variação do processo e detectar variações inesperadas. Baseado na amplitude. Se o subgrupo ≤ 8 .
Carta S	Use para rastrear a variação do processo e detectar variações inesperadas. - Baseado no desvio padrão. Se o subgrupo ≥ 9 .
Carta Zona	Use para detectar variação inesperada. Baseado em níveis de desvios (1, 2, 4 desvios padrão a partir da linha central)

Tabela 3 - Cartas para dados em subgrupos. (Fonte: Suporte Minitab)

As cartas de controle inclui a identificação de causas especiais a partir do teste de Nelson o qual inclui oito avaliações, sendo essas:

- 1 ponto mais do que 3 desvios padrão a partir da linha central;
- 7 pontos consecutivos no mesmo lado da linha central;
- 6 pontos consecutivos, todos aumentando ou diminuindo;
- 14 pontos consecutivos, alternando acima e abaixo;
- 2 de 3 pontos consecutivos maior que 2 desvios padrão a partir da linha

- 4 de 5 pontos consecutivos maior que 1 desvio padrão a partir da linha central (mesmo lado);
- 15 pontos consecutivos dentro de 1 desvio padrão da linha central (qualquer lado);
- 8 pontos consecutivos maior que 1 desvio padrão a partir da linha central (qualquer lado).

O processo também está fora de controle se apresentar:

- Periodicidade: São relativas a “subidas” e “descidas” dos resultados em intervalos regulares de tempo.
- Tendência: Se os pontos se direcionam nitidamente para cima ou para baixo do gráfico, podem ser crescentes ou decrescentes.
- Estratificação: Se houver mudança no nível de desempenho do processo, pode-se operar por um período abaixo da linha central e posteriormente acima da linha central, caracterizando a operação do processo em turnos diferentes.

CAPACIDADE DE PROCESSO

Os estudos de capacidade de processo se destinam a responder se o processo atende de forma eficiente especificações de um processo. Ao medir a capacidade do processo, estamos extrapolando o que sabemos sobre o produto que produzimos, para o produto que ainda não produzimos.

Ao realizar o teste de capacidade serão gerados índices como Cpk e Ppk, sendo estes interpretados como:

- Processo incapaz: $Cpk, Ppk < 1$
- Processo aceitável: $1 \geq Cpk, Ppk \leq 1,33$
- Processo capaz: $Cpk, Ppk > 1,33$

A aplicação do Cpk é recomendável quando nenhum fator estranho contamina o processo ou quando somente causas naturais de variação estão presentes, ou seja, quando o processo está sob controle estatístico. Já o Ppk é usado para avaliar a capacidade global do seu processo com base na localização da dispersão do processo, sendo esse aplicável principalmente quando estamos na presença de causas especiais de variação ou quando não estudamos a estabilidade do processo.

O Ppk indica o desempenho real do processo, é o que o cliente experimenta ao longo do tempo. No exemplo 6, podemos ver que o Ppk foi de 2,92 o que demonstra que o processo é capaz de atender às suas especificações.



Exemplo 6 - Capacidade de Processo.

A análise de capacidade de processo é parte fundamental da melhoria da qualidade, uma vez que ele pode direcionar os esforços de melhoria. Além disso, a análise de capacidade pode ser utilizada para:

- Predizer quão bem um processo pode atender aos requisitos de qualidade;
- Auxiliar no estabelecimento da frequência de amostragem do processo;
- Especificar as necessidades de desempenho de um equipamento;
- Auxiliar na redução da variação dos processos.



Capítulo

6

COMO ELABORAR UM
RELATÓRIO DE REVISÃO PERIÓDICA

A Revisão Periódica de Equipamentos (RPE), embora não esteja literalmente e claramente definida em nenhuma das resoluções que tratam de Boas Práticas de Fabricação (BPF), vem aparecendo de forma implícita desde a RDC 17 de 2010 em trechos como por exemplo do artigo 19 que trazia o seguinte: “.. *Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica...*” ou ainda conforme o artigo 17, item IX, da RDC 301 de 2019 que definia: “..*Revisão da situação da qualificação de equipamentos e utilidades relevantes..*”. Também a versão mais atual das BPF que é a RDC 658 de 30 de março de 2022 reproduz o mesmo artigo e item da resolução anterior.

Podemos definir RPE como uma conduta de análise crítica de alguns indicadores e registros e que tem como objetivo garantir que equipamentos e processos continuem conduzindo aos resultados esperados e de acordo com requisitos pré-estabelecidos. Além disso, a RPE reduz os desvios e reprocesso, otimiza tempo e estabelece programas de melhorias contínuas dentro da empresa, garantindo a robustez do processo em todo o ciclo de vida do equipamento.

Nas RPE verifica-se a robustez do funcionamento do equipamento bem como a manutenção do seu status de qualificado. Trata-se de uma prática mais eficaz do que se comumente praticava no passado de se requalificar.

Com esse monitoramento, não se repetem simplesmente parte ou totalidade dos testes de qualificação, mas sim avalia-se de uma forma mais abrangente outros indicadores que eventualmente possam colaborar de forma negativa à robustez e confiabilidade dos processos, e do desempenho e funcionamento dos equipamentos. Por exemplo no passado, numa requalificação, não era comum se levar em consideração o número de paradas por manutenção e/ou quantidade de manutenções corretivas. Normalmente se repetiam testes de qualificação, sem levar em consideração alguns desvios ao longo do período e o equipamento poderia ser e continuar sendo frágil e inseguro.

Os equipamentos que são elegíveis a passar por RPE são os mesmos que anteriormente foram submetidos às análises de risco e criticidade e, portanto, passaram por processo de qualificação.

As normas vigentes de BPF não determinam uma regra de como deverá ser realizada a RPE deixando claro apenas que os equipamentos devem ser continuamente revisitados para confirmar que permanecem em um estado de controle. Ou seja, que apresentam uma condição em que os controles definidos provêm consistentemente garantia de que os processos são desempenhados adequadamente e os produtos tem qualidade. Dessa forma, a estratégia para a elaboração e aplicação das RPE e definição das periodicidades pode variar de acordo com o planejamento de cada empresa, considerando que seja realizada a avaliação crítica de cada equipamento constante no inventário de equipamentos qualificados e embasada em gerenciamento de risco, histórico do equipamento, controle de mudanças e outros parâmetros que podem impactar no estado de controle do mesmo.

As normas atuais destacam a modificação da visão de requalificação de equipamentos – exceto ao se tratar de equipamentos térmicos, que mantem esse conceito – sendo adotado atualmente o monitoramento constante dos equipamentos. Essa mudança de conceito leva em consideração o desgaste do equipamento devido ao seu uso contínuo. É claro que, com base no gerenciamento de risco robusto realizado pela empresa, pode-se verificar se há necessidade de uma nova qualificação, caso haja uma mudança crítica que impacte no status de qualificado do equipamento, tais como trocas de instrumentos críticos e/ou de componentes auxiliares em um dos equipamentos, mudanças de layout, entre outros.

Embora a estratégia adotada seja particular a cada empresa, convém que as RPE sejam desenvolvidas por uma equipe multidisciplinar, de modo a contribuir para sua elaboração. O responsável pela revisão periódica poderá coordenar as atividades da equipe multidisciplinar de modo a garantir que cada membro esteja ciente de suas tarefas e que os recursos necessários estejam disponíveis para o cumprimento da atividade. Tal equipe deve assegurar que os dados sejam fornecidos em tempo adequado e que os responsáveis estejam comprometidos com os resultados da revisão.

Ao realizar a primeira revisão periódica é aconselhável considerar o período desde a qualificação do equipamento até o mês anterior ao mês de elaboração do relatório de RPE.

Para a elaboração do cronograma do relatório de revisão periódica de equipamentos, primeiramente é necessário realizar um levantamento de todos os equipamentos disponíveis e através das ferramentas da qualidade e de análise de risco, avaliar a sua criticidade. Após essa etapa, pode-se definir uma periodicidade de acordo com cada equipamento, seu uso, manutenção, etc.

ALGUNS PONTOS SÃO RELEVANTES PARA ESSA AVALIAÇÃO, SENDO ELES

- No relatório devem ser informados alguns dados dos equipamentos, como marca, TAG, número de série e modelo, capacidade, data de aquisição, local (destacando o local de instalação e o atual, para demonstrar conformidade), manual (na ausência deste, a área técnica deve apresentar uma especificação técnica desse equipamento, com todos os dados pertinentes), aplicação, tempo de uso para atividade, e quaisquer informações relevantes para a identificação do equipamento e que possa impactar na avaliação do mesmo.
- Ao iniciar uma avaliação de equipamento, deve-se avaliar o histórico das manutenções preventivas e/ou corretivas (listando os números das Ordens de Serviços relacionadas, destacando suas devidas conclusões), os registros de controle de mudanças e desvios durante o processo nos quais a causa se relaciona ao equipamento, juntamente com as ações tomadas para evitar retrabalhos futuros, histórico de todas as calibrações e qualificações anteriores.

Considerando esses pontos relevantes, a periodicidade da RPE deve ser estabelecida na conclusão do relatório elaborado. Assim, essa regularidade pode ser mantida, caso se trate de um segundo relatório em diante, ou pode ser alterada de acordo com o resultado da criticidade e do estado de controle do equipamento, levando à necessidade de uma maior ou menor frequência.

Para o planejamento, elaboração e execução da RPE podem ser empregadas algumas ferramentas da qualidade que estão apresentadas no capítulo 1. Também a avaliação estatística dos dados levantados se torna importante aliada na elaboração dos relatórios de RPE, o capítulo 4 aborda o tema de estatística aplicada a RPE.

Não há um modelo certo ou errado de relatório de RPE, entretanto é necessário considerar o objetivo geral do mesmo, levando-se em conta a estratégia adotada. Sendo assim é possível estabelecer os itens mínimos que devem compô-lo, considerando que o mesmo contemple uma visão ampla de todo o histórico do equipamento, bem como do seu status de qualificação. Tais itens devem estar disponíveis para coleta, sendo muitas vezes fornecidos pelos setores de manutenção, validação/qualificação, sistema da qualidade, entre outros.

Desta forma, segue uma sugestão de itens que poderão ser descritos no relatório de RPE:

RESPONSÁVEIS PELA APROVAÇÃO DO RELATÓRIO

Os relatórios de RPE devem ser revisados e aprovados pelos setores apropriados e envolvidos desde a coleta de dados. Geralmente, colaboradores da Manutenção, Calibração, Qualificação/Validação e do Sistema da Qualidade podem e devem participar da aprovação dos relatórios, garantindo que a elaboração do mesmo e a execução da revisão periódica de equipamentos seja realizada por uma equipe multidisciplinar capacitada para tal. Pode ser desejável que outros setores, como por exemplo a Produção, tenham autoridade para aprovar o relatório de RPE, dependendo do seu conteúdo ou recomendações descritas.

Recomenda-se que o ocorra um comprometimento da alta gestão, especialmente quando ocorrer implementação de ações, uma vez que estas podem envolver altos custos e parada de equipamentos durante rotina.

Abaixo, destacamos os principais tópicos que deve conter o relatório de RPE:

- **ÍNDICE**

Neste item, deve-se listar, ordenadamente, os itens e subitens contidos no relatório elaborado, com o intuito de organizar e facilitar a compreensão do mesmo.

- **OBJETIVO**

Neste item, deve-se Descrever qual o propósito do relatório a ser elaborado e uma visão geral do que está sendo pretendido.

- **ESCOPO**

Realizar uma breve descrição do equipamento em avaliação, citando quais os processos envolvidos.

Todo equipamento deve ser facilmente identificado, apresentando número de TAG específico, local de instalação bem definido, marca, modelo e número de série específicos. Esses itens devem estar descritos e atualizados no inventário de equipamentos, garantindo e demonstrando o estado de controle dos equipamentos presentes dentro da empresa. O conhecimento de cada equipamento demonstra que todos eles estão sendo constantemente monitorados e acompanhados. Por isso, todo equipamento deve estar devidamente identificado. Neste momento, a data de aquisição do equipamento também pode ser mencionada, com o intuito de termos noção do tempo de uso do equipamento avaliado, uma vez que isso impacta no tempo de vida útil do mesmo, podendo influenciar na periodicidade tanto da revisão periódica como na periodicidade das manutenções preventivas.

Além disso, podemos destacar a capacidade produtiva aproximada, potência, frequência, material de construção do equipamento, parâmetros de operação, conforme qualificação anterior (temperatura, velocidade), as interfaces com utilidades (ar comprimido, nitrogênio, nobreak, etc). Caso o equipamento possua sistema embarcado, pode-se apresentar uma breve descrição do mesmo e sua correlação com a Validação de Sistemas Computadorizados.

Outro item que podemos incluir como identificação do equipamento é a descrição sucinta do mesmo e sua utilidade. Dessa forma, fica evidente qual equipamento estamos revisando, bem como a etapa do processo a qual o mesmo está relacionado. Com isso, podemos avaliar juntamente com essa descrição o impacto e a criticidade do equipamento, uma vez que estes parâmetros são influenciados pela etapa de processo relacionada.

- **PERÍODO DE AVALIAÇÃO**

O período de avaliação deve estar informado de forma clara. Podendo ser inserido um cronograma para execução das etapas.

Ao se tratar de um primeiro relatório de RPE, o mesmo deve contemplar o período contido entre a qualificação do equipamento até o mês anterior ao mês de elaboração do relatório, garantindo que o equipamento esteja sendo avaliado desde sua qualificação, resultando em uma avaliação robusta.

- **RESUMO**

Neste item, deve-se elaborar um resumo inicial que dará uma visão geral do equipamento e das observações chaves que tenham sido feitas com base no levantamento de dados realizado. Por exemplo, esta seção pode ser utilizada para uma descrição sucinta das investigações realizadas, destacando se alguma tendência ou um grande número de desvios foi observado e as mudanças de processo adotadas para prevenir recorrências.

O resumo também pode ser usado para destacar um resultado inesperado, histórico do equipamento (incluindo data de aquisição), produtos relacionados ao equipamento, ressaltando caso algum novo produto tenha sido inserido durante o período de estudo.

Caso a empresa utilize métricas (indicadores) de performance do equipamento que sejam capazes de comprovar o tempo de funcionamento (horas) e/ou quantidade produzida, estas podem ser descritas neste item. As métricas podem servir para compreender o tempo de vida útil do equipamento, bem como avaliar a perda de eficiência.

- **PROCEDIMENTOS E DOCUMENTAÇÃO**

Para atendimento as Boas Práticas de Fabricação, é necessário a elaboração e atendimento de procedimentos operacionais bem definidos. Pensando na revisão periódica de equipamentos, podemos avaliar os procedimentos operacionais relacionados ao mesmo juntamente com a verificação do plano de treinamento dos colaboradores responsáveis pela qualificação, manutenção e/ou operação do equipamento, garantindo que o equipamento é operado e avaliado por colaboradores capacitados, bem como a manutenção é realizado por colaboradores também capacitados. Além disso, essa avaliação demonstra que os procedimentos operacionais estão adequados e atualizados, impactando na correta operação do equipamento e garantindo que não haja impacto negativo no processo de produção da empresa.

Nesse tópico deve-se relatar todos os documentos vigentes no período relacionados diretamente ao equipamento, incluindo codificação e versionamento. Entre eles, poderão estar descritos: Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação e Operação, Relatório de RPE anterior se existir, Especificações dos Requisitos dos Usuários (ERU), FAT e SAT, Validação de Sistema Computadorizado (quando aplicável) e Validação de Limpeza, Análise de Risco, Diagramas elétricos, Manuais de terceiros, Contratos de manutenção/prestação de serviço (quando aplicável), logbook e procedimentos com impacto direto/indireto. Caso o equipamento possua interfase direta com utilidades qualificadas, os relatórios podem ser considerados neste item também.

Para procedimento com impacto direto no equipamento, é recomendável verificar se os mesmos estão descritos no Cronograma de Treinamento e se não há atrasos no cumprimento do mesmo.

Os objetivos deste item incluem:

- Identificar as alterações documentais e/ou operacionais que possam ocasionar a necessidade de novos testes de qualificação e/ou atualização do procedimento.
- Garantir que todos os documentos estão atualizados, revisados e aprovados.
- Assegurar que o equipamento possui todas as documentações técnicas disponíveis.
- Verificar se a análise de risco do equipamento encontra-se devidamente atualizada e não necessita de retroalimentação e/ou revisão. Este é um item de importância para a avaliação do RPE, o qual impacta diretamente na criticidade do equipamento avaliado. Esse item impacta na determinação da periodicidade da revisão da RPE e, conseqüentemente, na periodicidade da elaboração do relatório.
- Comprovar que o equipamento apresenta correto funcionamento, durante o período de estudo, estando em conformidade com as legislações vigentes e que as qualificações diretas e indiretas foram realizadas.
- Garantir que o equipamento foi operado e utilizado apenas por colaboradores devidamente treinados e capacitados.

- **EXECUÇÃO**

Neste tópico é interessante inserir como a RPE será conduzida, quais serão os critérios de aceitação e como serão tratados os resultados não conformes. Caso a RPE seja em conjunto de equipamentos e utilidades deve-se descrever a estratégia adotada.

- **CONTROLE DE MUDANÇAS**

Neste item, com base no período definido para o estudo, deve-se descrever sucintamente todas as mudanças realizadas que afetam o equipamento, avaliando se foram devidamente aprovadas, documentadas e implementadas. Deve-se avaliar também o efeito negativo cumulativo das mudanças realizadas. Durante um ano, por exemplo, é possível que várias pequenas alterações ocorram, cada uma tendo sido considerada, isoladamente, como sem impacto para o equipamento. Porém, o efeito cumulativo dessas várias alterações podem ser equivalente a uma mudança maior. Por isso, é importante que se faça uma avaliação das mudanças realizadas no período de forma isolada e coletiva para chegar a uma conclusão sobre o impacto das mesmas com relação ao equipamento.

Dessa forma, os registros de controle de mudança devem ser avaliados com o intuito de identificar as mudanças relacionadas ao equipamento. Dependendo do tipo de mudança relacionada, a mesma pode impactar diretamente no status de qualificado do equipamento, podendo ser necessário a realização de uma nova qualificação. Assim, é fundamental relacionar todos os controles de mudança, juntamente com o impacto de cada um em relação a qualificação do equipamento. Podemos relacionar com o registro de controle de mudança, as ações e tratativas relacionadas, evidenciando a manutenção do status de qualificado do equipamento.

- **DESVIOS / NÃO-CONFORMIDADES**

Neste item, deve-se descrever todos os desvios / não-conformidades relacionados direta ou indiretamente ao equipamento que tenham ocorrido durante o período de estudo. Além disso, deve-se demonstrar as investigações conduzidas e medidas adotadas como ações corretivas e preventivas (CAPAS), incluindo seu status. A chave deste item é evidenciar questionamentos que surgiram desses eventos e fornecer evidências de que ações efetivas foram e/ou estão sendo tomadas para corrigir os problemas. Vale ressaltar que os registros de desvios que tenham evidências relacionadas aos instrumentos pertinentes também devem ser considerados.

- **MANUTENÇÕES**

Um dos principais itens nesse momento é o registro de manutenções. Esse item demonstra primeiro que o equipamento está sempre sendo avaliado e passando por manutenções preventivas que contribuem para que o mesmo permaneça com um bom funcionamento e diminuindo as consequências do uso do mesmo, impactando no tempo de vida útil do equipamento. Além disso, o histórico de manutenções pode ajudar na identificação de problemas recorrentes relacionados ao equipamento, levando a avaliação da criticidade do mesmo ou na tomada de ações corretivas.

Assim, neste item, deve-se descrever as manutenções corretivas e preventivas realizadas durante o período em estudo.

Com relação as manutenções preventivas, deve-se retratar o cumprimento do *Plano de Manutenção* do equipamento, assim como o cumprimento do prazo de execução, avaliando a ocorrência de alterações desses planos (como por exemplo, troca de frequência, inclusão e/ou exclusão de rotinas de manutenção, etc). Caso seja constatada a presença de alguma alteração, a mesma deve estar justificada ou embasada tecnicamente. Ressaltamos que alterações no plano de manutenção podem indicar a necessidade de abertura do ciclo de qualificação.

Com relação as manutenções corretivas, deve-se descrever todas as manutenções corretivas executadas durante o período de estudo. O objetivo dessa verificação é constatar possíveis impactos em qualificação, decorrente de intervenções. Deverá haver um foco em manutenções que envolvam a substituição de peças ou componentes críticos do equipamento, que possam influenciar nos parâmetros do processo produtivo e/ou qualidade do produto final. Recomenda-se realizar uma comparação com o período anterior de estudo, caso haja, afim de averiguar se ocorreu um aumento ou diminuição na tendência das manutenções corretivas.

- **CALIBRAÇÕES DE INSTRUMENTOS RELACIONADOS**

Avaliar e descrever todos os certificados de calibração pertinentes ao equipamento em estudo, evidenciando que todas as calibrações foram executadas dentro do tempo correto e cumprindo os prazos estipulados.

Recomenda-se que os ajustes na calibração, calibrações realizadas por meio de manutenções corretivas ou por trocas de instrumentos devem ser descritas. A descrição dessas calibrações deve informar o número das certificações, data de calibração, validade e, nos casos em que foram realizadas por terceiros, deve-se descrever a empresa executante e assegurar que a mesma está em conformidade com os requisitos internos de qualidade preestabelecidos pela empresa e pelas normas vigentes.

O registro de calibrações dos instrumentos relacionados é um item importante para o histórico do equipamento. Isso porque ele pode garantir que o equipamento e seus instrumentos estão em perfeito estado, podendo ser utilizados de forma segura e confiável no processo ao qual se relacionam.

- **OBSOLESCÊNCIA**

Durante a revisão periódica é recomendado que seja verificada a obsolescência do equipamento e de seus componentes, avaliando se em caso de qualquer reparo a ser realizado, existem peças sobressalentes e suporte técnico disponíveis. Dessa forma, neste item deve-se ressaltar essa verificação.

- **AÇÕES RECOMENDADAS**

Neste item, deve-se descrever os problemas encontrados durante o estudo de RPE, documentando-os juntamente com as ações corretivas tomadas. Devem ser avaliadas as implicações maiores relacionadas a estas ações e deverão estar documentados, os responsáveis pelas execuções das ações, o prazo preestabelecido e como será averiguada a eficiência da implementação das mesmas.

- **INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

Elaborar uma interpretação dos dados, podendo utilizar tabelas e/ou gráficos, sendo que uma combinação de ambos é recomendável para assegurar uma melhor visibilidade dos resultados obtidos através do estudo.

Nos gráficos, qualquer tendência ou resultados com desvios pode ser facilmente apontado. Entretanto, estes não permitem comparar resultados individuais específicos e fazer comparações matemáticas posteriores. Alguns dados, por exemplo, resultados do tipo passa/não passa, não podem ser visualizados graficamente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a avaliação destes itens, podemos elaborar o item de conclusão do relatório, no qual evidenciamos as avaliações realizadas com base na descrição, no histórico e status do equipamento, abordando todos os dados avaliados durante o estudo de RPE, fazendo uma síntese das ocorrências e avaliação sistêmica dos mesmos. Dessa forma, é possível concluir se o status do qualificado do equipamento é mantido, as tratativas relacionadas para mantê-lo e a frequência de avaliação mais coerente com os resultados obtidos. Ou seja, é possível concluir que:

- Não há anormalidades no conjunto de dados e confirmar que o equipamento permanece qualificado.
- Algumas ações de melhoria devem ser consideradas, mesmo o equipamento estando funcionando essencialmente como desenhado e qualificado.
- O equipamento não opera em um estado controlado e uma nova qualificação deve ser considerada, avaliando-se também o impacto do problema no produto comercializado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABNT NBR ISO 9001: 2015 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos
- RDC N° 658: 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. – RDC N° 658, de março de 2022 – ANVISA
- INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 138, 30 de março de 2022 - ANVISA
- INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 134, 30 de março de 2022 - ANVISA
- ABNT NBR ISO 14644-2:2019 - Salas limpas e ambientes controlados associados - Parte 2: Monitoramento para fornecer evidência do desempenho da sala limpa em relação à limpeza do ar pela concentração de partículas
- ABNT NBR ISO 14644-3:2009 - Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 3: Métodos de ensaio
- EN 1822-4:2009 - High efficiency particulate air filters (HEPA and ULPA) - Part 4: Determining leakage of filter element (Scan method)
- ISO 14698-1:2003 - Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods
- WHO Technical Report Series, N° 961, 2011, Annex 6 - Good Manufacturing Practices for Sterile Pharmaceutical Products
- Lei n° 13.589/2018 - Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes.
- IN35:2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis
- NR-15 - Estabelece as atividades que devem ser consideradas insalubres.
- Guia 33:2020 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - ANVISA
- Estatística aplicada à qualidade, Sonia Vieira, 3° Edição, Editora Elsevier, 2014
- Suporte Minitab, <<https://support.minitab.com/>>, acesso em 04/07/2021
- Introdução ao Controle Estatístico da Qualidade, Douglas C. Montgomery, 7° Edição, Editora LTC, 2016
- Índices de Capacidade, HarboR Informática Industrial
- Conceitos básicos de controle estatístico da qualidade. Roberto Antonio Martins.
- Quality Planning and Analysis (1980), Juran e Gryna
- A questão da não normalidade: uma revisão, Francisco Alberto Pino
- Ebook - Verificação Continuada de Processo em Abordagem Contextualizada, 2021

SOBRE OS AUTORES

Projeto idealizado por

Daniela Silva: Mentora em Qualificação e Validação. Engenheira Química. Especialista em Gestão da Qualidade e Produtividade. Palestrante e fundadora dos programas de Mentorias em Qualificação e Validação, com mais de 20 anos de experiência na área.

Coordenado por:

Roberto Medina: Roberto Medina, Engenheiro Químico, Auditor Lider, Fundador da RM Consultoria, Especializado em projetos laboratoriais para farmácias magistrais com sistemas de exaustão e climatização, experiência em Implantação e Adequação de Farmácias Magistrais e Qualificação de Equipamentos.

Fernanda Santos: Química Industrial – Especialista em Qualificação e Validação (processos especiais com foco na RDC 665:2022), com certificação Green Belt em Lean Six Sigma (Melhoria Contínua) e MBA em Qualidade, Gestão e Engenharia de Processos (em andamento na PUC/RS online). Com mais de 15 anos de experiência em Qualidade, atuando junto às Boas Práticas de Fabricação, de Laboratório e de Manipulação em Farmácia (BPF, BPL e BPMF). Última experiência foi de 11 anos em uma Indústria de Produtos para a Saúde.

Stelina Timani Pinheiro: Farmacêutica Industrial- Microbiologia – UNIUBE, Cosmetologia – UNAERP e Mestre em Ciência e Tecnologia de Alimentos– IFTM. Atuo há mais de 17 anos na área de controle de qualidade microbiológico, garantia da qualidade e assuntos regulatórios. Atualmente trabalhando com regularização sanitária em serviços de saúde docente de Graduação e Pós-Graduação na área de microbiologia.

Túlia de Souza Botelho: Farmacêutica - Mestre e Doutora na área de Produção e Controle de Fármacos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas - USP. Gerente de Controle de Qualidade Microbiológico na Indústria Farmacêutica, com mais de 15 anos de experiência na área de desenvolvimento e validação de métodos microbiológicos e processos esterilizantes. Atuando com Garantia da Qualidade junto às Boas Práticas de Fabricação e Laboratório, Monitoramento Ambiental e de Utilidades, Validação de Limpeza, Validação de Processo e Qualificação de Equipamentos. Docente de Graduação e Pós-Graduação.

Kelly Farias Albuquerque Moreira: Farmacêutica industrial, 20 anos de experiência na indústria. Coordenadora de Validação e Controle de Qualidade Físico-Químico. Especialista em Vigilância Sanitária e Epidemiológica. Pós-Graduada Engenharia de Produção. Membro ISPE e PDA desde 2018. Membro da Mentoria Platinun/Premium desde 2020.

Fabio Zampronio: Farmacêutico Industrial, especialista em Produção e Controle de Qualidade de Medicamentos, Gestão de Qualidade e Gestão Ambiental. Com 23 anos de atuação na área industrial farmacêutica nos setores de produção e qualidade, forte atuação em gerenciamento de projetos e na área de qualificação de equipamentos. Docência em disciplinas de processos produtivos e operações unitárias e química orgânica. Assessor técnico em projetos de sistemas e equipamentos de purificação de água para área de life sciences.

Rodolfo Andrade Rodrigues: Bacharel em Química com Atribuições Tecnológicas, Especialista em Estatística Aplicada, MBA em Desenvolvimento de Pessoas e Bacharelado em Estatística. Tem mais de 14 anos de experiência na indústria farmacêutica e atua como especialista em Garantia da Qualidade com foco em auditorias nacionais e internacionais, programas de prontidão, qualificação de fornecedores e gerenciamento de riscos da qualidade.

PARTICIPANTES DA MENTORIA PLATINUM

Aline Defensor Amara: Farmacêutica pós graduada em auditoria e qualidade em indústria farmacêutica pelo ICTQ. Atuante como analista de validação.

Carine Siffert: Farmacêutica – Especialista em Qualificação e Validação (processos com foco na RDC 430:2020 e RDC 653:2022), com certificação Green Belt em Lean Six Sigma (Melhoria Contínua), especialização GVPe em Logística Empresarial, Assuntos Regulatórios (Racine), auditora interna ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016, especialização ISO 14971:2004/EN 14971:2012, definições e objetivos da gestão de projetos – FGV, planejamento do gerenciamento e identificação de riscos em projetos – FGV, People Leader Expectations – GE Com mais de 15 anos de experiência em Gestão da Qualidade, atuando junto com as operações de distribuição, tanto em operador logístico ou indústria farmacêutica.

Cileine Pilar Bom Tempo de Almeida: Farmacêutica formada pela Universidade Metodista de São Paulo (UMESP). Pós-graduada em Gestão e Tecnologia de Cosméticos e pos-graduanda do MBA USP sala em Gestão de Negócios. Especializada em cosméticos e técnica em Química. Atuação em qualidade na indústria de alimentos, indústria farmacêutica, cosmética e aromas & fragrâncias.

Clara Debrot Boechat: Estudante do curso de Farmácia na Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Participante da Mentoria Platinum 2022. Auxiliar da Qualidade pelo Setor de Garantia de Qualidade, atuando com foco em atividades de Validação e Qualificação desde 2018.

Daianne Rodrigues: Farmacêutica, MBA em gestão da qualidade e processos industriais. Tem 7 anos de experiência em Indústria farmacêutica e atua como analista sênior em validação de limpeza e processo estéreis.

Grazienny Aparecida Mendes Murakami: Cursando pós em Microbiologia Industrial Farmacêutica pela Centro Universitário Ítalo Brasileiro. Química, Mestre em Biotecnologia e Monitoramento Ambiental (UFSCar), pós-graduação em Microbiologia Aplicada a Saúde e Indústria (FMU), especialização profissional técnica em Gestão de Projetos (ETEC). Experiência de mais de 10 anos em Controle de Qualidade Microbiológico de alimentos, produtos cosméticos e farmacêuticos.

Helen Alberta: Graduação em Ciências Biológicas pela UFSCar - Especialização em Microbiologia e Parasitologia pelo Programa de Aprimoramento Profissional do Instituto Butantan (2015-2017) - Profissional com experiência em indústria farmacêutica, com mais de 5 anos em laboratórios, atuando junto as Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas Laboratoriais.

Herbert Theury: Farmacêutico, especialista em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica, Mestre em Engenharia de Produção e pós-graduando em Engenharia Farmacêutica. Tem cerca de 9 anos de experiência na indústria farmacêutica e atua como gestor de Garantia da Qualidade nas áreas de Boas Práticas de Fabricação e Qualificação/Validação. É presidente da Comissão de Indústria do CRF-AM.

Leonardo Alves B. Santos: Tecnólogo em Automação Industrial pelo Instituto Federal Tecnológico do Ceará (IFCE) – Pós Graduado em Gestão e Tecnologia Industrial Farmacêutica (Engenharia Farmacêutica) pelo Instituto Racine. Atualmente Discente do último semestre do curso de Sistemas de Informação pela Universidade Estácio. Com mais de 16 anos de experiência em indústria farmacêutica e destes 11 anos voltados para a área de validação e qualificação. Atualmente possui empresa na área de consultoria em qualificação e validação - Powerinfo Consultorias.

Lerys Fernanda Gumiero de Freitas: Química. Pós-graduada em análise instrumental avançada, certificação Green Bt em Lean Six Sigma (Melhoria Contínua). Especialista em validação de processo, método, sistema de águas, qualificações, auditora da qualidade e em processos de sanitização na indústria de saneantes, cosmético e produtos para saúde.

Luciana Almeida de Carvalho Fernandes: Farmacêutica formada pelo IFRJ (Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro). Pós-graduada em Gestão e Tecnologia Industrial Farmacêutica pelo ICTQ. Atua desde 2015 na indústria farmacêutica, nas áreas de Validação, Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade.

Luciana dos Santos Domingues Go: Farmacêutica Industrial e Bioquímica – Universidade Braz Cubas e Licenciatura Plena em Química - Universidade de Mogi das Cruzes e pós graduada em Gestão de Qualidade e Auditoria em Processos Industriais - Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade. Com mais de 12 anos de experiência em Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, com ênfase em Qualificação e Validação de Processos Especiais.

Maressa Paula da Silva: Farmacêutico – Universidade Paulista (UNIP). Atuo há mais de 13 anos da garantia da qualidade e assuntos regulatórios na indústria Veterinária, Cosmética e Farmacêutica. Atualmente, trabalho com qualificação de equipamentos na indústria farmacêutica.

Maria Lúcia Sato Lanne: Engenheira Química (EEL/USP), com MBA em Gerenciamento de Projetos (FGV) e pós-graduação em Engenharia da Qualidade (SENAI). Há 14 anos em áreas industriais, sendo especialista em Gerenciamento de Projetos (conforme PMBOK e Metodologia Project Model Canvas) e Sistema de Gestão Integrado – SGI, incluindo Operações da Qualidade / Saúde, Segurança e Meio Ambiente para segmentos químico, farmoquímico, cosméticos e embalagens do segmento alimentício, conforme Normas ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, RDC 654/22 / BPF / BPL, APPCC. Sólida experiência em Auditorias, Controles estatísticos de processo, Desenvolvimento de produtos e Melhoria contínua.

Mariana Henriques Rodrigues: Farmacêutica pela USCS - Universidade Municipal de São Caetano do Sul) - Pós graduada em Auditoria na cadeia industrial farmacêutica e Engenharia industrial com ênfase em Lean Manufacturing, com 9 anos de experiência em Validação no setor industrial farmacêutico (medicamentos e insumos farmacêuticos ativos).

Natália Cranchi: Farmacêutica e Bioquímica, 19 anos de experiência entre as áreas Farmacêutica Humana, Veterinária, Alimentícia , Cosméticos e Saneantes . MBA em Gestão de Pessoas , Especialização em Cosmetologia Clínica e Gestão Estratégica de Produção. Lean Six Sigma Balck Belt e Docente.

Priscila Boff: Bacharel em Química com atribuições industriais, possui MBA em Auditoria e Gestão da Qualidade Ind. Farmacêutica. Tem mais de 9 anos de experiência na indústria de insumos farmacêuticos biológicos ativos e atua na Garantia da Qualidade com foco em qualificação e validação e gerenciamento de riscos da qualidade.

Renata Faria Maia: Farmacêutica e Engenheira de Produção, Especialista em Gerenciamento de Processos de Negócios. Tem mais de 7 anos de experiência em logística farmacêutica e atua como Coordenadora da Garantia da Qualidade em Recinto Alfandegado.

Roberta de Almeida Ananias: Farmacêutica Industrial graduada pela Faculdades Oswaldo Cruz, com 15 anos de experiência em Indústria Farmacêutica. Especialista em Gestão de Qualidade e Processos. Formação em Gestão e Tecnologia Industrial Farmacêutica.

Rodrigo Vieira de Souza: Farmacêutico – Pós graduado em Vigilância Sanitária no mercado Farmacêutico (ICTQ/2016) auditor interno ISO 9001. Tenho 9 anos de experiência em Logística Farmacêutica, Gestão da Qualidade, atuando em distribuidora de medicamentos, produtos para saúde, qualificação de embalagens e assuntos regulatórios. Atualmente, trabalho com logística internacional no processo de Importação e Exportação de cargas farmacêuticas.

Tarik Leorato Costa: Farmacêutico pela Universidade Luterana do Brasil. Pós-graduação em Gestão da Qualidade e Auditoria Interna (CDPI), pós-graduação em Indústria farmacêutica (USCS). Auditor interno ISO 9100:2015/ISO 19011:2018. Atuante há 11 anos em Indústria farmacêutica, com sólidos conhecimentos e experiência nas áreas de Produção (Sólidos, semi-sólidos, líquidos e gases medicinais), Garantia da Qualidade, Qualificação e Validação. Atualmente Analista de Validação de Sistemas Computadorizados focado em Qualificação de Infraestrutura.

Tatiane Martins de Jesus Gomes: Bacharel em Farmácia. Pós-graduada em assuntos Regulatórios pelo IPOG. Desde 2019 atuando em logística em recinto Alfandegado Porto seco.

Telma Camargo: Farmacêutica Bioquímica pela UEPG. Especialista em Gestão da Qualidade Six Sigma - FAE Business School. Possui mais de 20 anos de experiência em Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, com ênfase em Assuntos Regulatórios, Validação de Processos Especiais e Sistemas Auxiliares, Gerenciamento de Risco, Controle e Desenvolvimento de Projetos em Dispositivos Médicos.

Vanessa Paula da Matta: Farmacêutica graduada pela Universidade de São Paulo (USP) - Pós graduada em Gestão da Qualidade e Auditoria em Processos Industriais, com 16 anos de experiência na área de Garantia da Qualidade, Validação e Qualificação em indústrias Farmacêuticas.

MENTORIA
P L A T I N U M

MENTORIA
P R E M I U M