



ANEXO B – PROCEDIMENTOS PARA QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

1.1. OBJETIVO

Realizar os Serviços de Qualificação da nova linha de armazenagem e distribuição de água purificada do prédio 70 do CTM/FAR.

1.2. NORMAS DE REFERÊNCIA

Todos os requerimentos deverão atender plenamente a:

- Portaria RDC Nº 17/2010 - Boas Práticas de Fabricação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Code of Federal Regulations Part 210-211 e Part 11
- GMP (Good Manufacturing Practice) – USA.
- Guide to Inspections for high purity water systems. FDA 1993. United States Pharmacopeia USP 36.
- ISPE – Pharmaceutical Engineering Guide – Water and Steam System – Volume 5 - January 2001.
- ASME BPE – American Society of Mechanical Engineers – Bioprocessing Equipment – 2012.
- Guia de Validação de Sistemas Computadorizados da Anvisa GAMP (Computer System Validation V.5)
- Code of Federal Regulations 21 Part 11

1.3. DOCUMENTAÇÃO DE PROJETO E QUALIFICAÇÃO

Objetivo: Certificar que as necessidades requisitadas pelo usuário estão de acordo com o solicitado previamente. Conteúdo:

- Avaliar o projeto e confirmar que os atributos de qualidade fixados foram seguidos.
- Revisar a documentação referente à especificação técnica e funcional, descritivos de Sanitização e Operação, e confirmar seu cumprimento junto aos requisitos do usuário.



- Revisar os desenhos do projeto (layout, diagramas, etc.), e confirmar seu cumprimento junto aos requisitos do usuário.
- Revisar e confirmar que os materiais de construção e utilidades cumprem com a especificação do usuário e entregue pelo fornecedor.
- Confirmar os padrões adotados segundo o Código Nacional e Internacional, e Normas de Boas Práticas (material de construção, operação, segurança, facilidade de limpeza, etc.).
- Confirmar o uso e disponibilidade de informações pertinentes à transferência de tecnologia.

1.4. OS DOCUMENTOS MÍNIMOS QUE DEVERÃO SER APRESENTADOS PELOS FORNECEDORES DO SISTEMA SÃO OS RELACIONADOS A SEGUIR E DEVERÃO SER APRESENTADOS NA QUALIDADE DE “CONFORME CONSTRUÍDO”:

- Fluxograma de engenharia.
- Layout de equipamentos.
- Traçado de tubulações.
- Especificações dos componentes.
- Procedimentos.
- Memorial Descritivo
- Diagramas de malhas.
- Manuais de operação e manutenção.
- Lista de peças sobressalentes recomendadas para um ano de uso.
- Atestados de execução de testes FAT (Factory Acceptance Test).

1.5. TODA A DOCUMENTAÇÃO DEVERÁ SER ENTREGUE EM IDIOMA PORTUGUÊS, UTILIZANDO-SE OS MODELOS PRÉ-DEFINIDOS POR FARMANGUINHOS. NO CASO DE NECESSIDADE DE APRESENTAR EM OUTRO IDIOMA, SOMENTE SERÁ ACEITO O IDIOMA INGLÊS, DESDE QUE APROVADO POR ESCRITO PELA FARMANGUINHOS PARA CADA DOCUMENTO E/OU SUBFORNECEDOR

- Procedimento de execução de corpos de prova diários e máscara do relatório;



- Procedimento de execução das soldas manuais e automáticas e máscara do relatório;
- Procedimento de Limpeza, Decapagem e Passivação e máscara relatório;
- Procedimento de nivelamento de suportes;
- Procedimento para teste hidrostático e relatório, pelo menos 1.5 vezes a pressão de trabalho;
- Procedimento de execução da endoscopia e relatório
- Máscaras de “Controle de Mudanças”, “Solicitação de Modificação de Projeto”, “Diário de Obras” e “Análise de Risco”.
- Certificado da qualificação do processo de solda;
- Certificado de qualificação dos soldadores alocados na obra;
- Diário de obra contendo todos os itens relevantes da mesma, inclusive desvios;
- Mapa de soldas;
- Certificados dos gases utilizados;
- Relatório impresso de soldagem da máquina orbital;
- Relatório e certificado das endoscopias e inspeções visuais de soldas;
- Relatório de teste hidrostático;
- Relatório de Limpeza, Decapagem e Passivação;
- Certificados dos produtos de passivação;
- Certificado de destino dos produtos utilizados para passivação;
- Certificados dos materiais sanitários aplicados;
- Desenhos construtivos, catálogos, folhas de dados, memoriais de cálculo, especificação de materiais, certificados de materiais e rugosidades, atestados de execução de testes FAT, manuais de instalação, operação e manutenção, listas de peças sobressalentes
- Certificados de calibração dos instrumentos, conforme normas RBC, que eventualmente formem parte de algum equipamento e/ou subsistema fornecido com um prazo de validade de no mínimo 8 meses depois da partida do sistema ou de 10 meses da entrega do equipamento em obra e toda documentação necessária para a qualificação dos equipamentos e elementos fornecidos

1.6. DOCUMENTAÇÃO DE VALIDAÇÃO



Análise de Risco: Estabelece diretrizes para a realização do estudo de Validação, neste caso de Sistemas de distribuição de água purificada, que direta ou indiretamente estejam relacionados à sua qualidade de desempenho e segurança, observando-se sua conformidade com os requerimentos regulatórios e corporativos durante as fases de desenvolvimento e de produção, buscando evitar, reduzir, controlar ou eliminar falhas reais e/ou potenciais passíveis de ocorrer ao longo de toda a cadeia produtiva

Protocolo de Qualificação de Design ou Projeto (QD): É a etapa do processo de validação na qual se certifica que os componentes individuais (periféricos) e os sistemas (instalações e equipamentos), foram desenvolvidos de acordo com a especificação do projeto e os resultados de análise obtidos são registrados e analisados em relação ao desempenho desejado e o grau de conformidade esperado, além de assegurar que todos os requisitos e necessidades foram considerados em relação ao Sistema de distribuição de água purificada, e que estas tenham sido apropriadamente documentadas, assegurando que o projeto encontre os requerimentos e especificações de uso.

- Documentos para a Qualificação do Projeto – QD.
 - Cópia da proposta técnica e comercial
 - Ata das reuniões e relatórios preparação do Projeto Executivo.
 - Desenhos e layout dos sistemas
 - Descrição do processo
 - QD – DOCUMENTOS:
 - Protocolo DQ
 - Lista dos componentes dos sistemas
 - Projeto do Hardware-diagrama do circuito elétrico
 - Lógicas funcionais
 - Relatório DQ
 - FAT – DOCUMENTOS:
 - Protocolo FAT
 - Relatório do teste
 - Lista das não-conformidades.
 - Relatório final FAT



Relatório de Conclusão de Qualificação de Design ou Projeto (QD): Tem como objetivo formalizar todos os resultados obtidos durante a realização dos testes específicos desta etapa, especificando se os critérios de aceitação foram atingidos e efetuando avaliação para prosseguimento da próxima etapa de qualificação.

Protocolo de Qualificação de Instalação (QI): Visa levantar dados com o objetivo de referenciar, verificar e documentar as condições de Instalação do Sistema de distribuição de água purificada, e se o mesmo cumpre satisfatoriamente os requisitos previamente aprovados na especificação técnica da instalação conforme exigências da ANVISA. A qualificação deverá seguir as recomendações do “Good Practice Guide ISPE “Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems” 2007” e o modelo “V” para os testes.

Notas: Protocolos de Qualificação da Instalação com as folhas de testes de desafio. Estes documentos deverão ser enviados a **FARMANGUINHOS** 60 dias antes da execução dos testes para avaliação e/ou aprovação.

- Documentos para a Qualificação de Instalação-QI.
 - Protocolo QI
 - Especificações dos componentes dos sistemas
 - Relatórios dos desafios efetuados
 - Lista de não conformidades
 - Relatório final QI

Relatório de Conclusão de Qualificação de Instalação (QI): Tem como objetivo formalizar todos os resultados obtidos durante a realização dos testes específicos desta etapa, especificando se os critérios de aceitação foram atingidos e efetuando avaliação para prosseguimento da próxima etapa de qualificação.

Protocolo de Qualificação de Operação (QO): Visa levantar dados com o objetivo de referenciar, verificar e documentar as condições de operação do Sistema de distribuição de água purificada, e se o mesmo cumpre satisfatoriamente os requisitos pré-definidos para sua operação. Quando possível,



o protocolo deve ser executado em ambiente de testes, sendo esta cópia fiel do ambiente que será usado em produção.

- Documentos para a Qualificação de Operação-QO.
 - Protocolo QO
 - Relatórios dos testes operacionais
 - Lista das não conformidades
 - Relatório QO

Relatório de Conclusão de Qualificação de Operação (QO): Tem como objetivo formalizar todos os resultados obtidos durante a realização dos testes específicos desta etapa, especificando se os critérios de aceitação foram atingidos e efetuando avaliação para prosseguimento da próxima etapa de qualificação.

Protocolo de Qualificação do Sistema Computadorizado (CSQ): Tem como objetivo de referenciar, verificar e documentar que o sistema de distribuição de água purificada, após ser instalado no ambiente de produção e estar adequadamente parametrizado, cumpre satisfatoriamente os requisitos pré-definidos pela Especificação de Requerimentos do Usuário.

- Documentos para a Qualificação do Sistema Computadorizado (CSQ).
 - Protocolo CSQ
 - Realização dos testes e preenchimento das planilhas
 - Relatórios das não conformidades
 - Relatório final do CSQ

Relatório de Conclusão de Qualificação do Sistema Computadorizado (CSQ): Tem como objetivo formalizar todos os resultados obtidos durante a realização dos testes específicos desta etapa, especificando se os critérios de aceitação foram atingidos e efetuando avaliação desta etapa da qualificação.

Relatório Final de Validação: Tem como objetivo formalizar todos os resultados obtidos no projeto de validação. Estes resultados devem estar de acordo com o Plano de Validação.



Notas: O documento deverá ser elaborado após a conclusão de todas as atividades subsequentes

Documentação e Controle dos desvios detectados durante os testes de Qualificação e orientação quanto a sua correção.

2.0 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- Toda documentação, protocolos e relatórios de qualificação deverão ser entregues pela Contratada em arquivo impresso e eletrônico, com o escopo de informações e recomendações técnicas, testes, quantidade de pontos e avaliações, resultados encontrados, certificados e material de apresentação previamente acordados com a Contratante.
- Fornecer todo equipamento necessário à perfeita execução dos serviços ora contratados.
- Apresentar a Anotação de Responsabilidade Técnica - ART do Engenheiro Mecânico responsável pela Qualificação e Certificação.
- Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação que serão exigidas no Edital.
- Ferramentas, Equipamentos, Instrumentos, Materiais e Mão de Obra:
- Todas as ferramentas, equipamentos, escadas, andaimes, plataformas elevatórias, materiais e mão de obra especializada, utilizados para a realização do serviço previsto neste Termo de Referência, serão de responsabilidade da Contratada.
- Todos os equipamentos de trabalho deverão estar em perfeito estado de conservação e uso, não podendo ser removido nenhum dispositivo de segurança previsto nos mesmos.
- As ferramentas deverão estar em perfeito estado de uso, inclusive as de uso em rede elétrica, devendo estas últimas estar com seu material isolante em perfeito estado.
- Para os funcionários que exerçam funções específicas que exijam qualificação ou registro na área, deverão comprovar o curso de formação através da cópia dos respectivos diplomas.
- Os equipamentos e instrumentos utilizados para medição, testes e ajustes deverão apresentar certificados de calibração (dentro do prazo de validade), antes do início da realização dos testes previamente identificados nos Protocolos de Qualificação.



- Nos locais onde os equipamentos utilizados para medição, testes e ajustes sejam de difícil locomoção/remoção, a CONTRATADA, deverá providenciar a abertura, o fechamento e o acabamento dos acessos, sob a orientação da CONTRATANTE.
- Executar as etapas do trabalho, conforme cronograma (anexo I) e suas adequações a ser elaborado pela Contratante, devendo o serviço ser executado em dias e horários a ser definidos pela Contratante, considerando inclusive serviços em horários noturnos, finais de semana e feriados.
- A equipe técnica deverá ser qualificada para execução do trabalho, devendo a mesma ser comprovada através da cópia de diplomas.
- Deverá utilizar procedimentos internos, dentro dos prazos estipulados por entidade certificadora para execução dos testes.
- Apresentar Protocolos pertinentes a cada etapa de Qualificação (FAT, QD, QI, QO e QP), que devem ser assinados formalmente pela Contratada e pela Contratante antes do início da realização dos seus respectivos serviços.
- Executar os serviços correlacionados a cada qual, se sabendo que uma etapa de qualificação não poderá ser iniciada sem que a anterior esteja devidamente realizada, com resultados satisfatórios e formalmente encerrada pela Contratada e pela Contratante.
- Apresentar os respectivos Relatórios pertinentes às etapas de FAT, QD, QI e QO no prazo máximo de 06 (seis) dias a contar da data de término dos respectivos serviços.
- Apresentar os Relatórios da etapa de QP no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data de término de realização dos serviços contratados, sejam quais forem os trabalhos realizados, Qualificação ou Requalificação.
- Havendo qualquer necessidade de adequação no descritivo de suas informações (Protocolos e Relatórios), os mesmos sejam entregues no prazo máximo de 03 (três) dias, a contar da data de revisão da Contratante.
- Ajustar e testar os objetos dos serviços contratados, onde apropriado e acordado previamente com a Contratante, nas condições “como construído” “em repouso” e “em operação”.
- Disponibilizar empregados em quantidades necessárias para a realização dos serviços, os quais deverão estar devidamente uniformizados e portando crachá com foto recente.