

GES 02 - Utilização de HAZOP em biorreator single-use em um processo de vacina viral

Lucas de Paula da Silva Cruz^{1*}; Miguel Angel de La O Herrera¹; Daniel Arêas da Silva Pinto¹; Luciane Pinto Gaspar¹; Daniel André Ribeiro¹.

1 Bio-Manguinhos / Fiocruz.

Introdução:

Bio-Manguinhos é referência mundial na produção da vacina para febre amarela. Nesse âmbito, com o intuito de satisfazer a demanda do Ministério da Saúde, a instituição possui diferentes projetos de desenvolvimento de novas plataformas para produção desta vacina, incluindo um projeto de vacina inativada, que utiliza como plataforma células de mamíferos. Para este projeto foi adquirido um biorreator single-use XDR-50 para a produção de lotes para estudo clínico desta vacina na planta piloto do Centro Henrique Pena (CHP).

Diante das orientações da ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*), tornou-se necessária uma avaliação dos riscos inerentes aos processos de desenvolvimento e produção de novos produtos biofarmacêuticos, avaliando-se desde a concepção até a aplicação do produto, gerando uma matriz de conhecimento robusta. A Gestão de Riscos para a Qualidade (GRQ) é um processo sistemático para avaliação, controle, comunicação e análise de riscos visando à qualidade do produto em todo o seu ciclo de vida. Neste contexto, a ferramenta HAZOP foi utilizada com o intuito de desenvolver um critério racional que pudesse ser aplicado na qualificação e operação do biorreator XDR-50 na planta piloto do CHP, utilizando-se como referência a produção de um lote em escala piloto da vacina inativada para febre amarela.

Objetivo:

Utilizar a ferramenta HAZOP para a análise de riscos do Biorreator modelo XDR-50 a ser instalado, qualificado e operado na planta piloto do CHP.

Metodologia:

Nesta análise HAZOP, avaliaram-se características inerentes ao sistema de biorreação da vacina de febre amarela inativada, analisando-se o processo desenhado no software

SuperPro Designer da referida vacina, o conhecimento técnico existente em Bio-Manguinhos e a especificação técnica do equipamento. Com estas informações definidas e analisadas, geraram-se “nós de estudo”, os quais tornam possível avaliar parâmetros dos equipamentos e seus desvios utilizando palavras-guias, com o intuito de descobrir desvios potenciais, suas causas e conseqüências, classificando-as utilizando-se uma matriz de risco.

Resultado:

Através da metodologia de HAZOP, foram identificados 7 nós de estudo, e conseqüentemente, seus respectivos desvios em potencial. De todos os 48 desvios identificados, 48% foram classificados como aceitáveis, 27% insignificantes, 19% não desejáveis e 6% inaceitáveis. Dentre as principais causas para os desvios encontrados, foram evidenciadas questões de manutenção, estrutura predial e falha humana. As recomendações para mitigação dos riscos se basearam, principalmente, no treinamento do operador, no planejamento do programa de manutenção e na adição de etapas no controle de qualidade para extraíveis e lixiviáveis.

Conclusão:

Conclui-se o alinhamento do resultado obtido com o início da qualificação do biorreator XDR-50 na planta piloto do CHP, no qual a ferramenta utilizada permitiu a obtenção de conhecimento sobre as características inovadoras do processo e os principais desvios que podem ser aplicados na qualificação e operação do equipamento, tornando-o mais seguro e eficaz.

Palavras-chave: HAZOP; Single-Use; Planta Piloto