

G8. AVALIAÇÃO DE IMPACTOS DE SISTEMAS, COMPONENTES (AIS / AIC) E DE RISCOS À QUALIDADE (ARQ) DA LINHA DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE VACINA.

Artur Boechat Andrade¹; Marília Vaz Belart¹.

¹ Bio-Manguinhos.

INTRODUÇÃO A indústria farmacêutica é pautada pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF), que tem como objetivo minimizar os riscos inerentes à manufatura de seus produtos. Desta forma, técnicas de avaliar e gerenciar os riscos são assimiladas ao Sistema da Qualidade e trazem benefícios tais como a redução de riscos e o desenvolvimento de conceitos que vão além da interpretação de BPF. A Avaliação de Riscos à Qualidade (ARQ) auxilia na compreensão das fontes potenciais de danos, que afetam o produto e embasam as tomadas de decisões.

OBJETIVO Este trabalho teve como objetivo identificar a Lista de Requerimentos Críticos do Processo (LRCP), realizar a Avaliação de Impactos de Sistemas e Componentes (AIS / AIC), que a linha oferece à qualidade do produto, identificar Componentes Críticos (CC), direcionar a qualificação e a aplicação da ferramenta de análise dos modos de falha e efeitos (FMEA), para Avaliação de Riscos.

METODOLOGIA A avaliação foi prospectiva e integrou o exemplo específico da linha de embalagem secundária da vacina rotavírus. A linha foi dividida em cinco sistemas, de diferentes funções, para facilitar o estudo. Através de reunião com especialistas, foi definida a LRCP, que incluiu os Atributos Críticos de Qualidade, os Requerimentos do Processo e os Parâmetros Críticos de Processo. Na AIS, cada uma destas máquinas foi objeto de um questionário com nove perguntas e qualificadas em Impacto Direto (ID), Impacto Indireto (II) ou Sem Impacto (SI). Os sistemas com avaliação de ID foram decompostos em seus componentes e sofreram uma Avaliação de Impactos de Componentes (AIC), através de um questionário de sete perguntas. Esta avaliação segregou dois grupos: CC e Componentes Não-Críticos (CNC). A identificação dos CC direcionou a ARQ, onde se aplicou a FMEA.

RESULTADOS A LRCP foi produzida, o que permitiu a identificação de três sistemas de ID e dois II. Este resultado permitiu a redução de cinco para três siste-

mas avaliados. Os CC com mais perguntas positivas apontaram para a maior criticidade aos sistemas, demonstrando a importância do componente no objetivo do sistema à qualidade do produto. A AIS / AIC direcionou a ARQ/ FMEA eliminando 31%, 42% e 61% dos CNC avaliados nos três sistemas de ID. Foram propostas ações para redução dos riscos avaliados.

CONCLUSÃO A AIS / AIC demonstrou excelente aplicação na otimização do processo de ARQ, que pode ser utilizada na definição das abordagens de qualificação. Os sistemas de ID apontaram os CC com características de criação ou preservação da qualidade do produto. As ferramentas AIS / AIC forneceram ótimos subsídios para a FMEA. A ARQ foi capaz de identificar dados dos riscos à qualidade referentes a modos de falha, efeitos, causas, controles existentes e obteve diversas propostas para a melhoria destes. O trabalho contribuiu para a melhoria dos processos e documentação técnica da linha em questão.

PALAVRAS-CHAVE gerenciamento de riscos, FMEA, avaliação de impactos, riscos à qualidade.