GES.15 - Proposta de alteração da frequência das análises *off line* de água purificada baseada em risco.

Poliana Vita Schettini^{1*}; Carolina Campos Mendes¹; Gisele Cotias Netto Penco¹; Marcelo Allemand Mancebo¹; Bruno Lima Vieira¹; Fabio Carlos do Nascimento Lage¹; Matheus Fernandes Guimarães de Oliveira¹; Janaína Duque de Souza¹.

¹Fiocruz/Bio-Manguinhos.

Introdução:

A água é de importância fundamental para indústria farmacêutica pois, além de participar dos processos de limpeza de equipamentos, utensílios, superfícies e testes laboratoriais, pode ser utilizada como veículo em formulações. Por se tratar de um solvente universal, a água pode carregar consigo substâncias que comprometem não somente a qualidade dos produtos, mas também a vida útil dos sistemas de tratamento. Os equipamentos de tratamento de água devem ser inspecionados regularmente bem como a água tratada deve ser monitorada regularmente, por meio de análises *on line* e *off line*, quanto à presença de contaminantes químicos e biológicos. A frequência de análise *off line* da água purificada é determinada na 3ª fase da qualificação de desempenho e, conforme subsídios técnicos de boas práticas de fabricação, esta frequência pode ser alterada mediante uma revisão do sistema que deve incluir representantes de engenharia, garantia da qualidade, operações e manutenção.

Objetivo:

Avaliar a possibilidade de alteração da frequência das análises *off line* de água do Sistema de Geração, Armazenamento e Distribuição de Água Purificada do Pavilhão Rockefeller através da aplicação dos princípios e ferramentas do gerenciamento de riscos à qualidade com vistas a otimizar as atividades do controle de qualidade através da redução do número de análises.

Metodologia:

O desenvolvimento do trabalho deu-se mediante o estudo do sistema de água e contemplou a utilização da ferramenta FMECA para avaliar as tendências apresentadas pelos parâmetros de natureza físico-química e microbiológica em cada ponto de uso. Através de um *brainstorming* com colaboradores *experts* do

processo produtivo, foi possível avaliar os riscos e propor ações que possibilitassem a alteração da frequência de análise em cada ponto.

Resultado:

A revisão do sistema demonstrou que as manutenções preventivas e calibrações apresentaram-se conformes, os controles de mudanças não apresentaram impacto à qualidade de produto e desempenho do sistema, as sanitizações foram realizadas regularmente conforme proposta, e a análise de tendência indicou que o sistema apresentou desempenho satisfatório e sem tendências negativas durante o período avaliado. Contudo, é necessário que seja realizado uma avaliação mais robusta para adequações relacionadas à qualificação de desempenho, validação de sistemas computadorizados e integridade de dados, bem como implementação de auditorias da qualidade.

Conclusão:

O trabalho demonstrou a viabilidade de alteração da frequência com espaçamento entre as análises, desde que sejam realizadas as adequações apontadas. A implementação da proposta contribuirá para otimizar as atividades do departamento de controle de qualidade, uma vez que permitirá o direcionamento de esforços e recursos para outras atividades de igual ou maior importância.

Palavras-chave: Água purificada; Gerenciamento de riscos; Frequência das análises