

Título: Avaliação e controle de riscos à qualidade nas operações de embalagem secundária da vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) unidose

Autor: Artur Boechat Andrade

RESUMO

A avaliação de impactos à qualidade de sistemas e componentes (SIA/CIA) é uma ferramenta preconizada pelo guia ISPE 5ª Ed, utilizada com foco em qualificação e validação de equipamentos e processos, para se identificar sistemas de impacto à qualidade e seus componentes críticos. A Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos (FMEA) é uma ferramenta de avaliação e controle de riscos à qualidade, que representa um processo proativo e sistemático de identificação, avaliação e classificação de riscos. A aplicação das ferramentas SIA/CIA é capaz de direcionar a etapa de avaliação e controle de riscos, pois são definidos os Atributos Críticos de Qualidade (ACQ), os Parâmetros Críticos do Processo (PCP) e os Requerimentos do Processo (RP) para que se definam os sistemas de impacto direto e seus componentes críticos, os quais serão direcionados à ferramenta FMEA adaptada por Bio-Manguinhos do Guia IEC 60812. Estas ferramentas foram aplicadas em conjunto para que fossem propostas medidas de controle aos riscos não aceitos. Para isto, o desenvolvimento do trabalho deu-se mediante a metodologia estudo de caso da avaliação de impactos e riscos à qualidade desta etapa do processo produtivo de embalagem secundária. Como parte da metodologia, foram realizadas as reuniões de avaliação de riscos para os sistemas de rotulagem, encartuchamento e encaixotamento, com equipe de especialistas com competências multidisciplinares sobre o processo, onde foram preenchidas as planilhas de AR com a identificação e análise prospectiva de modos de falha, causas, efeitos, controles, salvaguardas e formas de detecções existentes. Isto permitiu a classificação dos riscos com base nos critérios predefinidos e a proposta de ações de controle para os casos considerados inaceitáveis, além de ressaltar os componentes críticos que merecem atenção especial no momento de qualificação do equipamento e validação do processo. Através do preenchimento das planilhas de SIA e CIA, foi possível identificar a rotulagem, o encartuchamento e o encaixotamento, como os sistemas de impacto direto à qualidade e apontar seus componentes críticos. Através desta abordagem, a quantidade de componentes que obtiveram seus riscos avaliados foi reduzida em: 31% para o sistema de rotulagem, 42% para o encartuchamento e 61% para o encaixotamento. A avaliação de impactos e riscos realizada neste trabalho contribuiu na difusão dos princípios do gerenciamento de riscos à qualidade do produto em Bio-Manguinhos e contribuirá para a melhoria dos procedimentos e elaboração de documentação técnica para procedimentos e aquisições de equipamentos semelhantes, bem como para processos futuros previstos para esta linha de embalagem demonstrando a importância da continuidade da aplicação destas técnicas à nível Institucional.