

# Validação de Processos

Biomédica Thábyta Souza  
Abril 2019



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS



## Legislação e normas

NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde

Portaria GM n.º 485, de 11 de novembro de 2005

Anexo IV da **Portaria de Consolidação nº 5**, de 28 de setembro de 2017

*Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*

**ANVISA. RDC nº 34**, de 11 de junho de 2014

*Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue*

Normas institucionais

Procedimentos Operacionais Padrão

## Legislação e normas

NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde

Portaria GM n.º 485, de 11 de novembro de 2005

Anexo IV da **Portaria de Consolidação n.º 5**, de 28 de setembro de 2017

*Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde*

**ANVISA. RDC n.º 34**, de 11 de junho de 2014

*Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue*

Normas institucionais

Procedimentos Operacionais Padrão

**ANVISA. RDC n.º 17**, de 16 de abril de 2010

*Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*

## Ferramentas



### 5W2H

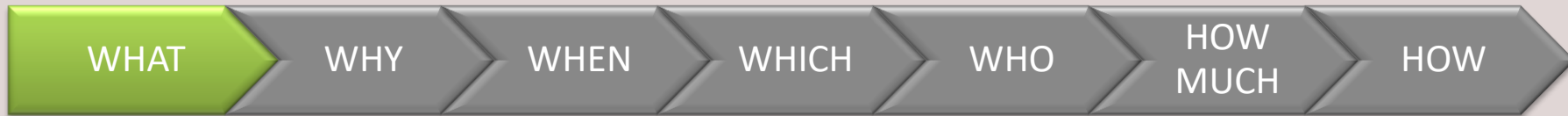
Ferramenta utilizada para organizar as atividades a serem realizadas (checklist)

\*WHICH (Qual?)



### PLAN - DO - CHECK – ACT

Método utilizado para o controle e melhoria contínua de processos e produtos



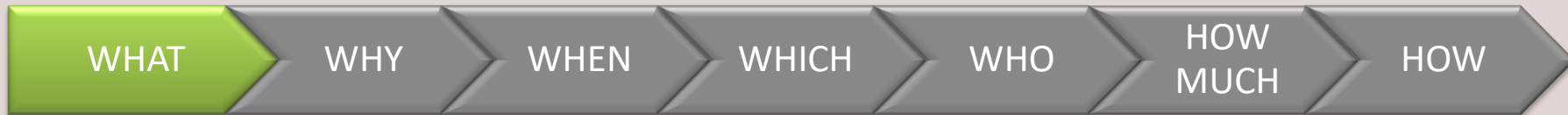
## Conceitos de VALIDAÇÃO

### RDC 34

Art. 4º, inciso LV - validação: evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou **método** realmente conduz aos resultados esperados

### RDC 17

Art. 5º, inciso LXVIII - validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e **consistentemente** leva aos resultados esperados

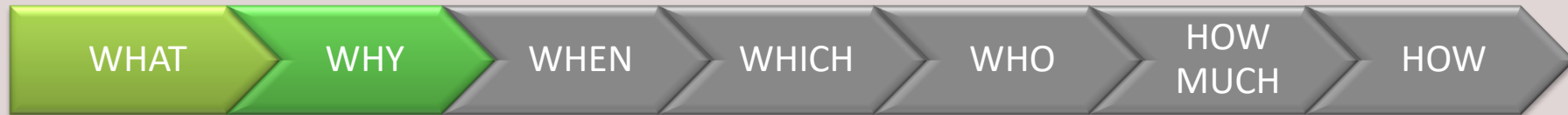


## Conceito de **VALIDAÇÃO DE PROCESSOS**

### RDC 17

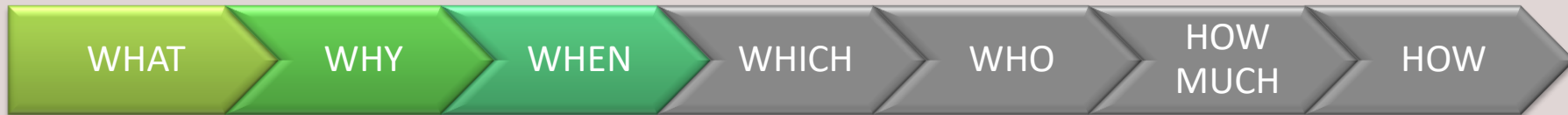
Art. 5º, inciso LXXI - validação de processo (VP): evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade

# Validação de processos



Comprovar, de forma documental, que o processo gera resultados

- com a qualidade esperada
- confiáveis
- reprodutíveis



## Em relação aos tipos de validação

### Validação **prospectiva**

Realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto (projeto piloto)

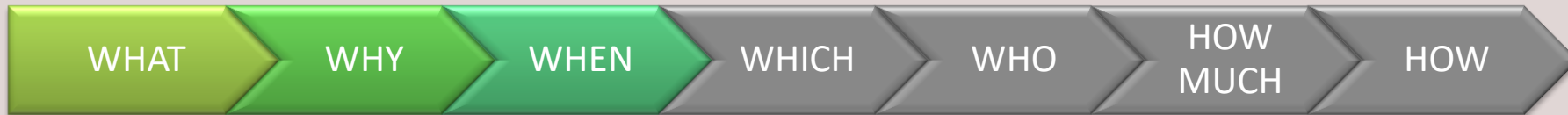
### Validação **concorrente ou simultânea**

Realizada durante a rotina de produção de produtos (mais comum)

### Validação **retrospectiva**

Envolve a avaliação da experiência passada de produção, sob a condição de que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados (em desuso)





## Em relação ao processo

Quando expirar o prazo da validação anterior

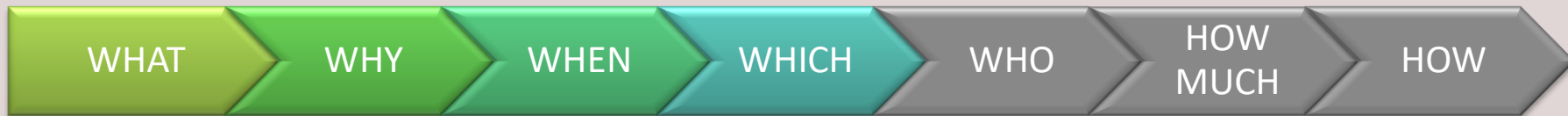
Quando forem verificados resultados não-conformes

Quando houver alteração com potencial impacto no processo avaliado:

Troca de equipamentos ou insumos (exemplo: marca)

Alteração no processo em si ou seus requisitos

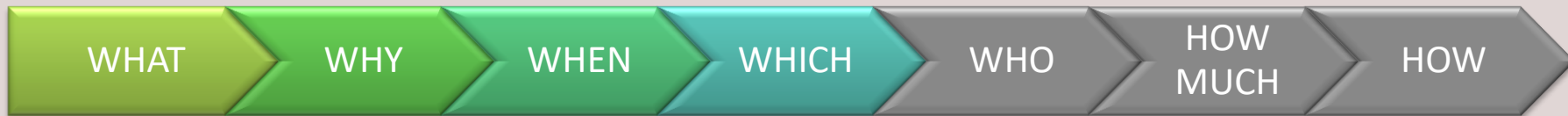
*Art. 5º, inciso LXV - **revalidação:** repetição parcial ou total das validações de processo (...) para assegurar que esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos (RDC 17)*



## Quais processos devem ser validados?

RDC 34

Art. 9º, Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar a validação de **processos considerados críticos** para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados



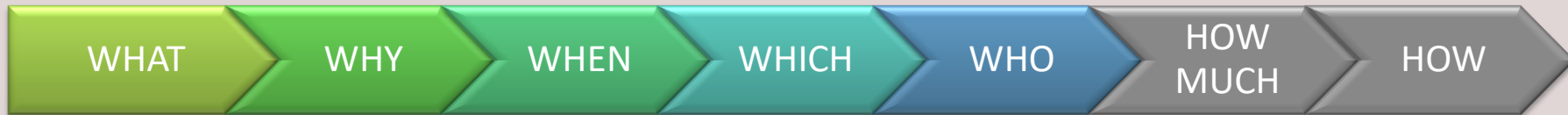
## Processos críticos

Definição: processos críticos são processos **que impactam de forma significativa** na qualidade do produto e na segurança transfusional

No âmbito do processamento de hemocomponentes:

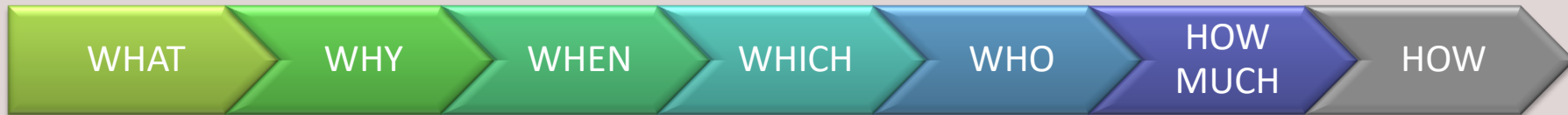
- produção e armazenamento
- desleucocitação
- transporte

# Validação de processos



## Equipes

- Analistas da área para a determinação dos processos críticos, elaboração do protocolo e realização da validação
- Pode ser necessário o envolvimento do CQH, Engenharia/ Eng. Clínica e Laboratórios clínicos para realização de testes
- Aprovação do protocolo e do relatório pelas chefias



## Custos

Considerar:

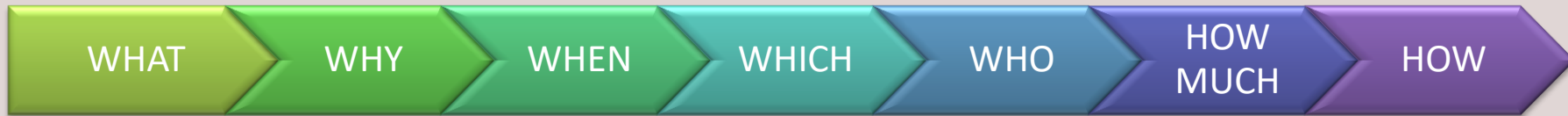
Custo dos testes (ex: pH, hemocultura, contagem de células)

Material inutilizado (ex: concentrado de plaquetas com sistema aberto)

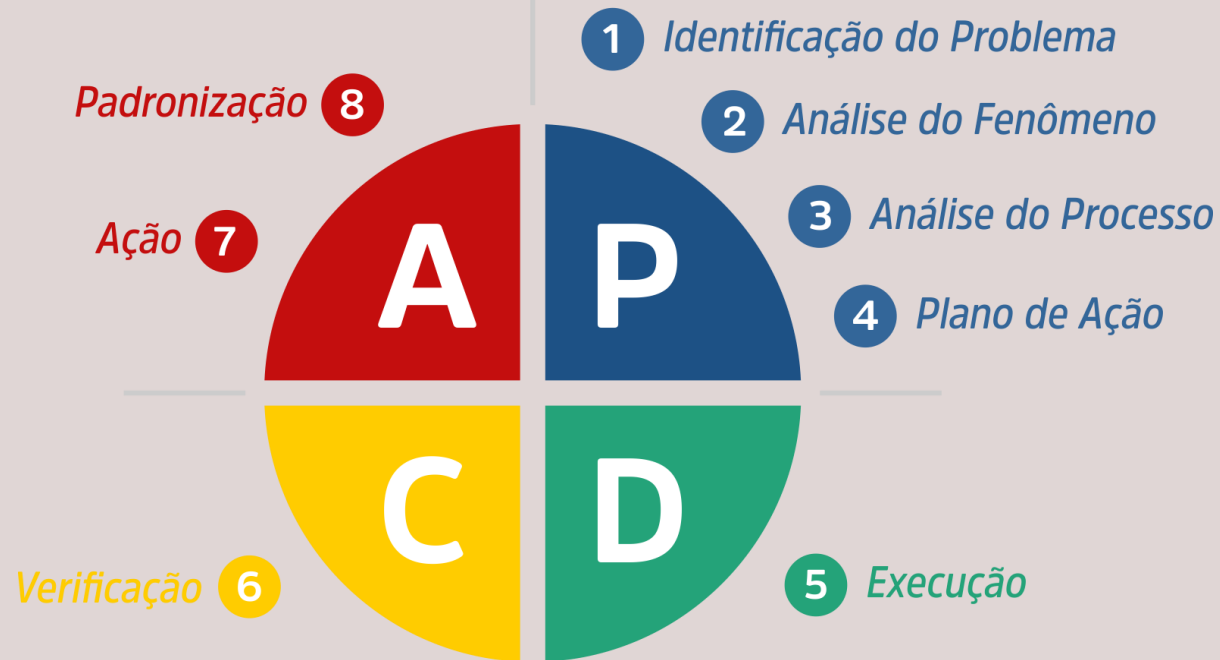
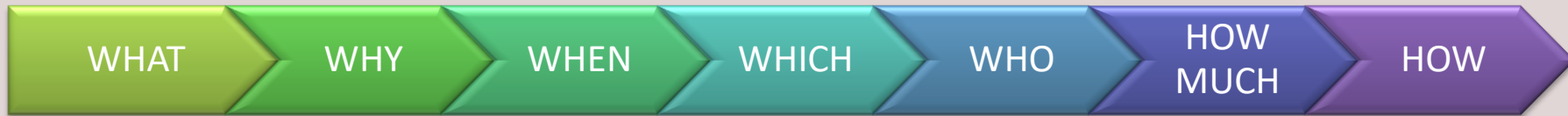
Hora do profissional


...

# Validação de processos




# Validação de processos




- 
- 1 *Identificação do Problema*
  - 2 *Análise do Fenômeno*
  - 3 *Análise do Processo*
  - 4 *Plano de Ação*

1. Produzir Concentrado de Plaquetas



- 
- 1 *Identificação do Problema*
  - 2 *Análise do Fenômeno*
  - 3 *Análise do Processo*
  - 4 *Plano de Ação*

1. Produzir Concentrado de Plaquetas
2. Definir quais etapas são críticas
  - Coleta?
  - Homogeneização?
  - Descanso?
  - Temperatura?
  - Centrifugação?

- 
- 1 *Identificação do Problema*
  - 2 *Análise do Fenômeno*
  - 3 *Análise do Processo*
  - 4 *Plano de Ação*


## 3.1 Identificar equipamentos

**Críticos:** qualificar (QI, QO, QD)  
calibrar

Centrífugas refrigeradas  
Extratores automáticos  
Plaquetários

**Não críticos:** calibrar

Balanças  
Seladoras

- 
- 1 *Identificação do Problema*
  - 2 *Análise do Fenômeno*
  - 3 *Análise do Processo*
  - 4 *Plano de Ação*

## 3.1 Identificar equipamentos

Críticos: qualificar (QI, QO, QD)  
calibrar

Considerar cada equipamento  
separadamente!

Centrífugas refrigeradas  
Extratores automáticos  
Plaquetários

Não críticos: calibrar

Balanças  
Seladoras

**1** *Identificação do Problema*

**2** *Análise do Fenômeno*

**3** *Análise do Processo*

**4** *Plano de Ação*

**P**

## 3.1 Identificar equipamentos

Críticos: qualificar (QI, QO, QD)  
calibrar


Centrífugas refrigeradas  
Extratores automáticos  
Plaquetários

Não críticos: calibrar

Balanças  
Seladoras

## 3.2 Identificar outros setores envolvidos

Engenharia/ Eng. Clínica  
CQH  
Laboratório de Microbiologia


- 
- 1 *Identificação do Problema*
  - 2 *Análise do Fenômeno*
  - 3 *Análise do Processo*
  - 4 *Plano de Ação*

## 4. Protocolo de validação

4.1 Definir os objetivos


4.2 Elaborar o cronograma

4.3 Definir e treinar os operadores

- 
- 1 *Identificação do Problema*
  - 2 *Análise do Fenômeno*
  - 3 *Análise do Processo*
  - 4 *Plano de Ação*

## 4.4 Elaborar o **plano amostral**

- Número de amostras
- Etapas estratégicas para coleta (+críticas)
- Pontos de coleta
- Volume coletado de cada amostra
- Testes a serem realizados em cada etapa
- Níveis de teste (baixo, normal, alto)

- 
- 1 *Identificação do Problema*
  - 2 *Análise do Fenômeno*
  - 3 *Análise do Processo*
  - 4 *Plano de Ação*

4.5 Descrever o processo (POPs)

4.6 Especificar

- \* Resultados esperados
- \* Critérios de aceitação
- \* Conduta em caso de falhas

4.7 Especificar

- \* Monitoramento
- \* Prazo de validade da validação
- \* Critérios para revalidação

D

5 *Execução*

5. Iniciar a validação

(se possível, realizar a validação em sequências ininterruptas)



Verificação 6



C

6.1 Registrar os resultados

6.2 Avaliar os resultados brutos

Volume

Contagem de plaquetas

Contagem de leucócitos

pH

Ensaio microbiológico

% de conformidade

% de recuperação

6.3 Realizar as análises estatísticas

Verificação 6



6.4 Elaborar o relatório de validação

6.5 Checar anexos ao relatório

- \* Laudos das análises

- \* Laudos CQH

- \* Rastreabilidade dos instrumentos de verificação\*

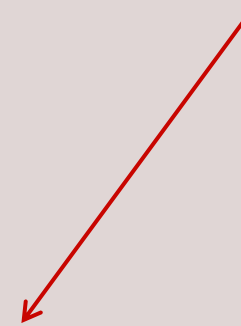
6.6 Submeter à revisão e aprovação

*Padronização* 8

*Ação* 7

**A**

Relatório de validação



**Monitoramento**

# Validação de processos

Padronização 8

Ação 7

A

Relatório de validação

Monitoramento



# Validação de processos

Padronização 8

Ação 7

A



*Padronização* 8

*Ação* 7

**A**



# Validação de processos

*Padronização* 8

*Ação* 7

**A**



# Validação de processos

*Padronização* 8

*Ação* 7

**A**





# Validação de processos

*Padronização* 8

*Ação* 7

**A**



# Validação de processos



# Validação de processos



[tsfsouza@hcpa.edu.br](mailto:tsfsouza@hcpa.edu.br)

**Obrigada!**