

Automação de Sistemas Industriais

**Automação
com
Qualidade**

Os crescentes números da Balança Comercial, apontam para uma “nova” e interessante tendência: a **EXPORTAÇÃO** de produtos.

Neste cenário, aliado a altíssima competitividade industrial nos dias de hoje, a **QUALIDADE** dos **PRODUTOS** e, principalmente, **PROCESSOS** se faz extremamente **NECESSÁRIA**, sendo o diferencial para alavancar os negócios, uma vez que torna possível:

1. Assegurar conformidade com os órgãos regulatórios, evitando multas e riscos de interrupção do negócio por interdição ou cancelamento de licença de funcionamento.
2. Minimizar os riscos do processo produtivo.
3. Implementar melhorias de processo através da implementação de Políticas e Procedimentos para o uso otimizado dos Equipamentos.

Como investir em QUALIDADE DO PROCESSO?

Aumentando o conhecimento interno relacionado ao assunto de Boas Práticas de Fabricação (cGMP).

Minimizando os esforços para cumprir com as normas regulatórias.

VALIDAÇÃO

Aumentando a eficiência dos sistemas de automação e dos sistemas computadorizados.

Garantindo a sustentabilidade das Políticas de Qualidade.

cGMP – current Good Manufacturing Practices, do inglês

As Boas Práticas de Manufatura são regulamentações publicadas pela Administração de Alimentos e Drogas (FDA) para fornecer os critérios de conformidade com a Ata Federal sobre alimentos, drogas e cosméticos (FD&C ACT), exigindo que todos os insumos para uso humano estejam livres de qualquer adulteração. A ênfase é centrada na prevenção da contaminação do produto por fontes diretas ou indiretas.

O Controle de Qualidade faz parte das Boas Práticas de Manufatura, envolvendo amostragem, especificações e ensaios, procedimentos de organização, documentação e autorização que assegurem que os ensaios necessários e pertinentes realmente se efetuem; não é permitido a circulação de materiais, nem a autorização da venda ou administração de Produtos, sem que a sua qualidade tenha sido aprovada como satisfatória.

Os Principais Órgãos Regulatórios



ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária



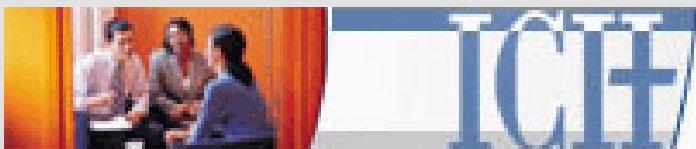
FDA – Food and Drugs Administration - USA



EMA – Agência Europeia de Medicamentos



EFSA – Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos



ICH – International Community of Harmonisation

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços
que envolvam risco à saúde pública são incumbências da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

São **bens e produtos** submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

1. Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
2. Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
3. Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

São serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

1. Aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
2. As instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos;

O FDA é a Agência Federal dos Estados Unidos, responsável por garantir que os **Alimentos** são seguros, saudáveis e sanitizados; **Remédios** (humanos e veterinários), **Produtos Biológicos** e **Equipamentos Médicos** são seguros e eficientes; **Cosméticos** são seguros; e **Produtos Eletrônicos que emitem radiação** são seguros. O FDA também garante que estes produtos são apresentados ao público corretamente, de forma honesta e com as informações necessárias.

Como investir em Qualidade na Automação?

Implementação de Políticas e Procedimentos para o uso otimizado da Tecnologia da Informação

Reduzindo os riscos associados ao uso de sistemas de automação e de sistemas computadorizados

Aumentando a eficiência dos sistemas de automação e dos sistemas computadorizados.

Utilizando a Metodologia GAMP4

Good Automated Manufacturing Practices, do inglês

Esta diretriz desde sua primeira publicação em 1994, foi consideravelmente enriquecida, reestruturada e refinada, refletindo as mais recentes expectativas regulatórias mundiais e de boas práticas, orientando os profissionais no cumprimento das normas que regulam a indústria na implantação de sistemas automatizados.

O seu uso, além de assegurar conformidade com as normas, possibilita o uso de práticas que auxiliam no gerenciamento de projetos e garantem maior robustez às Soluções de Automação e aos Sistemas Computadorizados utilizados no processo produtivo.

Atividades de Gerenciamento

- ✓ Plano de Validação
- ✓ Auditoria do Fornecedor
- ✓ Verificação de Riscos
- ✓ Categorização de Software e Hardware
- ✓ Planejamento de Projeto e da Qualidade
- ✓ Relatórios de Validação
- ✓ Controle de Mudanças do Projeto
- ✓ Gerenciamento da Configuração
- ✓ Gerenciamento da Documentação

Atividades de Desenvolvimento

- ✓ Requerimentos do Usuário
- ✓ Especificação Funcional
- ✓ Especificação de Desenho de Hardware
- ✓ Especificação de Desenho de Software / Módulos
- ✓ Produção, Controle e Revisão de Software
- ✓ Testes de Qualificação

Atividades de Operação

- ✓ Revisão Periódica
- ✓ Acordo de Nível de Serviço (SLA)
- ✓ Segurança
- ✓ Controle de Mudanças
- ✓ Monitoramento de Desempenho
- ✓ Retenção, Arquivamento e Recuperação de Registros
- ✓ Backup e Recovery do Software e de Dados
- ✓ Plano de Continuidade do Negócio

Pré-requisitos para Validação GAMP

Infra-estrutura de TI / Elétrica / Mecânica

Qualificação da Infra-estrutura
Sistema da Qualidade implantado
Gerenciamento de Problemas
Monitoramento de Desempenho

Políticas e SOPs

Considerando Normas aplicáveis
Atividades de Desenvolvimento
Atividades de Operação
Atividades de Manutenção

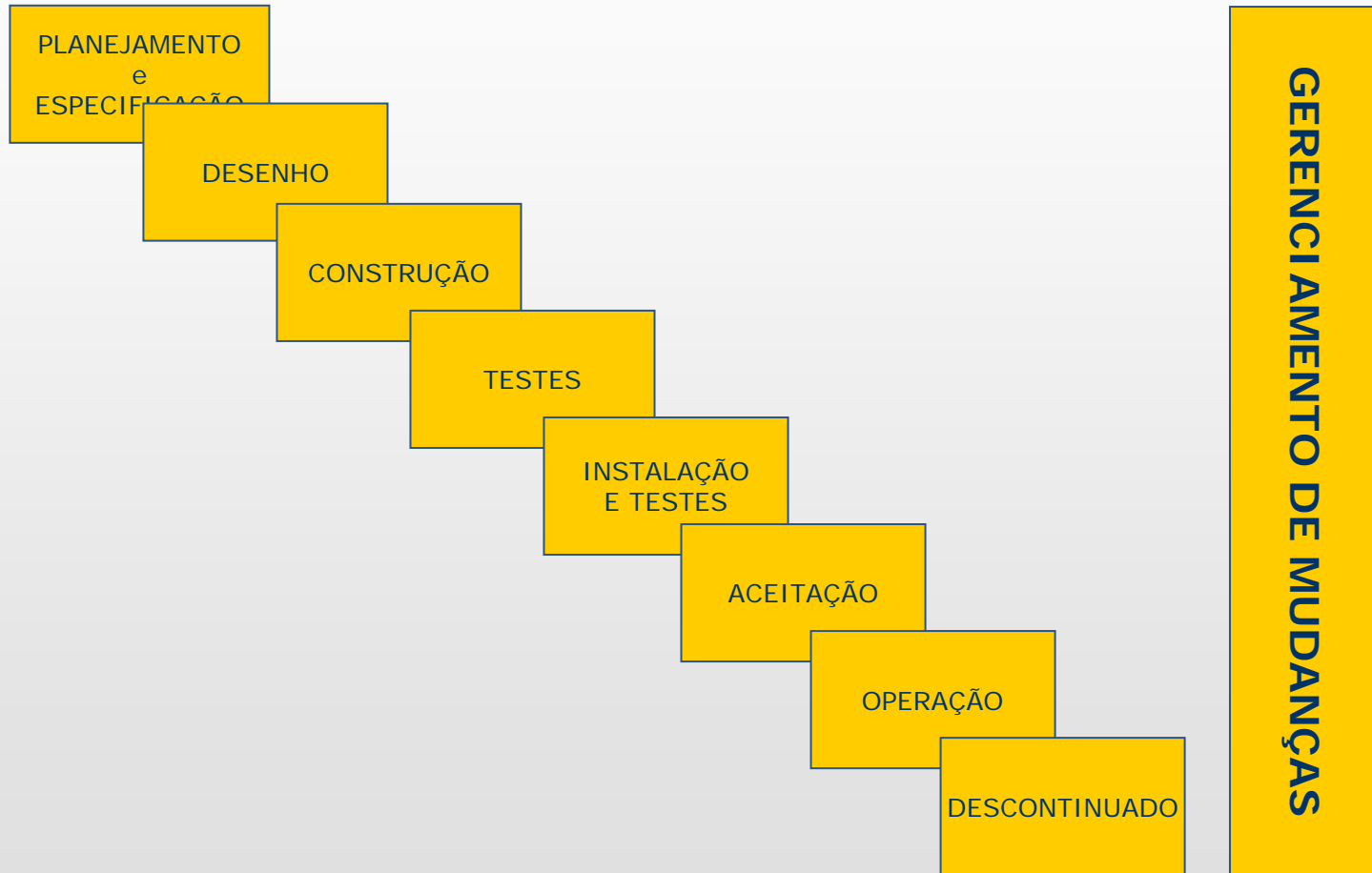
Documentação de Processos

Gerenciamento da Documentação
Gerenciamento de Mudanças
Integração de Sistemas

Gerenciamento de Riscos

Processo de melhoria contínua
Análise de métricas estabelecidas

Atividades de Validação – Ciclo de Vida de um Sistema



Atividades de Validação – Diagrama em V

Planejamento e Construção versus Testes

