



GAMP

GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO

* **Subcomitê GAMP Calibração**
Comunidades de Práticas – ISPE Brasil

4 - DOCUMENTAÇÃO

O objetivo das Boas Práticas de Documentação é assegurar que os documentos relativos a processos, equipamentos e instrumentos ou sistemas considerados críticos para a qualidade do produto, para a performance do processo ou para a segurança ou meio ambiente sejam emitidos, revisados, aprovados, distribuídos, controlados e arquivados conforme necessário. As ações propostas devem assegurar rastreabilidade aos documentos oficiais tais como documentos de projeto, de qualificação e validação.

As Boas Práticas de Documentação determinam que:

- O formato da documentação deve ser padronizado, incluindo a formatação, o estilo e a numeração de referência. Para isso, deve existir um modelo dos documentos descrito em procedimento;
- Os documentos devem ter o controle da versão e a versão deve ser identificada (ex: rascunho, aprovado ou obsoleto);
- Antes de implementar um novo documento, deve ser atualizado o controle das versões e a nova versão deve conter as alterações e melhorias aplicadas ao documento anterior, e que estas alterações estejam descritas no documento vinculado a qual versão se refere;
- Os documentos originais aprovados devem estar disponíveis para uso e claramente identificados. Deve ser criado um sistema para substituição

de versões obsoletas. As cópias controladas de documentos oficiais aprovados devem ser emitidas de forma controlada. As cópias não controladas devem estar claramente identificadas (por exemplo, uso de carimbo de cópia não controlada). Se for usado um sistema computadorizado para o arquivo e a distribuição, o impresso em papel deve indicar que a cópia não é controlada. (por exemplo, imprimir no rodapé “cópia não controlada”);

- Os documentos oficiais devem ser sujeitos à revisão quando for identificada alguma necessidade ou divergência, e a nova proposta deve ser documentada. As ações iniciadas pela revisão devem ser aprovadas pelas pessoas envolvidas;

- A aprovação deve ser documentada com assinaturas formais. Deve haver numa indicação de que a aprovação é válida;

- Deve ser arquivado o relatório das revisões e uma cópia do oficial revisado, e no relatório deve constar o motivo da revisão;

- Deve apresentar identificação dos aprovadores no cabeçalho no documento oficial e deve ser identificada a função dos aprovadores (por exemplo: elaborador, revisor, aprovador, etc);

- As mudanças realizadas nos documentos devem ser revisadas e aprovadas pelas mesmas pessoas/função que executaram a revisão e a aprovação do documento anterior, a menos que seja designada outra pessoa/função específica. A natureza da mudança deve ser identificada no do-

cumento ou em formulário apropriado, no qual deve ser referenciado o documento válido, que deve possuir a rastreabilidade das mudanças;

- Os registros da mudança devem incluir a descrição da mesma e a identificação de todos os documentos afetados por essa mudança;

- Deve ser mantida uma cópia do documento no arquivo mestre de documentos e um registro do histórico do documento e das mudanças que ocorreram;

- Deve ser elaborada e arquivada uma lista mestre dos documentos, contendo o título, a versão e o documento em que este é referenciado;

- Os documentos substituídos devem ser retirados e arquivados em separado e deve ser identificado claramente que esse documento foi obsoleto (por exemplo: um carimbo de obsoleto em todas as folhas).

* **Subcomitê GAMP Calibração:**

Ivan Canever - (Coordenador)
- Inca Consultoria.

Luiz Antonio Rocha - Nycomed.

Marcelo Chagas - Bayer Healthcare.

Márcia Silva - Abbott.

Nicolás Cosentino - Giltec.

Vander Novaes - Boehringer Ingelheim.

