



GAMP

GERENCIAMENTO DA CALIBRAÇÃO

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

5 - TREINAMENTO, CHANGE CONTROL E REGISTROS ELETRÔNICOS

Neste artigo demonstraremos a importância da realização dos treinamentos, do corpo técnico da indústria ser constituído por pessoas consistentemente treinadas, bem como a importância e os requisitos mínimos para a realização dos treinamentos.

Mostraremos também a importância da realização de “Controle de Alterações ou Mudanças” (Change Control) nos processos e quais os requisitos mínimos para a realização de um processo de controle de alterações ou mudanças bem sucedido.

Os registros e assinaturas eletrônicas serão abordadas de forma muito sucinta. Para mais informações deve ser consultada a Norma 21 CFR Part 11.

TREINAMENTO

Uma pessoa deve ser denominada como responsável pelo gerenciamento dos treinamentos e deve garantir que todos os profissionais que calibram instrumentos são treinados e qualificados como competentes para realizar as calibrações requeridas com os padrões adequados.

Os Registros de Treinamentos devem ser mantidos para documentar a realização dos treinamentos e demonstrar a robustez do sistema de gerenciamento de treinamento.

Registros de Treinamentos

Como sugestão os registros de treinamentos podem ser constituídos conforme indicado a seguir:

1 - Introdução:

Conteúdo:

- Nome completo;
- Registro da data;
- Assinatura e iniciais;
- Nome dos funcionários;
- Especialidades;
- Assunto do treinamento.

2 - Responsabilidades:

Incluir uma cópia da descrição dos trabalhos realizados, responsabilidades atribuídas (descrever sucintamente a pessoa, a área em que é responsável, e sua responsabilidade específica), principais áreas de atuação, objetivos, etc.

3 - Registros de Treinamentos: (sessões sugeridas)

Parte A. Necessidades de futuros treinamentos.

Parte B. Registros de Qualificações.

Parte C. Registros de Experiências.

Parte D. Registros de Competências.

Parte E. Cursos e Apresentações.

4 - Certificados:

Incluir cópias dos certificados do treinamento relevantes ao trabalho executado.

5 - Competência:

Devem ser incluídas cópias de avaliações escritas

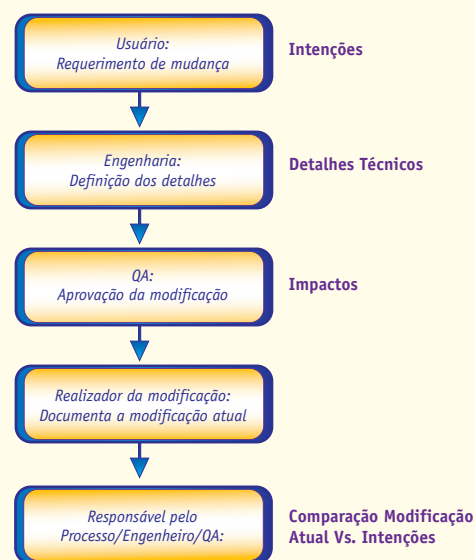
que demonstrem entendimento em um procedimento ou atividades, aplicadas por supervisores ou instrutores já avaliados anteriormente.

Esta forma de registro permite identificar as evidências principais de um histórico individual, que demonstra a habilidade, capacitação e competência para o trabalho.

CONTROLE DE MUDANÇAS (CHANGE CONTROL)

Os elementos essenciais para um controle de alterações ou mudanças devem demonstrar que qualquer mudança é realizada de forma controlada do início ao fim. Quanto mais simples a sistemática melhor o trabalho. A essência destas declarações é que,

FIGURA I



OBS.: O significado da sigla QA é Quality Assurance (Garantia da Qualidade).

GAMP - Gerenciamento da Calibração

se o controle de mudanças existente na companhia já foi aprovado (por auditoria, conselho, comissão interna, garantia da qualidade) e as declarações foram ajustadas às anteriores, então faz-se necessário o uso de certificados de calibração e documentos de referência, dentro do documento de controle de mudança. Em algumas instâncias as empresas podem preferir por um controle de mudanças em separado do processo de calibração, entretanto, este processo não é recomendado.

O controle de mudanças também deve ser utilizado no caso de modificações em configurações de controles ou alarmes assim como a remoção de um equipamento, instrumento ou acessório.

Qualquer sistema de controle de mudança deverá conter, no mínimo, os dados mostrados na figura 1.

REGISTROS ELETRÔNICOS

Registros e assinaturas eletrônicas são importantes pois oferecem a oportunidade de diminuir a quantidade de documentos em papel nos procedimentos de calibração, sistemas e arquivo de dados. Um sistema conforme 21 CFR Part 11 produz registros e assinaturas eletrônicas (e/ou assinaturas manuscritas executadas eletronicamente) e são considerados verídicos, confiáveis e geralmente equivalentes a registros em papéis. Desta forma estes registros podem ser utilizados no lugar de registros em papel. É importante mencionar que a Norma 21 CFR Part 11 se trata de uma norma Americana, FDA; as normas brasileiras não suportam assinaturas/registros eletrônicos.

Para melhor entendimento deste assunto, pode ser consultada a Norma 21 CFR Part 11 – Electronic Records

and Electronic Signatures (Registros e Assinaturas Eletrônicas).

Esta Norma pode ser encontrada no site do FDA: http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/part11.

* **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.

