

FDA 21 CFR Part 820

Para lidar com todos os desafios da implantação, e para cumprir com os requerimentos dos regulamentos da FDA, um sistema de gestão integrado e automatizado certamente pode ser bastante útil e reduz e elimina estes problemas enfrentados.

O SoftExpert Excellence Suite é um sistema totalmente web e integrado para fazer todo o gerenciamento e também para ajudar a atender completamente os requisitos do regulamento FDA 21 CFR parte 820.

Usando as soluções SoftExpert Excellence Suite as organizações podem facilmente:

- Ficar em conformidade com a FDA 21 CFR parte 820 com mais facilidade e rapidez;
- Utilizar uma solução aprovada pela indústria que é completamente integrada;
- Reduzir os custos envolvidos com os regulamentos de FDA;
- Aumentar a aceitação e produtividade do usuário final;
- Monitorar e relatar os defeitos dos produtos;
- Automatizar a coleta de dados requeridos e os registros de histórico dos dispositivos;
- Gerenciar as reclamações dos produtos e os eventos negativos;
- Comunicar os assuntos importantes da qualidade;
- Modificar os procedimentos para atender os requerimentos do negócio de uma forma singular;
- Acessar os procedimentos enquanto mantém a segurança completa dos documentos;
- Eliminar retrabalhos;
- Gerenciar especificações de produtos;
- Manter informações de produto acessível e seguro;
- Minimizar os custos, economizando nos serviços de consultoria;
- Garantir a autenticidade, integridade e confidencialidade dos registros eletrônicos;
- E muito mais.

SoftExpert Excellence Suite oferece eficiência organizacional, controle de processo e flexibilidade para simplificar as tarefas envolvidas no gerenciamento dos dados e das informações. Além disso, ajudará também a organização a tomar melhores decisões para gerenciar os processos e as atividades.



Software for Business Excellence

FDA 21 CFR Part 820

Cada solução SoftExpert atende aos requisitos da FDA conforme mostrado abaixo:

Módulo	Requisitos da FDA
Gestão de Documentos e Registros [GED/RM]	<ul style="list-style-type: none">• Gerencia a criação, a revisão, a aprovação e a distribuição dos documentos.• Garante que as mudanças ou revisões feitas nos documentos passem por aprovações de pessoas autorizadas.• Comunica as mudanças aprovadas às pessoas apropriadas de uma maneira controlada, conforme o que foi determinado.• Documenta todo o sistema de gestão da qualidade.• Previne o uso não intencional de documentos obsoletos.• Automatiza a proteção dos documentos, assim como também as suas regras de retenção.• Retém os documentos obsoletos.• Mantém os registros de toda e qualquer alteração feita em um documento.
Controle de Não-Conformidades, Ações Corretivas / Preventivas e Gestão de Reclamações dos Clientes	<ul style="list-style-type: none">• Mantém os procedimentos para controlar todos os produtos que não atendem os requisitos especificados.• Simplifica o processo de manuseio das reclamações e automatiza o ciclo da melhoria contínua desde a submissão até a solução da não conformidade ou problema.• Define a responsabilidade para o controle das ações de disposição dos produtos não conformes.• Garante que as ações de disposição dos produtos que não estão em conformidade estejam bem documentadas.• Implementa o processo de ação preventiva e corretiva junto com outros processos de qualidade.• Oferece ferramentas para a elaboração de relatórios personalizados, com o objetivo de ajudar os gerentes a monitorar todo o ciclo de vida da gestão da qualidade.• Simplifica o processo de identificação, avaliação, revisão e manuseio dos produtos ou processos que não estão em conformidade.
Planejamento e Controle das Auditorias	<ul style="list-style-type: none">• Simplifica e gerencia de forma eficaz o processo de auditoria.• Oferece capacidade de rastreamento avançado das informações das auditorias ou documentos.• Automatiza o agendamento de todas as atividades repetidas relacionadas com auditoria.• Garante que o sistema de qualidade esteja em conformidade com os requisitos do sistema da qualidade estabelecido e posteriormente fornece ferramentas para realizar a avaliação da eficácia.• Mantém o registro dos resultados e das datas de auditoria.

FDA 21 CFR Part 820

<u>Gestão de Processos de Negócio [BPM]</u>	<ul style="list-style-type: none">• Garante que os processos de produção sejam bem definidos, planejados e documentados.• Garante que os processos sejam monitorados e controlados de forma eficiente.
<u>Gestão das Competências</u>	<ul style="list-style-type: none">• Identifica com facilidade e faz o levantamento das necessidades de treinamento.• Garante que todas as atividades sejam realizadas de forma correta e pelas pessoas certas.• Automatiza, indica e monitora as sessões de treinamento.• Permite o sequenciamento de cursos de treinamento, de modo que depois de um pré-requisito estiver concluído, o próximo curso já é lançado automaticamente.• Mantém o registro de todos os treinamentos realizados pelos colaboradores, inclusive o resultado do treinamento.
<u>Calibração de Equipamentos de Medição</u>	<ul style="list-style-type: none">• Garante que toda a inspeção, medição e equipamentos estejam adequados para o uso, e que sejam capazes de praticar resultados válidos.• Verifica se o equipamento está calibrado e inspecionado, e verifica se foi realizada a manutenção rotineira.• Garante que nenhum equipamento não registrado ou vencido seja utilizado.• Garante que a incerteza de medição e que a capacidade do equipamento seja conhecida.• Identifica o equipamento que precisa ser calibrado ou que precisa sofrer manutenção.• Cumpre as normas nacionais e internacionais de medidas de equipamentos.• Documenta todas as etapas de calibração de cada equipamento.• Registra todos os dados do equipamento calibrado.
<u>Controle Estatístico de Processos [CEP]</u>	<ul style="list-style-type: none">• Verifica a aceitação da capacidade do processo e das características do produto.• Garante que as características requeridas pelos processos e pelos produtos sejam monitoradas e medidas.• Documenta os procedimentos para implementação e controle das técnicas estatísticas identificadas.• Identifica as variações nos processos.• Garante que os planos de ação sejam realizados no momento em que é detectada a falta de controle.• Desenvolve práticas que garantem uma variação mínima nos processos.• Alerta o usuário o momento em que a tendência do processo está fora do especificado.

FDA 21 CFR Part 820

<p><u>Inspeção de Materiais e Classificação de Fornecedores</u></p>	<ul style="list-style-type: none">• Garante que todos os produtos ou matéria-prima sejam inspecionados, conforme o procedimento.• Mantém um procedimento documentado para todos os materiais rejeitados ou não conformes.• Garante que a inspeção final é realizada antes da liberação do produto acabado.• Mantém o registro das avaliações do fornecedor e das ações de acompanhamento.
<p><u>Gerenciamento de Manutenção Preventiva e Corretiva [CMMS]</u></p>	<ul style="list-style-type: none">• Mantém o registro de todo o trabalho de manutenção.• Garante que cada equipamento ou ativo da empresa tenha uma identificação.• Garante que o equipamento opere apenas se estiver em conformidade com as especificações.• Gera um calendário das manutenções para garantir que nenhum equipamento seja esquecido.
<p><u>Gestão de Projetos e Serviços</u></p>	<ul style="list-style-type: none">• Garante que os projetos sejam inicialmente planejados para depois serem aprovados.• Estima o tempo do projeto, os custos e todos os resultados.• Identifica, documenta, revisa e aprova todas as alterações e modificações do projeto.• Registra todas as reuniões dos projetos.• Garante que todas as atividades do projeto sejam realizada e posteriormente verificadas.
<p><u>Análise dos Modos de Falha e seus Efeitos</u></p>	<ul style="list-style-type: none">• Mantém os procedimentos de controle a fim de garantir que os requisitos especificados para um produto seja atendido.• Identifica as características significantes dos processos que requerem controles especiais, com o objetivo de prevenir ou detectar os modos de falha.• Garante que problemas sejam evitados antes de acontecer.• Mantém os planos que descrevem ou referenciam o desenvolvimento das atividades.• Garante que os planos sejam revisados, atualizados e aprovados enquanto o produto ainda é desenvolvido.

FDA 21 CFR Part 820

Gestão de Riscos e Controles

- Oferece um completo gerenciamento dos riscos corporativos.
- Oferece indicadores dos riscos, a fim de rastrear as métricas de controle e os limites dos riscos.
- Automatiza o processo de identificação, monitoramento e solução dos riscos operacionais.
- Rastreia os riscos e quantifica os custos de cada um.
- Melhora a visibilidade dos riscos que tenham impacto na organização.
- Oferece capacidade de análise estatística e de tendência.
- Registra o histórico dos riscos.
- Disponibiliza um registro das ações realizadas e o status de cada risco.