	Procedimento Sistemico		Página 1/3
Título: Validação			Código PS 7.3.6 - 01
Aprovação: Ana Carolina Samways		Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 02

Quando impresso este documento, deverá estar identificado com o carimbo em vermelho como “Cópia Controlada” para ter validade.

1. Objetivo

Estabelecer as normas para validação de processo, projeto, equipamento e material utilizado na Cryogene – Criogenia Biológica Ltda.

2. Aplicação

Aplica-se a Cryogene – Criogenia Biológica Ltda.

3. Vocabulário


Não se aplica.

4. Equipamentos e Materiais

Não se aplica.

5. Seqüência de Atividades

Nº	Quem?	O que?	Como e/ou Quando?	Seqüência
1		Inicio		↓ 2

	Procedimento Sistemico		Página 2/3
Título: Validação			Código PS 7.3.6 - 01
Aprovação: Ana Carolina Samways		Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 02


Nº	Quem?	O que?	Como e/ou Quando?	Seqüência
2	Responsável Técnico, Bióloga ou Enfermeira	Identificar a Necessidade	Os responsáveis devem testar os equipamentos, materiais, atividades, processos ou sistemas utilizados na Cryogene. Deverão ser validados todos os procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços. Os equipamentos e os instrumentos adquiridos antes da data de 01/01/2005 deverão ser considerados validados.	↓ 3
3		Elaborar o Cronograma	Deve-se elaborar o cronograma para validação do equipamento, material, atividade, processo ou sistema a ser introduzido no processo conforme registro de validação.	↓ 4
4		Realizar testes	Os executores do procedimento ou os usuários dos produtos e/ou serviços a serem validados devem realizar testes conforme cronograma. Quando aplicável, dever ser realizado em paralelo com o utilizado no momento.	↓ 5
5		Avaliar Resultados	O responsável de área deverá analisar os resultados juntamente com a equipe envolvida na realização dos testes, e dar seu parecer para posterior aprovação pelo diretor Técnico.	↓ 6
6	Fim			

6. Informações complementares

Não se aplica.

7. Controle de registros da qualidade

Identificação	Proteção	Armazenamento	Recuperação	Tempo mínimo de Retenção	Descarte do Registro
Registro de Validação	Meio eletrônico ESQUA	G:\Users\Gera\I SO 9000\ESQUA\Val idação	numérica	Indeterminado	Não se aplica

	Procedimento Sistemico		Página 3/3
Título: Validação			Código PS 7.3.6 - 01
Aprovação: Ana Carolina Samways		Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 02

8. Histórico das Revisões.

Revisão 01:

- Inclusão do item 4 (equipamentos e materiais);
- Pequenos ajustes de formatação.