

Validação de Sistemas Informatizados

Benefícios, Requisitos, Abordagens



Alfonso Izarra

Possui mais de 25 anos de experiência na área de Tecnologia da Informação principalmente em indústrias das Ciências da Vida. Atua como Diretor – Sócio da e-Conformidade Premium focando nos serviços de consultoria relacionados com a conformidade dos processos e sistemas utilizados nas empresas de Ciências da Vida. Formado em Engenharia de Sistemas pela Universidad de Los Andes (ULA), Venezuela, pós-graduado em Gestão de Negócios para Executivos pela FGV - SP, e em Gestão Estratégica pela USP. Personal & Professional Coach certificado pela Sociedade Brasileira de Coaching. Atualmente atua como membro e Diretor-Presidente (2013 – 2016) da ISPE Brasil e membro do IIBA – SP.

Contato:



alfonso.izarra@ecpremium.com



55 11 991 320 897



ISPE has something for you!

ISPE, the International Society for Pharmaceutical Engineering, is the world's largest not-for-profit association serving its Members through leading scientific, technical and regulatory advancement throughout the entire pharmaceutical lifecycle.

By becoming an ISPE Member, you:

- Join 20,000 Members and industry professionals serving all areas of the pharmaceutical manufacturing industry
- Grow and enhance your skills
- Build your career
- Interact with leading professionals from 90 countries worldwide
- Gain access to people, training, information, solutions and resources otherwise unavailable to you

Whether you are new to the industry or a seasoned professional, ISPE is your Society of choice!



Who is ISPE?

Uma Organização sem fins lucrativos Somos Voluntários

- Educação
- Conhecimento
- Informação
- Documentos técnicos para a Indústria.
- Relacionamento com Agências Reguladoras globalmente.



+ 18.000 Associados em 90 países



Brazil Affiliate + 15 anos

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge



Conteúdo

- Objetivo
- Conceitos
- Brainstorming
- Benefícios
- Requisitos
- Abordagem



Validação de Sistemas Informatizados

Objetivo

Através de uma visão sistêmica compreender o processo de validação de sistemas informatizados, partindo do entendimento dos benefícios, analisando e compreendendo os requisitos, avaliando o contexto onde está inserida a organização e avaliando as necessidades para manter o controle de um sistema informatizado até o momento do retiro.



Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Sistema Informatizado

Sistema Computacional

- Um **sistema computacional** consiste num conjunto de dispositivos eletrônicos (*hardware*) capazes de processar informações de acordo com um programa (*software*). O software mais importante é o sistema operacional, porque ele fornece as bases para a execução das aplicações, às quais o usuário deseja executar. Uma ideia de Sistema Operacional é o Windows, Macintosh, Linux, dentre outros. Um dos mais utilizados por usuários domésticos hoje é o Windows, produzido pela Microsoft.
- Um sistema computacional pode ser composto de rede de computadores, servidores e cluster, dependendo da situação e das necessidades. (Wikipédia)

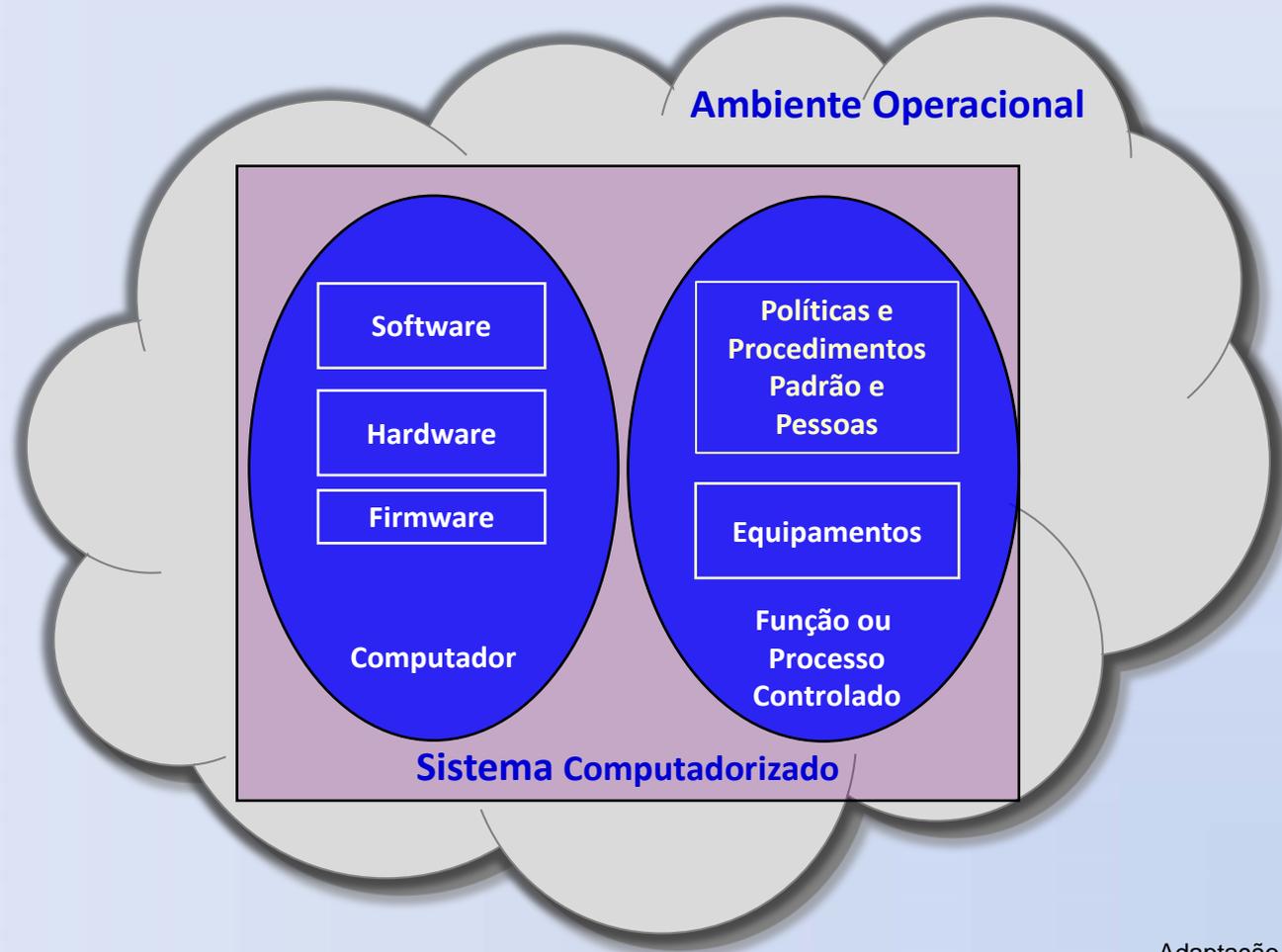
Sistema de Computação

- Refere-se ao conjunto de pessoas, máquinas (Hardware) e métodos, organizados e integrados para realizar um conjunto de funções específicas (INFORMÁTICA – Novas aplicações com microcomputadores – Fernando Meirelles 2004)



Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Sistema Informatizado



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Hardware & Software

Hardware

Termo geralmente aceito que se refere aos artefatos físicos de uma tecnologia.

Hardware de Computação

Termo geralmente aceito que se refere aos componentes físicos de um sistema de computação.



Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Hardware & Software



Termo geralmente aceito para descrever uma coletânea de programas de computação, procedimentos, e documentação que executam tarefas em um sistema computadorizado



Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Infraestrutura TI

A **Infraestrutura de TI** pode ser definida como um conjunto de plataformas de sistemas de computação, outro hardware que inclui equipamentos de comunicação de redes, instalação e administração de serviços gerais de computação e das facilidades.



Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Infraestrutura TI

Plataformas de Sistemas de Computação

Coletânea lógica de **hardware** e **software** necessária para distribuir e utilizar um sistema de computação.

Uma plataforma possui um o vários elementos físicos de hardware, interconexões físicas/lógicas, e sistema operacional.



Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Infraestrutura TI

Componente da Plataforma	Estratégia de Qualificação Genérica
Redes de PC	<ul style="list-style-type: none">• Componentes Ativos: Switches, Hubs, Routers• Componentes Passivos: Cabos, Conectores• Informação crítica da configuração deve ser registrada e administrada• No caso de componentes externos da rede, providenciar controles para segurança, disponibilidade, integridade, confiabilidade
Hardware e Periféricos	<ul style="list-style-type: none">• Inclui todos os equipamentos de computação tais como fontes de energia, placas de redes, discos de armazenamento, impressoras, e outros periféricos
Firmware	<ul style="list-style-type: none">• Considerada uma parte indivisível de um componente do Hardware, contudo quando atualizado independentemente, deve ser tratado como Software
Sistema Operacional	<ul style="list-style-type: none">• Implementações dos Sistemas Operativos e protocolos de comunicação. Gerenciadores de Dispositivos (Device Drivers) são em geral desenhados e mantidos pelos fornecedores de hardware para permitir as variantes de interação efetiva dos produtos de Hardware

Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Infraestrutura TI

Componente da Plataforma	Estratégia de Qualificação Genérica
Software para Gestão de Dados	<ul style="list-style-type: none">• Inclui o Software de Armazenamento de Arquivos, Sistemas de Gestão de Base de Dados, Interfaces dos Serviços WEB, e Software de Comunicação.
Servidores	<ul style="list-style-type: none">• Blocos construídos de Servidores ou individualmente configurados estão formados de componentes padronizados e configurados de acordo com as especificações. A definição da configuração deve indicar o caminho para a qualificação
Clientes	<ul style="list-style-type: none">• É um termo empregado em computação e representa uma entidade que consome os serviços de uma outra entidade servidora, em geral através do uso de uma rede de computadores numa arquitetura cliente-servidor.• Processo de definição (Setup) deve indicar o método de qualificação
Aplicativos	<ul style="list-style-type: none">• Processos de Implantação de Aplicativos que podem ir desde os aplicativos de prateleira, passando pelos aplicativos padrão e configuráveis, até os aplicativos padrão, configuráveis e personalizáveis

Validação Sistemas Informatizados

Conceitos – Infraestrutura TI

Por que existe a Infraestrutura de TI?

- Suporta e Executa atividades críticas de negócio
 - ERP = Enterprise Resource Planning
 - EDMS = Electronic Document Management System
 - MES = Manufacture Execution System
 - LIMS = Laboratory Information Management System
- Suporta Processos de Negócio e de TI
 - Planejamento do ambiente de aplicativos do negócio, configuração, testes, implementação, manutenção (atualizações/upgrades) e aposentadoria;
 - Planejamento da Infraestrutura, Planejamento da Capacidade, Controle de Mudanças, Gerência de Problemas, e Análise de Causa Raiz;
- Facilita Serviços Gerais
 - Backup, Intranet, Internet, Correio Eletrônico, Desktop, e Ferramentas de Produtividade



Validação de Sistemas Informatizados

O quê?

Onde?

Quem?

Por quê?

Como?



Validação de Sistemas Computadorizados

COMO FAZER ACONTECER?

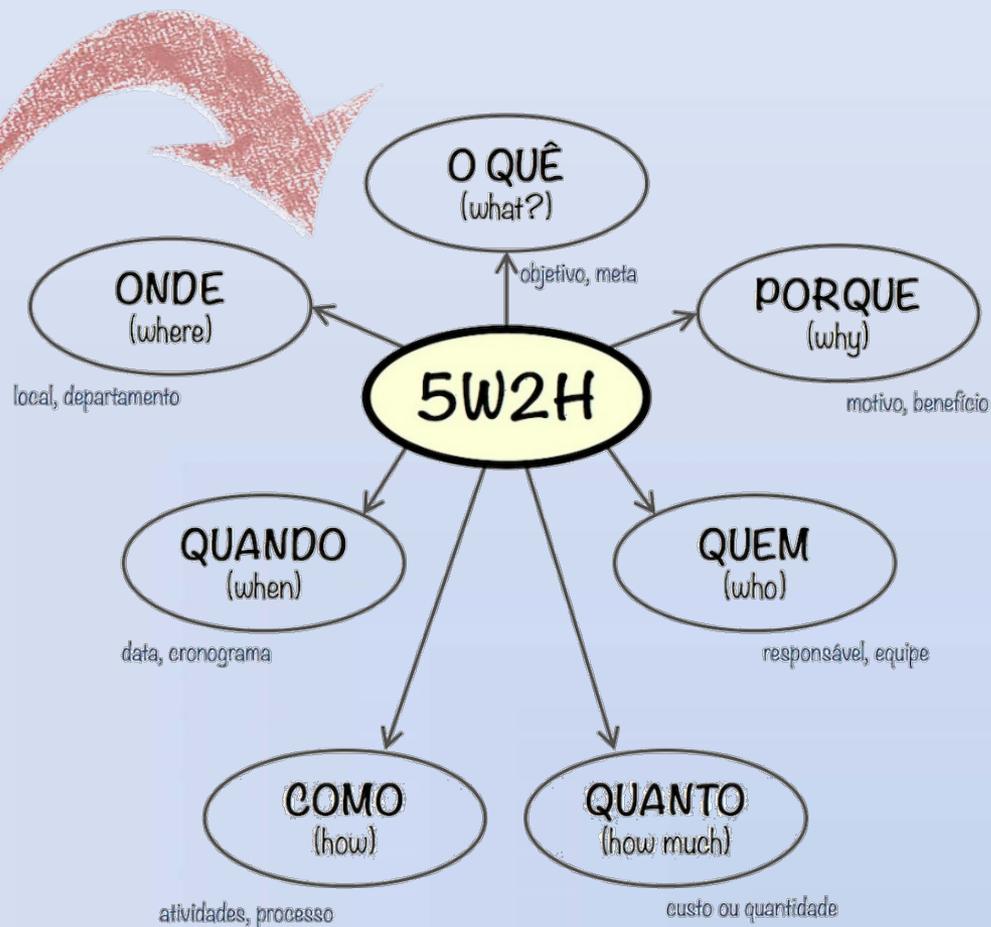
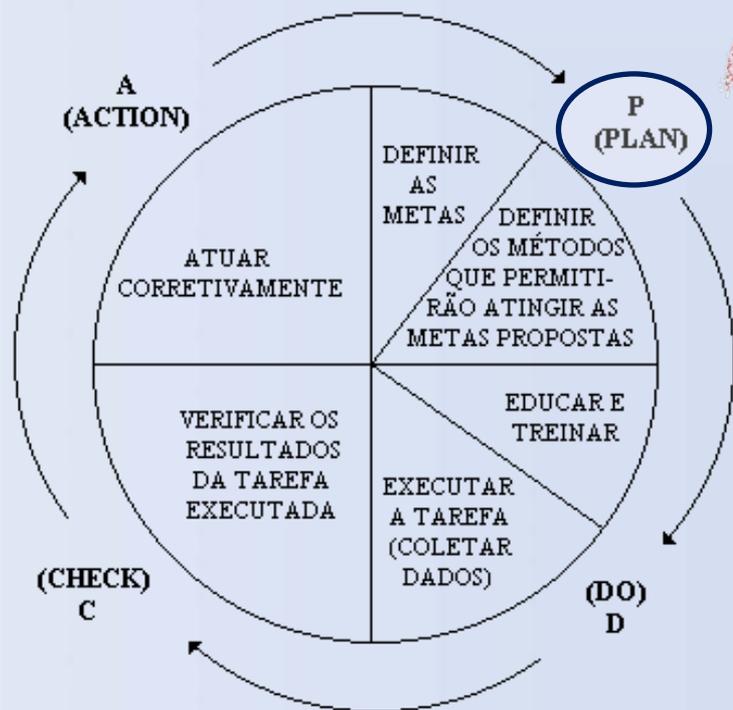
*Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016*

*Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos*



Validação Sistemas Informatizados

Ferramentas da Qualidade



Validação de Sistemas Informatizados

Planejamento

5W2H

O quê? (What)	Por quê? (Why)	Onde? (Where)	Quando? (When)	Quem? (Who)	Como será? (How)	Custo? (How much)
<ul style="list-style-type: none">Especifique a ação a ser trabalhada	<ul style="list-style-type: none">Indique o motivo pelo qual a ação é importante	<ul style="list-style-type: none">Local, área, máquina onde a ação será efetivada	<ul style="list-style-type: none">Data de início e prazo para a efetivar a ação	<ul style="list-style-type: none">Responsável pela ação	<ul style="list-style-type: none">Método a ser utilizado para desenvolver a ação	<ul style="list-style-type: none">Custo envolvido para executar a ação

↑
Requisitos

↑
Mercado
Regulamentação

↑
Fábrica
Departamento

↑
Cronograma

↑
Papéis
Responsabilidades

↑
Metodologia
Boas
Práticas

↑
Orçamento (s)

Validação de Sistemas Informatizados

Planejamento

O que deve ser feito?	Por que deve ser feito?	Onde deve ser feito?	Quando deve ser feito?	Como deve ser feito?	Quem deve fazê-lo?	Quanto vai custar fazer isso?



Validação de Sistemas Informatizados

BENEFÍCIOS

*Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016*

*Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos*



Validação Sistemas Informatizados

Benefícios

- Minimizar e/ou Evitar
 - Rupturas não planejadas das atividades do negócio;
 - Perda de Produtividade;
 - Perda de lucro;
 - Pagar multas e despesas decorrentes da falta de disponibilidade dos sistemas;
- Incrementar
 - Eficiência do negócio;
 - Integridade, Disponibilidade e Rastreamento dos dados;
 - Geração da informação para a tomada de decisões;
 - Segurança dos dados e da informação;
 - Futura adequação do negócio com base nas mudanças planejadas.



Validação de Sistemas Informatizados

REQUISITOS



Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Mercado Global



Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Mercado Global

Dados em USD Bilhões



1°. Desodorantes
Fragrâncias
Proteção Solar

2°. Infantil
Prod. Masculino
Cabelos
Banho
Depilatórios

3°. Higiene Oral
Maquiagem

6°. Produtos para Pele

Fonte: Euromonitor

Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Referencial Global



- Receita Federal
- Sarbanes-Oxley (SOX)
- BPx (FDA, ANVISA, EMA)
- FDA 21 CFR Part 11
- EMA Annex 11

Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Referencial Regulador

RDC
48/2013



RDC
17/2010



21 CFR
Part 11



Annex
11



Qualidade



Segurança



Integridade

Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Referencial Regulador

RDC 48/2013

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS

1.1. Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados à comercialização devem estar devidamente regularizados e fabricados por **indústrias habilitadas**, regularmente inspecionadas pela autoridade sanitária competente.

1.2 Este Regulamento estabelece os procedimentos e as práticas que o fabricante deve aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes sejam adequados de modo a **garantir qualidade** desses produtos.

1.3. Os fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem assegurar que esses produtos são **adequados para o uso pretendido** e estejam de acordo com os **requisitos de qualidade** preestabelecidos.

1.4 Os aspectos de **segurança** para o **pessoal** envolvido na **fabricação** e de **proteção ambiental** estão regulamentados por legislação específica e os estabelecimentos devem **cumprir com os requisitos** aplicáveis a cada uma das áreas.

1.5 O detentor do Registro ou Notificação ou Admissão é responsável pela qualidade do produto de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Referencial Regulador

RDC 48/2013

3. GESTÃO DA QUALIDADE

3.4 Validação

3.4.1. A empresa deve **conhecer** seus **processos** a fim de estabelecer **critérios** para **identificar** a necessidade ou não de **validação** dos mesmos. Quando as validações forem aplicáveis deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Garantia da Qualidade.

...

3.4.4. É recomendável a validação de limpeza, metodologia analítica (quando se tratarem de metodologias que não se encontrem codificadas em Normas e outras bibliografia internacional de referência), **sistemas informatizados**, sistema de água de processos.

...

3.4.7. O processo de validação é satisfatório quando os resultados são aceitáveis. Caso contrário deve-se analisar a origem dos desvios encontrados e determinar as alterações necessárias, até que o mesmo apresente resultados aceitáveis.

3.4.8. Devem ser estabelecidos os **critérios de qualificação** de acordo com a complexidade dos equipamentos, processos e sistemas críticos. A qualificação é pré-requisito para validação.



Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Referencial Regulador

ANVISA RDC 17/2010 Título I, Capítulo III, LXVIII

Validação: Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados

ANVISA RDC 17/2010 Título VII, Art. 573

A validação deve ser considerada parte do **ciclo de vida de um sistema computadorizado**, que compreende as etapas de planejamento, especificação, programação, teste, documentação, operação, monitoramento, manutenção e mudança.

Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Qualificação Fornecedor

Impacto do Sistema

- Segurança do Paciente
- Qualidade do Produto
- Integridade Dados

Tipo de Fornecedor

- Integrador
- Serviços

Sistema

- Complexidade
- Novidade

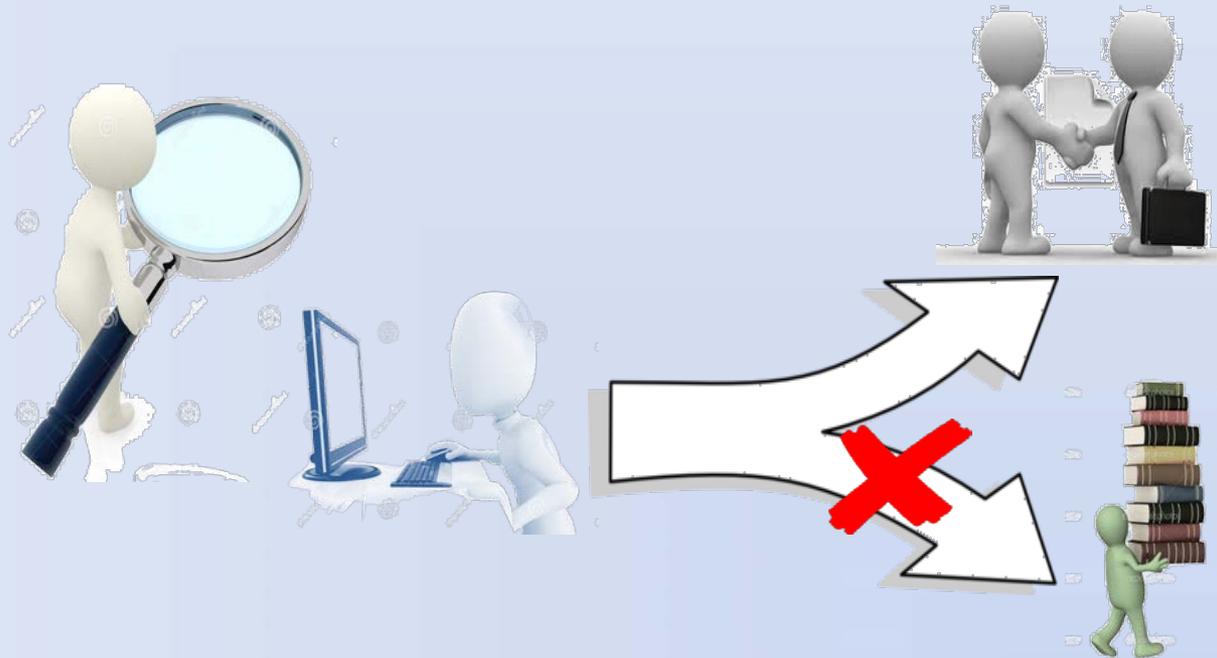


Avaliação Básica

Questionário

Auditória *in loco*

Validação Sistemas Informatizados Requisitos – Hardware & Software



Conhecer e categorizar o Hardware e o Software pode ajudar-nos para focar os esforços naquelas áreas de maior risco e para escalar as atividades do ciclo de vida apropriadamente.

Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Hardware & Software

Categoria	Componente	Definição	Exemplo
1	Padrão	Os componentes do hardware adquiridos tipo prateleira	PLC Sensor PT100 Servidor Banco de Dados
2	Desenhado	Os componentes do hardware desenhados de forma específica para a aplicação	Painel de Controle Instrumento de Interface



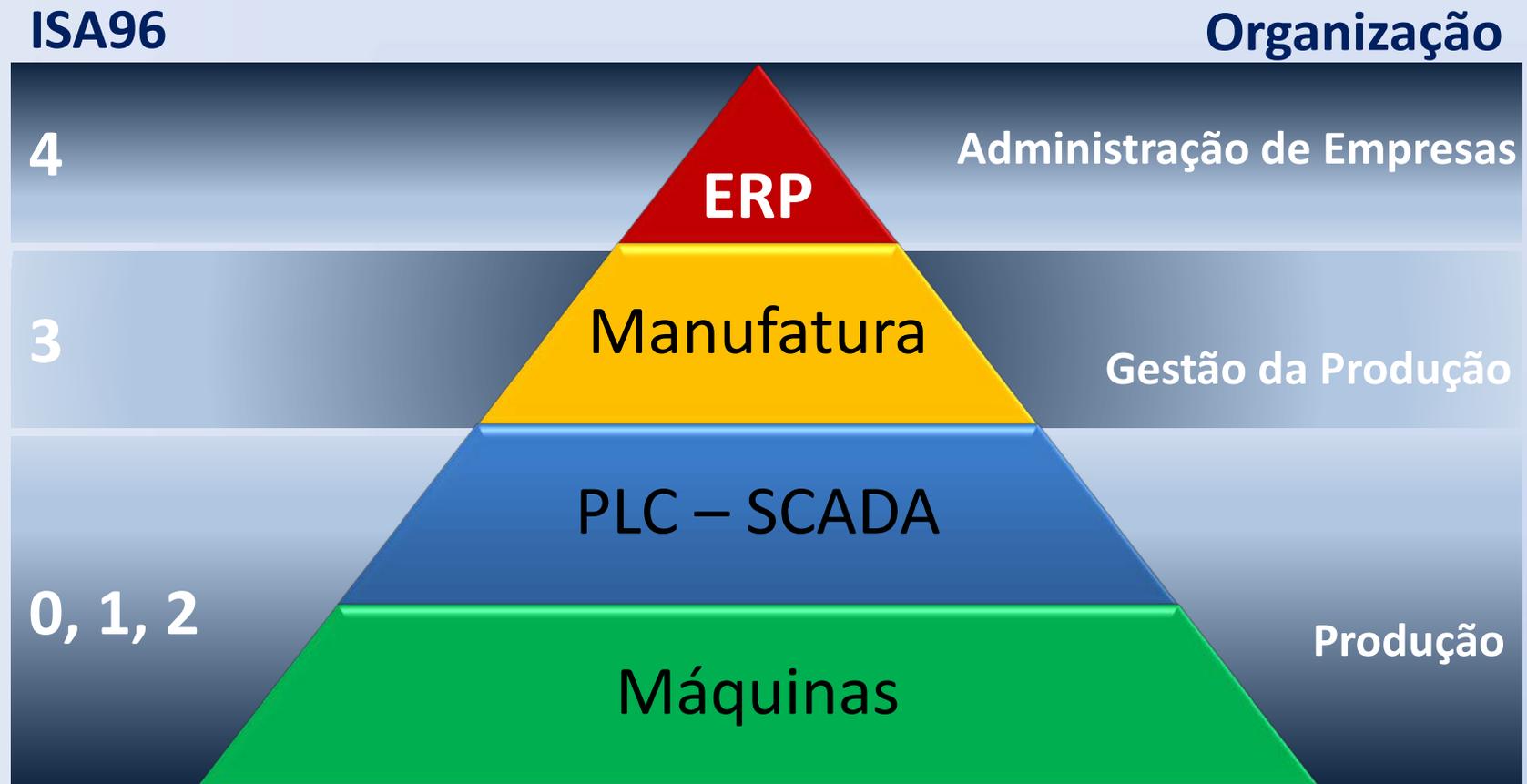
Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Hardware & Software

Categoria	Componente	Definição	Exemplo
1	Infraestrutura	Software utilizado para administrar sistema operacional Software base sobre o qual é montado um aplicativo	Sistema Operacional Linguagens de Programação Ferramentas de Controle de Versão
2	Não Configuráveis	Parâmetros poderão ser incorporados mas o software não pode ser ajustado aos processos do negócio	Transmissor Inteligente Registro de Temperatura Excel
3	Configuráveis	Configuráveis pelo usuário para atender requisitos específicos	ERP, MES, WMS EDMS / SCADA
	Customizáveis	Desenhado e/ou ajustado de acordo aos requisitos do negócio.	Módulo X para atender uma demanda da produção.

Validação Sistemas Informatizados

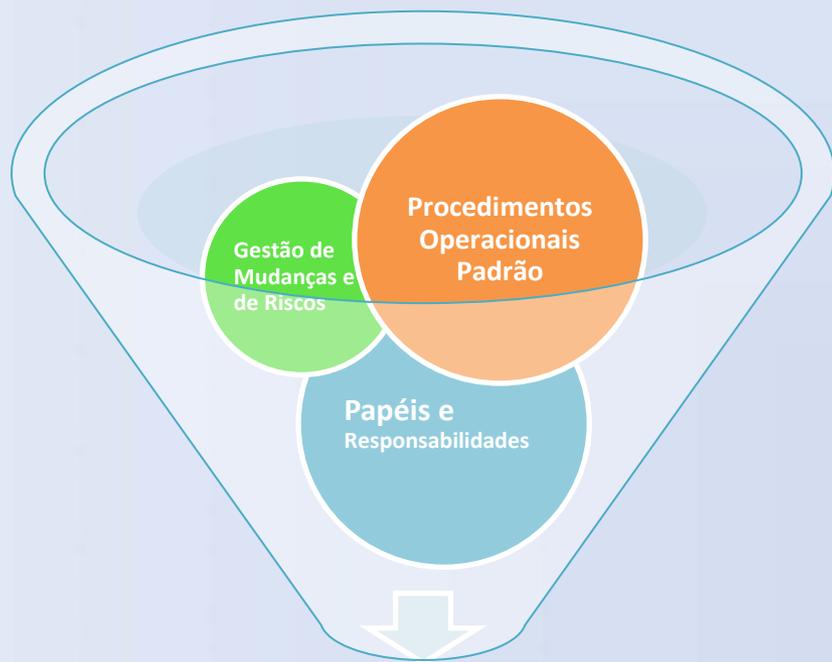
Requisitos – Hardware & Software



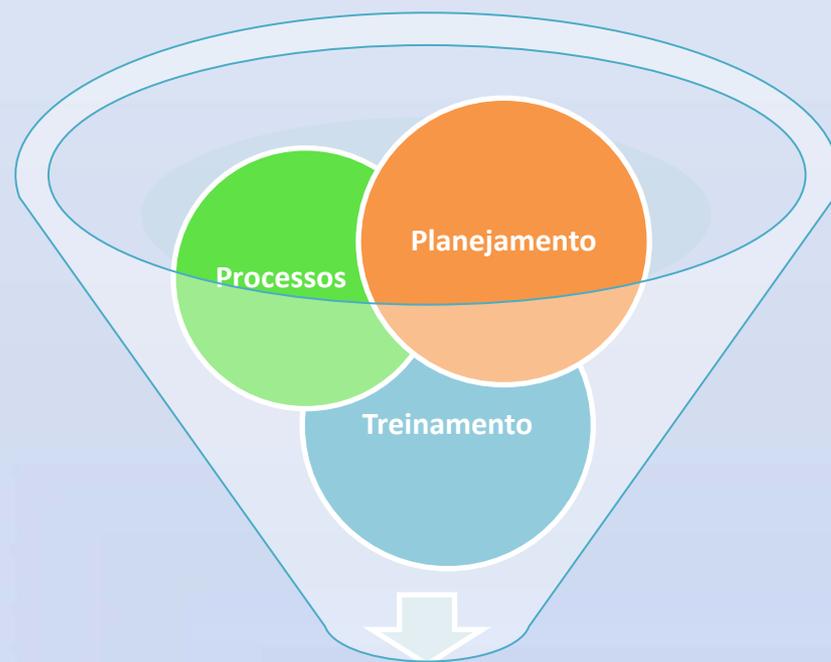
Adaptação ISA 96

Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Organizacionais



Gestão das Boas Práticas



Gestão da Qualidade



Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Referencial Metodológico



Guia de Validação
de Sistemas
Computadorizados
ANVISA



Sistema da
Qualidade e
Gestão de
Serviços

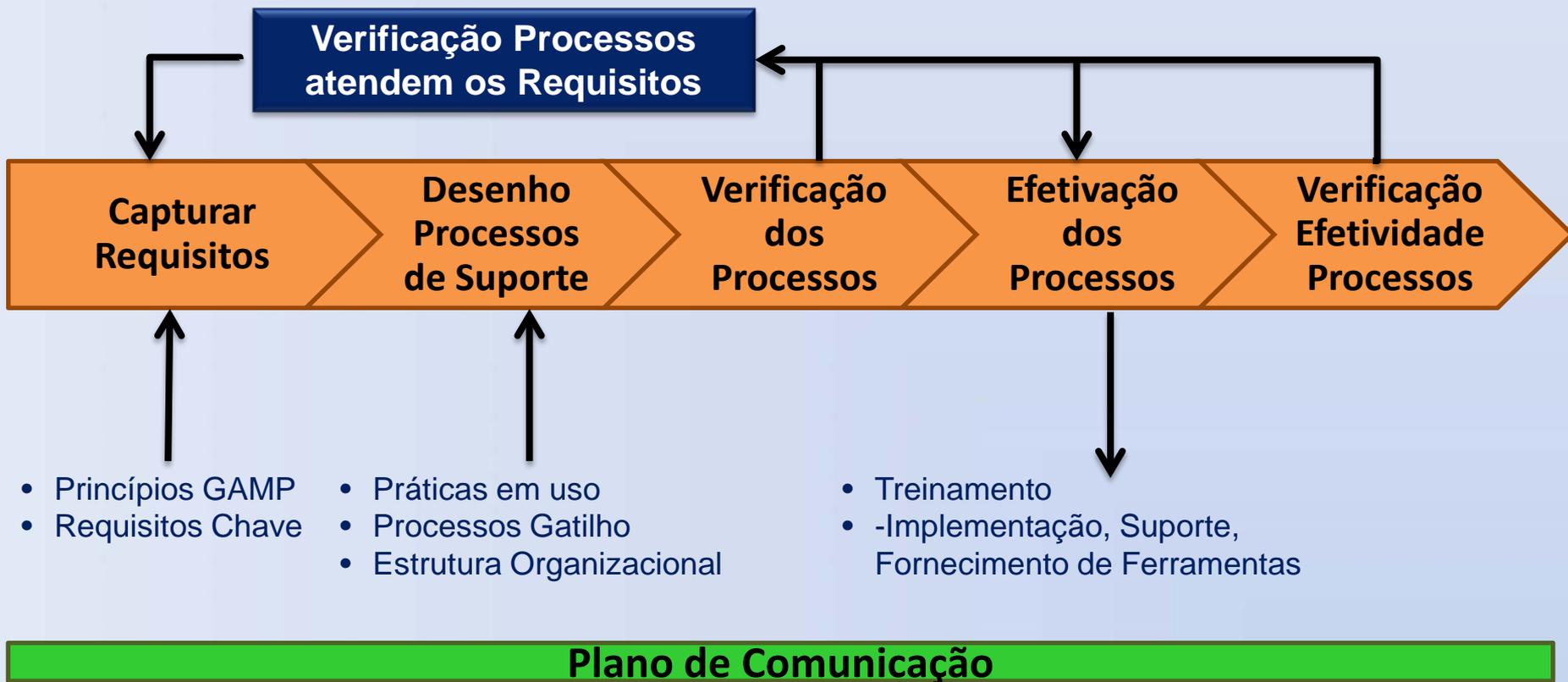


Validação
Sistemas
Computadorizados



Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Operação Sistemas Informatizados Validados



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Operação Sistemas Informatizados Validados



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

Validação Sistemas Informatizados

Requisitos – Retiro Sistemas Informatizados Validados



Validação de Sistemas Informatizados

ABORDAGEM

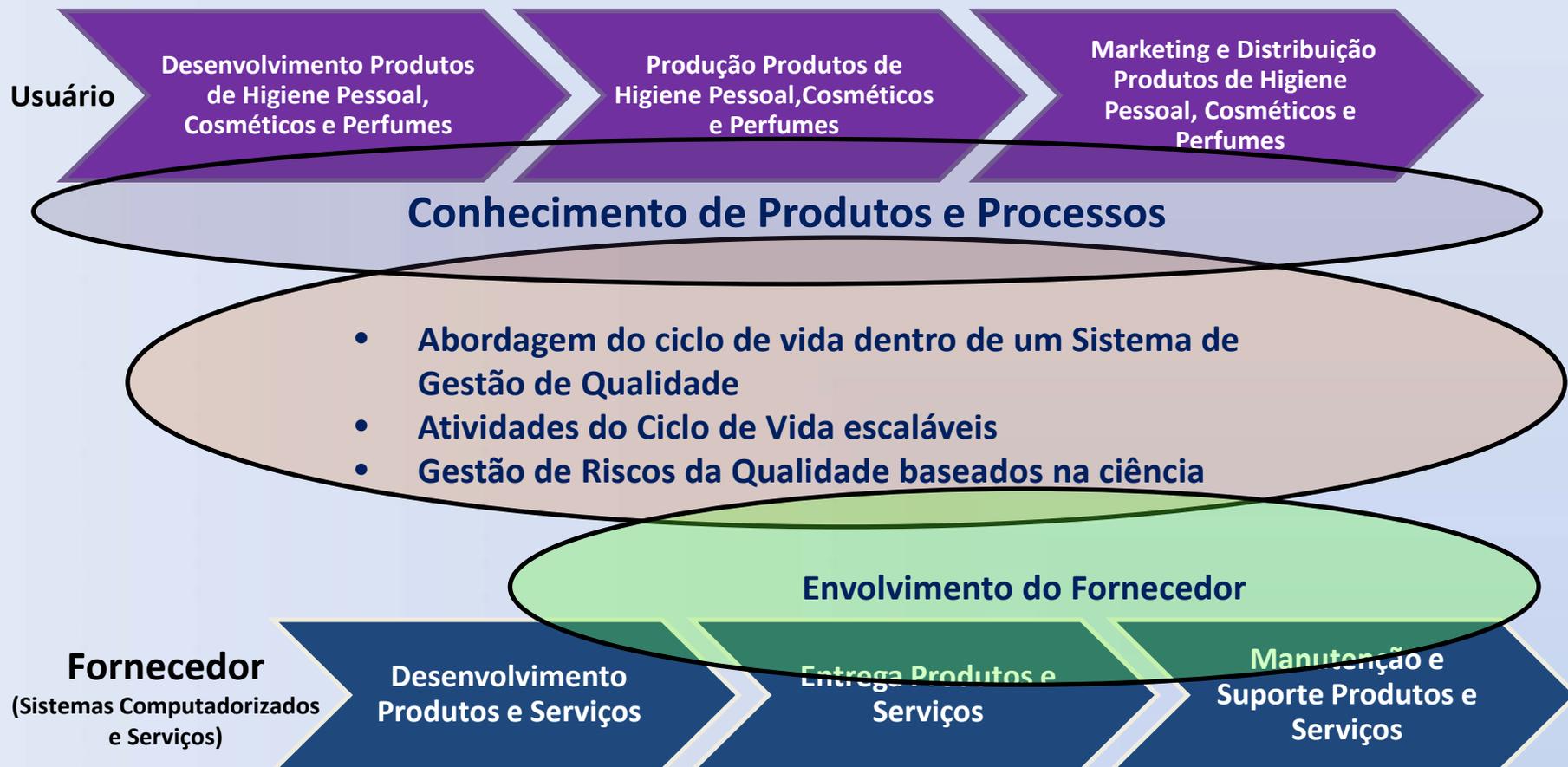
*Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016*

*Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos*



Validação de Sistemas Informatizados

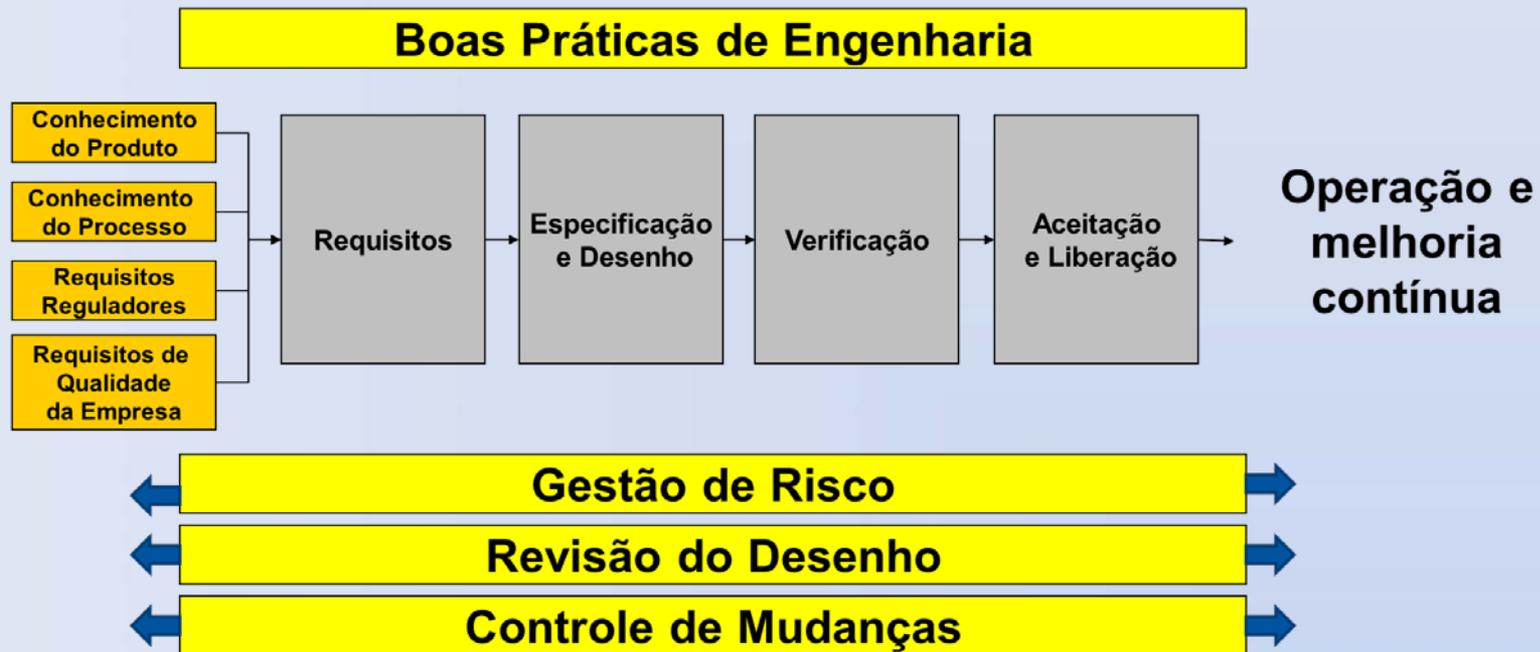
Abordagem – Processos de Negócios



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Ciclo de Vida

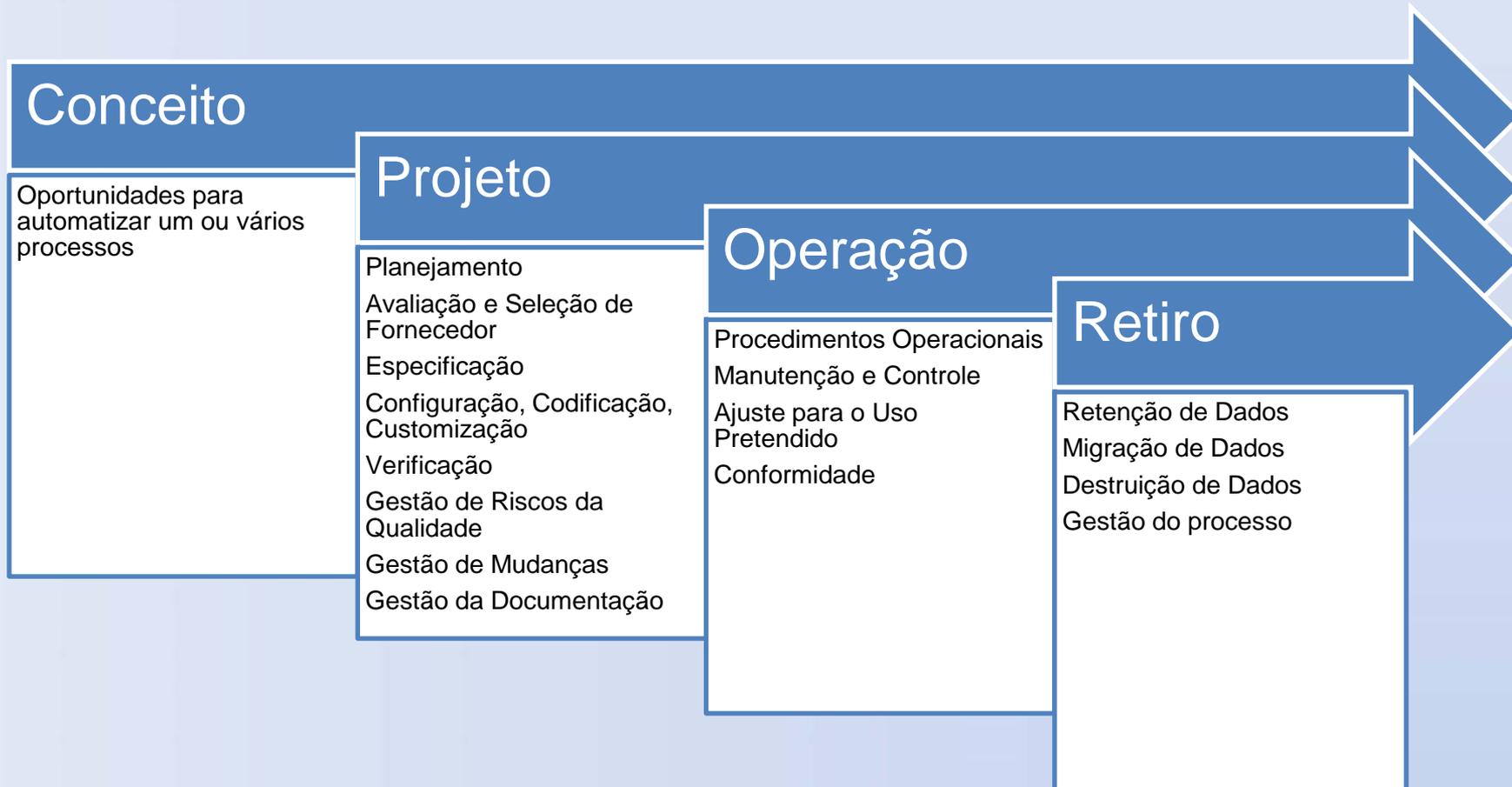


ASTM E2500-13 Guia padrão para especificação, desenho e verificação de Sistemas e Equipamentos de Manufatura Farmacêutica e Biofarmacêutica

Adaptação Norma E2500 (ASTM, 2013)

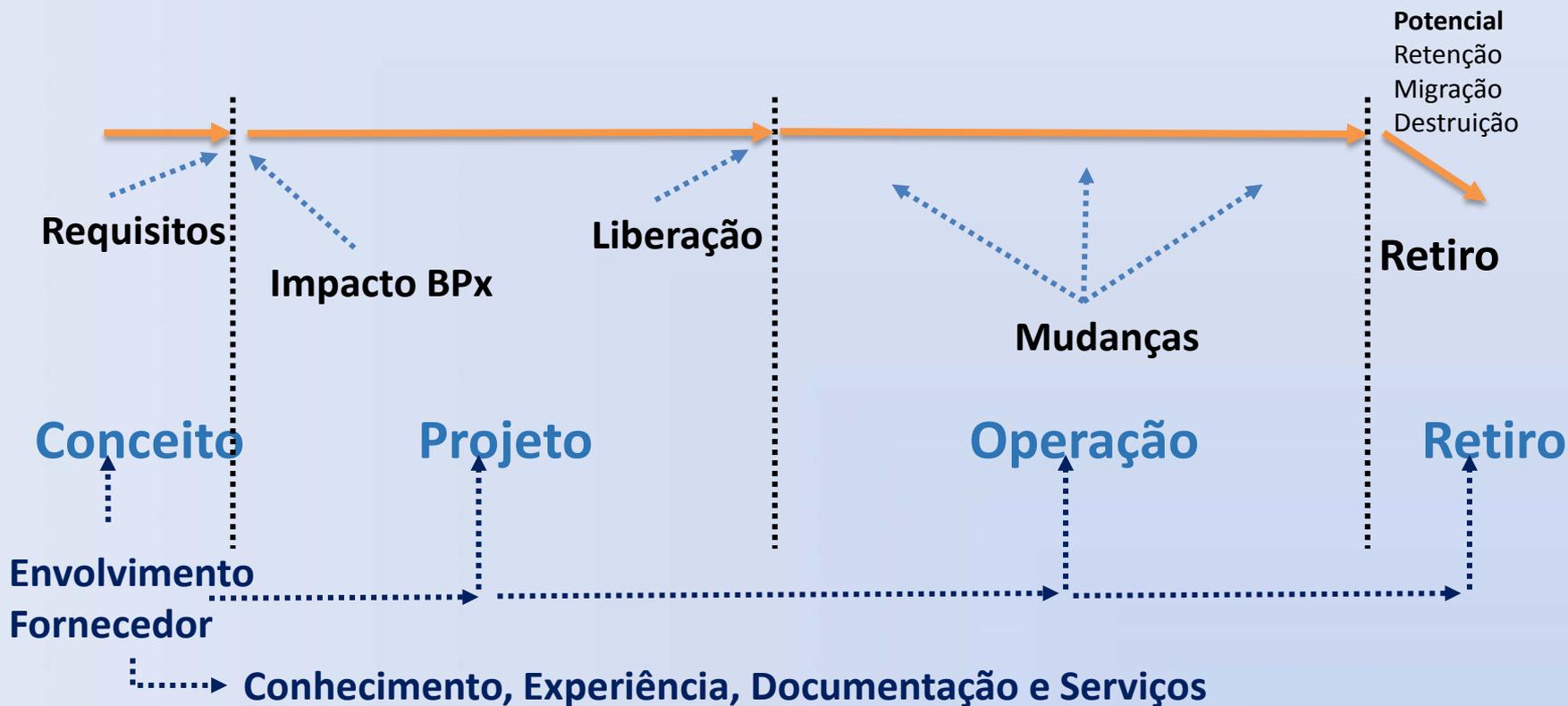
Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Ciclo de Vida



Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Ciclo de Vida



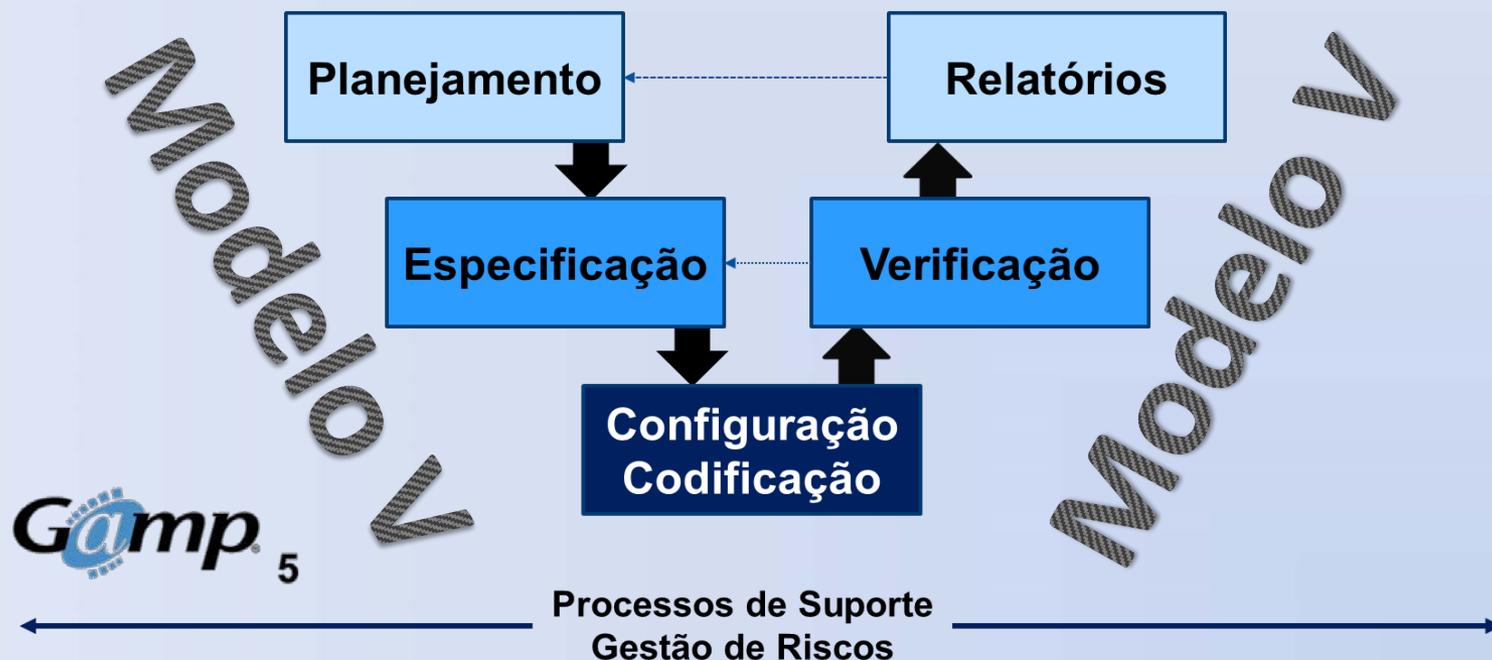
Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)



Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Ciclo de Vida

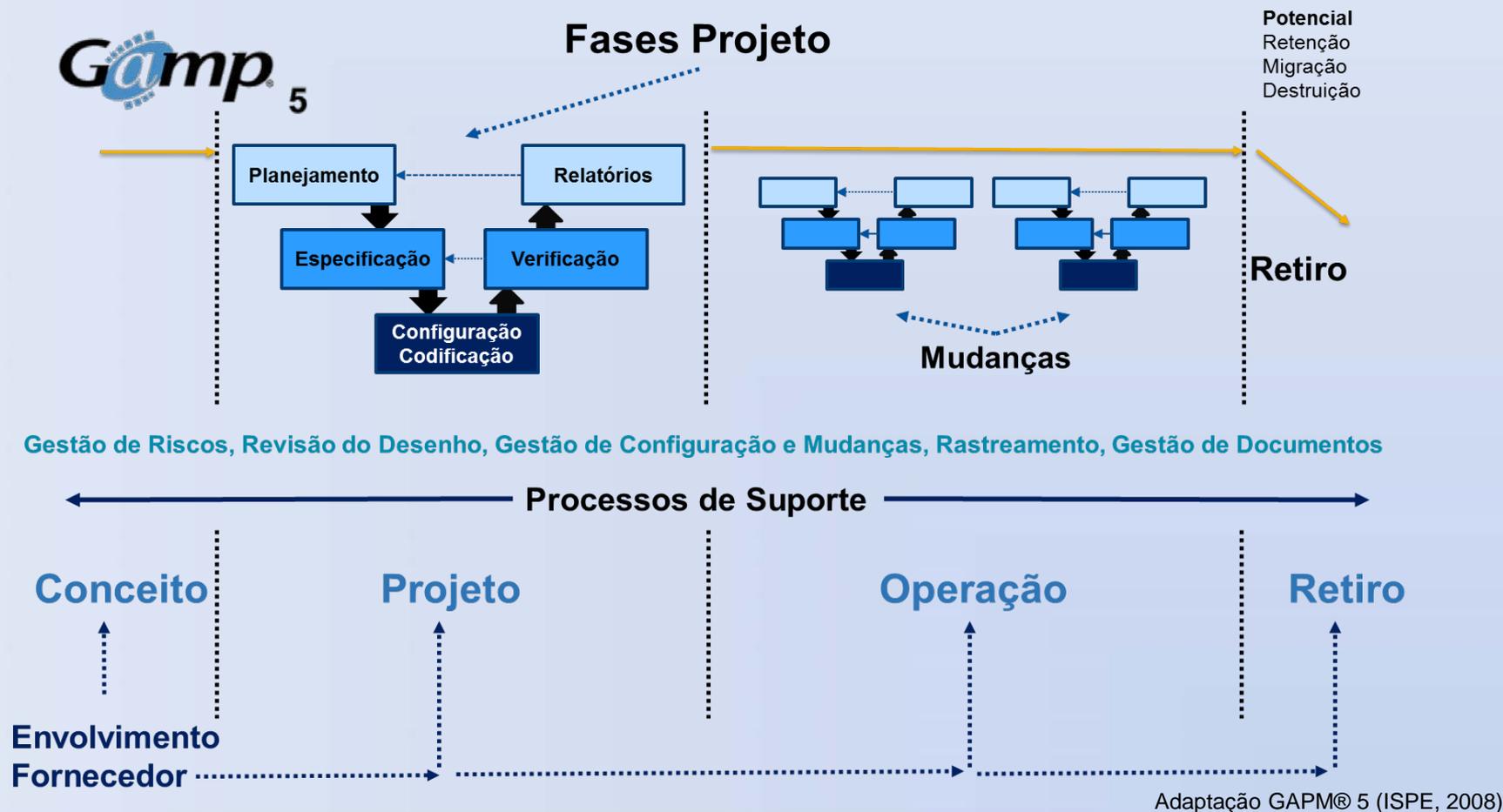
Especificação e Verificação



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

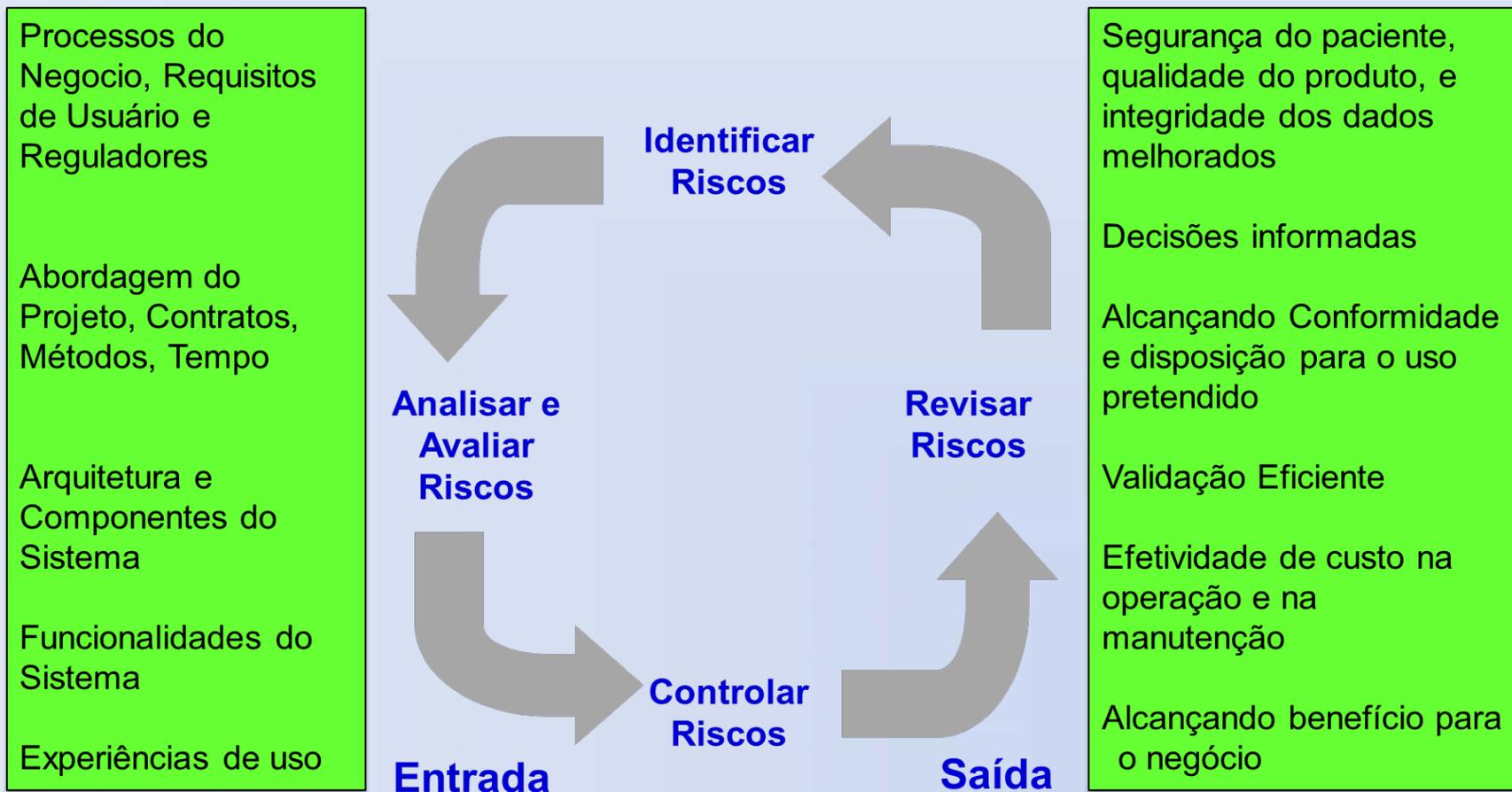
Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Ciclo de Vida



Validação Sistemas Informatizados

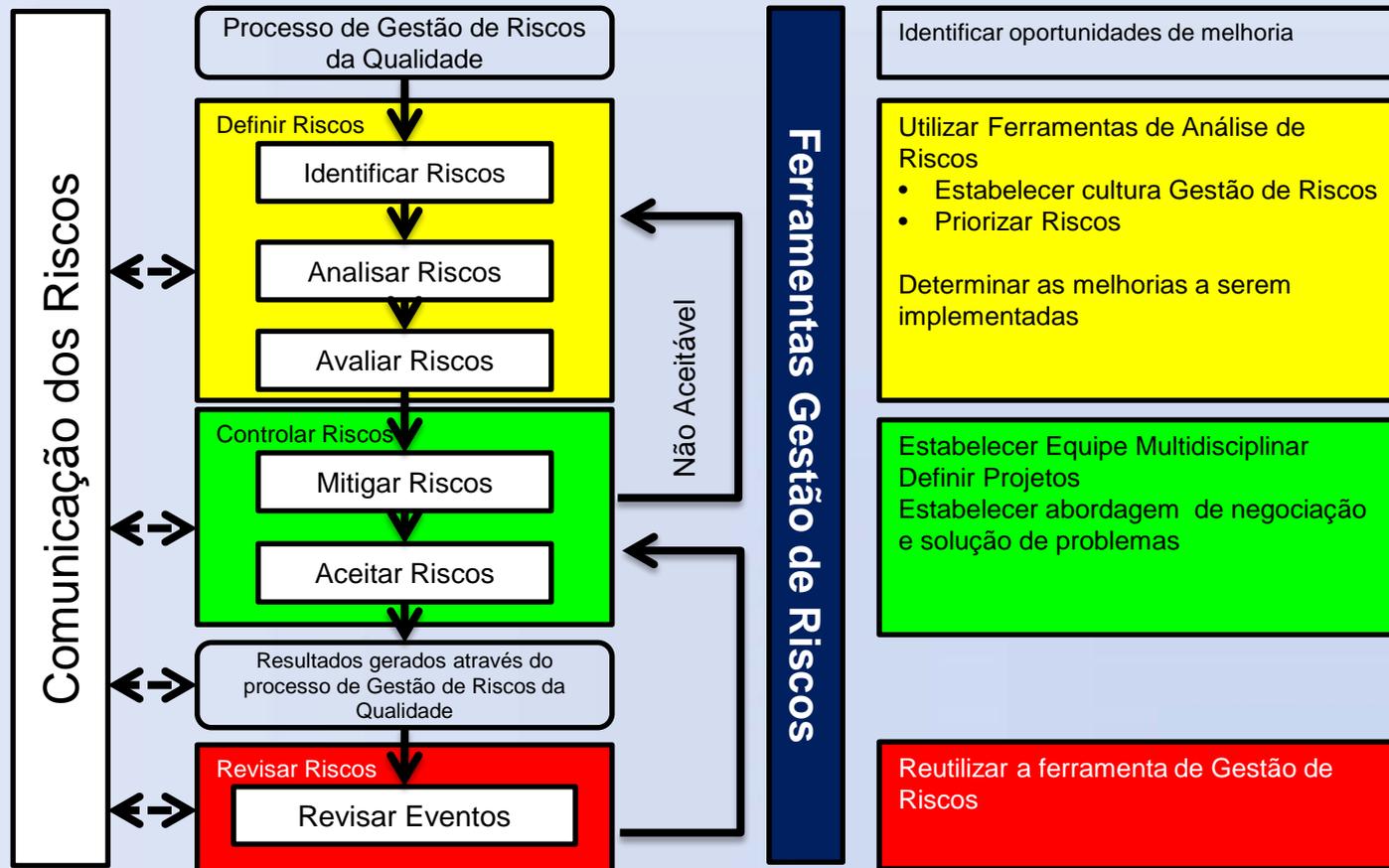
Abordagem – Gestão de Riscos



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

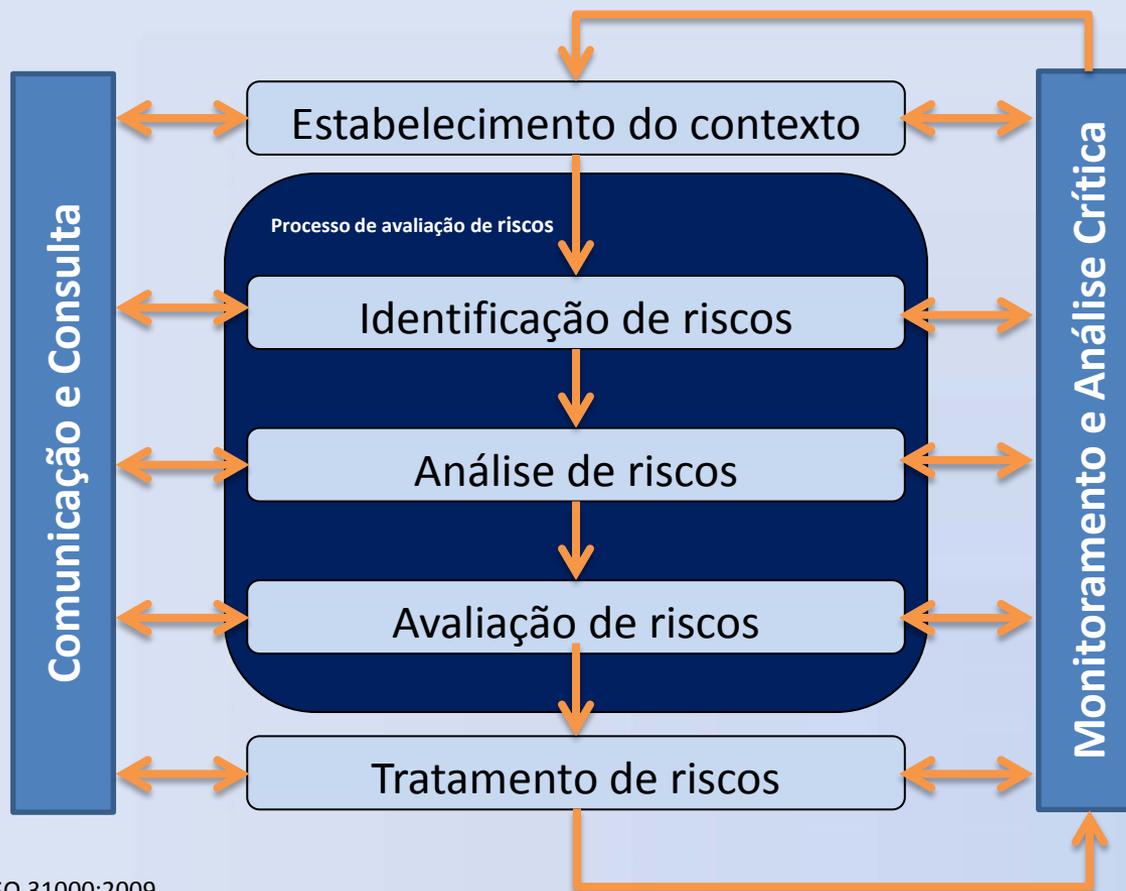
Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Gestão de Riscos



Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Gestão de Riscos



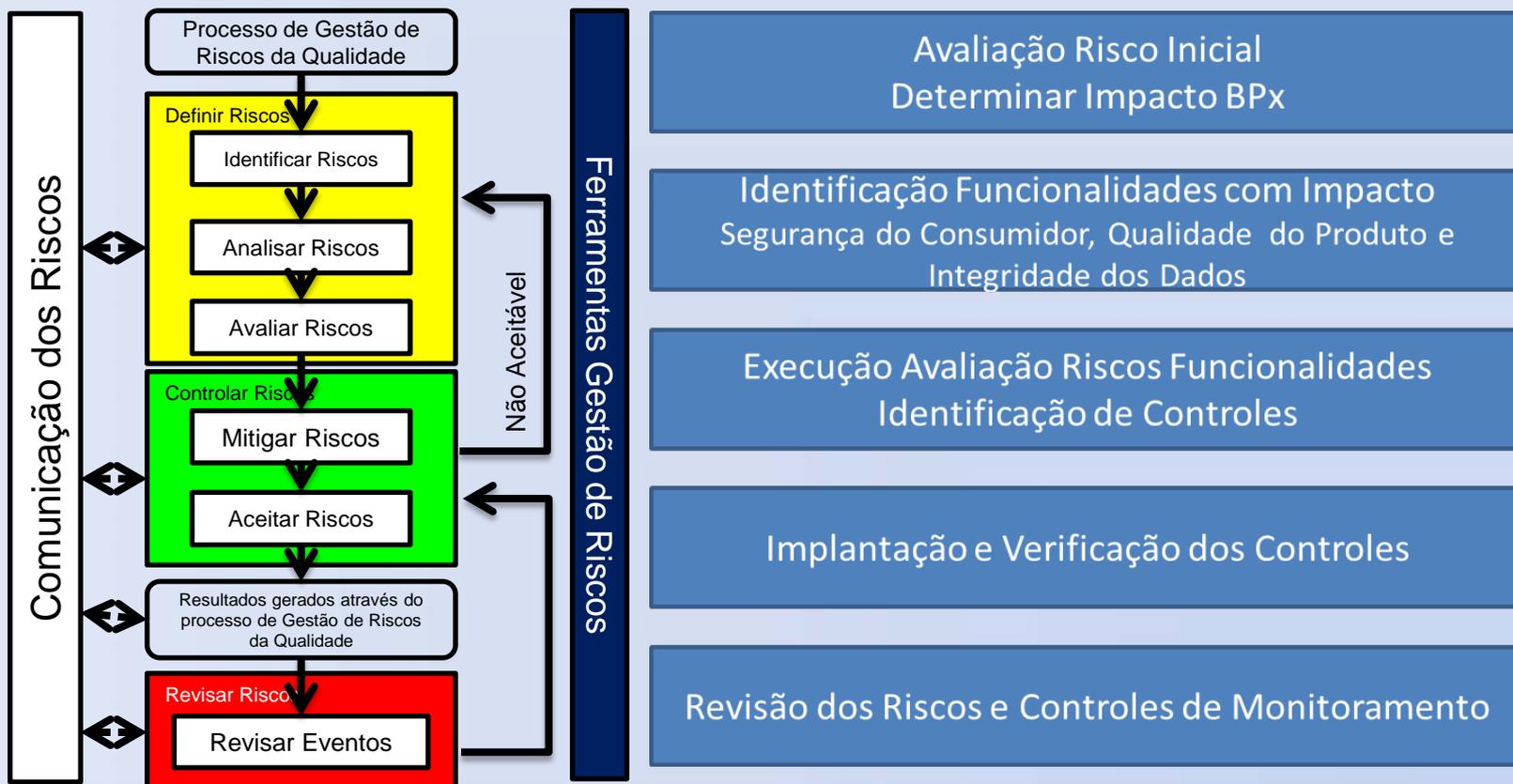
Fonte: Adaptação ABNT NBR ISO 31000:2009

Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Gestão de Riscos

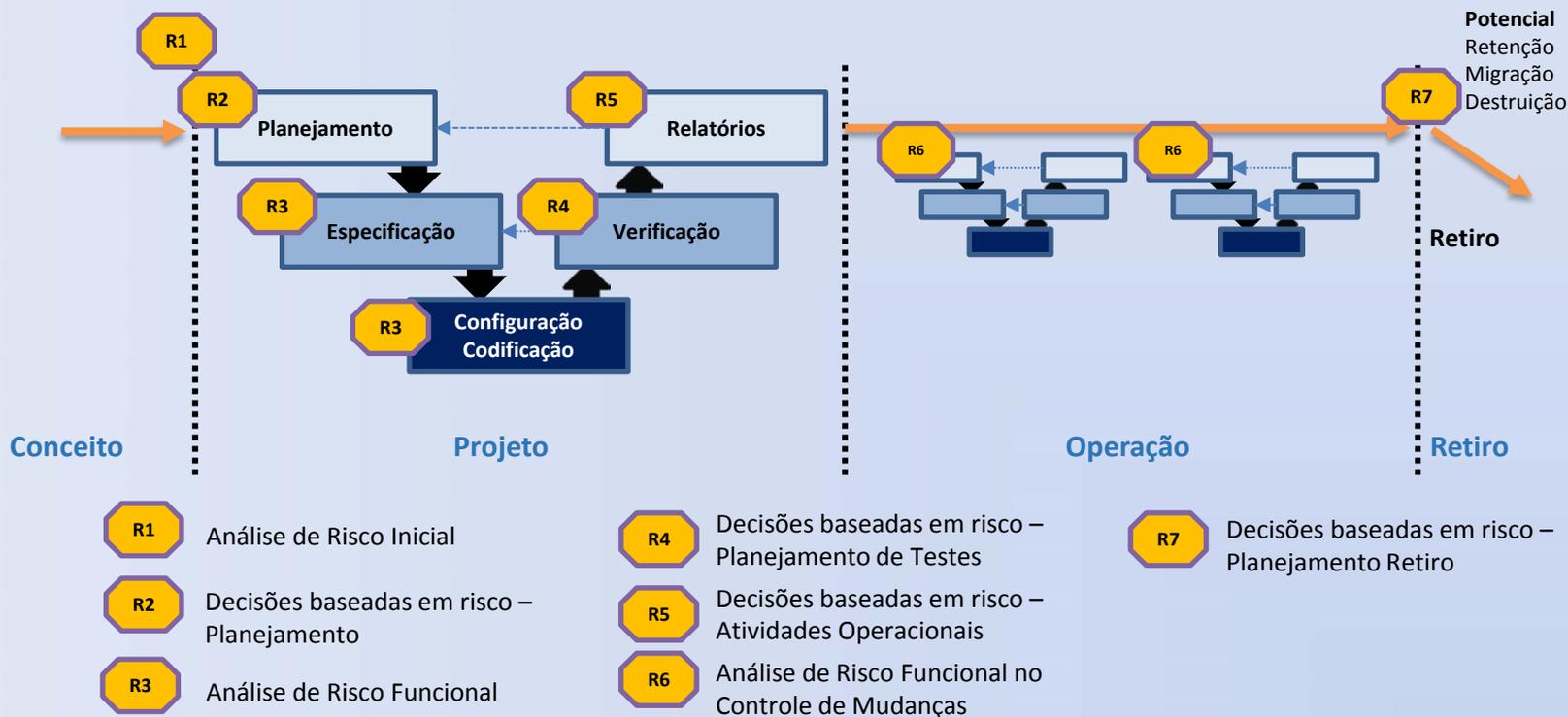
ICH Q9

GAMP® 5



Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Análise de Riscos



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)



Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Ferramentas Análise Riscos

Hazard Analysis and Critical Control Points (**HACCP**);

Hazard Operability Analysis (**HAZOP**);

Failure Mode Effects Analysis (**FMEA**);

Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (**FMECA**);

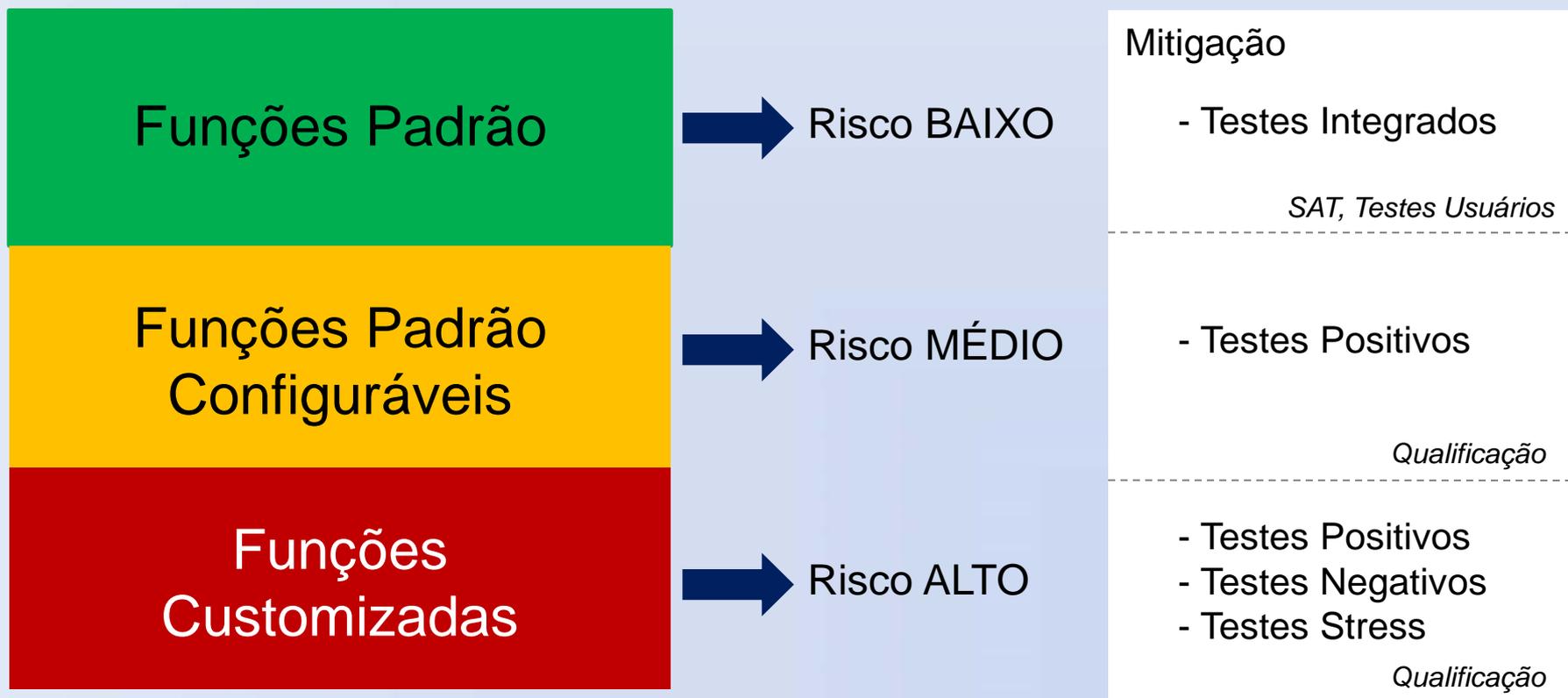
Análise da árvore de falhas (**FTA**);

Preliminary Hazard Analysis (**PHA**);

Prevenção estatística de problemas;

Validação Sistemas Informatizados

Abordagem – Testes



Validação de Sistemas Informatizados

ABORDAGEM

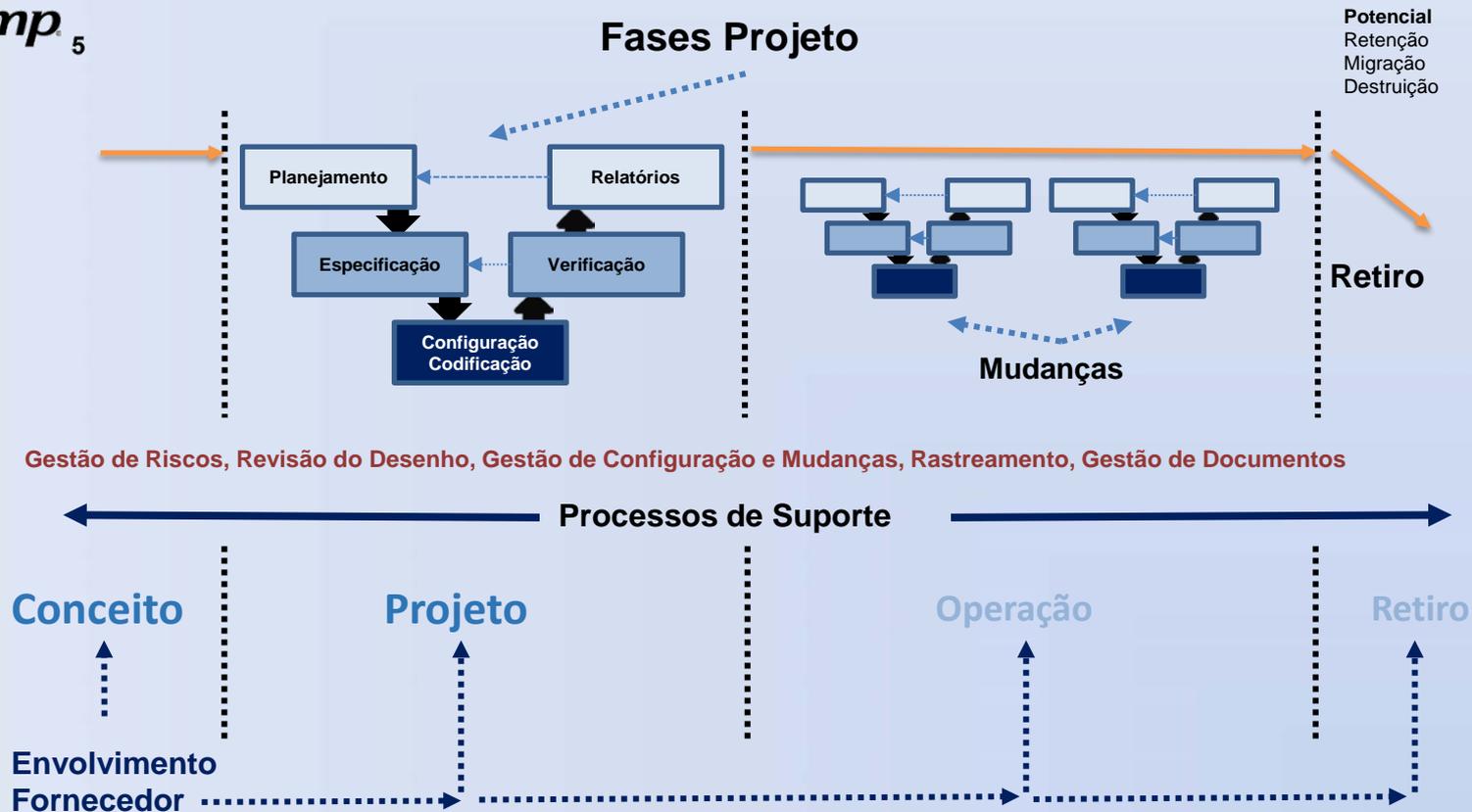
*Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016*

*Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos*



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida - Conceito – Projeto

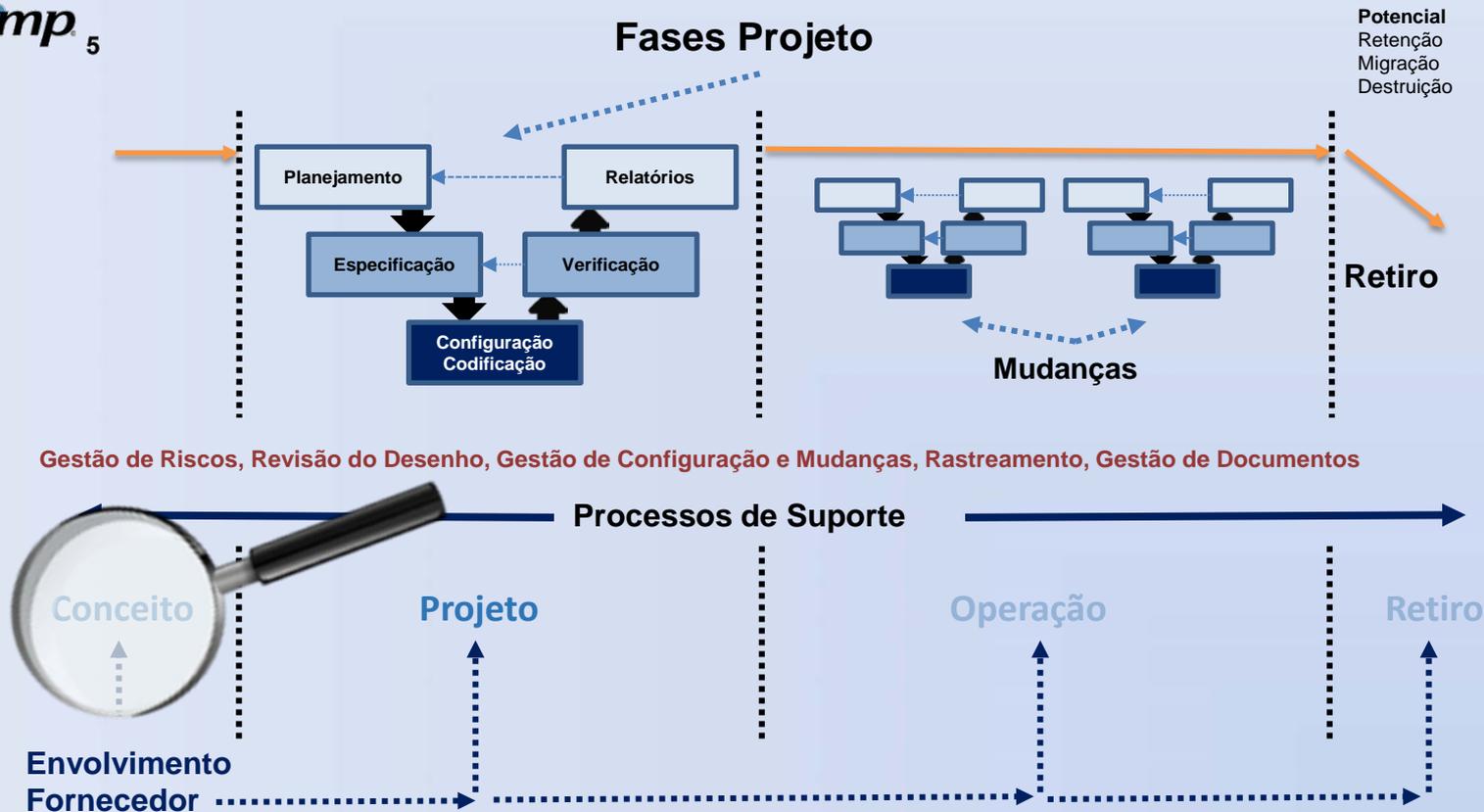


Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Conceito



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)



Validação Sistemas Informatizados

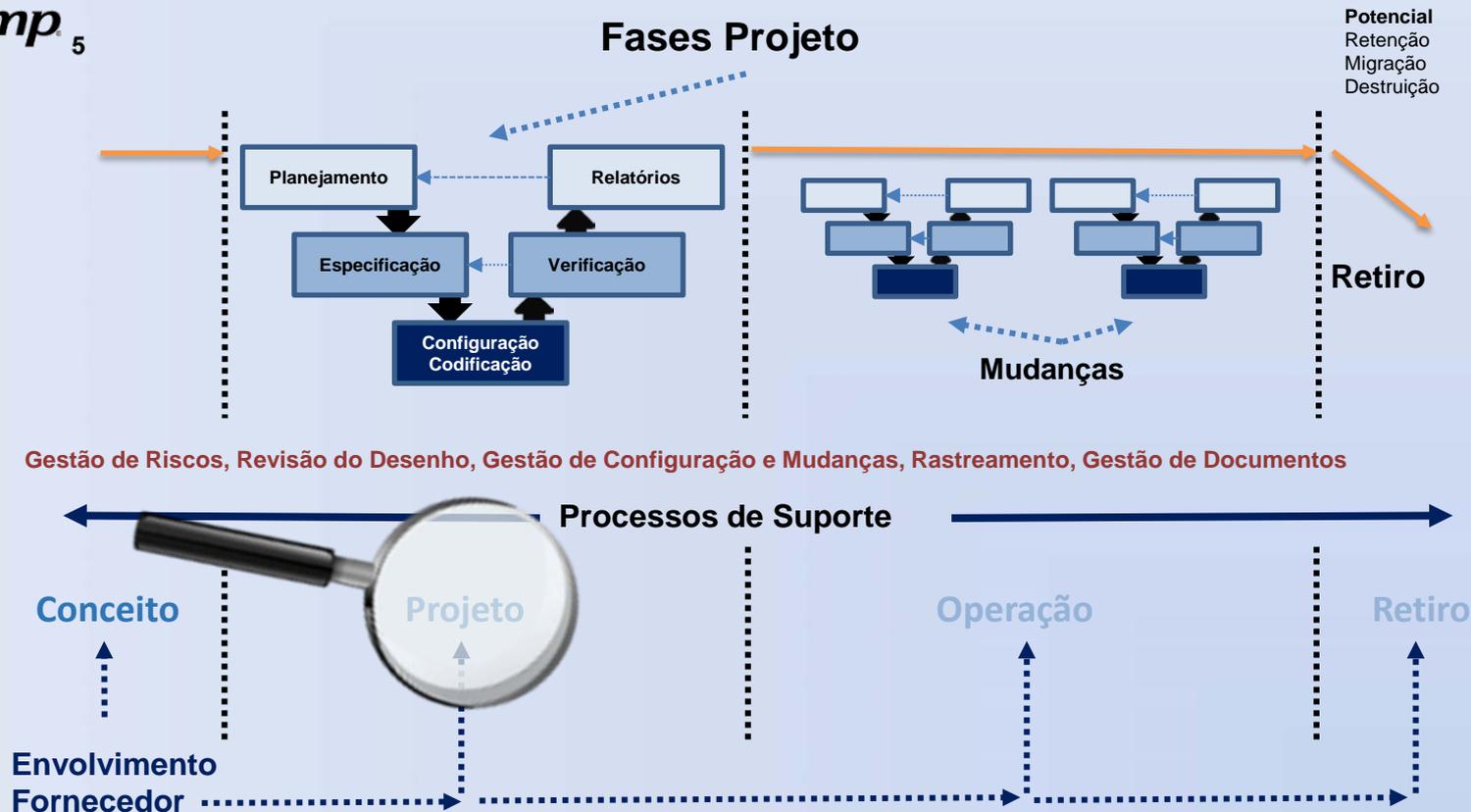
Ciclo da Vida – Conceito

- As atividades desta fase dependerão da abordagem de cada organização para justificar e iniciar projetos.
- Estas atividades, de forma geral, estão fora do escopo do GAMP.
- No entanto, obter o compromisso da gerência para fornecer recursos adequados é uma atividade importante de pré-projeto
 - O que está sendo solicitado?
 - Quem está solicitando?
 - Quais são as oportunidades para automatizar um ou mais processos de negócios?
 - Quais são as expectativas?
 - Quais são as restrições?
 - Quais são as suposições?
 - Quais são os benefícios?
 - Quando os requisitos deverão ser satisfeitos?



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto

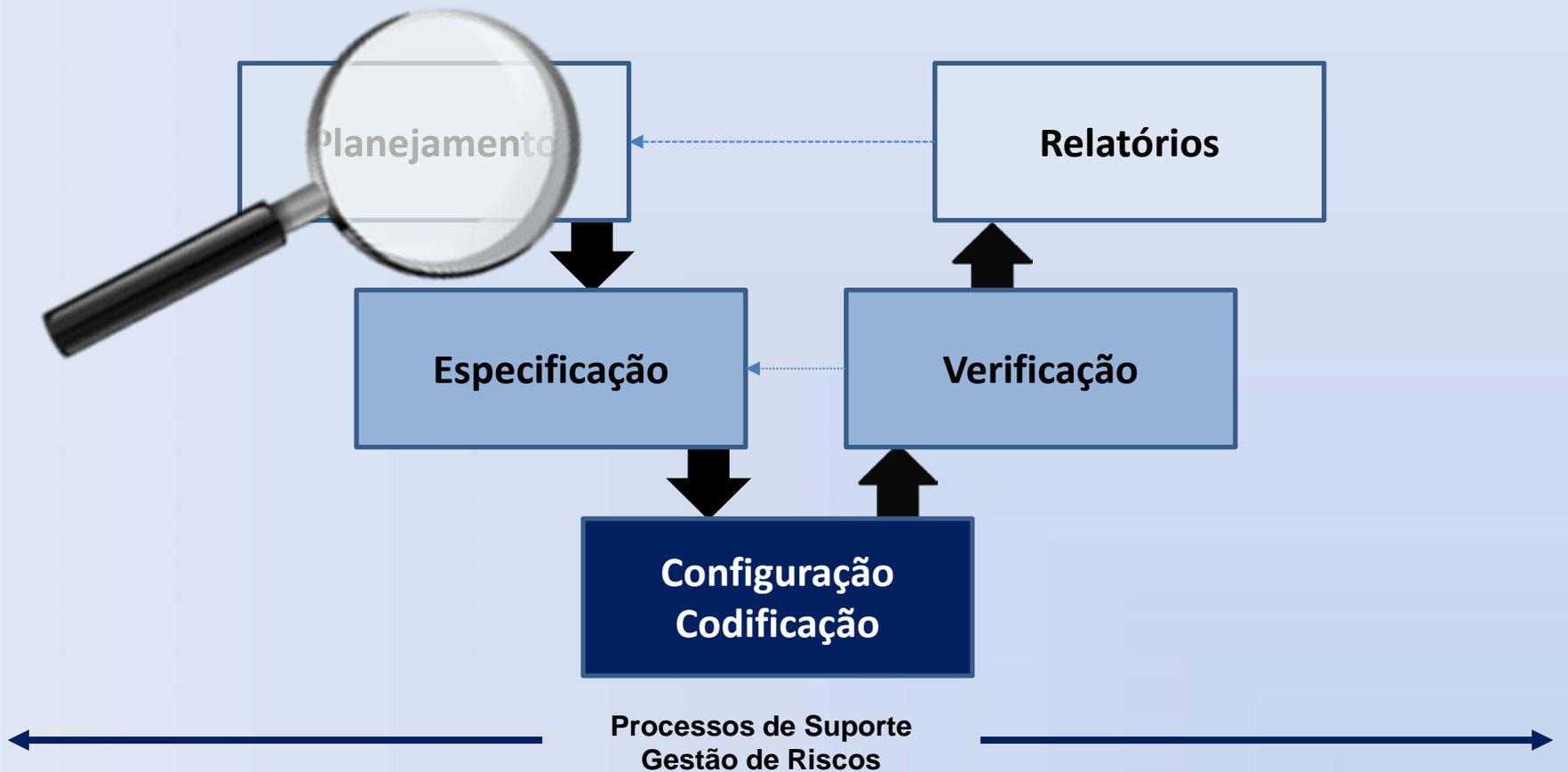


Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Planejamento



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

Validação Sistemas Informatizados

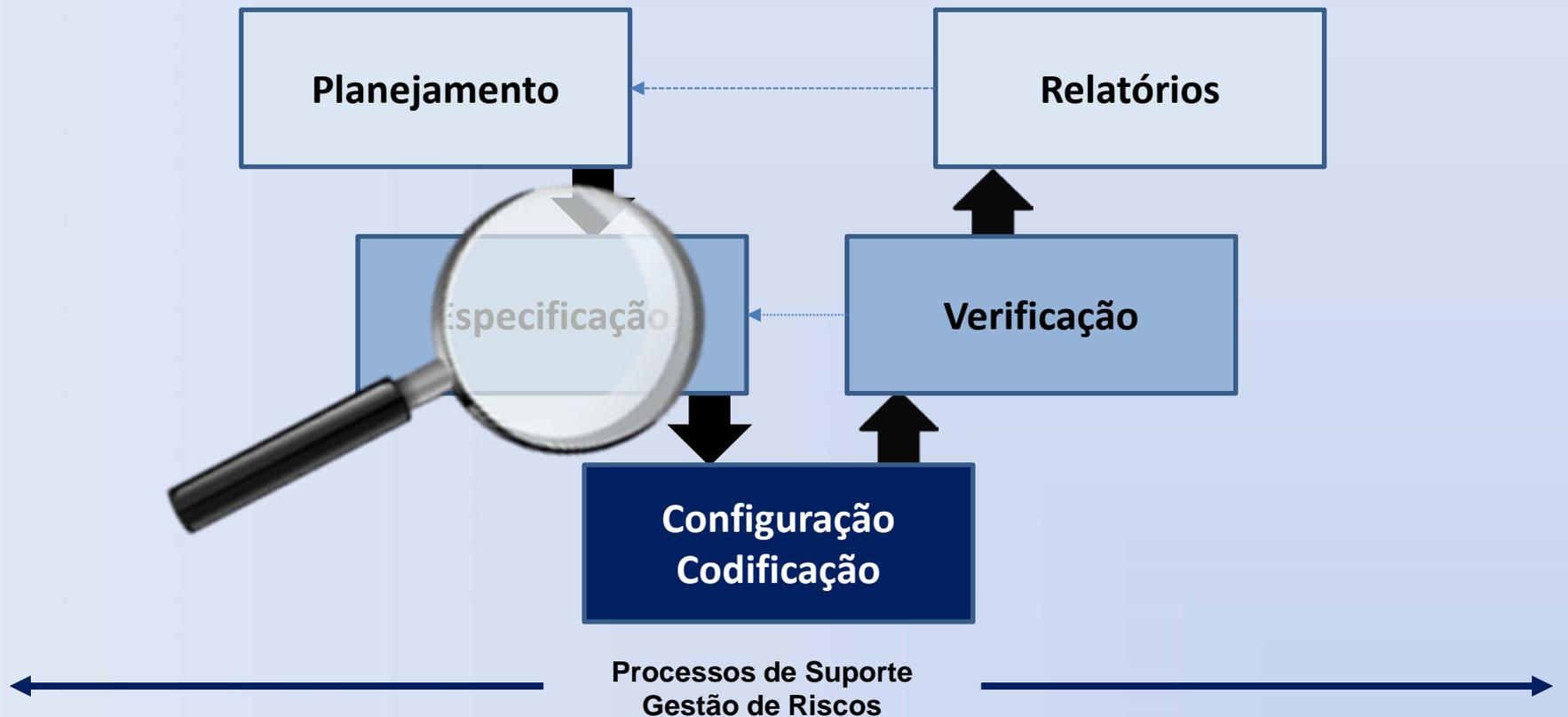
Ciclo da Vida – Projeto – Planejamento

- Considerar Plano Mestre de Validação como o principal impulsionador / direcionador para o planejamento;
- Considerar a especificação de requisitos de usuário (URS) como uma fonte de atividades de planejamento;
- Impactos de Sistema em
 - Segurança dos consumidores;
 - Qualidade do produto;
 - Integridade de dados;
- Complexidade do Sistema
 - Arquitetura dos componentes de sistemas;
 - Categorização de componentes do sistema.



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Especificação



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Especificação

Especificações de Requisitos de Usuário (URS)

- O documento que especifica os requisitos do sistema computadorizado ou de um componente do sistema.

Conteúdo:

- Requisitos funcionais e operacionais
- Requisitos técnicos
- Requisitos de ambiente
- Requisitos de disponibilidade
- Requisitos de manutenção
- Migração de dados eletrônicos
- Requisitos normativos – reguladores
- Requisitos de dados
- Requisitos de interface
- Requisitos de desempenho
- Requisitos de segurança
- Requisitos de transição
- Restrições devem ser observadas
- Requisitos de ciclo de vida



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Especificação

Especificações funcionais (FS)

- Define o que o sistema deve fazer
- Quais funções e instalações serão fornecidas

Documentação

- Introdução;
- Visão geral;
- Funções;
- Dados;
- Interfaces;
- Atributos não funcionais;
- Ambiente;
- Glossário;
- Apêndices.



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Especificação

A Verificação de Desenho deve incluir, mas não está limitada a:

- Avaliar os resultados finais contra normas e requisitos do usuário;
- Identificar questões, a fim de propor ações corretivas necessárias
- Processo para ser executado pelo Especialista no Assunto (SME).



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Especificação

A Qualificação de Desenho deve incluir, mas não está limitada a:

- Verificação de que o desenho atende aos requisitos de usuário e de negócio (URS);
- Verificação que o desenho seja BPx e que o software a ser usado esteja em conformidade com o ciclo de vida do modelo solicitado pelo Plano de Validação;
- Verificação de que o desenho esteja em conformidade com o Plano Mestre de Validação (PMV);
- Verificação que os serviços de utilidade requisitados estejam disponíveis e validados;
- Verificação que toda a documentação de suporte necessária esteja especificada.



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Especificação

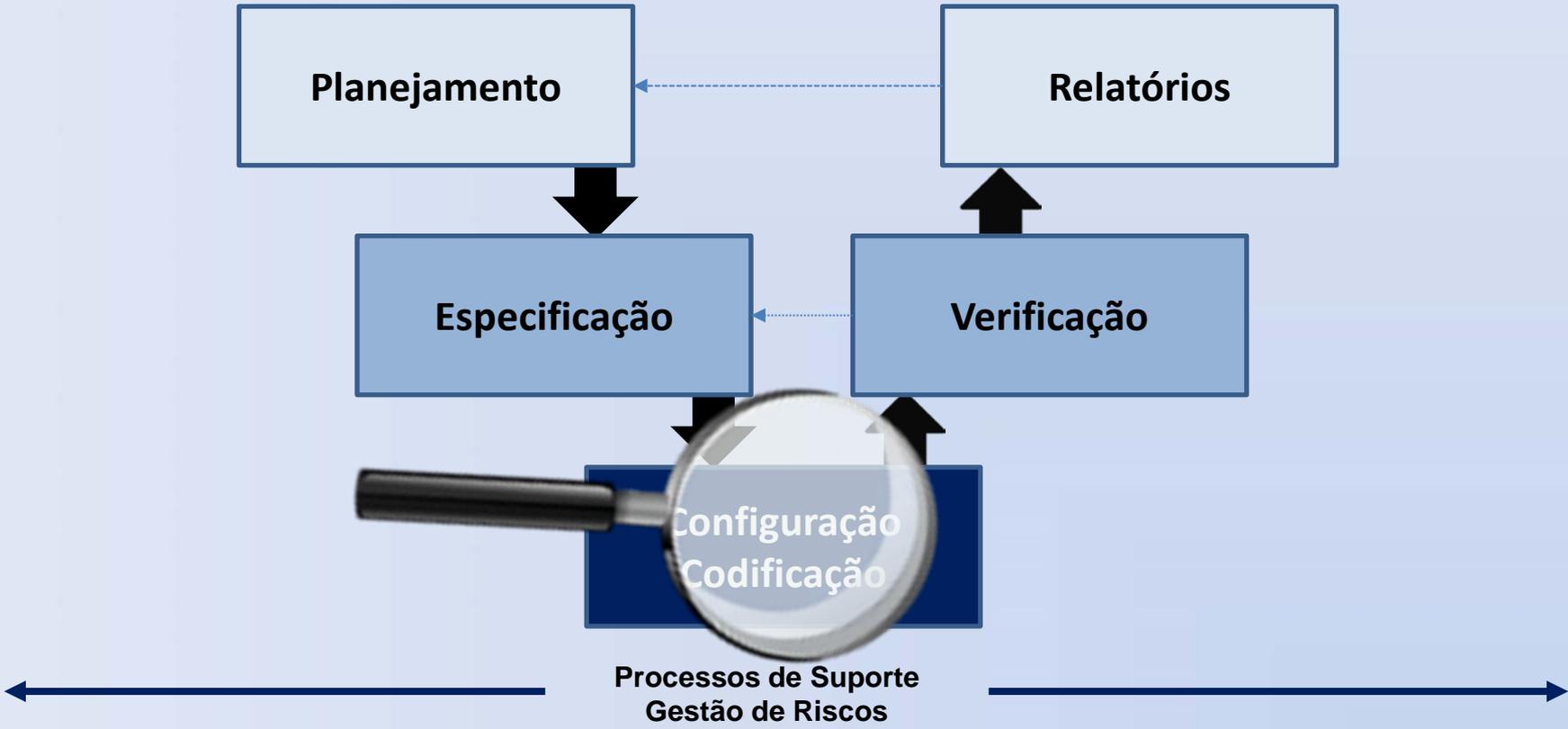
Continuação Qualificação Desenho:

- Verificar que o sistema será calibrado.
- Verificar que o sistema será mantido.
- Verificar os requisitos de formação / treinamento do pessoal de operação.
- Verificar que o sistema funcionará de forma segura ao produto e pessoal.
- Verificar que o sistema estará em conformidade com todas as normas nacionais aplicáveis e orientações.



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Configuração Codificação



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)



Validação Sistemas Informatizados

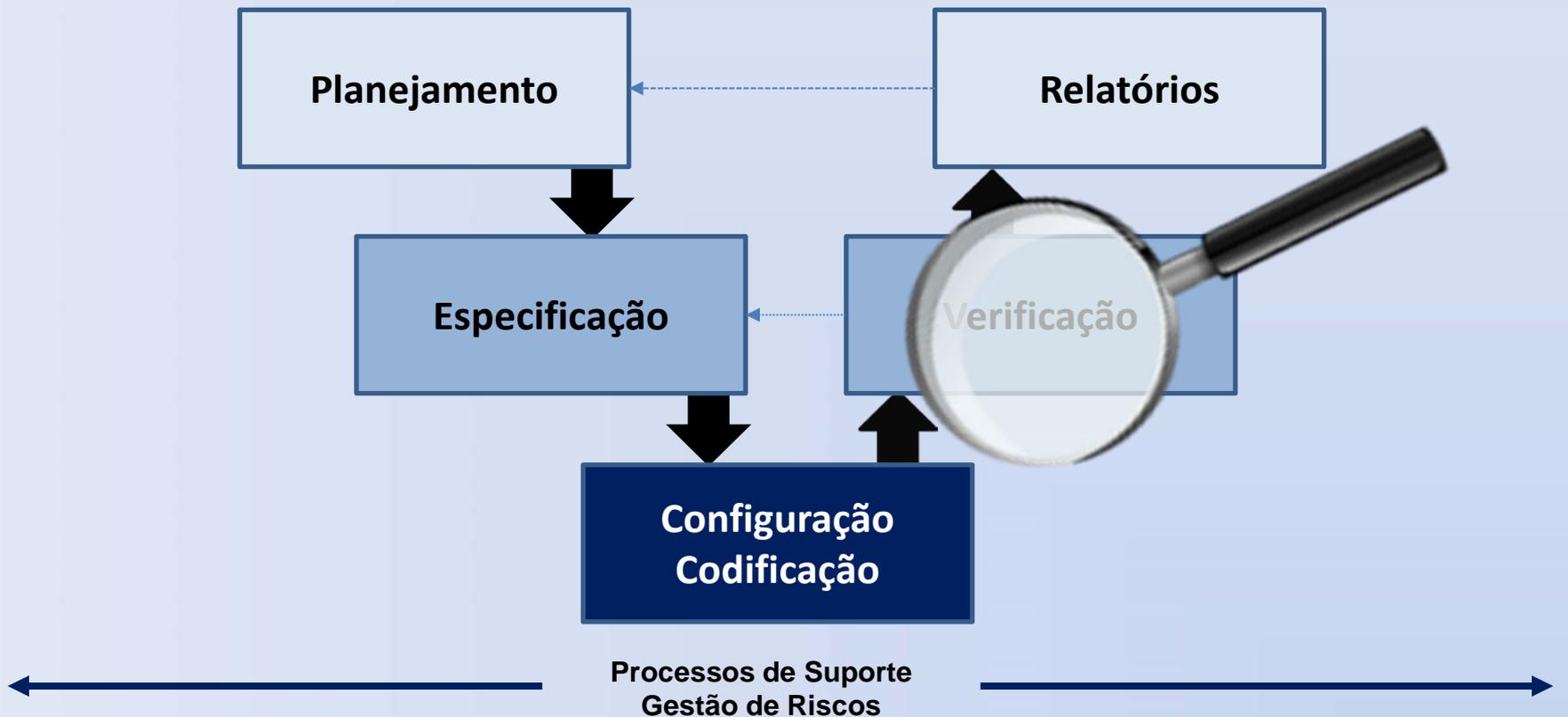
Ciclo da Vida – Projeto – Configuração Codificação

- Processo de configuração apropriado deve ser estabelecido;
- Itens de configuração devem seguir os procedimentos para identificar, definir e estabelecer itens de configuração de linha de base;
- Configuração deve ser documentada;
- Deve incluir as atividades necessárias para definir um sistema computadorizado;
- Um item de configuração é um componente do sistema que não muda em operação normal do sistema;
- Itens de configuração só devem ser modificadas pela aplicação de um processo de gerenciamento de mudanças.



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Verificação



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Verificação

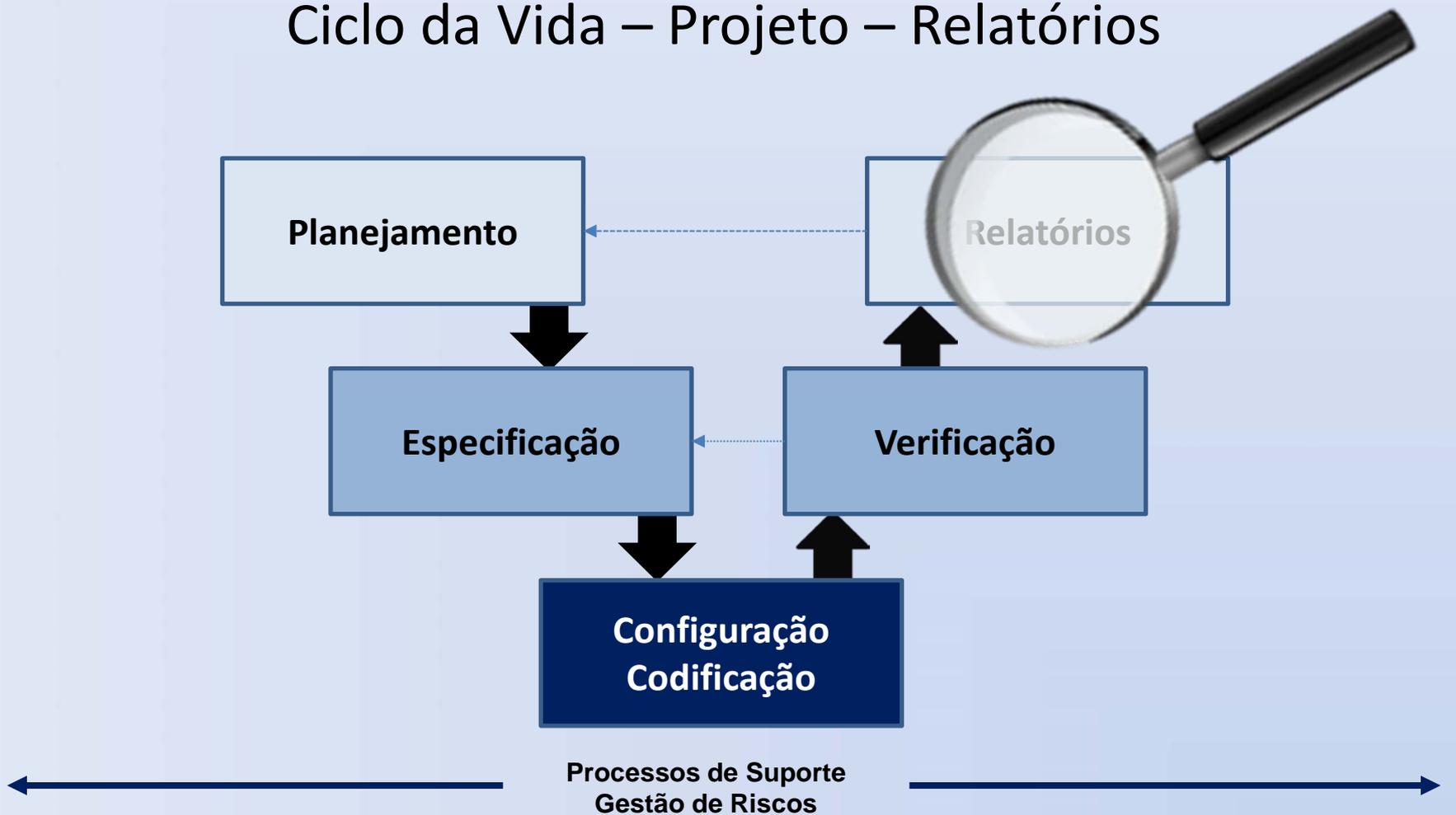
- Confirma que as especificações foram cumpridas;
- É um processo contínuo em fases diferentes;
- Principal objetivo é demonstrar como o sistema atende aos requisitos do usuário e do negócio;
- Principal preocupação é identificar defeitos a serem corrigidos;
- Os níveis de teste serão com base na análise de risco feita anteriormente para cada uma das funcionalidades do sistema;
- Diferentes tipos de teste:
 - Processo normal;
 - Repetitividade
 - Volume/carga
 - Teste estrutural
 - Caso inválido
 - Desempenho
 - Regressão

Apêndice: D5



Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Relatórios



Adaptação GAPM® 5 (ISPE, 2008)

Validação Sistemas Informatizados

Ciclo da Vida – Projeto – Relatórios

- Aceitação e liberação do sistema em ambiente de produção deve ser aprovado pelo dono do sistema, dono do processo e representante da qualidade.
- Relatório de validação do sistema computadorizado como meio de prova.
- Papeis e Responsabilidades.
- Processo de geração de relatórios.
 - Introdução e escopo
 - Alterações de escopo
 - Avaliação de fornecedor
 - Resumo das atividades
 - Resumo dos resultados e entregáveis
 - Resumo dos desvios e ações corretivas
 - Declaração de aptidão para o uso pretendido
 - Treinamento
 - Manutenção de conformidade – como o estado de conformidade do sistema será mantido
 - Glossário
 - Apêndices
- Estabelecimento do processo de entrega.





*Seminário de Validação aplicada a RDC 48/13
19 e 20 de maio de 2016*

*Conselho Regional de Química – IV Região
Comissão de Cosméticos*

