



Validação de Sistemas Computadorizados (VSC/CSV)

Carlos César dos Santos Nogueira

COINS/GIMED/GGFIS/ANVISA



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Conteúdo

- ❑ Introdução
- ❑ Ciclo de Vida de Sistemas Computadorizados
- ❑ Migração de dados
- ❑ Planilhas





INTRODUÇÃO

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Referências

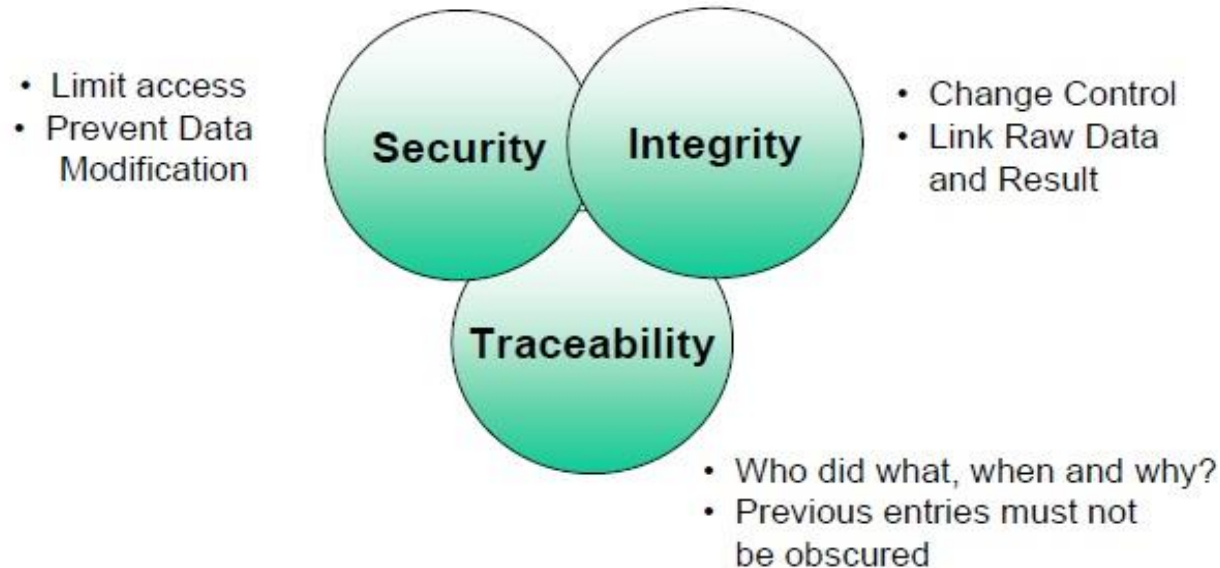
- ✓ *Guidance for Industry 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures*
- ✓ *GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems – ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)*
- ✓ *4th PIC/S Expert Circle on Computer Systems, Utrecht, Netherlands, 31 Oct-2 Nov 2005*



Sistema Computadorizado – PI 011 (PIC/S)



Segurança, Integridade e Rastreabilidade



Tipos de Instalações – Configurações Básicas

- **Embedded (Embarcado)** – *Software* embutido em um equipamento.
- **Stand-Alone** – Conjunto *software* + *hardware* gerencia um ou mais equipamentos/sistemas.
- **Cliente/Servidor (rede)** – O *software* é instalado em um servidor, sendo acessado remotamente.

Categorização de *Software* – GAMP 5

- Categoria 1 – *Software* de infraestrutura
- Categoria 3* – *Software* de prateleira não configuráveis
- Categoria 4 – *Software* configuráveis
- Categoria 5 – *Software* Customizados (*Bespoke software* - sistema desenvolvido a pedido do cliente para atender a necessidades específicas)

* A categoria 2 foi removida na transição do GAMP 4 para o GAMP 5 – Tratava de *firmware*, que agora são considerados como pertencentes às categorias 3-5.

Categorização de Software – GAMP 5

Exemplos

- **Categoria 1** – sistemas operacionais, antivírus, gerenciadores de bancos de dados; linguagens de programação, pacotes estatísticos, planilhas, etc.
- **Categoria 3** – aplicações com base em *firmware* e instrumentos
- **Categoria 4** – LIMS, ERP, SCADA, MRPII, CDS, BMS
- **Categoria 5** – *Software* Customizado (*Bespoke software* - sistema desenvolvido a pedido do cliente para atender a necessidades específicas)

Registros e Assinaturas Eletrônicos (ERES)

21 CFR part 11

- Acesso somente por pessoas autorizadas
- Uso de senhas
- Sistemas de *backup*
- Armazenagem segura dos dados pelo tempo desejado
- Todos os sistemas completamente validados
- Existência de *audit trail* exato, **COMPLETO** e seguro



Registros e Assinaturas Eletrônicos (ERES)

21 CFR part 11

- Tarefas/competências definidas por usuário para todas as funcionalidades
- Padrões de data e hora (particularmente sistemas intercontinentais)
- Segurança do sistema (inviolabilidade e manutenção dos dados)

Dono do Processo (*Process Owner*)

O dono do processo é o responsável por assegurar que o sistema computadorizado e sua operação estejam conformes e adequados para o uso pretendido de acordo com procedimentos operacionais padrão (POP) por todo o seu ciclo de vida.

É o indivíduo responsável pelo processo de negócio ou processos gerenciados. Esta pessoa pode ser o chefe da unidade ou departamento que utiliza o sistema, mas a responsabilidade deve ser baseada principalmente em conhecimento específico do processo ao invés da posição na organização.

Dono do Sistema (*System Owner*)

É o indivíduo responsável pela disponibilidade, suporte e manutenção de um sistema computadorizado, bem como a segurança dos dados mantidos neste sistema. Geralmente é o chefe do departamento responsável pelo suporte e manutenção do sistema, sendo que o papel deve ser baseado em conhecimento específico do sistema ao invés da posição na organização.

O dono do sistema é o responsável por assegurar que o sistema tenha suporte e manutenção de acordo com procedimentos aplicáveis.

Especialista no Assunto (*Subject Matter Expert - SME*)

É o indivíduo com conhecimento profundo em uma área ou campo específico (cromatografia, gerenciamento de materiais, processo de fabricação etc.).

As responsabilidades do especialista incluem planejamento e a definição da estratégia de verificação, definição dos critérios de aceitação, seleção dos métodos apropriados, execução dos testes de verificação e revisão dos resultados obtidos nos testes.



Inventário de sistemas computadorizados

Deve contemplar:

- Nome do sistema
- Equipamento e/ou aplicações gerenciada pelo sistema
- Versão atual; fornecedor;
- Classificação de risco/impacto/criticidade
- Categoria
- Propriedade (setor, dono do sistema, dono do processo)
- Data e situação de validação.

NOTA: O inventário deve abranger todos os sistemas instalados, inclusive aqueles que não precisam ser validados.

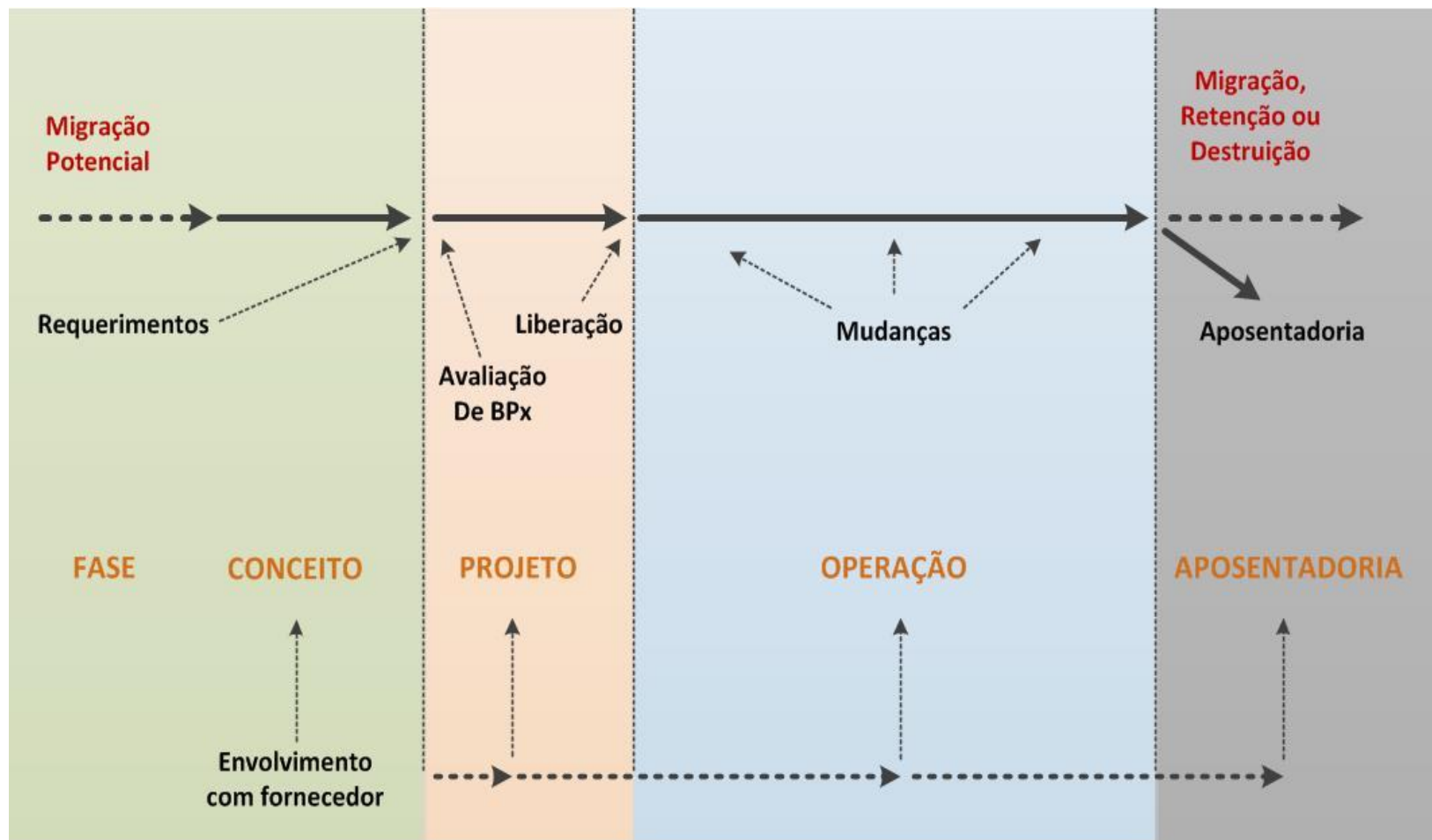


CICLO DE VIDA

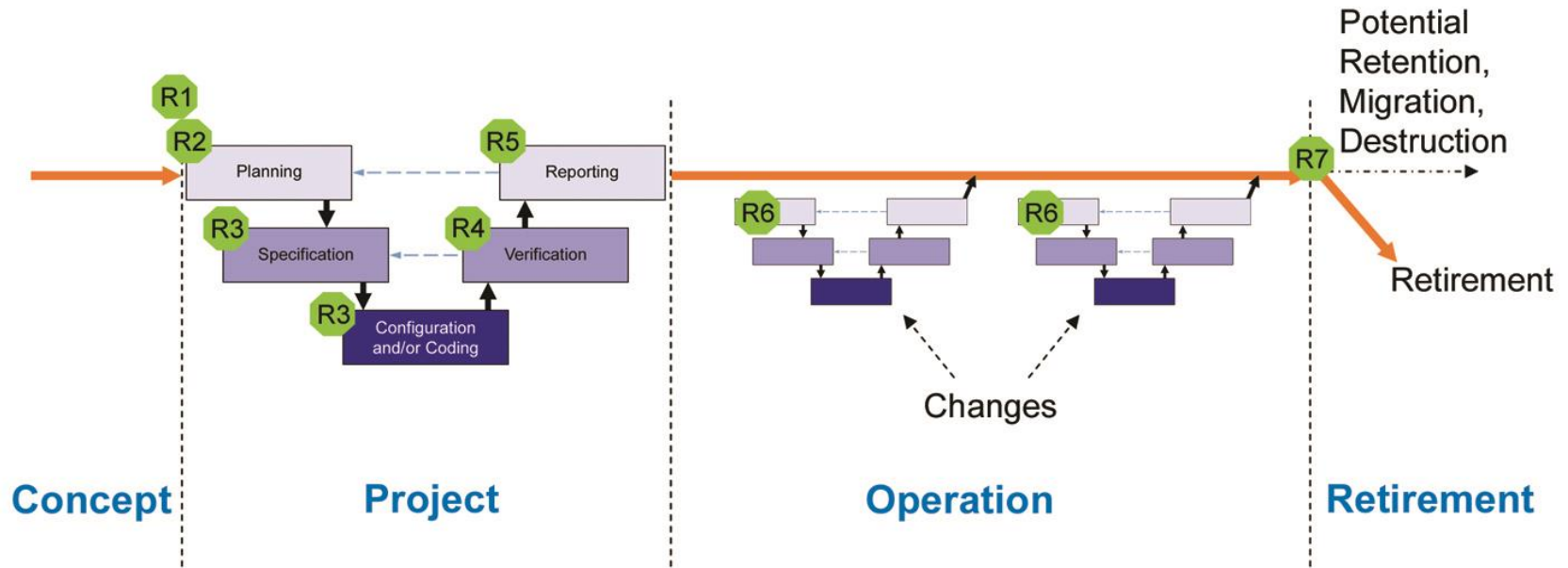
FASES



Ciclo de Vida de Sistemas Computadorizados



Gerenciamento de Risco



- R1 Initial risk assessment
- R2 Risk-based decisions during planning
- R3 Functional risk assessments
- R4 Risk-based decisions during test planning

- R5 Risk-based decisions during planning of operational activities
- R6 Functional risk assessments in change control
- R7 Risk-based decisions when planning system retirement

Source: Figure M3.3, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

CICLO DE VIDA

CONCEITO



Ciclo de Vida de Sistemas Computadorizados

Conceito

Durante a fase de conceito, a companhia regulada considera a oportunidade de automatizar um ou mais processos com base em necessidades e benefícios ao negócio.

Normalmente nesta fase os requisitos iniciais são desenvolvidos e soluções potenciais são consideradas. A partir de um entendimento inicial do escopo, dos custos e benefícios, uma decisão é tomada sobre o andamento da fase de projeto.

É a etapa na qual a empresa toma a decisão de mudar uma atividade realizada de modo manual por um sistema computadorizado.



CICLO DE VIDA

PROJETO



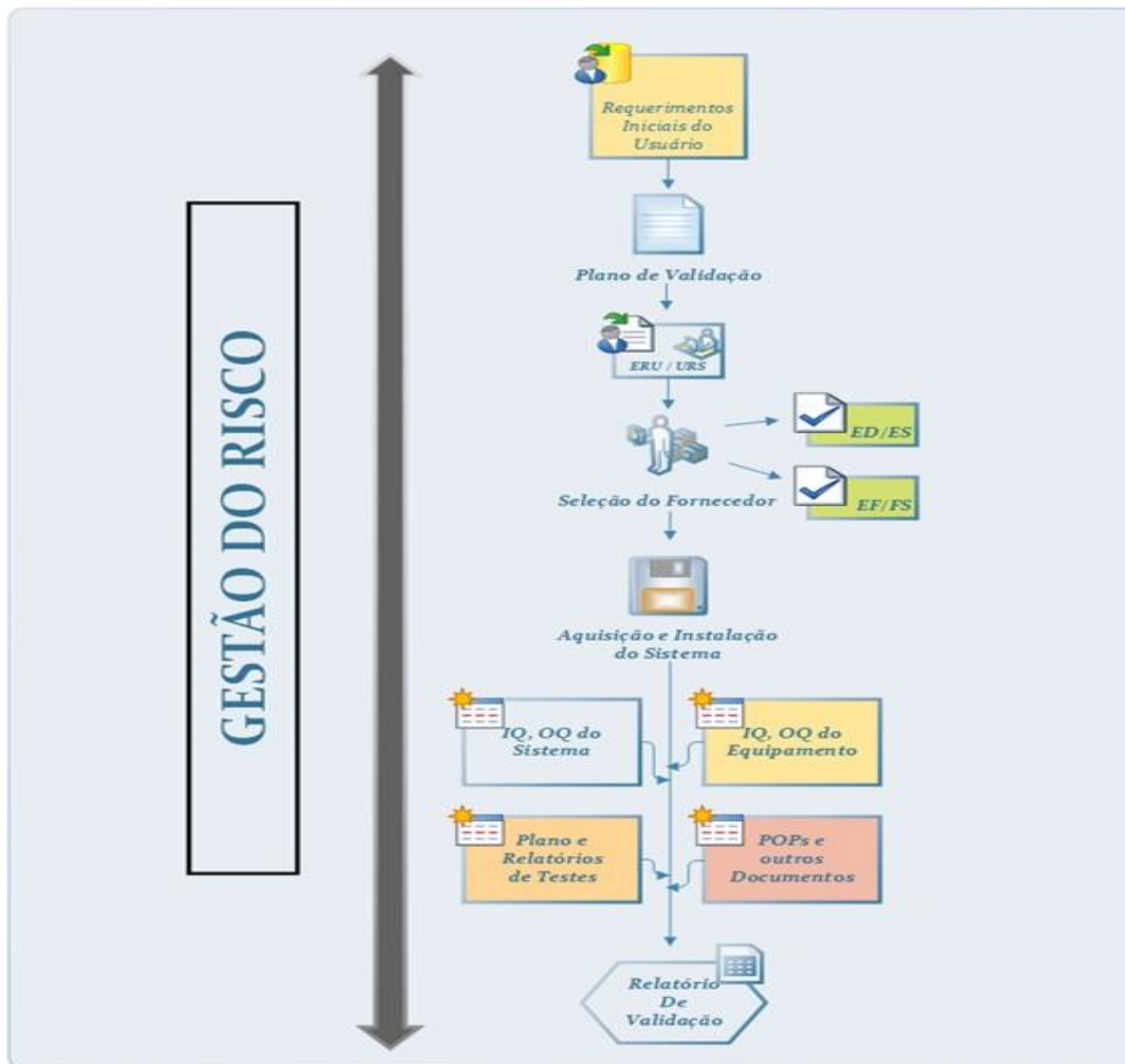
Ciclo de Vida de Sistemas Computadorizados

Projeto

Esta fase abrange as atividades de definição dos requisitos do usuário, com base na decisão tomada na fase de conceito, seguida da avaliação e seleção do fornecedor para aquisição do sistema, com consequente instalação e validação do sistema computadorizado pela empresa regulada.

Em resumo, nesta etapa são realizadas as atividades de aquisição e validação do sistema computadorizado.

Fluxo de Atividades



Documentos de URS/FS/DS

Documento	Conteúdo	Escrito por
User Requirements Specifications (URS)	Descrição em linguagem humana do que o usuário quer e porque ele/ela quer	Usuário do sistema (Normalmente será autorizado pelo fornecedor)
Functional Specifications (FS)	Descrição em linguagem humana de como o fornecedor irá atender ao URS	Fornecedor (ex. depto de IT ou vendedor externo) (e deverá sempre ser autorizado pelo usuário)
Design Specifications (DS)	Descrição em linguagem técnica/programa de todos os detalhes do sistema	Fornecedor (e tanto quanto for possível deverá ser autorizado pelo usuário)

Documentos de URS / FS /DS

URS

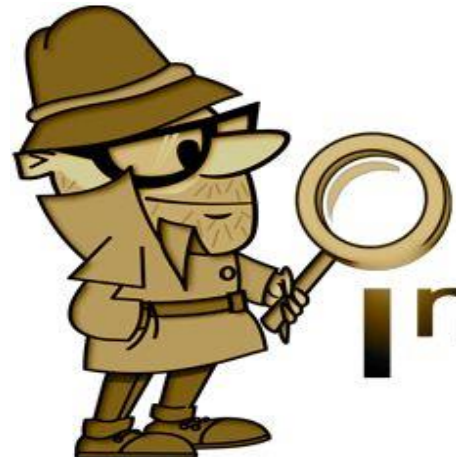
Este documento deve contemplar os seguintes pontos:

- Operacionais
- Funcionais
- Dados
- Técnicos
- *Interface*
- Ambiente
- Desempenho
- Disponibilidade
- Segurança
- Manutenção
- Regulatórios
- Migração de dados eletrônicos
- Ciclo de Vida
- Restrições a serem observadas

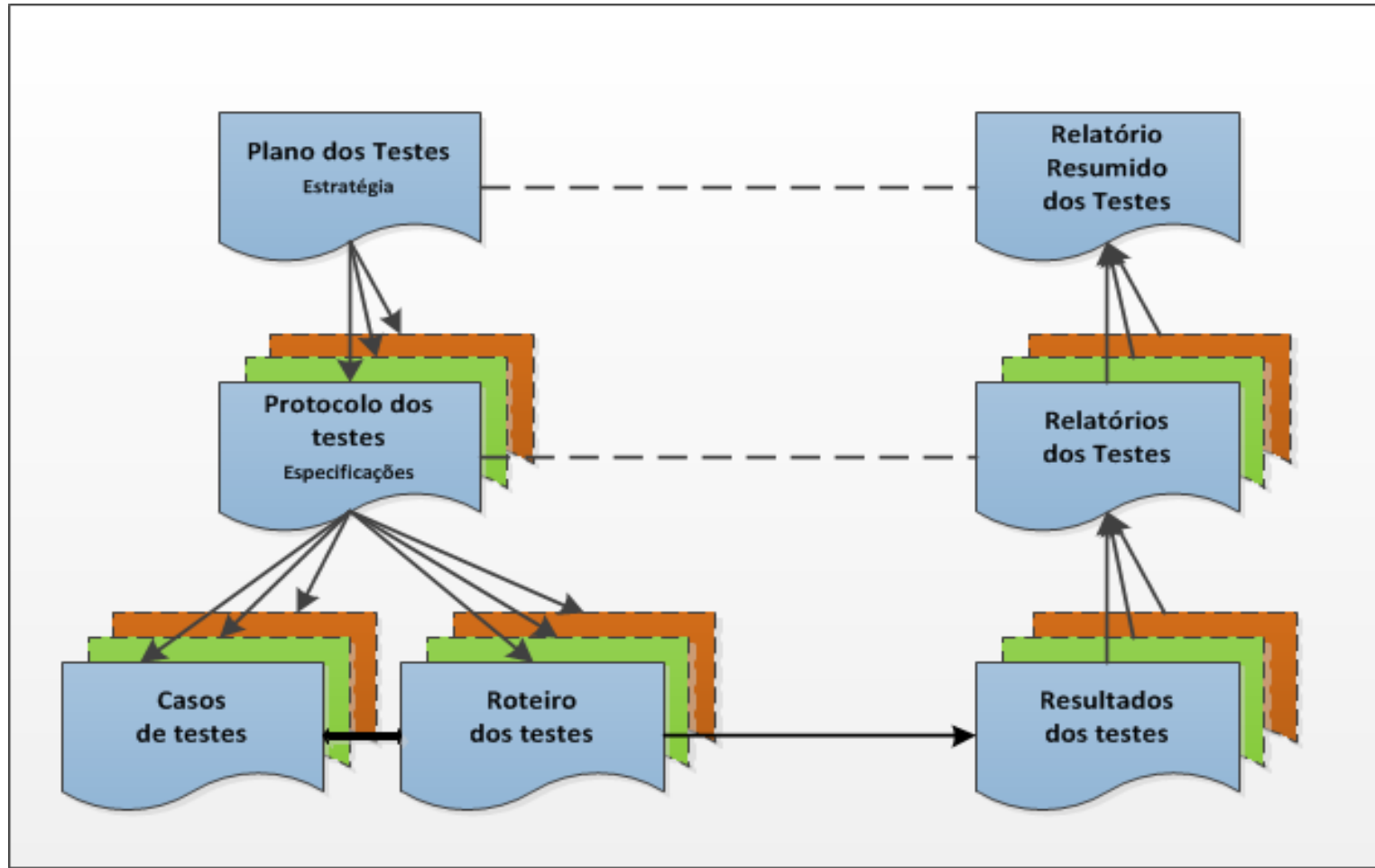
Documentos de URS / FS /DS

Características de uma boa URS:

- ✓ Numerada e rastreável através dos diferentes documentos (**ERU** → **EF** → **EP**) ou (**URS** → **FS** → **DS**)
- ✓ Declarar claramente o que o usuário quer e porquê o usuário quer tal item
- ✓ Declarar se cada requerimento é necessário ou desejável
- ✓ Sucinta
- ✓ **Pode ser testada**



Plano de Testes



Matriz de Rastreabilidade

Documento que estabelece a relação entre dois ou mais documentos gerados durante o processo de validação.



Exemplo de Matriz de Rastreabilidade

Requisito	Análise de riscos	Especificação Funcional	Especificação do Projeto	Teste
U1.1.1	AR1	F2.4.1	D2.5	T1.1
U1.1.2	AR2	F2.4.5	D2.4	T1.2
U1.2.1	AR3	F3.1	D1.1	T2.3.1
U1.2.2	AR4	F3.2	D1.2	T8.1
U1.2.3	AR5	F3.3	D.3.3	T8.2

Exemplo de URS

U1.1.1 – Requisito do Usuário – Trilha de Auditoria

A(s) trilha(s) de auditoria do sistema deve(m) capturar todas ações efetuadas no sistema: identificando o usuário que realizou a mudança (*login*); data completa (dia, mês, ano, hora, min, seg) da alteração; além de indicar claramente o que foi alterado (informação/dado anterior e modificado).

A1.1.1 – Análise de Risco (AR)

A empresa deve realizar a análise de risco associada a cada requisito, utilizando as ferramentas que estão disponíveis em diversos guias e referências existentes sobre o tema.

Exemplo de URS

F1.1.1 – Especificação Funcional

A especificação funcional é fornecida pelo fornecedor/fabricante do sistema computadorizado, para as categorias 3 e 4.

Para a categoria 5 é criada pelo desenvolvedor do *software*.

D1.1.1 – Especificação de Projeto

Não aplicável para sistemas pertencentes às categorias 3 e 4.

Aplicável para a categoria 5, pois nesta categoria o sistema é desenvolvido a partir do código-fonte para atender a requisitos específicos do usuário da empresa regulada.

Plano de Testes

U1.1.1 – Teste da Trilha de Auditoria

- Análise do Produto X .
- Alteração do peso do padrão de 50,0 mg para 50,5 mg e reprocessamento da análise.
- Abrir a tela de trilha de auditoria e verificar se a trilha registrou que o usuário A, na data DD/MM/AAAA, às hh:mm:ss, alterou o peso do padrão de 50,0 mg para 50,5 mg.

NOTA:

Recomendável que cada ação executada seja evidenciada, por meio de recurso de *PrintScreen* ou outro equivalente, para demonstrar inequivocamente as ações executadas e as respectivas respostas fornecidas pelo sistema.

Exemplo de URS

Especificação Pobre

“Um novo usuário deve ser capaz de usar o sistema de um modo simples e, um usuário experiente deve ser de usá-lo de um modo sofisticado.”

Especificação boa

“O contratante deve fornecer um banco de dados para no mínimo 10.000 itens, cada um deles descrito com um nome em 36 posições alfanuméricas e um número de identidade de 12 posições que também possa ser transmitido em código de barras de acordo com o padrão XXXX.”

“Um item de especificação (URS) deve ser passível de ser testado e dividido em várias especificações funcionais (FS).”

Exemplo de URS

Especificação incompleta

- ✓ "Room should be controlled at 20 °C."

Especificação completa

- ✓ "Room shall be controlled at 20 °C. Excursions of no greater than 7 °C are permitted for less than 10 minutes"

"Um item de especificação (URS) deve ser passível de ser testado e dividido em várias especificações funcionais (FS)."

Plano de Testes – Pontos a serem considerados para todos os sistemas

- ✓ Testes de queda de energia:
 - Prevenção contra perda de dados críticos ou perda de ação de controle
 - Facilidade de reinício do sistema
- ✓ Características de segurança e acesso ao sistema
- ✓ *Audit trail* e registro de ações críticas
- ✓ Entrada de dados críticos, validação desta entrada

Plano de Testes – Pontos a serem considerados para todos os sistemas

- ✓ Características das assinaturas eletrônicas
- ✓ Mensagens de alarme e de erro
- ✓ Operações de cálculo críticas
- ✓ Transações críticas
- ✓ Transferência de dados críticos para outros pacotes ou sistemas para posterior processamento



Plano de Testes – Pontos a serem considerados para todos os sistemas

- ✓ *Interfaces e transferências de dados*
- ✓ *Backup e restore*
- ✓ Arquivamento de dados e recuperação
- ✓ Habilidade para lidar com altos volumes de carga se o sistema for acessado por muitos usuários com parte de uma aplicação em rede

Racional – Regulador e Regulado

“O IMPACTO DO SISTEMA NA SEGURANÇA DO PACIENTE, NA QUALIDADE DO PRODUTO E NA INTEGRIDADE DE DADOS (AVALIAÇÃO DE RISCO).”



CICLO DE VIDA

OPERAÇÃO



Ciclo de Vida de Sistemas Computadorizados

Operação

Esta normalmente é a fase mais longa e é gerenciada pelo uso de procedimentos operacionais definidos e atualizados por pessoas que foram adequadamente treinadas, instruídas e experientes.

A manutenção do controle (incluindo segurança), da adequação do uso pretendido e do atendimento às BPx são aspectos-chave.

O gerenciamento das mudanças de diferentes impactos, escopo e complexidade é uma atividade importante durante esta fase.

Esta fase equivale na prática ao tempo de utilização do sistema computadorizado validado pela empresa regulada.

Documentos – Fase Operacional

Grupos de Processos	Processos	Seção
Entrega	<ul style="list-style-type: none">• Processo de Entrega	11.2
Gerenciamento de serviço e Desempenho de Desempenho	<ul style="list-style-type: none">• Estabelecimento e Gerenciamento dos Serviços de Suporte• Monitoramento de Desempenho	11.3 11.4
Gerenciamento de Incidentes e CAPA	<ul style="list-style-type: none">• Gerenciamento de Incidentes• CAPA	11.5 11.6
Gerenciamento de Mudanças	<ul style="list-style-type: none">• Gerenciamento de Mudanças e da Configuração do Sistema• Atividades de Reparo	11.7 11.8
Auditorias e Revisão	<ul style="list-style-type: none">• Revisão Periódica• Auditorias Internas	11.9
Gerenciamento da Continuidade	<ul style="list-style-type: none">• Backup e Restauração• Continuidade do Negócio e Recuperação de Desastre	11.10 11.11
Segurança e Administração do Sistema	<ul style="list-style-type: none">• Gerenciamento da Segurança• Administração do Sistema	11.12 11.13
Gerenciamento dos Registros	<ul style="list-style-type: none">• Retenção, Arquivamento e Recuperação	11.14

Documentos-Chave

- ✓ Lista de inventário
- ✓ **Documento contendo as especificações dos requisitos dos usuário (URS/ERU)**
- ✓ Plano de testes
- ✓ Matriz de Rastreabilidade
- ✓ Administração do Sistema
- ✓ Gerenciamento de *backup* e restauração
- ✓ Revisão Periódica
- ✓ Retenção, arquivamento e recuperação



CICLO DE VIDA

APOSENTADORIA



Ciclo de Vida de Sistemas Computadorizados

Aposentadoria

É a fase final do ciclo de vida do sistema computadorizado. **Como o próprio nome diz: o sistema é aposentado.** Envolve decisões sobre retenção, migração ou destruição dos dados e o gerenciamento destes processos.



Aposentadoria

- O processo de aposentadoria do sistema deve ser documentado por meio de um plano de aposentadoria.
- A extensão e o rigor do planejamento dependem do impacto do sistema e dos riscos associados com a perda de dados.
- A atividade deve documentada através da preparação de plano e relatório.



Aposentadoria

Componentes do plano:

- ✓ Introdução
- ✓ Papeis e Responsabilidades
- ✓ Visão Geral e Implicações
- ✓ Descrição do Processo de Negócio
- ✓ Abordagem para Aposentadoria
- ✓ Migração, Arquivamento e Destruição de Dados e Registros
- ✓ Gerenciamento da Mudança
- ✓ Cronograma e Execução da Aposentadoria
- ✓ Documentação e *Software* do Sistema

Aposentadoria

- Após a execução do plano de aposentadoria do sistema, um relatório resumido deve ser gerado para descrever a execução e os resultados obtidos.
- Se forem executadas atividades de testes ou verificação, os resultados destes testes devem ser resumidos e quaisquer desvios ocorridos devem ser discutidos juntamente com a sua resolução.
- Este relatório também pode relacionar toda a documentação relativa ao sistema aposentado.

MIGRAÇÃO DE DADOS



CONSIDERAÇÕES

Migração de Dados

Migração de dados é a atividade de transportar dados eletrônicos de um sistema para outro, ou simplesmente a transição de dados de um sistema para outro.

A migração de dados é uma atividade que pode ocorrer frequentemente durante o ciclo de vida dos sistemas computadorizados utilizados por empresas reguladas.

Não abrange a transferência de dados de um sistema para outro, dentro de um processo de negócio em andamento. Tal situação deve ser abordada por meio de atividades de especificação e verificação típicas.

Migração de Dados

Alguns exemplos de migração de dados são:

- ✓ Uma atualização de uma versão em vigor de um banco de dados ou aplicação;
- ✓ Conversão de dados (ex.: de um banco de dados de um fornecedor para outro);
- ✓ Migração dentro do mesmo sistema (ex.: transporte de dados de uma aplicação de uma plataforma do servidor para outra);
- ✓ Migração de um sistema-origem para um sistema-alvo;
- ✓ Migração de múltiplos sistemas-origem para um sistema-alvo.

Migração de Dados

- Cada processo de migração de dados deve possuir um **plano para migração de dados**. Este plano serve como um roteiro de alto nível que orienta o time que realiza a migração a executá-la de modo adequado.
- Este **plano** deve descrever todo o processo de migração, incluindo:
 - ✓ Propósito e escopo do projeto de migração;
 - ✓ Descrição do(s) sistema(s);
 - ✓ Papéis e responsabilidades;
 - ✓ Objetivos a serem atingidos;

Migração de Dados

- Cada processo de migração de dados deve possuir um **plano para migração de dados**. Este plano serve como um roteiro de alto nível que orienta o time que realiza a migração a executá-la de modo adequado.
- Este **plano** deve descrever todo o processo de migração, incluindo:
 - ✓ Propósito e escopo do projeto de migração;
 - ✓ Descrição do(s) sistema(s);
 - ✓ Papéis e responsabilidades;
 - ✓ Objetivos a serem atingidos;

Migração de Dados

(Cont....)

- ✓ Estratégia para o gerenciamento da configuração, incluindo os ambientes de origem, estacionário e de destino;
- ✓ Visão geral e estratégia da ferramenta de *software* para assegurar a conformidade e adequação ao uso pretendido;
- ✓ Etapas de migração e atividades técnicas;
- ✓ Atividades de mapeamento e modelagem de dados;
- ✓ Regras de transformação;

Migração de Dados

(Cont....)

- ✓ Estratégia para gerenciamento do risco;
 - ✓ Estratégia de verificação de dados e critérios de aceitação;
 - ✓ Plano de transição;
 - ✓ Estratégia de reversão.
- O **relatório de migração de dados** resume as atividades que foram conduzidas durante o processo de migração. Descreve quaisquer anomalias ou desvios ocorridos e lista os resultados das atividades de verificação, incluindo evidência objetiva, quando apropriado.



PLANILHAS

CONSIDERAÇÕES



Planilhas

Existem ferramentas disponíveis para a criação de uma ampla variedade de aplicações para o usuário final, incluindo análises estatísticas customizadas, bancos de dados local, filtragem, manipulação de dados e análise multivariada.

Estas aplicações podem ser utilizadas para realização de atividades reguladas, porém tendem a ser as mais sub-documentadas dentro de um ambiente de BPF.

Este Guia dá ênfase nas planilhas por estas serem mais frequentemente utilizadas nas empresas para tratamento de alguns dados regulados pelas BPF.

Tipos de Planilhas

- ❑ Planilhas Descartáveis
- ❑ Planilhas Retidas como Documentos
- ❑ Planilhas Utilizadas como Banco de Dados
- ❑ Planilhas do Tipo *Template*



Planilhas - Categorias do GAMP

- ❑ O produto no qual a aplicação (Planilhas, *templates* etc.) for construída pertence à **Categoria 1**.
- ❑ As categorias para as planilhas e outras aplicações para usuário final variam da **Categoria 3 a 5**.
- ❑ Uma planilha que simplesmente utiliza suas funções originais (médias, desvios padrão) para realizar cálculos, não havendo configuração, apenas atuando como uma calculadora, pertence à **Categoria 3**.

Planilhas - Categorias do GAMP

- ❑ Uma planilha do tipo *template* na qual o usuário insere um dado que automaticamente é enviado para outra célula onde são realizados cálculos específicos, pertence à **Categoria 4**, visto que o *template* é configurado pelo usuário antes de sua utilização.

- ❑ Uma planilha que utiliza macros customizadas ou outras operações mais sofisticadas (ex.: edição de código-fonte) pertence à **Categoria 5**.

Planilhas – Controles com Base no Risco

- ❑ Os riscos às BPF devem ser avaliados. Os seguintes aspectos devem ser considerados:
 - ✓ A integridade dos dados relacionados ao controle dos arquivos de dados, visto que a maioria das planilhas desenvolvidas processam dados;
 - ✓ A complexidade da planilha, com base na suposição de que erros sistemáticos não detectados são mais prováveis de ocorrer em *software* não desenvolvido sob um rigoroso método de desenvolvimento e que planilhas mais complexas tem mais oportunidade de ocorrência de erros;
 - ✓ O impacto potencial na segurança do paciente, qualidade do produto e integridade dos dados.

Planilhas – Controles com Base no Risco

- ❑ Com base nestas avaliações devem ser estabelecidos controles com foco em:
 - ✓ Grau de verificação;
 - ✓ Controle de segurança (tanto para o código da planilha quanto para os registros BPx que estão na planilha);
 - ✓ Controle de mudanças;
 - ✓ Controle da infraestrutura na qual a planilha é construída

NOTA:

O novo Guia possui 06 exemplos de tipos de aplicações para usuário final (planilha e banco de dados) – **Tipos: A, B, C, D, E, F.**



Obrigado!

Contato
gimed@anvisa.gov.br