

• U



C •

Departamento de Engenharia Mecânica

Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra

# **Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacêutica**

**Duarte Augusto Marques**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em:  
**Engenharia e Gestão Industrial**

## **Júri**

Presidente: Prof. José Luís Afonso

Orientador: Prof. Cristóvão Silva

Vogal: Prof. Norberto Pires

**Julho de 2009**

## Agradecimentos

Os meus agradecimentos vão antes de mais para a Bluepharma na pessoa do seu CEO, Dr. Paulo Barradas pela oportunidade e recursos que disponibilizou para a realização do estágio curricular, e aos colaboradores da empresa, em especial aos dos departamentos da Garantia de Qualidade e IT, que no dia-a-dia permitiram-me não só apreender competências técnicas, mas também as competências organizacionais essenciais à minha boa integração na empresa.

Um obrigado muito especial ao meu orientador na empresa, o Eng<sup>o</sup> Sérgio Boticário que manteve uma grande proximidade e do qual obtive uma orientação diária na realização deste trabalho, ao Prof. Cristóvão Silva que se revelou sempre prestável e célere a esclarecer todas as dúvidas que foram surgindo no decorrer dos últimos meses.

Não posso também deixar de referir as pessoas que me deram uma ajuda preciosa e guiaram num tema que era novo para mim e que exigiu esforço de todas partes para que o processo fosse levado a bom termo, revelando profissionalismo e muita experiência no campo da validação de sistemas informáticos, essas pessoas foram a Dr<sup>a</sup> Teresa Murta e o Eng<sup>o</sup> Rui Pires da Garantia de Qualidade.

Gostaria ainda de prestar um agradecimento muito especial à minha família que sempre me deu o apoio e compreensão necessários ao longo destes anos que culminam na realização deste trabalho.

## Resumo

Esta dissertação foi realizada no âmbito da validação de sistemas informáticos na Indústria Farmacêutica. O principal objectivo das actividades de validação de um sistema informático na indústria farmacêutica é o de salvaguardar a segurança do paciente, a qualidade do produto, e a integridade dos dados. A segurança dos pacientes é afectada pela integridade dos registos críticos, dados e decisões, bem como pelos aspectos que afectam os atributos físicos do produto.

Este documento pretende, portanto, dar a conhecer de uma maneira geral do que trata a validação de sistemas informáticos dando ênfase especial à aplicação deste processo no ambiente altamente regulamentado da indústria farmacêutica. Aplicando esta abordagem na empresa **Bluepharma**, foi definido o âmbito desta validação através de uma avaliação de riscos e de um plano mestre de validação, que identificaram o software ERP implementado e as infra-estruturas que o suportam como sendo os mais críticos. O sistema em causa é o MySAP ERP 2005 e gere toda a actividade na empresa desde a compra de matéria-prima até à venda e distribuição de produto acabado. A validação é ainda um processo de ciclo de vida, tendo começado em 2002 aquando da introdução da primeira versão do software SAP na empresa, módulos MM, FI/CO, QM, SD e PP-PI. Em 2006 foi feita a actualização para a versão MySAP ERP 2005 com a adição dos módulos PM e WM com os respectivos interfaces de rádio-frequência. Surge então a necessidade de conduzir todos estes módulos ao longo do processo de validação, que inclui a qualificação e teste das suas funcionalidades, uma vez que existe interacção e ligação entre os seus processos. Assegurando que a documentação que suporta a manutenção deste sistema é a adequada.

## Palavras-Chave

Sistema Informático; Validação; Especificações Funcionais; Qualificação de Instalação (QI); Qualificação Operacional (QO); Qualificação de Performance (QP)

## Abstract

This dissertation was performed within the scope of computer systems validation in the Pharmaceutical Industry. The main objective of the validation activities of a computer system in the pharmaceutical industry is to safeguard patient safety, product quality, and integrity of data. The safety of patients is affected by the integrity of critical records, data and decisions, and the aspects that affect the physical attributes of the product.

This document intends therefore to make known in a general way the process of validation of a computer system giving special emphasis to the application of this process in the highly regulated environment of the pharmaceutical industry. Applying this approach in the company Bluepharma, the validation scope was defined using a risk assessment and a validation master plan, which identified the implemented ERP software and infrastructure of support the most critical. The system in question is the MySAP ERP 2005 and manages all activities in the company since the purchase of raw materials to the sale and distribution of finished product. Validation is a life cycle process, having started in 2002 at the time of introduction of the first version of the SAP software in the company, modules MM, FI/CO, QM, SD and PP-PI. In 2006 the upgrade to MySAP ERP 2005 version was made, with the addition of PM and WM modules and the radio-frequency interfaces. From this arises the need to drive all these modules through the validation process, which includes the qualification and test of its functionalities, since there is interaction and connection between their processes. Ensuring that the documentation that supports the maintenance of this system is appropriate.

## Keywords

Computer Systems; Validation; Functional Specifications; Installation Qualification (IQ); Operational Qualification (OQ); Performance Qualification (PQ)

## Índice

Agradecimentos .....	1
Resumo .....	2
Palavras-Chave .....	2
Índice.....	4
Lista de quadros e figuras .....	6
Lista de abreviações .....	7
1. Preâmbulo .....	8
1.1 Ambiente actual .....	9
1.2 Leis e normas .....	10
2. Âmbito da Validação de Sistemas Informáticos .....	10
2.1 Software MySAP ERP 2005 .....	12
3. Avaliação de Risco .....	14
3.1 Propósito .....	15
3.2 Âmbito .....	16
3.3 Estratégia.....	16
3.4 Metodologia .....	17
3.4.1 Análise Funcional .....	17
3.4.1.1. Avaliação do risco.....	18
3.4.1.2. Classe do Risco .....	19
3.4.1.3. Nível de risco .....	20
3.4.1.4. Actividades de Validação .....	21
3.5 Método Risk Failure Mode and Effects Analysis (RFMEA).....	22
3.6 Resumo .....	31
4. Qualificação .....	32
4.1 Qualificação e Especificações de Desenho.....	32
4.1.1 Especificação dos Requisitos do Utilizador (ERU).....	33
4.1.2 Especificação Funcional .....	33
4.1.3 Avaliação do Fornecedor .....	34
4.2 Qualificação de Instalação .....	36
4.3 Qualificação Operacional.....	37
4.4 Qualificação de Performance.....	39
5. Relatório de Validação.....	40
6. Plano Mestre de Validação (PMV).....	41
6.1. Sobre este documento .....	41
6.1.1. Finalidade.....	41
6.1.2. Audiência .....	42
6.1.3. Âmbito .....	42
6.1.4. Inclusões .....	42
6.2. Visão Geral do Sistema.....	43
6.2.1. Funcionalidades MySAP .....	43
6.2. 2 Arquitectura do Sistema.....	45
6.3 Âmbito da Validação .....	46
6.4 Processo de Validação e Resultados .....	47

## Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacêutica

6.4.1	Processo .....	47
6.4.2	Resultados .....	47
6.5	Planeamento de Testes .....	49
6.5.1	Estratégia de Teste .....	49
6.5.2	Categorias de Teste .....	49
6.5.3	Execução dos Testes .....	50
6.5.4	Matriz de Testes .....	50
6.5.5	Falhas de Testes e Resolução .....	51
6.6	Aceitação .....	51
6.7	Gestão de Documentos .....	52
6.8	Formação .....	52
7.	Abordagem de Ciclo de Vida .....	52
8.	Manutenção do Estado de Validação .....	56
8.1	Manutenção Preventiva e Calibração .....	56
8.2	Instalação e Validação/Revalidação .....	56
8.3	Gestão de Alterações e Controlo de Configurações .....	56
8.4	Audit Trail .....	59
8.5	Backup e Restore .....	59
8.6	Planeamento de Continuidade de Negócio .....	59
8.7	Segurança .....	60
8.8	Registos Electrónicos e Assinaturas Electrónicas .....	61
8.9	Revalidação .....	61
8.10	Testes .....	62
8.10.1	Testes às Unidades .....	63
8.10.2	Testes de Integração .....	63
8.10.3	Testes de Aceitação de Sistema .....	63
8.10.4	Testes de Esforço .....	64
8.10.5	Resultados dos Testes .....	64
8.11	Documentação .....	65
8.11.1	Documentação na Empresa .....	66
8.11.2	Aprovação da documentação .....	68
9.	Conclusão .....	69
10.	Referências Bibliográficas .....	71
11.	Anexos .....	71

## Lista de quadros e figuras

<b>Quadro 1 – Categorias GAMP</b> .....	11
<b>Quadro 2 – Módulos SAP implementados</b> .....	17
<b>Quadro 3 – Módulos SAP <i>versus</i> relevância GxP</b> .....	18
<b>Quadro 4 – Classe de Risco</b> .....	20
<b>Quadro 5 – Nível de Risco</b> .....	21
<b>Quadro 6 – Actividades de Validação a realizar</b> .....	22
<b>Quadro 7 – Representação de alguns dos processos analisados.</b> .....	25
<b>Quadro 8 – Sumário dos processos de falha e actividades de validação a realizar</b> ..	27
<b>Quadro 9 – Risco do Fornecedor <i>versus</i> Risco do Produto</b> .....	35
<b>Quadro 10 – Categorias GAMP <i>versus</i> Nível de Risco</b> .....	38
<b>Quadro 11 - Utilização de clientes na paisagem do sistema MySAP</b> .....	46
<b>Figura 1 – Sistema Informático</b> .....	10
<b>Figura 2 – Actividades desenvolvidas e respectiva documentação gerada para cada fase</b> .....	13
<b>Figura 3 – Fluxograma de processos para avaliação de riscos</b> .....	15
<b>Figura 4 – Gráficos Pareto do Risk Score (em cima) e RPN (em baixo) para os processos de 51 a 112</b> .....	28
<b>Figura 5 – Risk Score <i>versus</i> RPN dos processos de falha</b> .....	29
<b>Figura 6 – Risk Score <i>versus</i> RPN dos processos de falha e destaque daqueles cuja validação é prioritária</b> .....	30
<b>Figura 7 - Aspecto do Sistema ERP MySAP</b> .....	46
<b>Figura 8 - Modelo V - Ciclo de Vida</b> .....	53
<b>Figura 9 - Modelo 4Q - Ciclo de Vida</b> .....	54
<b>Figura 10 – Ciclo de vida do sistema informático SAP</b> .....	55
<b>Figura 11 – Fluxograma seguido quando existem alterações a ser implementadas</b> .	58
<b>Figura 12 – Representação do processo de execução dos testes</b> .....	62
<b>Figura 13 – Hierarquia da documentação na empresa</b> .....	67

## Lista de abreviações

**AR** – Avaliação de Risco

**SAP** – *Systeme, Anwendungen und Produkte in der Datenverarbeitung* ("Systems, Applications and Products in Data Processing") refere-se ao software de ERP.

**IT** – Information Technology

**GQ** – Garantia de Qualidade

**QI** – Qualificação de Instalação

**QO** – Qualificação Operacional

**QP** – Qualificação de Performance

**PMV** – Plano Mestre de Validação

**cGMP** – Abreviatura de current Good Manufacturing Practice.

**GAMP** – Abreviatura de Good Automated Manufacturing Practices

**GxP** – Abreviatura de Good Manufacturing/Laboratory/Clinical/Distribution Practice

**MRP** – Material Requirements Planning.

**MRP II** – Manufacturing Resource Planning.

**ERP** – Enterprise Resource Planning

**ID** – Identificação

## 1. Preâmbulo

A criação de sistemas informáticos validados é, em primeira instância, em grande parte uma questão do programador de software, que adopta os princípios básicos de boas práticas em engenharia de software sob a supervisão formal e documentada da garantia de qualidade. A validação destes sistemas informáticos consiste no processo de estabelecimento de dados documentados que proporcionem um elevado grau de segurança de que o software e infra-estrutura associada irão cumprir consistentemente as suas especificações e atributos de qualidade predeterminados, esta abrangente definição engloba todos os usos de sistemas informáticos e tem sido amplamente adoptada, embora com modificações, pelas diversas autoridades reguladoras ao nível GxP (Good Manufacturing/Laboratory/Clinical/Distribution Practice) de todo o mundo.

As empresas farmacêuticas, devem, então, elas próprias validar todos os sistemas informáticos utilizados para atender às operações regidas pelos regulamentos GxP. O software e hardware devem cumprir os requisitos GxP para os registos de fabricação e equipamentos, respectivamente.

Isso normalmente afecta os sistemas informáticos que monitorizam e/ou controlam a produção de medicamentos cujo mau desempenho poderia eventualmente afectar a segurança, qualidade e eficácia (durante o fabrico), ou rastreio do lote (durante a distribuição) de produtos farmacêuticos. Outras aplicações de sistemas informáticos, no entanto, também poderão ser afectadas. Os exemplos incluem os sistemas informáticos usados para armazenar e distribuir os procedimentos, os sistemas informáticos usados para agendar a formação e/ou determinar se os indivíduos têm as competências necessárias para cumprir uma determinada função, e os sistemas informáticos utilizados para a emissão das credenciais de utilizador para controlar o acesso a outros sistemas informáticos. É assim claro que a lista de potenciais aplicações de sistemas informáticos que exigem validação é extensa.

O trabalho apresentado neste relatório decorreu numa empresa de produção de produtos farmacêuticos e teve como principal objectivo acompanhar o processo de validação dos sistemas informáticos dessa empresa. Nesse sentido foram desenvolvidas várias actividades. Entre as quais um Plano Mestre de Validação baseado numa Avaliação de

Riscos, onde foi feito um levantamento dos sistemas críticos que precisam de ser validados, de seguida partiu-se para as Qualificações e respectivos testes das funcionalidades consideradas críticas, que se apresentam mais tarde neste trabalho. Ao longo deste processo surgiu a necessidade de elaboração de documentos para utilização na empresa que garantam a boa utilização do sistema, e por motivos de confidencialidade é feita apenas uma breve referência neste trabalho.

### 1.1 Ambiente actual

Actualmente estão em uso generalizado em toda a indústria farmacêutica Sistemas Informáticos que ilustram ou controlam processos de qualidade relevantes. Eles estão sujeitos às exigências das várias colecções de regulamentação farmacêutica para a validação desses sistemas, e desde 1997 a autoridade americana FDA estabelece requisitos relativos aos registos electrónicos / assinaturas electrónicas no artigo 21 CFR Part 11<sup>i</sup>.

Os sistemas informáticos têm uma grande probabilidade de se danificarem: dados importantes que desaparecem que têm como causa provável erro humano, redes que se desligam e vírus que corrompem ficheiros apesar das soluções que as organizações utilizam para proteger os múltiplos acessos de que dispõem. Por conseguinte, não é fácil manter a integridade dos dados.

Daqui nasce a necessidade de “Validar”. Produzindo a evidência documental que garanta, com um alto grau de segurança, o correcto funcionamento de todas as partes de um sistema informático.

Os benefícios de validar um sistema informático são:

- “*Compliance*” (Cumprir com a regulamentação vigente);
- Sistemas bem definidos, mais fáceis de serem mantidos e com maior disponibilidade;
- O sistema ajusta-se ao seu propósito;
- Os requisitos de utilizador são satisfeitos;
- Amplo conhecimento do sistema e processos por parte dos utilizadores e IT;
- O risco de falha do sistema é reduzido;

- Os padrões de qualidade são mantidos;
- Maior planeamento e facilidade de recuperação de catástrofe.

## 1.2 Leis e normas

Os processos de validação de sistemas informáticos neste tipo de indústria são regidos por um conjunto de normas e regulamentos das quais se destacam:

- EU GMP Annex 11 (91/412/EEC/Annex 11)
- 21 CFR 210, 211 (current Good Manufacturing Practice)
- 21 CFR Part 11 (Electronic Records Electronic Signatures)
- 21 CFR 820 (medical devices, blood establishment)
- GCP Directive 775/318/EEC (1997/01/01)

## 2. Âmbito da Validação de Sistemas Informáticos

A validação de sistemas informáticos inclui a validação de sistemas informáticos novos e já implementados.

O processo de validação consiste na produção de provas de que um sistema irá satisfazer as suas especificações. Esta definição não se refere apenas a uma aplicação informática ou a um sistema informático (**Figura 1**), mas a um processo. As principais implicações disto são que a validação deve abranger todos os aspectos do processo, incluindo a aplicação, qualquer hardware que usa a aplicação, as interfaces com outros sistemas, os utilizadores, o treino e documentação, bem como a gestão do sistema após este ser colocado em uso.

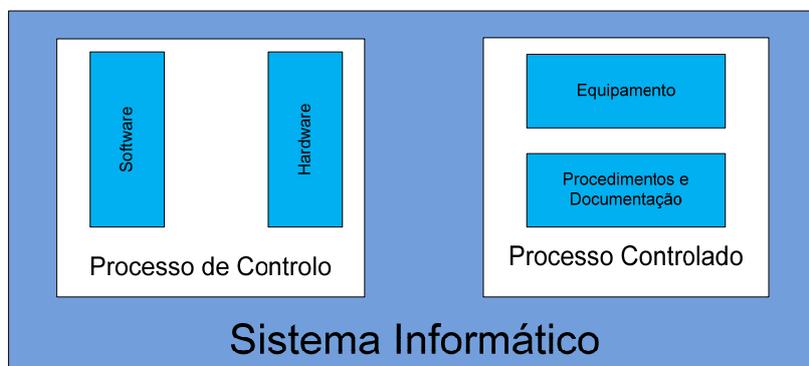


Figura 1 – Sistema Informático

Para os novos sistemas a validação começa quando um departamento tem necessidade de um novo sistema de informação e reflecte sobre a forma como o sistema pode resolver um problema existente. Para um sistema implementado começa quando o supervisor do sistema recebe a tarefa de elevar o sistema a um estado validado. A validação termina quando o sistema é completamente alienado e todos os dados cuja qualidade é de grande importância são migrados para o novo sistema com êxito. Importantes passos na validação são o planeamento, a definição dos requisitos dos utilizadores, as especificações funcionais, especificações de concepção, validação durante o desenvolvimento, avaliação do fornecedor para sistemas adquiridos, instalação, a realização de testes no início e ao longo do tempo e o controlo de alterações. Por outras palavras, os sistemas informáticos devem ser validados durante todo o ciclo de vida do sistema.

A extensão da validação depende da complexidade do sistema informático e, no local do utilizador depende também da utilização generalizada do produto e versão do software. Quanto mais um software standard é utilizado e menos parametrização é feita para esse software menos testes serão exigidos. As normas GAMP<sup>ii</sup> têm desenvolvido categorias de software com base no nível de parametrização. No total, existem cinco categorias. A categoria um e dois definem sistemas operacionais e firmware de sistemas automatizados. Neste contexto apenas as categorias três a cinco são de interesse. Elas estão descritas no **Quadro 1**. Cada sistema informático deve estar associado a uma das três categorias:

<b>Categoria</b>	<b>Descrição</b>
<b>GAMP 3</b>	Pacote de software standard. Sem customização. Exemplo: MS Word (sem scripts VBA).
<b>GAMP 4</b>	Pacote de software standard. Customização ou configuração. Exemplos: LIMS, Folhas de cálculo Excel onde as fórmulas e/ou dados de input estão ligados a células específicas. Sistemas de dados ligados em rede. ERP SAP customizado na parte dos equipamentos de pesagem.
<b>GAMP 5</b>	Pacote de software customizado. Todo ou parte do pacote completo de software foi desenvolvido para um utilizador específico e aplicação. Exemplos: Adicionar categorias GAMP 3 e 4, Excel com scripts VBA.

**Quadro 1 – Categorias GAMP**

## 2.1 Software MySAP ERP 2005

O objectivo de validação deste software é delinear os requisitos que irão demonstrar e documentar que todos os componentes, sistema(s) de controlo e funcionalidades associadas ao SAP ERP 2005 são adequados para os processos cGMP regulamentados. As qualificações delineadas baseiam-se nas políticas, procedimentos e regulamentos aplicáveis da Bluepharma, nas directrizes e práticas da indústria aceites para validação.

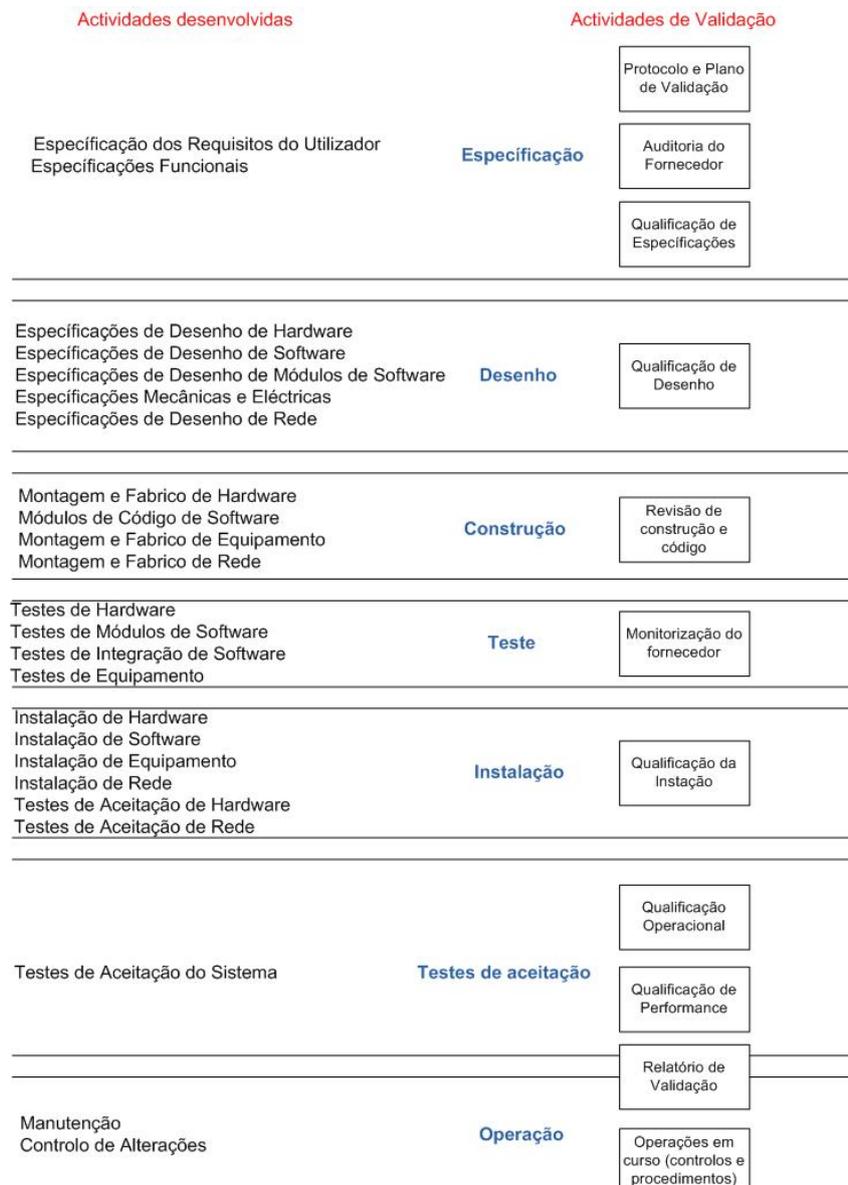
Os computadores e programas instalados na empresa são amplamente utilizados durante o desenvolvimento e fabricação de medicamentos e produtos farmacêuticos. Daí, o bom funcionamento e desempenho do software e dos sistemas informáticos terem um papel importante na obtenção da consistência, confiabilidade e precisão dos dados. Portanto, a validação de sistemas informáticos (VSI) deve ser parte de qualquer bom desenvolvimento e práticas de fabrico. É também solicitado pela FDA através de regulamentações e directrizes globais a exigência de que "o equipamento deve ser adequado para a sua utilização". Os requisitos específicos para os computadores podem ser encontrados na secção 211,68 dos regulamentos E.U. cGMP<sup>iii</sup>.

O método de validação do sistema informático apresentado neste trabalho, não é único. Pelo contrário, a validação de um sistema informático é muito complexa e várias alternativas podem ser utilizadas. O âmbito de qualquer validação depende de diversos factores como o tamanho, complexidade e a natureza das suas funções (se são ou não críticas). O método de validação descrito foi o utilizado para a validação do Sistema Informático MySAP ERP 2005, sistema de gestão que controla todo o processo produtivo desde a encomenda das matérias-primas, manipulação, análise, passando pelo fluxo de materiais e produto desde que este chega às instalações, até à distribuição do produto acabado. Controla ainda processos da empresa não directamente relacionados com a gestão da produção, tais como o controlo das áreas financeira e de recursos humanos.

Neste trabalho serão identificados os factores que foram considerados e os passos tomados para a validação do referido sistema e infra-estrutura associada. Há no entanto, fases do processo (ver **Figura 2**) que já foram realizadas, e portanto não estão contempladas, um exemplo disto é a fase de Desenho, Construção, e avaliação do fornecedor que foi realizada aquando da compra do sistema ERP em 2002 e antes da sua

## Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacéutica

instalação na empresa. Na figura que se segue, podemos ver as várias actividades de validação desenvolvidas e respectiva documentação que foi gerada, como exemplo disso foi a elaboração do documento Especificação Funcional dos Sistemas (EFS), onde foi feito um levantamento e caracterização dos sistemas instalados no departamento de Controlo da Qualidade, Produção e Embalagem. Este documento pode ser consultado no CD de suporte informático a esta dissertação.



**Figura 2 – Actividades desenvolvidas e respectiva documentação gerada para cada fase**

### 3. Avaliação de Risco

A avaliação de riscos é realizada para analisar os efeitos de operação e confiabilidade do sistema. Os aspectos identificados como críticos devem ser verificados especialmente durante a validação do ciclo de vida, em todas as suas diversas fases.

O documento Avaliação de Riscos (AR) foi desenvolvido na empresa e é aqui apresentado um excerto. Inclui as actividades de avaliação de riscos aplicadas sobre as funções específicas do sistema em causa. Todas as funções do sistema serão avaliadas e classificadas de acordo com o seu nível de risco, seguindo a metodologia descrita no guia GAMP, representada na **Figura 3**. Este documento, juntamente com os Manuais do Utilizador e os Testes Funcionais existentes irá fornecer o enquadramento e âmbito de aplicação do sistema que será utilizado para definir a validação adicional de actividades necessárias para assegurar o cumprimento das normas GxP. O seu objectivo é concentrar os esforços da equipa de validação nos processos críticos que representam maior risco.

## Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacêutica

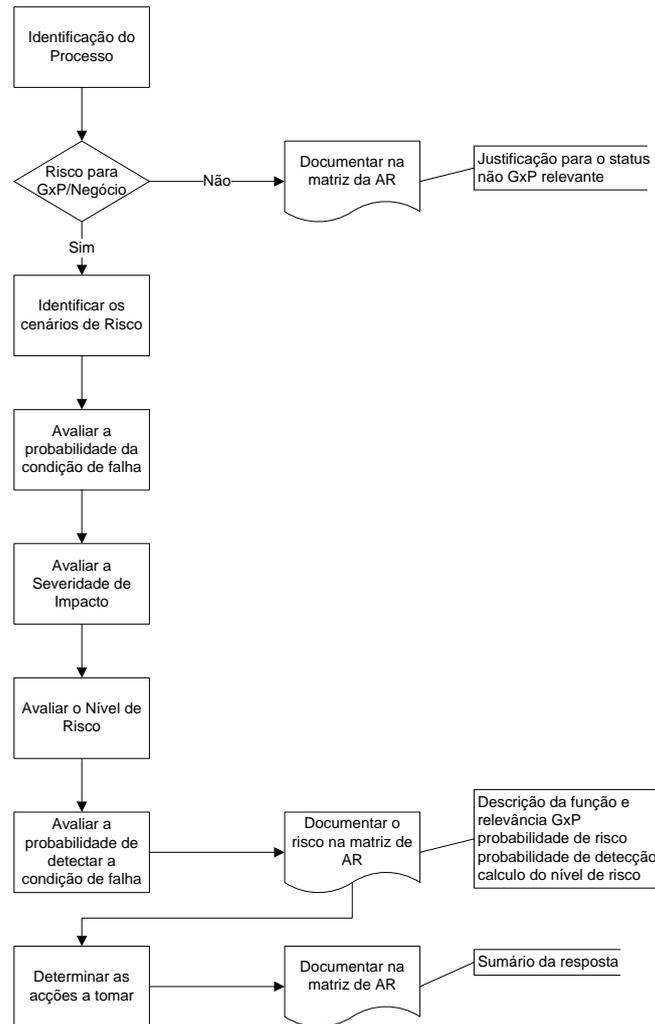


Figura 3 – Fluxograma de processos para avaliação de riscos

### 3.1 Propósito

O objectivo da avaliação de riscos é o de realizar um estudo das funções estabelecidas para os vários elementos que constituem o âmbito da validação deste projecto, a fim de identificar quais são considerados os aspectos críticos a partir de uma perspectiva cGxP e, devem portanto, ser submetidos a validação.

A avaliação dos riscos deve ser capaz de responder às seguintes perguntas, além de fornecer as informações fundamentais para a identificação de todos os potenciais factores de risco do sistema:

- O software SAP precisa de ser validado?
- Que nível de validação é necessária para o SAP?

- Que aspectos do SAP ou dos seus processos são críticos para o produto ou para a segurança do paciente?

A avaliação do risco é um instrumento adequado para identificar as áreas de processo com uma real ou potencial fraqueza, a fim de implementar contramedidas e planos de acção correctiva adequados.

### 3.2 Âmbito

O processo de avaliação de risco é necessário no decurso de um projecto para focar a validação naquelas funcionalidades que comportem o maior risco relativamente à qualidade, eficácia e pureza do produto farmacêutico.

Não dispondo de recursos infinitos e por limitações de tempo é necessário analisar os riscos associados a cada processo e estabelecer prioridades entre eles.

O âmbito ou campo de aplicação desta avaliação de riscos é a aplicação SAP ERP para a gestão dos processos de negócio através da implementação dos módulos que constituem a aplicação, o que permitirá a gestão das actividades de produção dos produtos farmacêuticos e outras funções empresariais dentro das instalações da Bluepharma localizada em São Martinho do Bispo (Coimbra, Portugal).

O alvo desta validação é o upgrade do SAP R/3 (a partir da versão 4.6C para MySAP ERP 2005), dos módulos FI, CO, MM, SD, PP-PI e QM e dotar a Bluepharma das novas funções dos módulos WM (Warehouse Management) e PM (Plant Maintenance).

### 3.3 Estratégia

O principal objectivo desta Avaliação de Riscos é o de assegurar o cumprimento GxP em todos os processos geridos a partir do sistema ERP SAP R/3. Uma vez que cada funcionalidade foi identificada e avaliada, as conclusões obtidas a partir da Avaliação de Riscos deverá deixar o Supervisor do Sistema e o departamento de Garantia de Qualidade focalizarem as actividades de validação nas questões mais críticas ao nível GxP, minimizando o tempo necessário para a validação e optimizando a aplicação do sistema.

Desde que o sistema é utilizado na Bluepharma, ano de 2002, a estratégia seguida na avaliação dos riscos baseia-se nos módulos SAP R/3 instalados e na documentação existente:

<b>Módulos SAP</b>	<b>Implementação</b>	<b>Documentos de validação existentes</b>
FI, CO, MM, PP-PI, SD, QM	Ano 2002: - SAP R/3 4.6c - Oracle 8i - Interface de escalas de Produção	- Os requisitos dos utilizadores (ERU) - Business Blueprint (BBP) - Manuais do Utilizador - Testes funcionais para operações GMP relevantes
WM, PM Modificação dos outros módulos de modo a integrar WM e PM	Ano 2006: - Upgrade para MySAP ERP 2005 - Upgrade para Oracle 10i - Interface terminais RF - Melhoramento de Hardware e rede	- Business BluePrint (BBP) - Manuais do utilizador

**Quadro 2 – Módulos SAP implementados**

**Nota:** os testes funcionais realizados para os módulos implementados no ano de 2002 foram executados na base documentada e incidiram sobre as operações GxP. Este facto é tido em conta na avaliação de risco das funções correspondentes.

### 3.4 Metodologia

#### 3.4.1 Análise Funcional

Nesta fase, todas as funções e operações do sistema, serão identificadas, a fim de analisar o seu impacto GxP. O SAP R/3 é um software ERP padrão configurável, disponível no mercado, usado para manipular e gerir a maioria das funções de uma empresa, por exemplo compras, vendas, produção e qualidade.

A tabela seguinte mostra o sistema de módulos SAP R/3, de acordo com a Especificação dos Requisitos do Utilizador (ERU), e após uma primeira crivagem de acordo com a sua relevância ao nível GxP. Os módulos que são considerados como GxP não relevantes não serão considerados para a identificação e avaliação de risco.

## Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacêutica

<b>Módulo</b>	<b>Principais temas GxP</b>	<b>Relevância GxP</b>
Material Management (MM)	Rastreabilidade de fornecedores e de compras, matérias-primas e dados mestre dos produtos	Sim
Warehouse Management (WM)	Fluxo de materiais do armazém, materiais atribuídos ao picking e ordens de encomenda, rotulagem	Sim
Sales Distribution (SD)	Rastreabilidade dos dados dos clientes de produtos farmacêuticos entregues	Sim
Production Planning (PP-PI)	Controlo e rastreabilidade da execução das ordens de produção	Sim
Quality Management (QM)	Controlo de qualidade, IPC ( <i>In Process Control</i> )	Sim
Plant Maintenance (PM)	Planeamento e controlo da manutenção preventiva e outras operações críticas (por exemplo, calibração)	Sim
Financial and Controlling (FI, CO)	Financeira e contabilidade de custos	Não

**Quadro 3 – Módulos SAP versus relevância GxP**

De acordo com o processo de especificações descrito no manual do utilizador, cada função dos módulos relevantes GxP do sistema será analisada na coluna "Análise Funcional" da Matriz de Avaliação dos Riscos (**Quadro 7**).

### **3.4.1.1. Avaliação do risco**

Nesta fase, cada função identificada na análise funcional será avaliada e classificada, considerando as falhas previstas. O modelo é definido com base nos seguintes parâmetros:

- Severidade: Nível de impacto em questões GxP, impacto GxP
- Probabilidade de falha: a probabilidade da falha ocorrer
- Detectabilidade: probabilidade de que a falha vai ser notada antes de ocorrer o não cumprimento GxP

Usando a documentação do sistema como referência, as funcionalidades do sistema são identificadas, os parâmetros de riscos são avaliados e é dada uma pontuação relativa. A pontuação relativa para cada funcionalidade do sistema é documentada na matriz de avaliação de risco.

### 3.4.1.2. Classe do Risco

O primeiro passo é a pontuação da Classe de Risco como uma função do impacto GxP e a probabilidade de falha. Os seguintes critérios GxP determinam o impacto de uma funcionalidade do Sistema:

#### Impacto GxP

1	<b>Baixo:</b> a funcionalidade avaliada não gere os dados relevantes ou operações GxP
2	<b>Médio:</b> a funcionalidade avaliada gere indirectamente os dados relevantes ou operações GxP
3	<b>Alto:</b> a funcionalidade avaliada gere directamente dados relevantes ou operações GxP

Dois factores determinam a probabilidade de falha:

- O estado de validação da função, avaliada a partir do sistema de documentação. A probabilidade de funções validadas é considerado baixo.
- Como a função tem sido implementada: utilizando operações SAP standard ou transacções personalizadas. Sendo o SAP R/3 software standard configurável (classe 4, no guia GAMP) considera-se que a probabilidade de falha é alta apenas para operações customizadas.

#### Probabilidade de falha

1	<b>Baixo:</b> funcionalidades validadas
2	<b>Médio:</b> funcionalidades não validadas, implementado utilizando operações do SAP R/3 standard
3	<b>Alto:</b> funcionalidades não validadas, implementadas usando transacções/tabelas parametrizadas

A tabela seguinte mostra como é calculada a Classe de Risco:

Classe de Risco		Probabilidade		
		Baixo	Médio	Alto
Impacto GxP	Alto	Classe de Risco 2	Classe de Risco 1	Classe de Risco 1
	Médio	Classe de Risco 3	Classe de Risco 2	Classe de Risco 1
	Baixo	Classe de Risco 3	Classe de Risco 3	Classe de Risco 2

Quadro 4 – Classe de Risco

### 3.4.1.3. Nível de risco

O nível de risco calculado permite classificar as funções como de alto risco, médio risco e baixo risco, no que diz respeito aos valores normais estabelecidos. O nível de risco é calculado a partir da classe de risco e da probabilidade de detecção da falha. Dois factores determinam a probabilidade de detecção da falha:

- Estado da validação da função. Trata-se de considerar que os testes de esforço realizados na validação verificam que a função é fiável e que o operador é avisado quando a função não é utilizada correctamente.
- O tempo, que a função está operacional, é possível considerar que a maioria dos erros seria detectada durante um longo período de tempo.

#### Detectabilidade, probabilidade de detecção da falha

1	<b>Alto:</b> funcionalidades validadas
2	<b>Médio:</b> funcionalidades não validadas, mas utilizadas desde a primeira implementação do SAP R/3 (2002)
3	<b>Baixo:</b> funcionalidades não validadas, implementado mais recentemente

A tabela a seguir mostra como é calculado o nível de risco:

Nível de risco		Detectabilidade		
		Alto	Médio	Baixo
Classe de Risco	1	Nível Médio	Nível Alto	Nível Alto
	2	Nível Baixo	Nível Médio	Nível Alto
	3	Nível Baixo	Nível Baixo	Nível Médio

Quadro 5 – Nível de Risco

Neste ponto, o nível de risco das diferentes funções do SAP R/3 foi determinado. Para reduzir o nível de risco, devem ser realizados numa primeira instância, os testes de validação. Dependendo dos resultados obtidos na validação, pode ser necessário fazer alterações no sistema, a fim de garantir conformidade GxP.

#### 3.4.1.4. Actividades de Validação

Esta avaliação dos riscos centra-se no cumprimento das questões GxP, assim, as acções a tomar serão fixadas pelo nível de risco, mas também pelo Impacto GxP da funcionalidade. Trata-se de considerar que, mesmo quando é atribuído um baixo nível de risco, algumas actividades de validação podem ser necessárias para funções GxP relevantes. Por outro lado, e, para funções GxP não-relevantes não devem ser realizadas actividades de validação mesmo quando o nível de risco é elevado.

A prioridade de actividades de validação é classificada como se segue:

<b>Não prioritário:</b> não é necessário tomar uma acção, a fim de assegurar o cumprimento GxP
<b>Baixa prioridade:</b> são recomendados testes de revalidação para confirmar que a documentação existente é actualizada, bem como o sistema actua como está especificado
<b>Alta prioridade:</b> devem ser realizados testes de validação a fim de assegurar o cumprimento GxP

E a tabela a seguir mostra como são determinadas as actividades de validação a serem realizadas:

Actividades de validação		Nível de Risco		
		Baixo	Médio	Alto
Impacto GxP	Alto	Considerar revalidação	Validação requerida	Validação requerida
	Médio	Nenhuma acção requerida	Considerar revalidação	Validação requerida
	Baixo	Nenhuma acção requerida	Nenhuma acção requerida	Nenhuma acção requerida

Quadro 6 – Actividades de Validação a realizar

### 3.5 Método *Risk Failure Mode and Effects Analysis* (RFMEA)

De seguida apresentam-se os resultados da aplicação do método **RFMEA**<sup>iv</sup> associado a esta avaliação de riscos descrita para o sistema MySAP ERP implementado na Bluepharma.

Esta análise de riscos propõe a extensão da Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) para um formato que quantifica e analisa os projectos de gestão de riscos. A nova técnica é chamada de projecto de gestão de Risco FMEA (RFMEA). Os benefícios da RFMEA incluem uma maior atenção sobre os riscos mais iminentes, dando prioridade ao planeamento de contingência dos riscos, uma melhor participação da equipa no processo de gestão de riscos, e o desenvolvimento de melhores controlos do risco.

Para a **RFMEA** é associada uma classificação com valor de (1 a 3) a cada atributo. O primeiro atributo é o Impacto. O segundo atributo é etiquetado como Probabilidade, e o terceiro é a Detectabilidade. Finalmente, a multiplicação do valor do impacto e do valor de probabilidade para um risco específico é definido aqui como o *risk score*. E a multiplicação destes três valores conduz ao que é conhecido como o Índice de Risco ou Risk Priority Number (RPN).  $RPN = \text{Impacto} * \text{Probabilidade} * \text{Detectabilidade}$ .

A RFMEA é uma ferramenta avançada de risco, que é simples e intuitiva. Expande o conceito de um simples *risk score*, baseado unicamente sobre o impacto e a probabilidade de falha, adicionando um atributo para a detecção da falha. Ao adicionar o valor de detecção, foi possível melhorar a priorização do risco. A RFMEA baseia-se na avaliação tanto do *risk score* como do valor de RPN para encontrar os riscos críticos que exigem resposta imediata de planeamento. Se for bem utilizada, a RFMEA pode reduzir bastante os riscos num projecto, possibilitar por parte da equipa o domínio no planeamento de riscos, e agir como um recurso para projectos futuros em termos de gestão do conhecimento.

O valor de detecção contribui para melhorar a classificação dos riscos, a fim de lidar com aqueles que requerem atenção imediata. Assim, o valor de detecção é uma medida da capacidade de prever o risco específico. Esses riscos com valores de detecção elevados podem precisar de mais controlos ou monitorização para alertas antecipados. O objectivo é detectar o risco o mais cedo possível.

A técnica RFMEA foi introduzida como uma forma de sistematicamente captar eventos de risco, classificá-los, e em seguida, responder àqueles que colocam maior ameaça para o projecto. Ver (**Quadro 7**).

Uma vez que os riscos sejam identificados, acrescenta-se os sintomas conhecidos para o risco e atribui-se os valores de impacto, probabilidade e detecção. No (**Quadro 8**), encontra-se um resumo das Identificações (ID) das falhas e respectiva análise global em termos de risco e actividade de validação.

## Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacêutica

Nº	Operações SAP Bluepharma	ANÁLISE FUNCIONAL			ANÁLISE DE RISCO				Actividades de Validação			
		Descrição da função, transacções relacionadas	Dados ou Operações manipulados	Impacto GxP	Probabilidade de falha	Probabilidade de detecção da falha	Nível de Risco	Índice de Risco				
<b>Módulo Finances (FI)</b>												
1	FI	Módulo não relevante ao nível GxP	Contabilidade Financeira	Baixo	1	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Médio, funcionalidade operacional desde 2002	2	Baixo	4	Nenhuma acção requerida
<b>Módulo Controlling (CO)</b>												
2	CO	Módulo não relevante ao nível GxP	Contabilidade de Custos	Baixo	1	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Médio, funcionalidade operacional desde 2002	2	Baixo	4	Nenhuma acção requerida
<b>Módulo Materials Management (MM)</b>												
3	MM-Dados Mestre Fornecedor	XK01 Dados Mestre de Fornecedor	Rastreabilidade de Fornecedor	Alto	3	Baixo, funcionalidade validada	1	Alto, funcionalidade validada	1	Baixo	3	Considerar revalidação teste QP para MM
4	MM-Fornecedor	ME61 Avaliação de Fornecedor	Homologação Fornecedor	Alto	3	Baixo, funcionalidade validada	1	Alto, funcionalidade validada	1	Baixo	3	Considerar revalidação teste QP para MM
<b>Módulo Materials Management (MM) - Continuação</b>												
5	MM-Ordens de aquisição de dados	ME11 Gravação de ordens de compra ME1E Relatórios de Itens comprados ME41/ME43/ME9A Requisições de compra ME21N/ME9F Ordens de compra ME21N/ME51N Libertação de ordens de compra	Rastreabilidade de materiais adquiridos	Alto	3	Baixo, funcionalidade validada	1	Alto, funcionalidade validada	1	Baixo	3	Considerar revalidação teste QP para MM
6	MM-Gestão de ordens de encomenda	ME51 Processamento de requisições de compra ME56 Atribuir fontes req. de compra ME54 Libertação de req. de compra ME21/ME25 Criar ordens de compra ME28 Ordens de libertação de compras ME18 Enviar informações de compras Relatórios	Gestão de requisições e ordens de compra	Médio	2	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Médio, funcionalidade operacional desde 2002	2	Médio	8	Considerar revalidação teste QP para MM
7	MM-Gestão de Facturas	MIRx Processamento de facturas Verificação de facturas Libertação de pagamento de facturas	Gestão de Facturas	Baixo	1	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Médio, funcionalidade operacional desde 2002	2	Baixo	4	Nenhuma acção requerida
8	MM-Cotação	MEQx Manter arranjo contingente	Cotação de materiais	Baixo	1	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Médio, funcionalidade operacional desde 2002	2	Baixo	4	Nenhuma acção requerida
9	MM-Contratos de Compra	ME3x Manter contratos de compra	Gestão de contractos de compra	Baixo	1	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Médio, funcionalidade operacional desde 2002	2	Baixo	4	Nenhuma acção requerida

## Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacêutica

Nº	Operações SAP Bluepharma	ANÁLISE FUNCIONAL				ANÁLISE DE RISCO				Actividades de Validação		
		Descrição da função, transacções relacionadas	Dados ou Operações manipulados	Impacto GxP	Probabilidade de falha	Probabilidade de detecção da falha	Nível de Risco	Índice de Risco				
91	PM - Peças e Materiais	Controlo dos tempos, centros de custo, facturamento ... Para as actividades de manutenção, essas operações não diferem do do processo standard	Tarefas de manutenção administrativa	Baixo	1	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Médio, funcionalidade operacional desde 2002	2	Baixo	4	Nenhuma acção requerida
92	PM - Relatórios	CONTROLO DE EXECUÇÃO DA MANUTENÇÃO Relatórios e estatísticas utilizadas para controlar a manutenção e as ordens de calibração executadas e pendentes a serem executadas	Execução de controlo da manutenção	Alto	3	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Baixo, funcionalidade não validada	3	Alto	18	Validação requerida
93		CONTROLO DE CUSTOS Relatórios e estatísticas utilizadas para controlar o tempo e os custos das tarefas de manutenção de equipamentos, paragens programadas das instalações...	Controlo dos custos e dos recursos de manutenção	Baixo	1	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Baixo, funcionalidade não validada	3	Médio	6	Nenhuma acção requerida
<b>Gestão de Sistemas IT</b>												
94	Controlo de Acesso dos Utilizadores	Gestão do Sistema dos perfis de utilizador	Controlo de acesso de dados GMP e operações GMP geridas a partir do SAP R / 3	Alto	3	Médio, funcionalidade SAP standard	2	Médio, funcionalidade operacional desde 2002	2	Alto	12	Teste QP requerido
95	Backup & Restore	Gestão da informação de backup e restore registado pelo sistema SAP R / 3	Backup e restore de informação GMP armazenados no SAP R / 3	Alto	3	Alto, o restore das cópias backup não está validado	3	Médio, processo Back-up operacional desde 2002	2	Alto	18	Teste de QP requerido para cópias backup e restore
96	Gestão de Configurações	Administração do sistema, não é uma funcionalidade SAP R/3	Controlo de Alterações	Alto	3	Baixo, um controlo de alterações foi aprovado para a empresa	1	Baixo, nenhum controlo de alterações foi reportado para SAP R/3	3	Alto	9	Teste QI requerido

Nº	Processo/ Problema	ANÁLISE FUNCIONAL				ANÁLISE DE RISCO				Actividades de Validação		
		Descrição da função, transacções relacionadas	Consequências	Impacto GxP	Probabilidade de falha	Probabilidade de detecção da falha	Nível de Risco	Índice de Risco				
<b>Erweka</b>												
102	QM046 - Interface com o Erweka	Se o sistema falhar os utilizadores podem efectuar manualmente a introdução de resultados através da transacção QE51N	A carga de trabalho e o tempo que os utilizadores levam a fazer a introdução de resultados manualmente	Baixo	1	Médio	2	Alto	1	Baixo	2	Nenhuma acção requerida
<b>Falhas de Hardware</b>												
103	Servidor	Prever falha de sistema e recriar o sistema de Produção na máquina de Desenvolvimento (este procedimento demora em média 1 a 2 dias)	Todas as actividades do sistema cessam. Realização manual de todas as tarefas críticas	Alto	3	Alto	3	Alto	1	Médio	9	Validação requerida
<b>Falhas de Rede</b>												
104	Falha de Rede	Falha Total - não há forma de contornar o problema Falha Parcial - partilha de estações de trabalho pelos utilizadores	Todas as actividades do sistema cessam. Realização manual de todas as tarefas críticas	Alto	3	Médio	2	Alto	1	Médio	6	Validação requerida

**Quadro 7 – Representação de alguns dos processos analisados.**

**Nota:** Os restantes processos não se encontram aqui representados. (Apenas em ficheiro Excel)

Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacéutica

ID da Falha	Classe do Risco	Nível do Risco	Impacto GxP	Probabilidade de Falha	Risk Score	Detectabilidade da Falha	Índice de Risco (RPN)	Actividade de Validação
51	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
52	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
53	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
54	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
55	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
56	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
57	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
58	3	Baixo	1	2	2	2	4	Nenhuma acção requerida
59	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
60	3	Baixo	1	2	2	2	4	Nenhuma acção requerida
61	3	Baixo	1	2	2	2	4	Nenhuma acção requerida
62	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
63	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
64	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
65	3	Baixo	1	2	2	2	4	Nenhuma acção requerida
66	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
67	3	Baixo	1	2	2	2	4	Nenhuma acção requerida
68	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
69	3	Baixo	1	2	2	2	4	Nenhuma acção requerida
70	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
71	3	Alto	2	2	4	3	12	Validação requerida
72	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
73	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
74	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
75	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
76	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
77	2	Alto	2	2	4	3	12	Validação requerida
78	3	Médio	1	2	2	3	6	Nenhuma acção requerida
79	3	Médio	1	2	2	3	6	Nenhuma acção requerida
80	3	Médio	1	2	2	3	6	Nenhuma acção requerida
81	3	Médio	1	2	2	3	6	Nenhuma acção requerida
82	3	Médio	1	2	2	3	6	Nenhuma acção requerida
83	2	Alto	2	2	4	3	12	Validação requerida
84	3	Médio	1	2	2	3	6	Nenhuma acção requerida
85	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
86	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
87	1	Alto	3	3	9	3	27	Validação requerida
88	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
89	2	Baixo	3	1	3	1	3	Considerar revalidação
90	3	Baixo	1	2	2	2	4	Nenhuma acção requerida

### Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacéutica

91	3	Baixo	1	2	2	2	4	Nenhuma acção requerida
92	1	Alto	3	2	6	3	18	Validação requerida
93	3	Médio	1	2	2	3	6	Nenhuma acção requerida
94	1	Alto	3	2	6	2	12	Validação requerida
95	1	Alto	3	3	9	2	18	Validação requerida
96	2	Alto	3	1	3	3	9	Validação requerida
97	1	Médio	3	2	6	1	6	Validação requerida
98	1	Médio	3	2	6	1	6	Validação requerida
99	3	Baixo	1	1	1	2	2	Nenhuma acção requerida
100	3	Baixo	1	2	2	1	2	Nenhuma acção requerida
101	3	Baixo	1	2	2	1	2	Nenhuma acção requerida
102	3	Baixo	1	2	2	1	2	Nenhuma acção requerida
103	1	Médio	3	3	9	1	9	Validação requerida
104	1	Médio	3	2	6	1	6	Validação requerida
105	1	Médio	3	3	9	1	9	Validação requerida
106	1	Médio	3	3	9	1	9	Validação requerida
107	3	Baixo	1	2	2	1	2	Nenhuma acção requerida
108	3	Baixo	1	2	2	1	2	Nenhuma acção requerida
109	1	Alto	3	3	9	2	18	Validação requerida
110	1	Alto	3	3	9	2	18	Validação requerida
111	3	Baixo	1	2	2	1	2	Nenhuma acção requerida
112	3	Baixo	1	2	2	1	2	Nenhuma acção requerida

**Quadro 8 – Sumário dos processos de falha e actividades de validação a realizar**

**Nota:** Os processos de 1 a 50 não se encontram neste quadro. Apenas em ficheiro Excel.

A seguir, a partir destes valores foram gerados gráficos Pareto do risk score e dos valores de RPN por cada ID de falha. **(Figura 4)**

Uma vez inseridos os valores para os três factores, ambos os valores de risk score e de RPN são calculados. O próximo passo é rever o gráfico Pareto de risk score para determinar o valor crítico de risk score. Depois, é gerado para o RPN um Pareto semelhante, e é determinado por esta medida um valor crítico. O ponto que se deve manter em mente é que este é apenas um ponto de partida. Os valores críticos simplesmente fornecem uma orientação para priorizar o planeamento da resposta aos riscos.

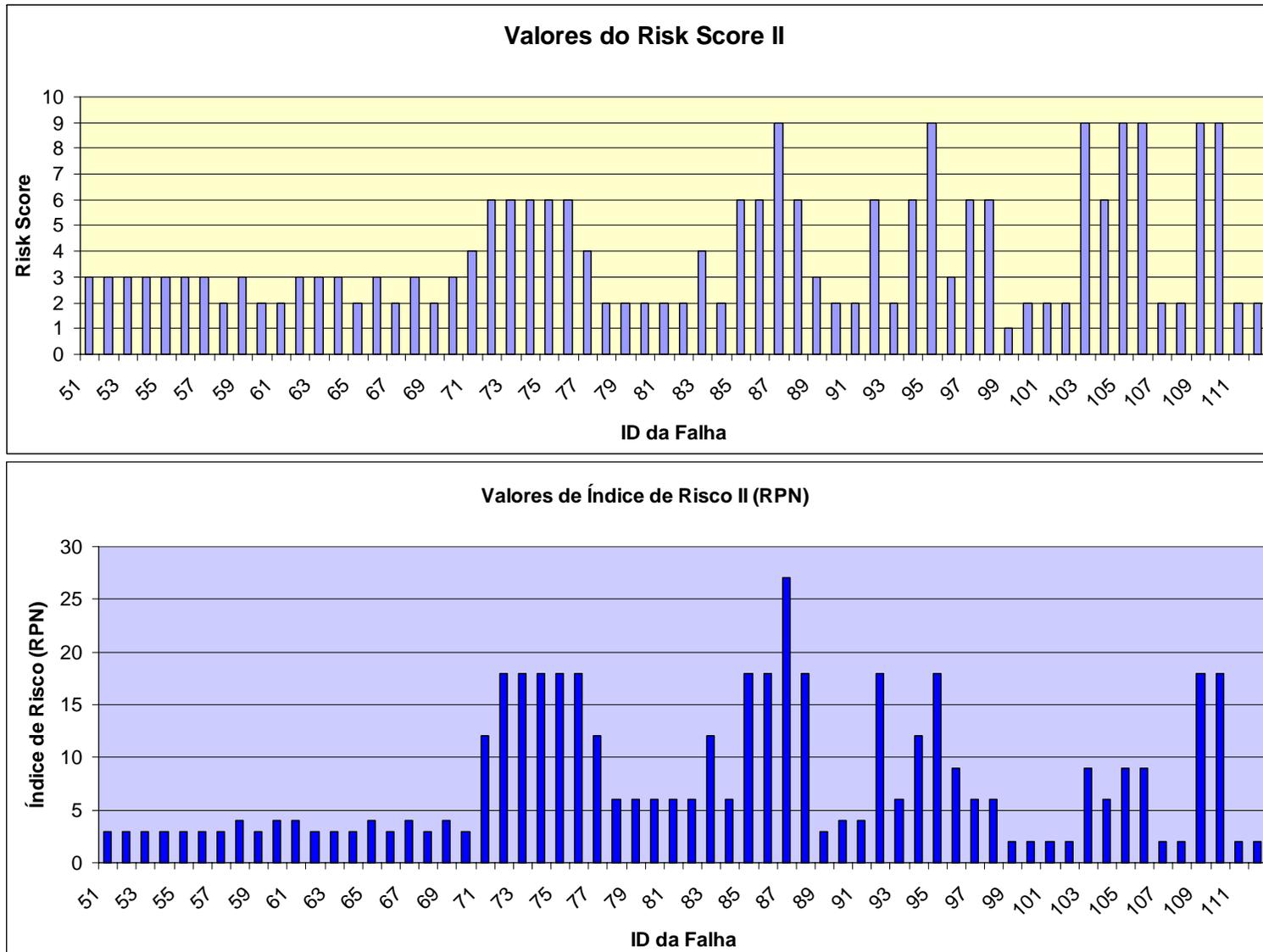


Figura 4 – Gráficos Pareto do Risk Score (em cima) e RPN (em baixo) para os processos de 51 a 112

Nota: Os processos de 1 a 50 não se encontram representados nesta figura. (Apenas em ficheiro Excel)

Após serem conhecidos os valores críticos, tanto para o RPN como para o risk score, é criado um diagrama de dispersão risk score *versus* RPNs. (Figura 5)

O objectivo desta etapa é o de encontrar a intersecção dos dois valores críticos para definir o conjunto inicial de riscos que exigem que seja gerado desde início um plano de resposta. Aos eventos de risco que têm um risk score e um RPN acima dos valores críticos é dada prioridade para o planeamento da validação. Existem riscos que podem ter uma classificação de elevado risk score, mas porque é previsível que o risco pode ser detectado suficientemente cedo, eles recebem um valor baixo de detecção e consequentemente um baixo RPN.

Os processos de falha que têm risk score alto não têm necessariamente elevados RPNs. A primeira revelação foi a de que os riscos críticos iniciais a serem abordados com base nas duas medidas eram diferentes. Percebe-se que, abordando os riscos simplesmente com base apenas no risk score, pode-se estar a abordar os riscos que poderiam ser facilmente detectados e tratados muito mais tarde ou de uma maneira diferente, porém, pode-se não estar a abordar os riscos que poderiam ser uma completa surpresa, dada a menor prioridade destes com base isoladamente no risk score.

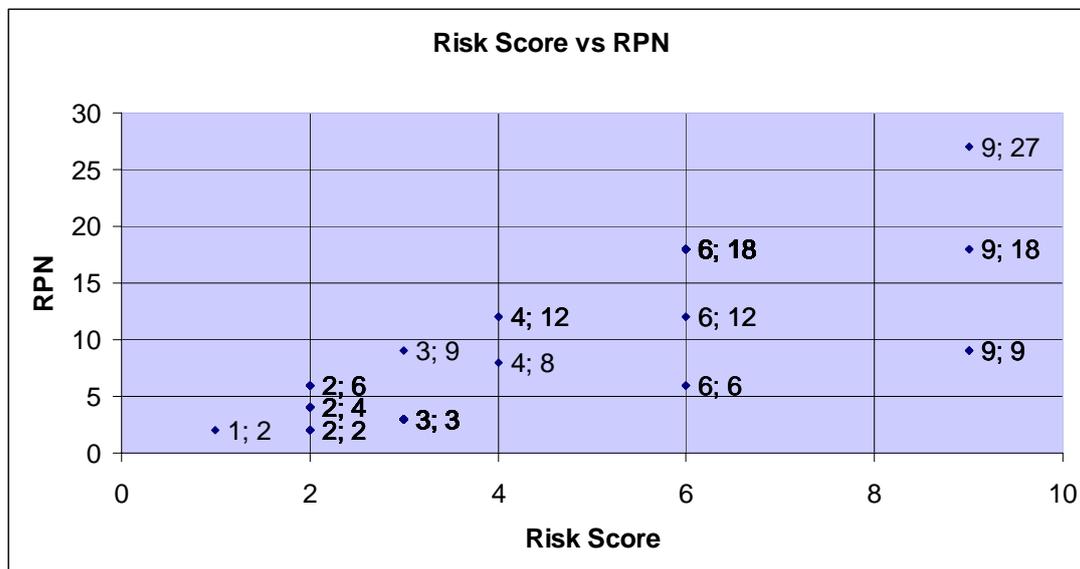


Figura 5 – Risk Score *versus* RPN dos processos de falha

Na sequência do cruzamento dos valores de risk score com os valores de RPN obtém-se um gráfico (**Figura 6**) que ilustra claramente a relevância da validação de alguns processos relativamente a outros. Conclui-se da análise, que há processos que podem dar origem a falhas críticas, e que portanto exigem uma resposta antecipada no seu planeamento, sendo estes os processos cujo risk score e RPN correspondem aos valores que se mostram na parte superior direita, dentro do quadrado.

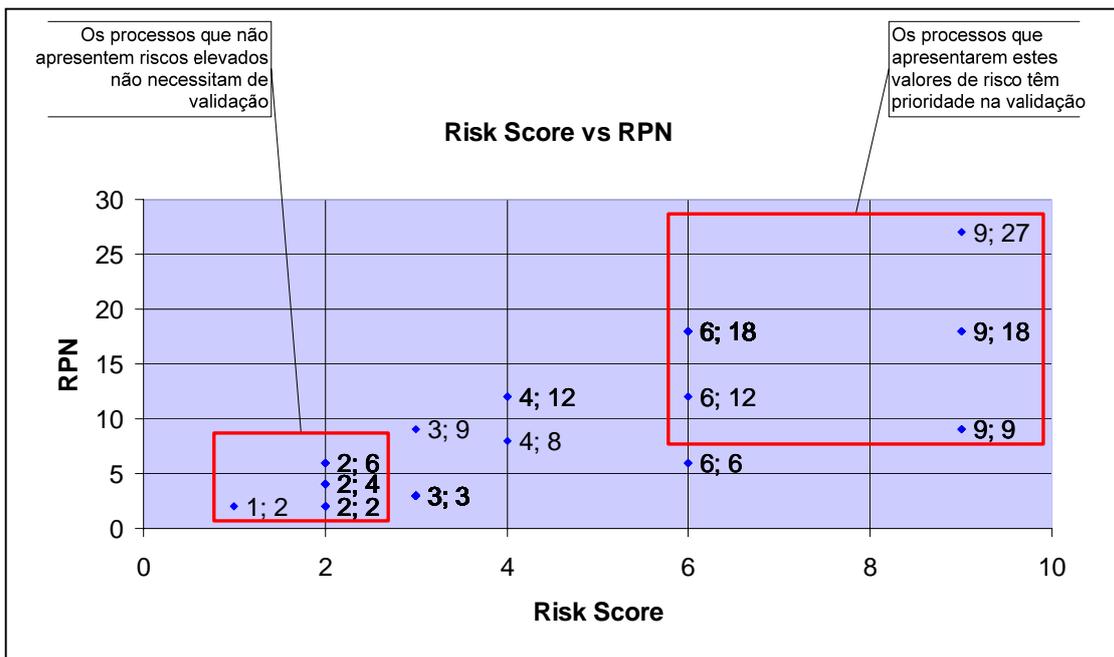


Figura 6 – Risk Score versus RPN dos processos de falha e destaque daqueles cuja validação é prioritária

### 3.6 Resumo

#### **Acções altamente prioritárias**

As funcionalidades SAP R/3 implementadas em 2006 (módulos WM e PM) não foram validadas de forma documentada. As correspondentes funcionalidades GxP identificadas na presente avaliação de riscos devem ser validadas para garantir o cumprimento GxP. No que diz respeito à gestão dos sistemas de IT, o controlo de acesso dos utilizadores não foi validado de forma documentada. O processo de *backup* foi validado, mas não o restauro dos dados a partir dos backups. Estas operações no SAP R/3 devem ser validadas para garantir o cumprimento GxP. As melhorias de hardware e actualizações de software realizadas em 2006 não foram apoiadas num controlo de alterações. Devem ainda ser realizados testes na Qualificação de Instalação (QI) para actualizar a documentação de instalação do sistema.

#### **Acções pouco prioritárias**

As funcionalidades GxP relevantes implementadas em 2002 foram identificadas e validadas de forma documentada, o seu nível de risco é considerado baixo. No entanto, nenhum controlo de alterações tem sido relatado durante todo este tempo, mesmo quando o sistema foi melhorado e novos módulos foram implementados. Deve ser considerado para os módulos MM, PP, QM e SD um teste de revalidação QP, para garantir que o dispositivo das principais funcionalidades GxP está em conformidade com a documentação existente.

#### **Comentários adicionais**

Uma vez que esta análise de riscos está centrada nas questões de conformidade GxP, as funcionalidades avaliadas como não-relevantes a nível GxP, não necessitam de ser validadas.

## 4. Qualificação

Consiste de quatro actividades sequenciais, conforme ilustrado na **Figura 9**: Qualificação de Desenho (QD), Qualificação de Instalação (QI), Qualificação Operacional (QO) e Qualificação de Performance (QP). As Qualificações são responsabilidade da empresa farmacêutica, embora os fornecedores tenham um maior envolvimento na fase (QD). A QI, QO, e QP devem ser aplicadas aos sistemas informáticos, como indicado pelos principais regulamentos.

A relação entre as qualificações e especificações do sistema é indicada na **Figura 8**. A Qualificação de Desenho garante que os requisitos para a configuração do sistema informático estão completos; a QI verifica a instalação, configuração, e calibração de equipamentos entregues ao Desenho de Software e Hardware; a QO verifica a capacidade operacional das especificações do sistema; e a QP verifica o funcionamento robusto e confiável do sistema informático.

Deve ser preparado um relatório de testes para concluir cada actividade de qualificação (QI, QO e QP), resumindo os resultados dos testes. Qualquer falha nos testes, ou concessões para aceitar o software apesar dos testes sobre ele terem falhado devem ser discutidas. Nem todos os testes têm de ser aprovados, sem reservas, desde que todas as autorizações para prosseguir sejam justificadas nos relatórios e as acções correctivas para resolver quaisquer problemas sejam iniciadas, pode permitir-se que a próxima actividade de qualificação comece. Cada relatório irá terminar tipicamente com uma declaração autorizando a progressão para a próxima actividade de qualificação.

### 4.1 Qualificação e Especificações de Desenho

A qualificação de desenho (QD) define as especificações funcionais e operacionais do sistema e as decisões conscientes detalhadas na selecção do fornecedor. A QD deve assegurar que os sistemas informáticos têm todas as funções necessárias e os critérios de desempenho que lhes permita ser implementados com sucesso para a sua aplicação e para satisfazer os requisitos empresariais. Erros na QD podem ter um impacto empresarial e técnico tremendo, por conseguinte, devem ser investidos uma quantidade suficiente de tempo e recursos na fase QD. Por exemplo, a definição de especificações funcionais erradas pode aumentar substancialmente a carga de trabalho dos testes da QO, adicionar funções não existentes numa fase posterior, será

muito mais caro do que incluí-las nas primeiras especificações, e seleccionar um fornecedor com capacidade de assistência insuficiente pode diminuir o estado de actualização dos instrumentos com um impacto negativo no negócio.

#### **4.1.1 Especificação dos Requisitos do Utilizador (ERU)**

O objectivo do negócio a ser cumprido pelo sistema informático é expresso numa ERU, que deve proporcionar uma base sólida para o projecto. A ERU não deve mergulhar no detalhe do desenho, que deve ser adiado para a especificação funcional. Isto pode ser difícil quando se trate de sistemas personalizados, como a concepção é muitas vezes antecipada quando se desenvolve a ERU.

As especificações exigidas pelos utilizadores descrevem os requisitos de funcionalidade dos utilizadores, o nível de interacção do utilizador, interfaces com outros sistemas e equipamentos, o ambiente operacional, e quaisquer limitações. Devem ser incluídas as exigências regulamentares específicas, por exemplo, as exigências relativas à utilização de registos electrónicos e assinaturas electrónicas. A documentação que compõe a ERU deverá:

- Permitir que o fabricante compreenda as necessidades do utilizador
- Definir claramente qualquer constrangimento de desenho
- Fornecer detalhes suficientes para facilitar os testes de aceitação
- Apoiar a exploração e manutenção do sistema informático
- Antecipar e facilitar a retirada de serviço do sistema informático

#### **4.1.2 Especificação Funcional**

Descreve a funcionalidade do sistema escolhido ou desenvolvido e como irá cumprir os requisitos dos utilizadores. Este documento é a especificação contra a qual a operacionalidade do sistema será testada e mantida. Pode ser referenciado o hardware e software específico do produto. A especificação funcional não deve duplicar as informações disponíveis na documentação standard previamente publicada pelo fornecedor se o software/hardware comercial está em uso.

### 4.1.3 Avaliação do Fornecedor

Esta exigência é normalmente satisfeita por meio da auditoria realizada pela empresa farmacêutica. A auditoria examina os atributos de garantia da qualidade dos processos do fornecedor, a maturidade, bem como a adequação do seu serviço ou equipamento sugerido para uso no projecto de desenvolvimento do produto. O fornecedor neste contexto pode ser entendido como o vendedor de equipamentos, fornecedor de serviços, ou a empresa farmacêutica se esta decide desenvolver software *in-house*.

#### **Factores de risco do fornecedor incluem:**

- Tamanho da empresa
- História da empresa
- Perspectivas futuras
- Representação na indústria alvo, por exemplo, Farmacêutica
- Experiência

#### **Factores de risco do produto incluem:**

- Complexidade do Sistema
- Número de sistemas a ser comprado
- Maturidade do sistema
- Nível de rede
- Influência sobre outros sistemas, por exemplo, através de redes
- Impacto do sistema na qualidade dos medicamentos
- Impacto do sistema na continuidade empresarial
- Integração do sistema com outras interfaces
- Nível de customização

Os factores de risco são estimados para o fornecedor e sistema informático (produto), como no **Quadro 10**.

Risco do Fornecedor		Baixo	Médio	Alto
	Alto			
	Médio			
	Baixo			
		<b>Risco do Produto</b>		

**Quadro 9 – Risco do Fornecedor versus Risco do Produto**

A área mais crítica é a vermelha com elevado risco de produto e de fornecedor. Este cenário iria requerer uma auditoria ao fornecedor quer através da empresa utilizadora quer através de uma terceira empresa confiável. Por outro lado as áreas verdes poderão ser tratadas por um documento sucinto descrevendo quem é o fornecedor e o porquê da sua escolha.

Na área amarela os fornecedores poderiam ser avaliados através de uma auditoria, suportada por boas referências internas ou externas. Os resultados das auditorias ao fornecedor devem ser documentadas na sequência de um esquema de ranking padronizado.

Quando estão disponíveis sistemas comerciais standard as Especificações dos Requisitos do Sistema (ERS) são enviadas para um ou mais fornecedores. Estes por sua vez respondem a cada exigência com um conjunto de especificações funcionais de um sistema que é mais adequado para as necessidades do utilizador. Os utilizadores comparam as respostas do fornecedor com as suas próprias necessidades. Se nenhum dos fornecedores cumpre todos os requisitos dos utilizadores, os requisitos podem ser ajustados para uma melhor adequação ou é criado software adicional para atender às necessidades dos utilizadores seguindo o ciclo de desenvolvimento. O fornecedor que melhor atenda aos requisitos técnicos e de negócio do utilizador é seleccionado e qualificado.

A validação de software e sistemas informáticos abrange todo o ciclo de vida dos produtos, que inclui a validação durante a concepção e desenvolvimento. Quando o software e sistemas informáticos são comprados a fornecedores, o utilizador é ainda responsável pela validação.

O objectivo de qualificação do fornecedor é obter a garantia de que o desenvolvimento de produtos e práticas de fabrico do fornecedor satisfazem as exigências de qualidade da empresa utilizadora. Para o desenvolvimento de software isto normalmente significa que o software é

desenvolvido e validado seguindo procedimentos documentados. No presente caso este processo já tinha sido realizado em 2002, quando a primeira versão do software SAP foi adquirida. Portanto, e uma vez que foi feita uma actualização e upgrade do sistema, esta fase de qualificação não é necessária.

## 4.2 Qualificação de Instalação

A qualificação de Instalação estabelece que o sistema informático é recebido como projectado e especificado, que é instalado correctamente no ambiente seleccionado, e que este ambiente é adequado para o funcionamento e utilização dos equipamentos. A QI fornece verificação documentada de que um sistema informático é instalado de acordo com especificações escritas e previamente aprovadas.

A integração do sistema informático (hardware, software e instrumentação) deve ser confirmada na preparação para a posterior actividade de QO. Alguns profissionais referem-se a isso como os testes estáticos dos atributos do sistema informático. QI é portanto a verificação documentada de que todos os principais aspectos de instalação do hardware e software aderem a códigos adequados e a intenções de concepção aprovadas e que as recomendações do fabricante foram devidamente consideradas.

A Instalação e Qualificação de Instalação (QI) de sistemas maiores é normalmente realizada por um representante do fornecedor. Os representantes do fornecedor e um representante da empresa utilizadora devem assinar os documentos de QI.

### Documentos da Qualificação de Instalação (QI)

Foi gerado um protocolo de QI (em **Anexo**), aprovado e executado para fornecer provas documentais de que o equipamento foi instalado de acordo com requisitos específicos de concepção. E também um relatório final resumindo os resultados, as deficiências observadas e as acções correctivas que têm de ser abordadas. Este relatório não é divulgado por razões de confidencialidade.

### 4.3 Qualificação Operacional

A Qualificação Operacional (QO) provê verificação documental de que um sistema informático funciona de acordo com especificações escritas e previamente aprovadas ao longo de todas as suas gamas de funcionamento no ambiente seleccionado. A QO só deve começar após a conclusão bem sucedida da QI. Em suma, inclui os testes de utilizador, para os quais é necessário demonstrar que o sistema informático funciona em conformidade com as Especificações Funcionais de (Desenho), estes testes individuais devem fazer referência adequada às Especificações Funcionais. Os testes devem ser concebidos de modo a demonstrar que as operações irão funcionar como especificado em condições normais de funcionamento e, se for caso disso, sob condições de esforço realistas.

Os sistemas informáticos mais simples podem combinar as etapas de validação de QI e QO numa única actividade e documentá-lo de acordo. Quanto a sistemas informáticos mais complexos, podem ser divididos em subsistemas e submetidos a distintas QO. Os testes devem então ser complementados por uma QO colectiva demonstrando que a plena integração do sistema funciona como se pretende.

#### Documentos da Qualificação Operacional (QO)

QO é a verificação documentada de que os equipamentos relacionados com o sistema ou subsistema cumprem inteiramente com os limites operacionais especificados anteriormente. Portanto, foi produzido um protocolo de QO (em **Anexo**), aprovado e executado parcialmente para fornecer provas documentais de que o equipamento opera de acordo com os requisitos funcionais específicos. O relatório final que resume os resultados desta etapa não foi produzido, uma vez que esta fase não foi completada. O relatório síntese de QO será emitido após a conclusão das actividades de QO, e todas as deficiências observadas e as acções correctivas serão abordadas nesse relatório.

#### **Os critérios dos testes realizados nesta fase são:**

- Impacto sobre a qualidade dos produtos
- Impacto sobre a continuidade das actividades
- Complexidade do sistema

- Informação do vendedor sobre o tipo de testes e ambiente de teste
- Nível de customização

O factor de risco de um sistema deve ser avaliado com base nos factores de risco acima. A extensão dos testes é definida para cada nível de risco na secção Avaliação de Riscos referida anteriormente ou na secção de "risco" do plano mestre de validação. Um exemplo é mostrado no quadro abaixo. O nível de personalização é expresso através das Categorias 3, 4 ou 5 das GAMP. A categoria três é um software standard sem personalização e sem ajustes de configuração. A categoria 4 é um sistema configurável e a categoria 5 corresponde a um sistema totalmente customizado. A extensão dos testes aumenta a partir do canto inferior esquerdo (baixo risco, sistema standard) para o canto superior direito (de alto risco, personalização completa), ilustrado no **Quadro 11**.

Sistema	GAMP 3	GAMP 4	GAMP 5
<b>Alto risco</b>	Teste de funções críticas. Link de testes de requisitos.	Teste crítico Funções normalizadas. Teste a todas as funções padrão Link de testes de requisitos	Teste crítico a funções normalizadas. Teste a todas as funções padrão Link de testes de requisitos.
<b>Médio risco</b>	Teste de funções críticas.	Teste de todos os dados críticos da norma padrão. Link de testes de requisitos.	Teste crítico a funções normalizadas. Teste a todas as funções padrão Link de testes de requisitos.
<b>Baixo risco</b>	Não necessita testes	Teste padrão crítico	Teste padrão crítico

**Quadro 10 – Categorias GAMP versus Nível de Risco**

O bom funcionamento do backup e recuperação e as funções de segurança como o controlo de acessos aos sistemas informáticos e aos dados também foram testadas, devem ainda ser realizados testes completos de QO, em intervalos regulares, por exemplo, para sistemas de dados cromatográficos, uma vez por ano e após actualizações importantes do sistema. Os testes parciais de QO deverão ser realizados após actualizações menores do sistema, devendo ser quantitativos. Isto significa que os inspectores não só esperam um protocolo de testes com itens de teste e

informação de que passou/falhou, mas também os resultados esperados, os critérios de aceitação e os resultados reais.

#### 4.4 Qualificação de Performance

Refere-se à verificação de que um sistema informático é apropriado para a sua finalidade. Significa muitas vezes projectar testes que estão directamente ligados ao fabrico de produtos farmacêuticos. A QP provê, portanto, verificação documentada de que um sistema informático é capaz de executar e supervisionar as actividades necessárias para efectuar o controlo dos processos, de acordo com as especificações escritas e previamente aprovadas, enquanto opera no seu ambiente produtivo especificado. Trata-se portanto do processo de demonstrar que um sistema tem um desempenho consistente, de acordo com a especificação apropriada para o seu uso habitual.

A QP só deve começar após a conclusão com êxito da fase QO. Compreende a performance do produto e/ou qualificação de performance do processo. Nesta fase, a empresa farmacêutica tem de demonstrar que a instalação no local do sistema informático foi concluída e está em funcionamento, em conformidade com os intentos da ERU. Por vezes a QP é também referida como a parte do processo de validação, onde o sistema informático suporta um processo de produção. A condição fundamental na QP é que as alterações podem ser feitas para o sistema informático durante os testes. Se a necessidade de mudança surge como um resultado de testes falhados, a QP deve ser repetida na sua totalidade. O princípio subjacente é que a alteração pode ter perturbado a estabilidade do sistema e a reprodutibilidade.

Na prática, a QP pode significar testar o sistema com todas as aplicações. Para um sistema informático analítico isso pode significar, por exemplo, executar os testes de aptidão do sistema, onde as características críticas de desempenho do sistema são medidas e comparadas com limites predefinidos e documentados.

#### Documentos da Qualificação de Performance (QP)

QP é a verificação documentada de que o processo e/ou o sistema relacionado com o processo global actua como pretendido ao longo de todas as gamas de funcionamento previsíveis.

Aquando da finalização da QO e uma vez emitido o respectivo relatório desta fase, será então gerado um protocolo QP. Que será executado e aprovado para fornecer provas documentais de que o equipamento satisfaz os requisitos específicos do utilizador. Um relatório final deve ser produzido, resumindo os resultados, quaisquer deficiências observadas e as acções correctivas.

## **5. Relatório de Validação**

O relatório de Validação é elaborado em resposta ao Plano Mestre de Validação. Pretende fornecer à gestão uma revisão do sucesso do exercício de validação e quaisquer concessões feitas durante a mesma. O objectivo do relatório é o de procurar a sua aprovação da conclusão e aceitação da validação conduzida. Os Relatórios de Validação também podem documentar validações falhadas e instruir modificações de desenho ou mais testes.

Sempre que haja desvios do Plano de Validação, ou incidentes não resolvidos, devem ser documentados e justificados. Se houver questões críticas que continuam por resolver, o sistema informático não pode ser considerado válido ou apto para a finalidade que se propõe.

O Relatório de Validação de um sistema não deve ser aprovado até que todos os documentos relevantes definidos no seu Plano de Validação tenham sido aprovados. A aprovação do Relatório de Validação marca a conclusão do processo de validação. O Relatório de validação deve, portanto, incluir uma declaração clara confirmando ou não que todos os sistemas informáticos estão validados e são adequados à sua finalidade.

Quando o projecto de validação estiver concluído o Supervisor do Sistema deve gerar um relatório sumário da validação. O relatório deve espelhar e documentar os resultados a que o projecto de validação se propunha. Estes documentos devem ser revistos, aprovados e assinados pela GQ, bem como pelo supervisor do sistema.

Este Relatório de Validação deve também identificar todos e cada problema não resolvido por uma acção correctiva durante o projecto, e deve fornecer detalhes da variância, por que ela ocorreu, e como foi resolvida. Ele também fornece uma justificação escrita para as situações em que uma acção correctiva não é possível ou adequada. Do mesmo modo, os fornecedores podem facultar um relatório resumindo os seus próprios trabalhos de validação, o que também pode ser referenciado por este documento. O Relatório de Validação autoriza a utilização do sistema informático e não deve ser emitido até que todos os requisitos de operação e manutenção,

incluindo os documentos de gestão, calibração, manutenção, controlo de alterações, segurança, etc, tenham sido postos em prática.

## **6. Plano Mestre de Validação (PMV)**

Todas as actividades de validação devem ser descritas num Plano Mestre de Validação (PMV) que deverá fornecer um quadro exaustivo e coerente para a validação. O plano mestre de validação é exigido oficialmente pelo Anexo 15 do EU GMP<sup>v</sup>. Os regulamentos e orientações da FDA não ordenam a elaboração de um plano mestre de validação, porém, os inspectores querem saber qual é a abordagem da empresa em relação à validação. O plano mestre de validação é uma ferramenta ideal para comunicar esta abordagem, tanto a nível interno como aos inspectores. Ele também garante a aplicação coerente de práticas de validação e torna as actividades de validação muito mais eficientes. No caso de haver alguma dúvida quanto à razão pela qual as coisas têm sido ou não foram feitas, o plano mestre de validação deve dar a resposta.

Em resumo, é um plano escrito que expõe como se levará a cabo a validação, incluindo os parâmetros dos testes, as características do sistema, o equipamento de produção e os pontos de decisão sobre os quais os resultados são aceitáveis para os testes. Consiste num documento de síntese que explica o método, os meios e a planificação colocada em marcha para validar a unidade. Actua como sumário ou resumo da validação e por isso contém referências a outros documentos. Este documento foi criado na empresa, e é apresentada aqui uma parte.

### **6.1. Sobre este documento**

#### **6.1.1. Finalidade**

Este plano de validação descreve os resultados de validação que serão fornecidos para as actividades que recaem no âmbito da validação. Ele descreve como será feita a validação e define a abordagem para fornecer elementos de prova documental.

Pretende-se com este plano fornecer provas documentais de que o sistema ERP MySAP 2005, ECC versão 6.0 e infra-estrutura associada tem atributos de boa qualidade, opera com exactidão e

fiabilidade em conformidade com as suas especificações pré-determinadas, e continuará a fazê-lo no futuro.

O objectivo deste plano de validação é descrever os resultados e responsabilidades dessa validação, que serão fornecidos para as actividades que recaem no âmbito da validação. Ele descreve como o ERP MySAP será validado e define a abordagem para fornecer provas documentais de que o MySAP ERP irá cumprir sempre as suas especificações predeterminadas e possuir os atributos de qualidade.

Este plano de validação foi produzido de acordo com a Avaliação de Riscos e de acordo também com o anterior processo de validação para o MySAP ERP, versão 4.6C.

### **6.1.2. Audiência**

A audiência do plano de validação serão os membros da equipa do projecto, que são responsáveis pela implementação e utilização da aplicação em ambiente de teste e de produção.

### **6.1.3. Âmbito**

Este plano abrange o processo de validação de todos os componentes do sistema ERP MySAP que estão dentro do alcance de validação (ver secção 6.1.4 - Inclusões, com os principais componentes incluídos). O plano prevê também uma visão geral do sistema, e define as prestações de validação necessárias para assegurar que o sistema foi instalado e é mantido num estado validado.

### **6.1.4. Inclusões**

Foram incluídas neste plano mestre de validação as plataformas de Teste e de Produção com os seguintes componentes:

- Software
  - o Sistemas Operativos Cliente e Servidor
  - o Oracle DataBase
  - o Módulos SAP GxP (MM, SD, WM, PP-PI, QM)
  - o Desenvolvimentos *in-house* que afectam estes módulos
- Hardware
  - o Servidores de Teste e Produção
  - o PC's Clientes

- o Elementos de Rádio Frequência (RF)
- o Equipamentos de pesagem
- o Principais componentes LAN
- Documentos
  - o Procedimentos de gestão do sistema
  - o Controlos de Acesso e registos de segurança
  - o Processos de backup e restore
- Pessoal
  - o Registos e Procedimentos de Formação

## 6.2. Visão Geral do Sistema

O sistema MySAP ERP é um software ERP standard configurável, disponível no mercado e usado para gerir e lidar com a maior parte das funções de uma empresa, por exemplo, aquisição, armazenamento, distribuição e vendas, produção e qualidade. As Finanças, Recursos Humanos e Imobilizado são outras funções não relevantes ao nível GxP geridas pelo sistema. Estes módulos não são incluídos no âmbito desta validação.

O sistema possui uma interface com as balanças para pesar as matérias-primas através do módulo PP-PI. Esta é uma interface standard fornecida pela SAP AG. São também utilizados dispositivos de rádio frequência para ler os rótulos de código de barras anexados ao material de embalagem e aos bulks de matérias-primas. A empresa SAP AG é uma multinacional bem introduzida na Indústria Farmacêutica com muitas instalações em todo o mundo e tem certificação ISO 9001 e 27001 para os seus produtos e serviços.

### 6.2.1. Funcionalidades MySAP

Os principais módulos do sistema ERP MySAP que estão em utilização são:

- **QM – Quality Management** fornece instruções e os dados relativos à medição e controlo de qualidade. Esta função fornece instruções para o utilizador indicando que itens deve analisar e quais os atributos a inspeccionar, em etapas definidas do processo de fabrico. Os resultados são registados e analisados no sistema.
- **MM - Material Management.** O módulo MM fornece suporte para as actividades do dia-a-dia que impliquem o consumo de materiais. A função do MRP (Material Requirements Planning) é a

monitorização dos stocks no final de cada dia e gerar automaticamente propostas de compra para serem enviadas ao Departamento de Compras. O módulo oferece funções componentes para Compras, Gestão de Inventário, Gestão de Armazém e Verificação de Facturas.

- **SD – Sales Distribution.** O módulo SD manipula a procura dos clientes por meio do processamento das ordens de vendas e pela geração da documentação associada ao facturamento. Mantém informação sobre clientes e preços, e a integração com os módulos de gestão de armazém para lidar com as funcionalidades de picking, embalagem e transporte para satisfazer a procura dos clientes.

- **WM - Warehouse Management.** O módulo WM provê suporte automatizado, flexível para permitir o processamento dos movimentos de mercadorias e para manter um registo actual de todos os materiais armazenados nas estruturas de armazenamento. Utilizando técnicas avançadas de picking, o WM optimiza o fluxo de materiais e a capacidade no armazém, armazenando mercadorias nas localizações mais favoráveis para que elas estejam sempre disponíveis quando necessário. O módulo WM tem a capacidade de ter interfaces com aparelhos de leitura de códigos de barras, por exemplo dispositivos de rádio-frequência de terminais manuais.

- **PP – Production Planning.** O Manufacturing Resource Planning (MRPII) toma como seu ponto de partida um plano de acções a realizar, em termos de vendas, de encomendas e de projectos. O sistema provê o planeamento e controlo de materiais até à entrega dos produtos. Os detalhes das ordens de encomenda dos clientes são transmitidos automaticamente para o Sistema de Informação de Vendas e para a componente de análise de rentabilidade. O sistema de Planeamento de Operações e Vendas selecciona as informações necessárias a partir do Sistema de Informação de Vendas e da componente de análise de rentabilidade. O Plano de Operações e Vendas é, em seguida, passado para a componente do Material Requirements Planning, que inicia o MRPII - Cadeia de Planeamento que termina com as necessárias propostas de encomenda. Os cálculos do planeamento do MRPII são baseados na programação da capacidade de produção finita.

- **PI – Process Industries** é um módulo de produção especializado adequado às exigências da indústria transformadora. Este módulo oferece funções adaptadas ao processamento contínuo de lotes e ao controlo da produção.

- **PM – Plant Maintenance / Sistema de gestão do ciclo de vida de activos.** O módulo PM apoia e controla a manutenção efectiva dos equipamentos e edifícios. É atribuído um registo

mestre a cada item a ser mantido e qualificado, e os sub-componentes podem ser organizados numa estrutura complexa de dados que representa a componente do equipamento.

- **FI - Financial** é o módulo de planeamento dos fluxos de valor numa organização e, do registo dos valores reais para posterior comparação com o plano. Fornece o processamento de contas a receber, contas a pagar, contabilidade de bens e despesas.

- **CO - Controlling** inclui o planeamento de valores tais como custos e receitas que serão exibidos em documentos financeiros. O desempenho da empresa é monitorizado e controlado em relação a estes valores planeados. Isto inclui Contabilidade de Custos, Contabilidade de Ordem e Projecto, Custeio de Produto, Análise de Rentabilidade e Contabilidade de Lucros.

Durante a configuração do pacote SAP standard todos os requisitos que não foram satisfeitos pelo pacote standard foram identificados e documentados separadamente em documentos dos Requisitos do Sistema como melhorias funcionais e modificações.

## 6.2. 2 Arquitectura do Sistema

### 6.2.2.1 Âmbito da Infra-estrutura

O âmbito da infra-estrutura inclui todo o hardware, software e firmware que é necessário para apoiar a implementação do MySAP. O âmbito de aplicação inclui servidores, dispositivos de leitura de códigos de barras RF, softwares, impressoras de rede, impressoras de etiquetas.

Os desktops/laptops controlados que têm sido testados em termos de integração, foram munidos com aplicações aprovadas, e incluem a configuração final do SAP R/3 7.10 GUI (ou posterior) que funciona com o MySAP ERP 2005 versão ECC 6.0.

Para efeitos de desenvolvimento e testes, serão disponibilizados ambientes separados do sistema.

### 6.2.2.2 Aspecto do Sistema

Haverá um único servidor de produção ERP MySAP, que é gerido pelo IT e está localizado no Data Center (Sala de Servidores) em São Martinho do Bispo (Coimbra, Portugal).

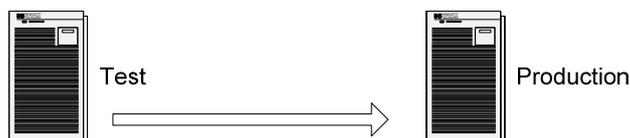


Figura 7 - Aspecto do Sistema ERP MySAP

O MySAP ERP é constituído por um ou mais clientes. Os clientes devem ser estabelecidos em cada sistema, a fim de facilitar as actividades do projecto no **Quadro 11**.

GQ/Sistema de Teste	Sistema Produtivo
Teste Funcional, Teste às Unidades e de Aceitação do utilizador	Operação real
Teste do Sistema	Qualificação de Performance

Quadro 11 - Utilização de clientes na paisagem do sistema MySAP

### 6.2.2.3 Desenvolvimento da Segurança

A segurança no MySAP consiste em adoptar uma abordagem baseada na função para definir a segurança do utilizador final como definido na Norma de Acessos **NG-21-005** (norma interna da empresa revista durante esta validação). A sala de servidores é provida de uma unidade electrónica UPS, detecção de incêndio e sistema de ar condicionado, está ainda protegida contra acesso não autorizado que é salvaguardado pela aplicação da norma **NG-21-007**, que foi também actualizada.

## 6.3 Âmbito da Validação

A equipa de projecto é responsável pela instalação e validação do sistema, por testes de aceitação dos utilizadores, qualificação das infra-estruturas relacionadas com o MySAP, e qualificação de

performance. A definição das fases de teste deve ser definida nos planos de teste para QI, QO e QP para o sistema SAP.

Após a aprovação dos diferentes planos, os utilizadores formados devem executar os testes seguindo as etapas consecutivas, e aplicando o método descrito na secção 6.5 - Planeamento de Testes.

Após a execução de um Plano de teste, o executante deve escrever um relatório sumário com os principais resultados, e desvios se houver, encontrados durante a execução dos testes. Um representante da GQ deve rever e assinar o relatório, juntamente com o executante.

A última fase é o Relatório de Validação com as conclusões do projecto de validação e com a aprovação do sistema para ser utilizado em ambiente de produção de uma forma controlada.

## **6.4 Processo de Validação e Resultados**

A execução deste projecto e a validação do ERP MySAP são regidas pelo presente Plano Mestre de Validação.

### **6.4.1 Processo**

Sempre que qualquer alteração seja feita ao nível do negócio, é obrigação do IT e da Garantia de Qualidade garantir que estes componentes adicionais aderem aos regulamentos adequados de qualidade.

Nenhuma alteração deverá ser feita para o sistema SAP sem que seja feita uma gestão de alterações, para que estas não comprometam o estatuto de validação do sistema.

### **6.4.2 Resultados**

Inserido neste ponto estão os produtos de validação que estejam dentro do âmbito deste projecto e cuja responsabilidade de conclusão é da equipa do projecto. Os planos de teste e Scripts de Teste podem ser combinados num documento ou divididos em vários, dependendo dos critérios do autor. Isso deve ser feito sem diminuir a qualidade do processo de teste. Por exemplo, o Plano de QI pode ser dividido em Plano QI e Scripts QI; a rastreabilidade entre ambos os documentos deve ser mantida em cada caso.

## Validação de Sistemas Informáticos na Indústria Farmacéutica

Fase do Projecto	Resultado	Descrição do Resultado	Identificação do Resultado
Requisitos	Requisitos Específicos	Uma lista detalhada dos requisitos recolhida a partir da fonte original da procura	Especificação de Requisitos
Fase de Risco	Avaliação de Riscos	Documento que avalia os potenciais riscos funcionais e operacionais	AR – SAP
Fase de Planeamento	Plano de Validação	Documenta como a equipa tem a intenção de fornecer a prova documental, em suporte da validação	BLUEP – PMV (este capítulo)
Qualificação da Instalação	Plano de Teste	A QI estabelecerá que a instalação do sistema foi concluída em conformidade com as especificações do sistema e as instruções do fabricante.	Plano de Testes QI – BLUEP-QI (em <b>anexo</b> )
	Scripts de Teste	Scripts detalhados que descrevem como os requisitos originais serão comprovados comparando com o sistema implementado.	-
	Relatório de Teste	Resume as actividades de teste para revisão da gestão	-
Qualificação Operacional	Plano de Teste	A QO irá demonstrar que o sistema funciona correctamente dentro dos seus limites operacionais previstos. Deve assegurar que os testes são concebidos e realizados de modo que seja adequado à complexidade e criticidade do sistema. A QO identifica quaisquer questões pendentes ou riscos.	Plano de Testes QO – BLUEP-QO (em <b>anexo</b> )
	Scripts de Teste	Scripts detalhados que descrevem como os requisitos originais serão comprovados contra o sistema de teste.	-
	Relatório de Teste	Resume as actividades de teste para a revisão da gestão	-
Qualificação de Performance	Plano de Teste	A QP tem por base a garantia obtida durante as anteriores fases de QI e QO e é projectada de tal forma a garantir que o sistema desempenha de uma forma integrada e compatível, no ambiente de produção.	Plano de Testes QP - BLUEP-QP (a ser gerado)
	Scripts de Teste	Scripts detalhados que descrevem como os requisitos originais serão comprovados em comparação com o sistema de produção.	
	Relatório de Testes	Resume as actividades de teste para revisão da gestão	
Lançamento	Matriz de Rastreabilidade	Uma lista detalhada de todos os testes realizados bem como das especificações dos utilizadores	
	Relatório de Validação	Explica como o plano de validação foi cumprido e conclui que as actividades do projecto tal como exigido por este PMV foram realizadas de uma forma controlada e que os resultados exigidos foram devidamente produzidos, inspeccionados e eram adequados à finalidade. O relatório de validação indica a aceitação do sistema informático para uso de rotina.	Relatório de Validação - BLUEP-RV (a ser gerado)

## **6.5 Planeamento de Testes**

Será gerado para cada fase (QI, QO e QP) um plano de testes de nível programado, que descreve uma visão geral do nível de teste para cada componente. Os planos de teste serão, então, gerados, e irão descrever as fases de teste. Os níveis de teste em cada fase são de unidade e integração e os tipos de testes abrangidos serão detalhados no(s) plano(s) de teste. O módulo WM instalado após o último processo de validação e as novas funcionalidades PP-PI têm especial interesse, de modo que, a QO deverá incluir uma ampla gama de testes para verificar as especificações aceites definidas nos documentos Business Blueprint - WM Warehouse Management e PP-PI.

### **6.5.1 Estratégia de Teste**

Deve ser criado um plano de testes e os seus correspondentes grupos de Scripts de Teste para verificar aspectos técnicos e funcionais do sistema. Os resultados dos testes serão documentados nos Scripts de Teste, documentando os resultados reais e comparando-os com os resultados esperados, anexando ou referenciando qualquer documentação de suporte (evidências ou provas). Deve escrever-se uma secção de Síntese e Conclusões, onde o executante avaliará se os resultados do teste cumprem ou não com os resultados esperados e indicará que caminho o processo de validação deverá seguir. A GQ deve aprovar o resultado final de cada grupo de testes.

Os critérios para aceitação dos resultados dos testes devem ser definidos no Plano de testes e/ou nos Scripts de Teste. Qualquer desvio ou anomalia que um examinador possa encontrar ao correr diferentes scripts de testes deve ser documentado de acordo com o ponto 6.5.5 – Falhas de Testes e Resolução e com os Planos de Teste. Os testes funcionais serão executados no ambiente de Teste para a Qualificação Operacional e no ambiente de Produção para a Qualificação de Performance.

Os seguintes grupos de teste devem ser aprovados antes da sua execução:

### **6.5.2 Categorias de Teste**

- Qualificação da Instalação (QI) para as plataformas de Teste e Produção;
- Qualificação Operacional (QO), no ambiente de Teste para o módulo WM e interface com dispositivos RF, módulo PP-PI (transacções GMP), para funcionalidades de backup e restore e de Controlo de Acesso;

- Qualificação de Performance (QP), em ambiente de Produção para módulos GxP (MM, SD, PP-PI, QM e WM);
- Uma matriz de rastreabilidade irá verificar que as necessidades GxP dos utilizadores foram testadas nas fases anteriores, de acordo com a Avaliação de Riscos.

### **6.5.3 Execução dos Testes**

Os Scripts de Testes devem ser utilizados para verificar as diferentes especificações do sistema e serão definidos nos documentos do Plano de Testes ou nos apêndices a estes planos, em grupos homogêneos de testes. Uma vez aprovados, os testes realizados serão documentados nos próprios Scripts de Teste.

Em cada Script de Teste será definido o objectivo principal, os critérios de aceitação e os pré-requisitos para a execução do teste.

Cada especificação (funcional ou técnica) será testada através de um teste. Cada teste (associado a cada especificação) será referenciado por uma única identificação de teste e será traduzido em etapas de teste e resultados esperados. Uma ou várias etapas podem representar cada especificação.

Cada Script de teste deve ser referenciado com um número, e a execução dos testes será feita numa cópia controlada do script de teste aprovado.

As evidências devem ser anexadas a algumas etapas cruzando referências entre as etapas dos scripts e respectivas evidências. As referências das evidências devem ser indexadas aos resultados reais, juntamente com o veredicto do teste: Passou, Falhou ou Não Aplicável (N/A).

Cada passo deve ser executado (com as exceções das instruções a seguir ou comentários) e os resultados esperados devem ser atingidos para passar no teste. O executante deve assinar e carimbar cada passo. Após analisar os Scripts de Teste executados e suas evidências, o examinador deve assinar os grupos de teste e atribuir a sua decisão: aceite ou rejeitado.

Os testes que devem ser novamente realizados devem ser executados com o próximo número de iteração e devem ser incluídos no Resumo e Conclusões dos Scripts de teste e no Relatório de Qualificação.

### **6.5.4 Matriz de Testes**

Uma matriz de testes será incluída em cada um dos scripts de testes funcionais. Tais matrizes deverão incluir as identificações dos requisitos, os resultados esperados e um espaço para o

executante gravar os resultados efectivos. Cada matriz irá também incluir uma coluna para qualquer referência a um Log de Falhas de Teste (desvios) e para a gravação do veredicto da etapa: Passou, Falhou ou Não Aplicável (N/A). Isto irá identificar claramente as medidas a serem tomadas para resolver qualquer falha durante os testes. Finalmente, o executante deve assinar e carimbar cada passo.

### 6.5.5 Falhas de Testes e Resolução

Qualquer falha ocorrida durante os testes será identificada num Formulário e Log de Falhas de Testes. Cada passo do script de teste irá proporcionar um espaço para incluir uma referência ao Formulário das Falhas de Teste. Este formulário deverá incluir as medidas necessárias para corrigir o problema ou uma declaração em como a falha não afectará o lançamento para produção.

As Falhas de Teste serão categorizadas como:

<b>Maior</b>	Tudo o que não coincide com os resultados esperados ou uma falha que impede a conclusão do teste, e que vai tornar o componente não operacional sem um maior desenvolvimento e novo teste.
<b>Menor</b>	Uma falha registada que não impede a realização do teste, e que não irá impedir que o produto seja libertado. Também pode ser um incidente que ocorre fora do controlo do executante/teste. Pode ser emitida uma declaração de constrangimento (NB: múltiplas falhas Menores podem também impedir a libertação)
<b>Não Testado</b>	O teste não pôde ser concluído, e este item não foi testado.

Todas as falhas de teste serão gravadas num Formulário e Log de Falhas de Teste.

### 6.6 Aceitação

Os critérios de aceitação desta validação e evidências da sua realização serão apresentados através da geração e aprovação dos resultados da validação listados no ponto 6.4.2 - Resultados deste plano.

## **6.7 Gestão de Documentos**

As assinaturas de aprovação serão obtidas em versões em papel de todos os documentos e estes serão armazenados na área de arquivo da GQ/IT. As versões electrónicas serão armazenadas pela Gestão de IT numa pasta segura no servidor de arquivos BLUESERVER.

## **6.8 Formação**

Todo o pessoal associado com a administração e utilização para produção do sistema deve ser devidamente treinado e qualificado para desempenhar as suas responsabilidades. O pessoal deve receber formação nas funções a que se exige acesso, e antes do supervisor do sistema lhes dar acesso.

## **7. Abordagem de Ciclo de Vida**

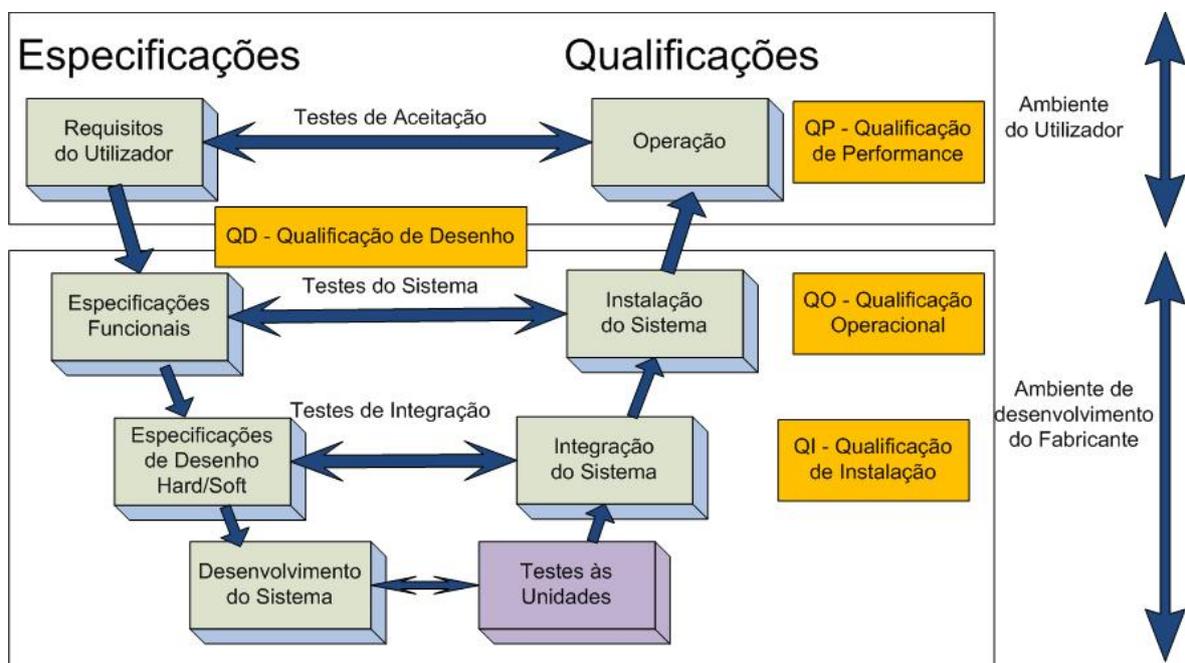
Os passos na validação do ciclo de vida não são necessariamente executados pela ordem indicada anteriormente. Pelo contrário, os passos são normalmente executados como um processo iterativo, em que diferentes funções podem ser executadas simultaneamente. Se necessário, podem ser repetidas. Por exemplo, o Plano Mestre de Validação pode ser desenvolvido depois, ou concomitantemente com, a Especificação dos Requisitos do Utilizador (ERU) e não antes, como indicado. Da mesma forma, uma auditoria ao fornecedor geralmente envolve uma série de passos que podem não estar completos até bem perto do projecto de validação.

Algumas das etapas do ciclo de vida da validação não vão ser necessárias em alguns projectos de validação. Por exemplo, a utilização preferencial de fornecedores de hardware e software para produtos ou serviços elimina a necessidade de repetidas apreciações e selecções de fornecedor. Há no entanto, etapas do ciclo de vida que não podem ser eliminadas no caso de se tratar de sistemas informáticos feitos por encomenda com um contrato definido com o fornecedor. O grau de redundância para o modelo de ciclo de vida utilizado para a validação de sistemas informáticos existentes foi especificado no Plano Mestre de Validação.

Neste caso, em que os sistemas têm sido utilizados há algum tempo, constatou-se ser suficiente uma compilação e análise da documentação e uma revisão dos dados históricos complementado por uma série de testes funcionais para demonstrar que o sistema executa a função pretendida. As evidências de que o software é estruturalmente sólido e seguro podem ser prestadas por uma

avaliação formal do desenvolvimento de software do fornecedor, pelos procedimentos de teste e por uma análise do histórico de dados relacionados com o sistema. Quando dados históricos, relacionados com o sistema não estiverem disponíveis, por qualquer motivo, podem ser necessários testes funcionais adicionais.

Devido à complexidade e ao longo do período de tempo da validação informática o processo é normalmente repartido em fases do ciclo de vida. Vários modelos do ciclo de vida têm sido descritos na literatura. Um modelo que é frequentemente utilizado é o Modelo-V<sup>vi</sup>, como mostrado na **Figura 8**.



**Figura 8 - Modelo V - Ciclo de Vida**

Este modelo compreende as Especificações dos Requisitos dos Utilizadores (ERU), as Especificações Funcionais (EF), Especificações de Desenho (ED), desenvolvimento e teste de código, Qualificação de Instalação (QI), Qualificação Operacional (QO) e Qualificação de Performance (QP).

O Modelo-V, como descrito acima é muito bom se o processo de validação também inclui o desenvolvimento de software. No entanto, não aborda alguns passos muito importantes, como por exemplo, a avaliação do fornecedor. Também parece muito complexo para uma plataforma comercial sem desenvolvimento de código personalizado. Neste caso, fases como a especificação

de desenho ou desenvolvimento de código e testes de código não são necessárias. Para estes sistemas é recomendado o Modelo 4Q<sup>vii</sup>, com apenas quatro fases: Qualificação de Desenho (QD), Qualificação de instalação (QI), Qualificação Operacional (QO) e Qualificação de Performance (QP). O processo é ilustrado na **Figura 9**.

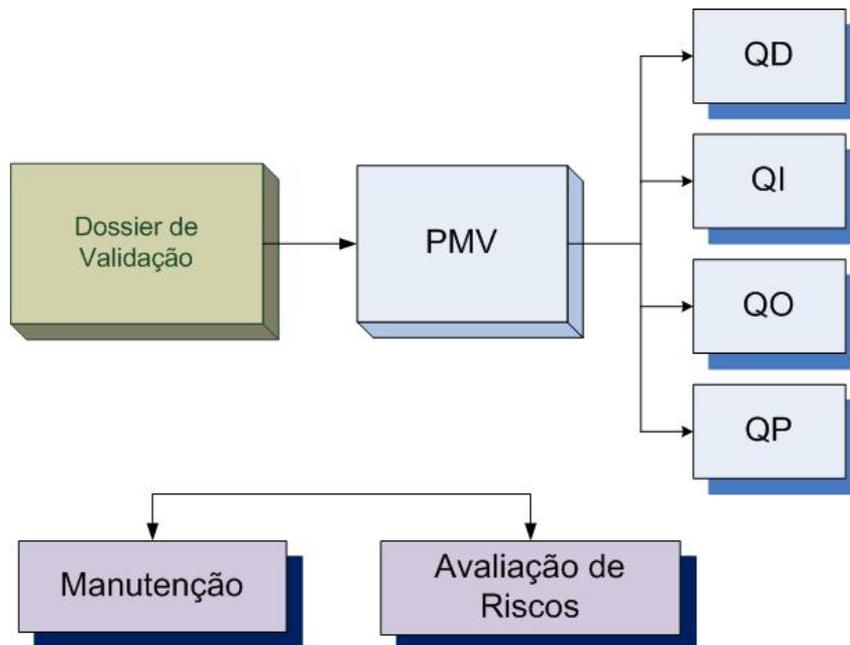


Figura 9 - Modelo 4Q - Ciclo de Vida

**QD:**

- Especificações dos Requisitos do Utilizador
- Especificações Funcionais
- Especificações Operacionais
- Especificações do Fornecedor

**QI:**

- Verificar sistema à chegada
- Verificar instalação de hardware e software

**QO:**

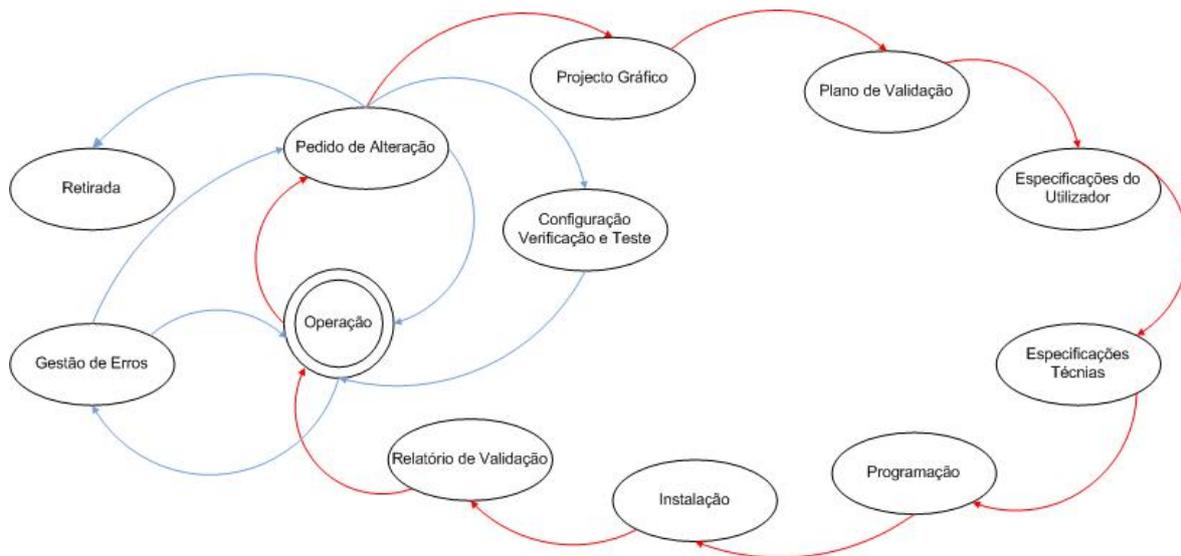
- Teste de funções-chave operacionais
- Teste de funções de segurança

**QP:**

- Teste de aplicações específicas
- Manutenção preventiva
- Testes contínuos de performance

Tanto o Modelo-V como o 4Q não abordam a fase de alienação.

A validação do sistema informático considerado deve então incluir todos os seus componentes (software, hardware, procedimentos e equipamentos adicionais) assim como deve englobar e manter-se durante todo o ciclo de vida do mesmo. Não pode ser feita só durante o desenvolvimento e instalação, deve ser mantida durante todas as fases do seu ciclo de vida. O modelo de ciclo de vida do sistema informático SAP engloba de uma maneira geral as fases representadas na **Figura 10**.



**Figura 10 – Ciclo de vida do sistema informático SAP**

O ciclo de vida do sistema acaba quando o software, hardware ou os processos se tornam obsoletos, e se procede à sua retirada.

## **8. Manutenção do Estado de Validação**

### **8.1 Manutenção Preventiva e Calibração**

Foram incorporadas nos procedimentos aprovados actividades de rotina de reparação e manutenção. Serão abrangidos no âmbito da manutenção os equipamentos informáticos, de instrumentação, e elementos de comunicação em rede.

A frequência de manutenção deverá estar definida nestes procedimentos e, devem cumprir as recomendações. As frequências de manutenção podem ser determinadas por requisitos de recalibração e centrados na confiabilidade de cálculos de manutenção preventiva. Deverão registar-se as justificações para intervalos de inspecção periódica, lembrando que elas podem ser modificadas em função da experiência operacional. Qualquer alteração aos períodos das recalibrações ou aos intervalos de manutenção preventiva devem, no entanto ser controlados.

### **8.2 Instalação e Validação/Revalidação**

Quando uma grande actualização está a ser planeada vale a pena considerar a antecipação da próxima revisão periódica para determinar se qualquer revalidação pode ser combinada com o esforço de actualização. As correcções de erros, necessárias, normalmente são geridas com base na Gestão de Alterações na Qualificação de Instalação (QI). Em ambos os casos o alcance da alteração deve ser entendido antes da instalação e validação. Devem ser consultadas as notas do fornecedor.

Algumas actividades de Qualificação Operacional (QO) podem ser necessárias para verificar a actualização, confirmando que velhas e novas funcionalidades estão disponíveis e funcionam.

### **8.3 Gestão de Alterações e Controlo de Configurações**

Um pré-requisito para a validação é a existência de processos de controlo para assegurar que qualquer mudança num sistema é em primeiro lugar documentada e avaliada antes de ser implementada. A gestão de alterações deve assegurar que o processo de revalidação é executado quando necessário.

Todas as alterações que podem afectar a qualidade do produto ou reprodutibilidade do processo deverão ser formalmente solicitadas, documentadas e aceites. O provável impacto da alteração

das instalações, sistemas e equipamento sobre o produto deve ser avaliado, e incluído na análise de riscos. A necessidade de, e a extensão de requalificação e revalidação deve ser determinada.

Durante o processo de desenvolvimento, construção, validação, uso e alienação de sistemas informáticos, deverá estar em vigor um sistema de procedimentos de controlo das alterações. O objectivo é assegurar que qualquer alteração nas aplicações do sistema informático é controlada de forma a que ele permanecerá em conformidade com os regulamentos GMP. Isto pode incluir o hardware, software, autorizações, formação e documentos.

Quaisquer alterações ao caderno de especificações, códigos de programação ou hardware devem seguir procedimentos escritos e ser documentadas. As alterações podem ser iniciadas porque foram encontrados erros no programa ou porque são desejáveis funções diferentes ou adicionais do software ou hardware. Os pedidos de alteração deverão ser apresentados pelos utilizadores e autorizados pelo supervisor do sistema (IT) e director da GQ. Para iniciar, e autorizar a documentação de alterações devem ser utilizados impressos próprios. O mais importante é que as alterações devem seguir procedimentos uniformes para o início, autorização, execução, análise e documentação. Todas as actividades devem ser planeadas no projecto de validação e documentadas no relatório de validação.

Após qualquer alteração o programa deve ser testado. Devem ser feitos testes completos para a parte do programa que foi alterado e o teste de regressão será feito para todo o programa.

Será mantido e utilizado na **Bluepharma** um sistema de Gestão de Alterações (**NP-07-04**) para rever, aprovar, e documentar as alterações antes da instalação. Irá identificar a finalidade e descrição das alterações, a aprovação da alteração, e quem realizou a alteração. Se for necessária uma alteração para qualquer um dos produtos da validação, será exigida aprovação pelos signatários originais ou seus equivalentes.

# Gestão de Alterações

NP-07-04



Figura 11 – Fluxograma seguido quando existem alterações a ser implementadas

## 8.4 Audit Trail

As informações de Audit Trail que apoiam os registos de controlo de alterações deverão ser mantidas com ou como parte dos seus respectivos registos de controlo de alterações. Os Audit Trails devem incluir informações sobre quem fez a alteração de dados, a natureza da alteração, e a data/hora a que a alteração foi feita. As informações de Audit Trail podem ser mantidas em formato de papel, electrónico, ou híbrido. Seja qual for o meio escolhido, as informações de Audit Trail devem ser conservadas em conjunto com os respectivos dados e devem estar disponíveis em forma legível para fins de inspecção. As medidas de segurança devem ser equivalentes às usadas para proteger os dados mestre e ficheiros. Esta funcionalidade encontra-se disponível no sistema informático, e o procedimento que regula o seu funcionamento vai ser concluído.

## 8.5 Backup e Restore

A regulamentação GxP exige às empresas farmacêuticas cuidados para manter backups de programas de software, incluindo configuração, dados introduzidos, e dados operacionais de acordo com procedimentos definidos. Os backups proporcionam um meio de recuperação de sistemas informáticos e restauro de registos GxP, de perdas, corrupção, danos físicos, e alterações não autorizadas. Sem uma capacidade de backup e restore, a maioria das empresas não pode recuperar de uma catástrofe de grandes proporções, independentemente de outras preparações que tenha feito.

O procedimento para backup e restore (**NG-21-004**) foi actualizado, e deve ser usado para produzir cópias de dados e para restore do sistema. Devem ser documentados os procedimentos que descrevem a rotina de emergência e manutenção do sistema. Os procedimentos definem a gestão e integridade dos registos electrónicos.

## 8.6 Planeamento de Continuidade de Negócio

O plano de continuidade de negócio define como perturbações significativas não planeadas para as operações comerciais (por vezes referidas como catástrofes) podem ser geridas a fim de permitir a recuperação do sistema e retomar a actividade. As interrupções podem ocorrer como

resultado da perda de dados ou interrupção da totalidade ou parte da funcionalidade do sistema informático. A série de circunstâncias que causam perturbação pode variar da eliminação accidental de um único arquivo de dados até à perda de todo um Data Center (Sala de Servidores), devido por exemplo, a incêndio.

Os planos de continuidade de negócio são por vezes referidos como planos de recuperação de desastres ou de planos de contingência. Há dois cenários básicos:

- Suspende operações até que o sistema informático seja restaurado.
- Utilizar meios alternativos para continuar as operações comerciais até o sistema informático ser restaurado.

Suspende as operações comerciais pode implicar a remoção do trabalho em curso ou a continuação do trabalho em curso até à conclusão usando meios alternativos. Pode ser possível utilizar meios alternativos para apoiar as operações comerciais por algum tempo até à sua suspensão final enquanto se aguarda pelo restauro do sistema informático original.

Foi criado o procedimento para garantir a continuidade das operações em caso de falha do sistema. O planeamento de recuperação de desastre que aborda a recuperação técnica de hardware de computação, software, comunicações e dados é o procedimento Plano de Emergência (NG-21-003) e deve ser utilizado.

## 8.7 Segurança

O hardware, software e dados (locais e remotos), devem ser protegidos contra a perda, a corrupção, e o acesso não autorizado. A segurança é uma consideração importante para todos os sistemas, e envolve a protecção geral do hardware, software e dados de alterações não autorizadas ou accidentais, perda ou divulgação. Devem existir procedimentos de segurança para garantir a integridade dos sistemas, dados, processos e documentação associada.

A segurança física é necessária para impedir o acesso físico não autorizado por pessoal interno e externo ao sistema de hardware. Limitando o acesso à instalação/sistema a pessoas autorizadas por meio de, por exemplo, chaves ou cartões de acesso.

A segurança lógica é necessária para prevenir o acesso não autorizado à rede, dados e aplicações de software. É o conjunto de medidas destinadas a limitar acesso ao sistema, de acordo com responsabilidades laborais, através do controlo de passwords ou similar. A norma (Organização

da Autorização de Acesso aos Sistemas Informáticos, **NG-21-005**, foi actualizada e deve ser utilizada).

Foi estabelecido o procedimento para a utilização correcta do sistema e evitar a introdução de vírus informáticos, garantindo a conformidade para a protecção de informações nos sistemas electrónicos e está em vigor na empresa designando-se **NG-21-010**.

## 8.8 Registos Electrónicos e Assinaturas Electrónicas

Muitos países já introduziram regulamentos que regem a utilização de registos electrónicos e o equivalente jurídico das assinaturas manuscritas, as assinaturas electrónicas. Os requisitos básicos são estabelecidos com base nas expectativas GxP. A interpretação dos regulamentos dos registos e assinaturas electrónicas e dos métodos adequados para atingir a conformidade, têm sido objecto de muito debate e discussão na indústria. Há que definir os aspectos práticos do cumprimento com a **U.S. 21 CFR Part 11<sup>viii</sup>** sobre os registos/assinaturas electrónicas e outros requisitos regulamentares internacionais. Foi criado um procedimento criterioso de controlo de acessos aos sistemas, com registo do utilizador e nível de acesso. A autenticação e controlo é feita por meio de *username* e *password*.

## 8.9 Revalidação

Os Sistemas Informáticos sofrem mudanças até mesmo para sustentar as suas intenções originais de desenho. Os Sistemas Operativos e pacotes de software standard, vão exigir actualizações enquanto que os vendedores irão retirar apoio a produtos mais antigos. As novas tecnologias podem levar a alterações de hardware do sistema informático e das infra-estruturas de rede. Salvo se a documentação for completamente revista para incorporar as alterações, o documento terá de ser redigido em conjugação com os registos de controlo de alterações. Como progressivamente mais mudanças serão feitas, tornar-se-á mais difícil compreender com precisão o sistema actual como um todo, e estabelecer o rigor de um futuro controlo de alterações, porque o impacto das alterações propostas sobre o sistema existente será mais difícil de avaliar.

A revalidação pode ser sincronizada para coincidir com as actualizações do sistema informático de maneira a fazer uma utilização mais eficaz dos recursos. Estas estratégias devem ser definidas e aprovadas previamente.

A revalidação muitas vezes pode ser realizada sem restringir a libertação de produtos cujo fabrico, é apoiado por um sistema informático. O pessoal autorizado da Garantia de Qualidade deve aprovar a libertação de produtos farmacêuticos durante a revalidação.

## 8.10 Testes

Os Testes servem o propósito de treino e verificação do status dos componentes e subsistemas do sistema informático isoladamente, utilizando inputs conhecidos, para gerar outputs reais que são posteriormente comparados com os outputs esperados. Os testes devem ser executados baseados nos erros e nas falhas, e deverão ser aplicados tal como descrito anteriormente.

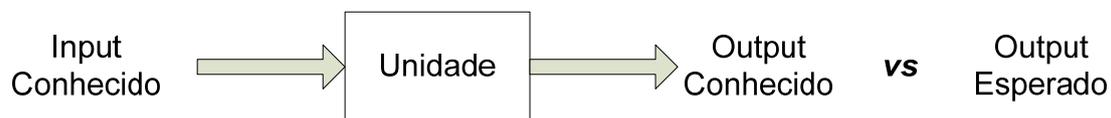


Figura 12 – Representação do processo de execução dos testes

É importante que as empresas farmacêuticas tenham confiança nos testes estruturais, bem como nos testes funcionais do sistema informático. Um complementa o outro, e juntos fornecem a medida da qualidade global do sistema. Os registos dos testes às Unidades e dos testes de Integração (incluindo as especificações e resultados) devem ser mantidos pelo fornecedor e conservados para fins de inspeção, se tal lhe for solicitado, pela empresa farmacêutica. Quaisquer emulações, e simulações usadas durante a fase de testes deve ser especificada, e demonstrada a garantia nas suas capacidades.

Recomenda-se que cerca de 80% do esforço de desenvolvimento de testes seja centrada em Testes às Unidades e em Testes de Integração de modo a estabelecer a inerente correcção estrutural do sistema informático. O restante esforço de teste é aplicado para executar Testes ao Sistema.

Uma boa metodologia e plano de qualidade irão garantir que, vários tipos de testes sejam realizados ao longo de todo o desenvolvimento do ciclo de vida. Este tópico analisa os seguintes tipos de teste:

- Testes às Unidades

- Testes de Integração
- Testes de Aceitação de Sistema
- Testes de Esforço

### **8.10.1 Testes às Unidades**

Estes testes são vulgarmente conhecidos como testes de módulos e são os teste realizado ao nível de uma única rotina funcional ou módulo de software. A um nível simples, e independente do sistema como um todo, o teste às unidades verifica se a rotina fornece outputs correctos para um determinado conjunto de inputs. São realizados Testes às Unidades para verificar se o sistema opera, tal como definido no caderno de especificações.

### **8.10.2 Testes de Integração**

Verificam que o sistema funciona correctamente como um todo. Fazendo prova de que todos os módulos do software interagem correctamente uns com os outros para formar o sistema de software, tal como definido na especificação de desenho e especificações funcionais.

É realizado inteiramente sobre o sistema construído, à medida que este está a ser utilizado pelos utilizadores finais. Os dados provenientes de outros sistemas externos podem, contudo, ser fornecidos por interfaces simulados.

Exemplo: Um sistema de planeamento de recursos da produção poderia ser testado com os dados fornecidos a partir de um arquivo morto, simulando a interface com o sistema de inventário, sem necessidade do sistema de inventário ser envolvido nos testes.

Do mesmo modo, um sistema de controlo de processo pode ser testado por entradas e saídas simuladas a partir de instruções na fábrica.

### **8.10.3 Testes de Aceitação de Sistema**

É o teste do sistema que testa as interfaces com outros sistemas no ambiente informático. Deverá abranger tanto o teste dos requisitos do utilizador como da funcionalidade do sistema. Isto não só verifica que o sistema aceita dados correctamente a partir de outros sistemas, mas também que os

dados são transferidos com precisão para sistemas a jusante e que estes são processados correctamente dentro do próprio sistema.

Os testes de aceitação do sistema geralmente são feitos separadamente dos testes de integração, a fim de minimizar os requisitos de tempo e especialização para os demais sistemas. Os testes podem ser realizados:

- Aos fornecedores (e depois repetidos no local do utilizador)
- Exclusivamente no local do utilizador

#### **8.10.4 Testes de Esforço**

Envolve a catalogação do facto de o sistema falhar de formas esperadas que não são catastróficas, mas ainda assim são facilmente reconhecidas como erros.

Existem duas categorias de testes de esforço:

- Introdução de dados que estão fora do intervalo aceitável de dados do sistema e garantir que os dados são sinalizados como erros
- Testando o sistema com um elevado volume de transacções. O objectivo é determinar o valor máximo da sua capacidade operacional no qual o sistema pode ser executado sem o perigo de perda ou corrupção de dados. Com base neste tipo de teste, o responsável por projectar o sistema irá definir a capacidade máxima operacional do sistema.

Estes dois tipos de testes de esforço devem ser realizados pelo responsável por projectar o sistema como parte do teste às unidades e teste de integração, e não como uma actividade separada. Testes semelhantes do sistema relacionados com as operações planeadas do utilizador e do ambiente devem ser incluídos como parte da Qualificação de Performance.

#### **8.10.5 Resultados dos Testes**

O resultado de cada teste é comparado a critérios de aceitação para determinar se o resultado cumpre os critérios, sem desvios. Os resultados de testes finais são documentados e aprovados como Passou, Não Aplicável, ou Falhou.

Passou - significa que o resultado do teste preenche os critérios de aceitação na íntegra, como especificado no script de teste, sem desvios de qualquer modo.

Não Aplicável - significa que não é necessário testar a funcionalidade em causa, justificando o porquê dessa classificação. Ex: no caso de testes às transacções SAP, estas podem não estar em uso na empresa, não sendo portanto aplicável a execução dos testes.

Falhou - significa que o resultado do teste não cumpre os critérios de aceitação. Os resultados destes testes devem ser resolvidos antes de uma conclusão geral poder ser extraída da qualidade do produto que está a ser testada.

## 8.11 Documentação

A regulamentação GxP exige às empresas farmacêuticas manter um sistema de documentação, e isso inclui todos os sistemas informáticos de apoio à gestão e controlo dos registos electrónicos. Vejamos, por exemplo, o Artigo 9 do EU GMP. O artigo 9.1 requer que os documentos sejam claros, legíveis, actualizados, e mantidos durante o período adequado, e o artigo 9.2 passa a antecipar os registos electrónicos, sendo o requisito principal que os sistemas informáticos de apoio sejam validados. A FDA espera que os sistemas que mantêm os registos sejam validados quando exigido pelas regras ou se têm impacto directo sobre a qualidade do produto, segurança do produto, ou integridade dos registos.

A validação deve demonstrar que o sistema informático é capaz de guardar os registos electrónicos durante o tempo necessário, que os dados estão prontamente disponíveis em forma legível, e que os registos electrónicos estão protegidos contra perda ou dano. Ambos os controlos técnicos e processuais deverão ser validados, incluindo a funcionalidade de Audit Trail e a aplicação bem sucedida das assinaturas electrónicas aos registos.

As empresas farmacêuticas devem garantir que têm um plano de conformidade que abranja toda a parte da sua organização sujeita à 21 CFR Part 11<sup>ix</sup>.

### 8.11.1 Documentação na Empresa

O seu objectivo é definir o Sistema de Documentação da Bluepharma, Indústria Farmacêutica S.A.. No caso da validação, a documentação é essencial para definir todos os componentes e procedimentos relacionados com o IT.

Pretende estabelecer os requisitos mínimos a que o sistema de documentação deve obedecer no formato, preparação, aprovação, distribuição e arquivo de todos os documentos no âmbito das normas em vigor na empresa ao abrigo das GMP referência da indústria e às normas específicas do mercado norte-americano estabelecidas pela FDA referentes aos sistemas electrónicos.

O Sistema de Documentação inclui todo o tipo de documentos/registos que descrevem a forma como executar e registar as operações relacionadas com a actividade da empresa. Os documentos são aprovados, assinados e datados pelas pessoas autorizadas de acordo com a norma **NP-04-07**.

A documentação tratada através de métodos electrónicos de processamento de dados, apenas está acessível a pessoas autorizadas a entrar ou modificar os dados nos Sistemas Informáticos, existindo um registo das alterações e supressões; o acesso é efectuado através de *username* e *password*, e o resultado da entrada de dados críticos é verificado. Os dados dos registos dos lotes armazenados electronicamente são protegidos, por intermédio de cópia para fita magnética, microfilme, papel ou outro meio. É particularmente importante o acesso pronto aos dados durante o período em que são conservados. O sistema de documentação da empresa está disponível em rede com acesso restrito, não sendo permitida a sua alteração a não ser com autorização para o efeito.

Tipo, hierarquia e aprovação dos documentos:

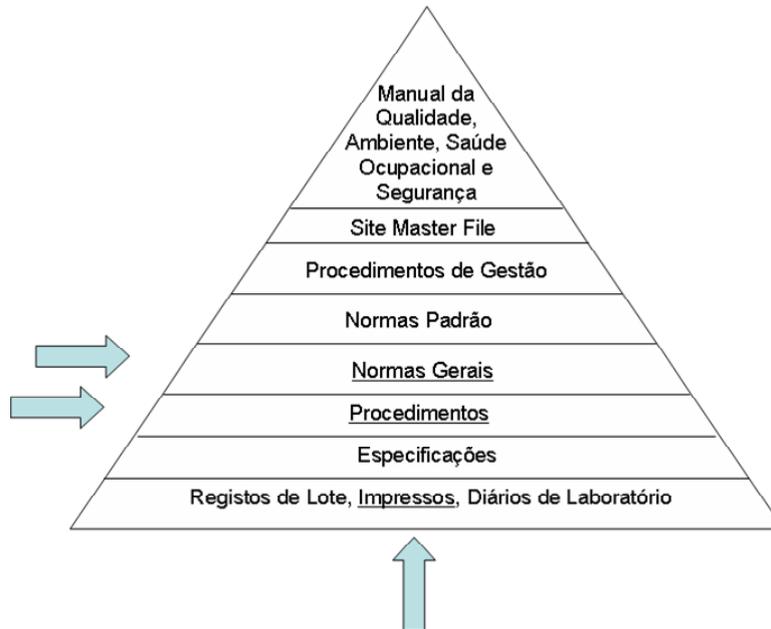


Figura 13 – Hierarquia da documentação na empresa

**Normas Gerais:** Estão relacionadas com as Normas Padrão sendo mais detalhadas, aplicáveis a vários Sectores e servem de base à elaboração dos Procedimentos dos vários Sectores. Descrevem em sentido lato o mecanismo, sistema, ou modo como os respectivos Sectores devem proceder. Estão codificadas sequencialmente com início em NG-QQ-SSS-EE em que os primeiros 2 dígitos (QQ) dizem respeito ao elemento da qualidade em questão, os 3 dígitos seguintes (SSS) indicam a sequência e os 2 últimos dígitos (EE) identificam a edição.

**Procedimentos:** Determinam com especificidade como são executadas as tarefas de dado Sector e dão indicações sobre a realização de certas operações, como por exemplo: PI-SSS-EE

**Impressos:** São independentes da restante documentação, mas estão relacionados com os documentos de hierarquia superior. Destinam-se a preenchimento de dados, o qual, quando manual deve ser feito preferencialmente com tinta azul. São preparados pela Garantia de Qualidade ou directamente pelos sectores e aprovados pela GQ e sectores onde a utilização dos impressos cause algum impacto. As assinaturas de quem elabora/aprova estão no verso do

documento original que se encontra na Garantia da Qualidade. A codificação dos impressos é semelhante à descrita para as normas, e a designação é sempre referente à norma que lhe está associada.

### 8.11.2 Aprovação da documentação

O Departamento de Informática (IT) elabora os procedimentos e respectivos impressos que têm em vista assegurar uma correcta manutenção do sistema informático, de seguida entrega-os à garantia da qualidade para revisão. No caso de haver alterações a realizar regressam novamente à informática para correcção. Quando estes se encontrarem nas condições definidas pela garantia de qualidade são aprovados para implementação na empresa.

A garantia da qualidade é responsável pela documentação de toda a empresa (p.ex. Normas Padrão, Normas Gerais, Procedimentos, Impressos etc..).

No decorrer deste trabalho revelou-se evidente a necessidade da realização de reuniões entre estes dois sectores da empresa de modo a definir objectivos na realização da documentação nomeadamente no que refere ao objectivo desta servir os propósitos da validação dos sistemas informáticos, seguindo o caminho mais eficiente para o concretizar.

Documentação criada e/ou revista durante esta validação:

Documento	Título
NG-21-002-02	Investigação e tratamento de erros ocorridos nos sistemas Informáticos
	Imp.(NG-21-002)-01A Ocorrência de erros nos sistemas informáticos
NG-21-003-02	Elaboração de um plano de continuidade e de emergência para os Sistemas Informáticos
NG-21-004-02	Arquivo e segurança de dados dos Sistemas Informáticos (Backup e Restore)
	Imp.(NG-21-004)-02A Recuperação de dados dos Sistemas Informáticos
NG-21-005-02	Organização da autorização de acesso aos Sistemas Informáticos
	Imp.(NG-21-005)-01 Autorização de acessos aos Sistemas Informáticos
NG-21-006-02	Diários dos Sistemas Informáticos e PC's Aplicados
	Imp.(NG-21-006)-01A Diário de ocorrências
NG-21-007-02	Caracterização da Sala de Servidores
	Imp.(NG-21-007)-01A Impresso de controlo da temperatura na Sala de Servidores
NG-21-008-01	Documentação dos pedidos para os Sistemas Informáticos
NG-21-009-01	Ligação de computadores a sistemas específicos
	Imp.(NG-21-009)-01 Ligação de computadores a sistemas específicos
	Imp.(NG-21-009)-02 Aprovação de um computador ligado a um sistema específico
NG-21-010-01	Boas práticas na utilização de recursos informáticos
NG-21-011-01	Caracterização dos Sistemas Informáticos
	Imp.(NG-21-011)-01 Caracterização dos Sistemas Informáticos
NG-21-012-01	Políticas de Passwords

## 9. Conclusão

O processo de validação deve ser ponderado e adequar-se ao risco global colocado pelo sistema informático, que é função da complexidade do sistema, do impacto no paciente/produto, e nível de personalização do software. Um sistema de baixo risco deve portanto merecer uma abordagem menos profunda de especificação, experimentação e validação. Existe, no entanto, por parte das entidades reguladoras a crescente exigência de mais documentação e testes, que não dão garantia adicional de segurança ou qualidade do produto. Surgindo numa tentativa desesperada para garantir que os documentos referentes a todos os cantos, cada porca e parafuso, e cada botão da bata de laboratório são assinados, aprovados e entregues ao olhar frio dos auditores.

O resultado pode ser que mesmo o esforço que é feito para tornar a validação uma verdadeira ferramenta de controlo do processo seja contrariado. Na sua forma mais perversa a validação pode mesmo tornar-se cara, ineficiente, ineficaz e inábil. Impede progressos e impede que surjam outros sistemas credíveis para uma boa produção de fármacos.

Deve perguntar-se se toda esta actuação é necessária ou benéfica e se um método melhor pode ser encontrado. Mas acima de tudo deve procurar entender-se como realmente funciona e é aplicada a validação, talvez então a opinião de todos fosse a de que a validação funciona se for bem feita. Esta opinião generalizada levou a que surgissem melhores formas de desenvolver e realizar a validação. O que inclui movimentos no sentido de implementar medidas de Custo da Qualidade e de Avaliação de Risco para fornecer sistemas que executam e controlam o trabalho com suficiente garantia de qualidade e segurança, sem o ónus da documentação e planeamento desnecessários.

As actividades de validação exigidas para qualquer sistema informático quer central ou local, devem ainda ter o apoio activo e visível da direcção para alcançar o sucesso. Esta adesão dá um sinal claro aos colaboradores de que a validação satisfatória do software e componentes do sistema é uma preocupação da gestão e uma prioridade, e que deverá trazer benefícios concretos para a organização, a longo prazo.

Assim sendo, as organizações não devem esperar por uma inspecção para detectar ou corrigir quaisquer problemas decorrentes da validação dos seus sistemas informáticos. O

acompanhamento regular das actividades de validação, à medida que estas têm lugar deve ser usado como uma base para determinar a eficácia do Plano Mestre de Validação.

Quaisquer incidentes ou desvios relacionados com o sistema devem ser investigados e utilizados como parte do processo de melhoria contínua que é uma parte da documentação e dos procedimentos operacionais que devem ser criados para apoiar o desenvolvimento do ciclo de vida do software em todas as organizações farmacêuticas.

É portanto fundamental que a empresa tenha uma boa compreensão do sistema/equipamento e da sua utilização para que a quantidade correcta de validação seja executada, garantindo a qualidade do medicamento e sem comprometer ou pôr em risco a segurança do paciente.

## 10. Referências Bibliográficas

- 
- <sup>i</sup> FDA, Guidance for Industry: General Principles of Software Validation. Draft Guidance, Version 1.1. June 9, 1997.
- <sup>ii</sup> International Society of Pharmaceutical Engineers, “*Good Automated Manufacturing Practice, GAMP Guide for Validation of Automated Systems,*” (GAMP 4), December 2001.
- <sup>iii</sup> EU GMP Guide for Medicinal Products - “*Computerised Systems,*” - Annex 11.
- <sup>iv</sup> Engineering Management Journal, *Project Risk Management Using the Project Risk FMEA*, Thomas A. Carbone, Donald D. Tippett, - Vol. 16 No. 4 December 2004
- <sup>v</sup> EU GMP Guide for Medicinal Products - “*Final Version – Qualification and validation*” - Annex 15
- <sup>vi</sup> EU GMP in Practice – “*Computer Validation,*” – Chapter 9
- <sup>vii</sup> Computer Systems Validation: *Quality Assurance, Risk Management, and Regulatory Compliance for Pharmaceutical and Healthcare Companies*, Wingate, G.A.S. (2004)
- <sup>viii</sup> Food and Drug Administration, “*Guidance for Industry, Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application,*” August 2003.
- <sup>ix</sup> Food and Drug Administration, “*General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff,*” January 11, 2002.
- ICH Harmonised Tripartite Guideline, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of pharmaceuticals for human use — *Pharmaceutical Quality System Q10* - Current Step 4 version, 4 June 2008
- Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE Standards Collection: *Software Engineering*, 1994 Edition
- Pharmaceutical Manufacturers Association, “*Validation Concepts for Computer Systems Used in the Manufacture of Drug Products*” *Pharmaceutical Technology*, Vol. 10(5). 1987. pp. 24-34
- GAMP Forum, “*Supplier Guide: Version 2.0.*” May 1996.
- International Society of Pharmaceutical Engineering, “*GAMP Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture: Version 3.0.*” Vols. 1-2. March 1998.
- Risk-Based Validation of Computer Systems Used In FDA-Regulated Activities, September 2 2003
- Meeting the Challenge of Computer System Validation (1998)

## Websites

<a href="http://www.21part11.com">www.21part11.com</a>	Visão da Indústria da U.S. CFR Part 11
<a href="http://www.fda.gov">www.fda.gov</a>	FDA Home Page
<a href="http://www.ispe.org">www.ispe.org</a>	ISPE Home Page (GAMP Forum)
<a href="http://www.labcompliance.com">www.labcompliance.com</a>	Ludwig Huber's Compliance Home Page
<a href="http://www.mhra.gov.uk">www.mhra.gov.uk</a>	MHRA Home Page
<a href="http://www.pda.org">www.pda.org</a>	PDA Home Page
<a href="http://www.phrmafoundation.org">www.phrmafoundation.org</a>	PhRMA Home Page
<a href="http://www.picscheme.org">www.picscheme.org</a>	PIC/S Home Page
<a href="http://www.psiweb.org">www.psiweb.org</a>	Estatísticas na Indústria Farmacêutica

## 11. Anexos

Descrição do Documento	Referência do Documento
[1.] Plano QI MySAP ERP	BLUEP – QI
[2.] Plano QO MySAP ERP	BLUEP – QO

## **Plano de Qualificação de Instalação (QI) - MySAP ERP 2005, ECC 6.0**

<b>Síntese do Documento</b>	
Este documento descreve o plano para qualificar os principais componentes de hardware e software do MySAP ERP.	

<b>Detalhes do Documento</b>	
<b>Projecto</b>	MySAP ERP 2005
<b>Status / Versão</b>	1.0
<b>Código de Referência</b>	BLUEP-QI

## Conteúdo

<b>1. SOBRE ESTE DOCUMENTO.....</b>	<b>3</b>
1.1 FINALIDADE .....	3
1.2 AUDIÊNCIA.....	3
1.3 ÂMBITO .....	3
<b>2. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>3. ÂMBITO DE TESTE.....</b>	<b>5</b>
<b>4. ESTRATÉGIA DE TESTE.....</b>	<b>6</b>
4.1 CONDIÇÕES PRÉVIAS DE TESTE .....	6
4.2 PESSOAS ENVOLVIDAS NA EXECUÇÃO.....	6
4.3 EXECUÇÃO DA QUALIFICAÇÃO .....	6
4.4 TESTES A EXECUTAR.....	6
4.4.1 <i>Desvios</i> .....	8
4.4.2 <i>Aceitação</i> .....	8
4.4.3 <i>Estado da Qualificação</i> .....	8
4.5 AMBIENTE UTILIZADO .....	9
4.6 TIPOS DE TESTE .....	9
<b>5. FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>10</b>
<b>6. RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO.....</b>	<b>10</b>

# 1. Sobre este documento

---

## 1.1 Finalidade

O objectivo deste documento é definir as actividades e responsabilidades para levar a cabo a qualificação dos principais componentes do sistema MySAP ERP 2005.

O propósito dos testes é fornecer provas documentais de que as prestações dos testes listadas no Plano Mestre de Validação foram realizadas correctamente.

O principal objectivo deste plano é obter provas documentais que comprovem que:

- A instalação do mySAP na plataforma de teste e de produção está a funcionar correctamente.
- Os servidores, base de dados e aplicação estão operacionais,
- Os principais componentes LAN e aparelhos de Rádio Frequência, e
- A instalação da aplicação tem sido documentada seguindo as regras das boas práticas de documentação.

Este documento foi escrito de acordo com os critérios estabelecidos no Plano Mestre de Validação, E de acordo com a Avaliação de Riscos.

## 1.2 Audiência

Este documento é para uso das pessoas envolvidas na fase de testes.

## 1.3 Âmbito

Este documento abrange as plataformas de teste e de produção com os seguintes componentes:

- Software
  - Servidores e sistemas operativos dos clientes
  - Oracle DB
  - Módulos SAP GxP (MM, SD, WM, PP-PI, QM)
  - Desenvolvimentos que afectam estes módulos
  - Interfaces
- Hardware
  - Servidores de Teste e de Produção

PCs Clientes, portáteis

Elementos de Rádio Frequência (RF)

Impressoras

Principais componentes LAN

- Outros

Sala de Servidores

## **2. Introdução**

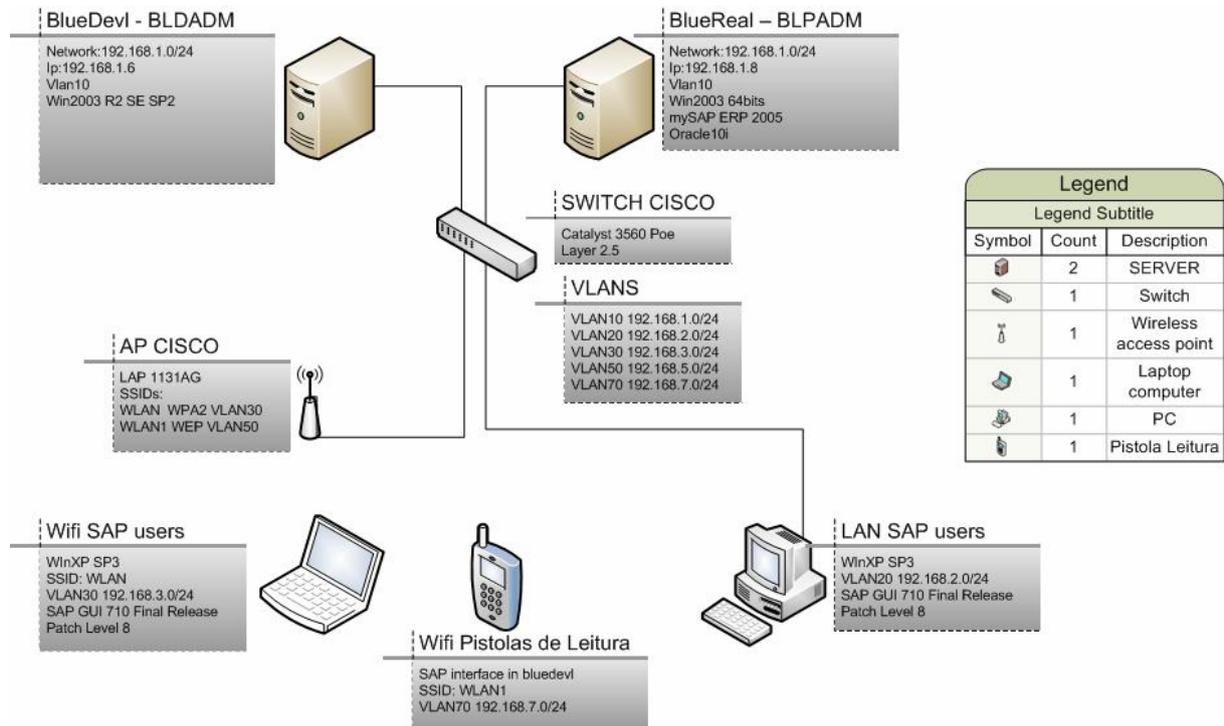
---

Este teste será realizado no departamento de IT, de acordo com processos e protocolos predefinidos. O objectivo do plano de testes é explicar a abordagem planeada para todas as actividades de teste de um determinado projecto. Inclui informações sobre o âmbito de aplicação do teste, o tipo de teste e o ambiente a ser utilizado para a realização dos testes. A natureza exacta de um determinado plano de teste dependerá do sistema a ser testado. Os planos de teste devem ser aprovados antes dos testes poderem começar. As pessoas, que aprovam o documento devem ser identificadas na capa, pelo nome e função. Normalmente, será o Gestor de Projecto e Director da Garantia de Qualidade ou delegado.

### 3. Âmbito de Teste

Os scripts de teste devem ser definidos para cada componente dos grupos indicados no ponto 1.3 – Âmbito, plataformas de Teste e Produção. O seguinte esquema representa um resumo desses ambientes:

Figura 1: Esquema MySAP ERP



## **4. Estratégia de Teste**

---

### **4.1 Condições Prévias de Teste**

Os seguintes documentos são aprovados pela GQ antes de se executarem os scripts de teste de QI:

- O Plano Mestre de Validação,
- O Plano de Teste de QI (este documento),
- Os Scripts de Teste de QI.

### **4.2 Pessoas envolvidas na execução**

Identificar todos os participantes e os seus papéis ou seja o Executante, Revisor e garantia de qualidade associados à execução do teste QI.

### **4.3 Execução da Qualificação**

A Qualificação da instalação (QI), será realizada na sequência deste documento, bem como as instruções gerais da secção 5 - Planeamento de Testes no capítulo 6 - Plano Mestre de Validação. Após todos os testes serem executados, deve ser escrito como um resumo do processo QI, um relatório de Testes de QI. Este relatório deve mostrar que os critérios de aceitação foram atingidos e por isso a aplicação pode ser considerada instalada de acordo com os parâmetros pré-fixados.

### **4.4 Testes a executar**

Os testes a executar devem ser usados a fim de verificar as diferentes especificações do sistema e serão definidos num apêndice a este plano, em grupos homogêneos de testes. Uma vez aprovados, os testes realizados serão eles próprios documentados nos Scripts de Teste. Antes de iniciar a execução, o executante e o revisor devem assinar o presente documento, e devem verificar se os testes cumprem com as condições estabelecidas. Em cada Script de Teste será definido o objectivo principal, os critérios de admissão e os pré-requisitos para a execução do teste.

Cada especificação técnica será testada ao longo do teste. Cada teste (associado a cada especificação) será referenciado por uma única ID do teste e será traduzido em medidas de teste e em resultados esperados. Um ou vários passos podem representar cada especificação.

Cada Script de Teste deve ser referenciado com um número. A execução do teste será feita numa cópia controlada do Script de Teste de QI aprovado.

As evidências (provas), serão anexadas a algumas etapas com referências cruzadas entre os scripts de cada etapa e as respectivas evidências. As referências das evidências devem ser registadas nos resultados reais, juntamente com o veredicto do teste: Passou, Falhou ou Não Aplicável (N/A).

Para verificar se a instalação foi bem feita, os seguintes grupos de testes devem ser executados:

Teste #	Tipo	Descrição
1.	Teste 1: Verificar os documentos aprovados	Identificar as datas de aprovação dos documentos necessários para a execução QI.
2.	Teste 2: Verificar Servidores	Identificar os servidores instalados e registar o principal hardware, software e configuração de dados.
3.	Teste 3: Verificar PC's Clientes	Identificar os clientes SAP (PCs, portáteis) e registar o principal hardware, software e configuração de dados.
4.	Teste 4: Verificar elementos de Rádio Frequência	Identificar os elementos RF e registar o principal hardware, software e configuração de dados.
5.	Teste 5: Verificar componentes LAN e impressoras	Identificar as impressoras, componentes LAN e anotar os principais componentes de hardware, software e configuração de dados.
6.	Teste 6: Verificar Software SAP	Identificar os módulos SAP, interfaces e registar o principal software de configuração e dados.
7.	Teste 7: Verificar Sala de Servidores	Identificar as características da Sala de Servidores e gravar os principais elementos.

**Tabela 1: Testes a ser executados**

Cada passo deve ser executado (com a exceção das instruções a seguir ou comentários) e os resultados esperados devem ser cumpridos para passar no teste. O executante deve assinar e datar cada etapa. Após analisar os Scripts dos Testes executados e as suas evidências, o revisor deve assinar os grupos de teste e dar a sua sentença: Aceite ou Rejeitado.

Os testes que devem ser novamente efectuados devem ser executados com o próximo número de iteração e devem ser incluídos no Resumo e Conclusões dos Scripts de Testes e no Relatório de Qualificação.

#### 4.4.1 Desvios

Conforme estabelecido no Plano Mestre de Validação, qualquer falha ocorrida durante os testes será identificada num Formulário ou Registo de Falhas de Teste. Cada etapa no script de teste irá incluir um espaço para uma referência no Formulário de Falhas de Teste. Este formulário deverá incluir as medidas necessárias para corrigir o problema ou uma declaração justificando a razão por que a falha não afectará a libertação do sistema para produção.

As falhas de Teste serão categorizadas como:

<b>Maior</b>	Tudo o que não coincide com os resultados esperados ou uma falha que impede a conclusão bem sucedida do teste, e que vai tornar o componente não apto sem um maior desenvolvimento e novo teste.
<b>Menor</b>	Uma falha registada que não impede a realização do teste, e que não irá impedir que o produto seja libertado. Isso também poderá ser um incidente que ocorre fora do controlo do executante/teste. Pode ser emitida uma declaração com constrangimento.  (NB: Múltiplas falhas menores podem também impedir a libertação)
<b>Não testada</b>	O teste não pôde ser concluído, e este item não foi testado.

Todas as falhas de teste serão gravadas num formulário e registo de Falhas

#### 4.4.2 Aceitação

Uma vez que o Executante tenha realizado um script de teste, o Revisor deve verificar a sua execução e as evidências, e deve assinar os grupos de teste e dar a sua sentença: Aceite ou Rejeitado.

#### 4.4.3 Estado da Qualificação

A manutenção da qualificação deve ser gerida aplicando o procedimento de Gestão de Alterações (NP-07-04). Este procedimento será aplicado para cada alteração, modificação ou melhoria para essas plataformas depois de iniciar a qualificação de instalação.

## **4.5 Ambiente utilizado**

Devem ser apresentadas para os testes informações completas sobre o ambiente utilizado. No esquema da figura 1, o ambiente de teste é representado pela plataforma BlueDev1-BLDADM e o ambiente de produção é representado pelo BlueReal-BLPADM. O resto dos componentes serão qualificados nos Scripts de Teste de QI.

## **4.6 Tipos de Teste**

Os seguintes grupos de teste devem ser definidos nos Scripts de Teste de QI:

- Condições prévias de teste
- Servidor de teste
- Teste de PCs Clientes e portáteis
- Teste de aparelhos de Rádio Frequência
- Teste de impressoras LAN, balanças e outros dispositivos
- Teste da Sala de Servidores

## 5. Funções e Responsabilidades

Função	Responsabilidades
SVS	Elabora os scripts de teste. Realiza testes utilizando scripts de teste. Garante que os scripts de teste e os Formulários de Falhas de Testes estão correctamente preenchidos e assinados, produz Logs de Resolução de Teste e o relatório de teste de QI.
Gestor do Projecto	Assegura que os ambientes de teste estão disponíveis e controlados, garante que os scripts de teste são produzidos, aprovados e executados, processa os Formulários de Falhas. Garante que os prazos de teste são cumpridos.
URS (IT)	Leva a cabo testes utilizando scripts de teste. Assegura que os scripts de teste são concluídos correctamente, e que qualquer formulário de falhas de Teste está correctamente preenchido.
Garantia de Qualidade	Verifica a documentação formal, tal como acordado com o Coordenador de Teste. Aprova o plano de teste e scripts de teste, o Formulário das Falhas de Teste e o relatório de teste QI.

## 6. Relatório de Qualificação

A finalidade do Relatório de Qualificação QI, é confirmar que a estratégia tem sido implementada, tal como definido no Plano de Qualificação (este documento) e que os resultados dos testes confirmam que o sistema funciona como se pretende. As variações relativas ao Plano de Qualificação, serão documentadas, com a justificação, no Relatório de Qualificação QI. A aceitação do relatório de Qualificação QI deve indicar que é possível continuar com a próxima fase do processo de validação, de modo a poder ser iniciada a Qualificação Operacional QO.

## **Plano de Qualificação Operacional (QO) - MySAP ERP 2005, ECC 6.0**

<b>Síntese do Documento</b>	
Este documento descreve o plano para qualificar os principais componentes de hardware e software mySAP ERP.	

<b>Detalhes do Documento</b>	
<b>Projecto</b>	MySAP ERP 2005
<b>Status / Versão</b>	1.0
<b>Código de Referência</b>	BLUEP-QO

## Conteúdo

<b>1. SOBRE ESTE DOCUMENTO.....</b>	<b>3</b>
1.1 FINALIDADE .....	3
1.2 AUDIÊNCIA.....	3
1.3 ÂMBITO .....	3
<b>2. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>3. ÂMBITO DO TESTE .....</b>	<b>4</b>
<b>4. ESTRATÉGIA DE TESTE.....</b>	<b>5</b>
4.1 CONDIÇÕES PRÉVIAS DE TESTE .....	5
4.2 PESSOAS ENVOLVIDAS NA EXECUÇÃO.....	5
4.3 EXECUÇÃO DA QUALIFICAÇÃO .....	5
4.4 TESTES A EXECUTAR.....	5
4.4.1 <i>Desvios</i> .....	6
4.4.2 <i>Aceitação</i> .....	7
4.4.3 <i>Estado da Qualificação</i> .....	7
4.5 AMBIENTE UTILIZADO .....	7
4.6 TIPOS DE TESTE .....	8
<b>5. FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>8</b>
<b>6. RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO.....</b>	<b>9</b>

# 1. Sobre este documento

---

## 1.1 Finalidade

O objectivo deste documento é definir as actividades e responsabilidades para realizar a verificação das especificações definidas para o sistema de ERP: as novas especificações para os módulos Warehouse Management e suas interfaces com RF e Controlo de Produção, os restantes módulos (MM, SD, FI, CO e QM) foram instalados e validados numa fase anterior, e serão verificados na Qualificação de Performance. A segurança lógica e o processo para restaurar os dados também serão incluídos neste processo de qualificação.

O objectivo dos testes é fornecer provas documentais de que os testes de validação listados no Plano de Validação têm sido executados correctamente.

O principal objectivo deste plano é obter provas documentais que comprovem que:

- As especificações aprovadas devem ser verificadas com as funcionalidades do MySAP num ambiente de teste.
- A documentação operacional é concluída.
- Todos os potenciais desvios críticos encontrados durante a qualificação operacional devem ser fechados antes de terminar o processo QO, e
- Os critérios para a aceitação da fase QO serão aceites pela área da Qualidade. Este documento foi escrito de acordo com os critérios estabelecidos no Plano de Validação, e de acordo com a Avaliação de Riscos.

## 1.2 Audiência

Este documento é para uso das pessoas envolvidas na fase de testes da QO.

## 1.3 Âmbito

Este documento abrange os testes relacionados com as funcionalidades GMP dos módulos:

- WM incluindo as interfaces com os elementos RF,
- PP-PI,

- A segurança lógica,
- O processo de restauro do sistema.

As funcionalidades para os outros módulos GMP (MM, SD e QM) foram verificadas na validação anterior (ver o capítulo 6 - Plano de Validação e os seus documentos associados, e serão verificadas na Qualificação de Performance).

Os módulos FI, CO estão fora deste plano, pois estes módulos não são relevantes em termos GMP (eles não gerem dados que podem afectar a qualidade, identificação, segurança e características dos produtos).

## **2. Introdução**

---

Este plano de testes será realizado em ambiente de teste, de acordo com processos e protocolos pré-definidos.

O objectivo do plano de testes é explicar a abordagem planeada para todas as actividades de teste de um determinado projecto. Ele inclui informações sobre o âmbito de aplicação do teste, o tipo de teste e o ambiente a ser utilizado para a realização do teste.

A natureza exacta de um determinado plano de teste dependerá do sistema a ser testado.

O plano de testes deve ser aprovado antes de os testes poderem começar. As pessoas, que aprovam o documento devem ser registadas na capa, pelo nome e função. Normalmente, será o Gestor de Projecto e o Responsável pela Garantia da Qualidade ou seu delegado.

## **3. Âmbito do Teste**

---

Os scripts de Testes devem ser definidos para cada módulo SAP, como indicado na secção 1.3 - Âmbito de aplicação para os diferentes grupos de especificações.

As especificações devem ser verificadas contra a funcionalidade do MySAP para assegurar a qualidade, solidez e segurança dos produtos acabados durante todas as operações correspondentes aos módulos na secção 1.3 - Âmbito de aplicação.

## **4. Estratégia de Teste**

---

### **4.1 Condições Prévias de Teste**

Os seguintes documentos devem ser aprovados pela GQ antes de executar os scripts de teste de QI:

- O Relatório de Teste de QI,
- O Plano de Teste de QO (este documento),
- Os Scripts de Teste de QO.

### **4.2 Pessoas envolvidas na execução**

Deve identificar-se todos os utilizadores e os seus papéis ou seja Executante, Revisor e Garantia de Qualidade associados à execução do teste QO.

### **4.3 Execução da Qualificação**

A qualificação operacional (QO) deverá ser realizada na sequência deste documento, bem como as instruções gerais da secção 5 - Planeamento de Teste no capítulo 6 - Plano Mestre de Validação. Após todos os testes terem sido executados, deve ser escrito um relatório de testes de QO como resumo do processo QO. Esse relatório deve mostrar que os critérios de aceitação foram atingidos e por isso que a aplicação pode ser considerada aceite para ser introduzida em ambiente de produção de acordo com os parâmetros previstos.

### **4.4 Testes a executar**

Os testes a executar devem ser usados para verificar as diferentes especificações do sistema e será definido num apêndice a este plano, em grupos de testes homogêneos. Uma vez aprovados, os testes realizados serão documentados nos Scripts de Teste.

Em cada Script de teste será definido o objectivo principal, os critérios de admissão e os pré-requisitos para a execução do teste.

Cada especificação técnica será testada através de um teste. Cada teste (associado a cada especificação) será referenciado por uma única ID de teste e será traduzido em medidas de teste e resultados esperados. Uma ou várias etapas podem representar cada especificação.

Cada Script de teste deve ser referenciado com um número. A execução dos testes será feita numa cópia controlada dos Script de Teste de QO aprovados.

As evidências (provas), serão anexadas a algumas etapas com referências cruzadas entre os scripts das etapas e respectivas evidências. As referências das evidências devem ser registadas em resultados reais, juntamente com o veredicto do teste: Passou, Não Passou (Falhou) ou Não Aplicável (N/A).

Para verificar se a funcionalidade da aplicação abrange as especificações, os seguintes grupos de teste devem ser executados:

Teste #	Tipo	Descrição
1.	Teste 1: Verificar Precondições de Teste	Identificar as datas de aprovação dos documentos necessários para a execução da QO.
2.	Teste 2: Verificar Funções Gerais	A manutenção do mestre de dados indicado nas etapas descritas nos quadros do teste deve ser adequado. A lógica da segurança e da valorização do processo tem de cumprir os passos descritos no teste.
3.	Teste 3: Verificar Warehouse Management	Os processos descritos neste ponto devem ser executados correctamente (recibos, ordens de produção, locais, grupos, ordens de vendas, ...).

**Tabela 1: Testes a ser executados**

Cada etapa deve ser executada (com as excepções de instruções a seguir ou comentários) e os resultados esperados devem ser cumpridos para passar no teste. O executante deve assinar e datar cada etapa. Após analisar os Scripts de Teste executados e suas evidências, o revisor deve assinar os grupos de teste e dar a sua sentença: aceite ou rejeitado.

Os testes que devem ser novamente executados devem ficar com o próximo número de iteração e tal deve ser incluído no Resumo e Conclusões dos Scripts de testes e no Relatório de Qualificação.

#### **4.4.1 Desvios**

Conforme estabelecido no Plano Mestre de Validação, qualquer falha ocorrida durante os testes será identificada num Formulário e Registo de Falhas de Teste. Cada etapa no script de teste irá proporcionar um espaço para incluir uma referência ao Formulário de Falhas de Teste. Este formulário deverá incluir as medidas necessárias para corrigir o problema ou uma declaração justificando porque a falha não afectará a libertação do sistema para produção.

As falhas de Teste serão categorizadas como:

<b>Maior</b>	Tudo o que não coincide com os resultados esperados ou uma falha que impede a conclusão bem sucedida do teste, e que vai tornar o componente não apto sem um maior desenvolvimento e novo teste.
<b>Menor</b>	Uma falha registada que não impede a realização do teste, e que não irá impedir que o produto seja libertado. Isso também poderá ser um incidente que ocorre fora do controlo do executante/teste. Pode ser emitida uma declaração com constrangimento.  (NB: Múltiplas falhas menores podem também impedir a libertação)
<b>Não testado</b>	O teste não pôde ser concluído, e este item não foi testado.

Todas as falhas de teste serão gravadas num formulário e registo de Falhas

#### **4.4.2 Aceitação**

Uma vez que o executante do teste tenha realizado um script de teste, o Revisor deve verificar a sua execução e respectivas evidências, e deve assinar os grupos de teste e dar a sua sentença: aceite ou rejeitado.

#### **4.4.3 Estado da Qualificação**

A manutenção da qualificação deve ser gerida aplicando o procedimento Gestão de Alterações. Este procedimento será aplicado para cada alteração, modificação ou melhoria para estas plataformas depois de iniciada a qualificação de instalação (ver esta secção no Plano QI).

### **4.5 Ambiente utilizado**

Foi fornecida na qualificação de instalação uma descrição completa do ambiente de teste utilizado para os testes. Os detalhes dos testes são definidos em pormenor nos Scripts de Teste QO.

## 4.6 Tipos de Teste

Os seguintes grupos de teste devem ser definidos nos Scripts de Teste QO:

- Condições prévias de Teste
- Funções Gerais
- Gestão de Armazém
- Controlo de produção

## 5. Funções e Responsabilidades

Função	Responsabilidades
SVS	Elabora os scripts de teste. Realiza testes utilizando scripts de teste. Garante que os scripts de teste e os Formulários de Falhas de Testes estão correctamente preenchidos e assinados, produz Logs de Resolução de Teste e o relatório de teste de QO.
Gestor de Projecto	Assegura que os ambientes de teste estão disponíveis e controlados, garante que os scripts de teste são produzidos, aprovados e executados, processa os Formulários de Falhas. Garante que os prazos de teste são cumpridos.
URS (IT)	Leva a cabo testes utilizando os scripts de teste. Assegura que os scripts de teste são concluídos correctamente, e que qualquer formulário de falhas de Teste está correctamente preenchido.
Garantia de Qualidade	Verifica a documentação formal, tal como acordado com o Coordenador de Teste. Aprova o plano de teste e scripts de teste, o Formulário das Falhas de Teste e o relatório de teste QO.

## **6. Relatório de Qualificação**

---

A finalidade do Relatório de Qualificação QO, é confirmar que a estratégia tem sido implementada, tal como definido no Plano de Qualificação (este documento) e que os resultados dos testes confirmam que o sistema funciona como se pretende. As Variações relativas ao Plano de Qualificação, devem ser documentadas, com a justificação, no Relatório de Qualificação QO. A aceitação do relatório de Qualificação QO indica que é possível continuar com a próxima fase do processo de validação, para que a Qualificação de Performance QP possa ser iniciada.