



**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO
USUÁRIO (ERU)**

Código

ER-VSC-D133-V01

Data de Emissão

22/04/2024

Versão

01

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Página

1 de 31

APROVAÇÃO

Elaborado por	Cargo	Rubrica / Data
Anna Majewski	Diretora Técnica de Validação - Tetha	

Revisado por	Cargo	Rubrica/ Data
Eliel Oliveira	Diretor Tecnológico	

Aprovado por	Cargo	Rubrica/ Data
Ailton Flávio	Diretor Executivo	

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 2 de 31	

ÍNDICE

Aprovação	1
Índice	2
1. Introdução	3
2. Objetivo	3
3. Fora do Escopo.....	3
4. Responsabilidades	4
4.1 Consultoria Farmacêutica - Tetha	4
4.2 Comercial – HageLab	4
4.3 Tecnologia – HageLab.....	4
5. Materiais e epis/epcs.....	4
6. Descrição Geral do Sistema	5
6.1 HagLabe	5
6.2 Hardwares	7
7. Operação do Sistema.....	10
7.1 Funcionalidades.....	10
7.2 Segurança do Sistema.....	13
7.3 Segurança dos Dados.....	13
7.4 Backup e Restore	14
7.5 Trilha de Auditoria	14
7.6 Gerenciamento de Usuário	15
8. Avaliação de Impacto.....	15
8.1 Avaliação em BPx.....	15
8.2 Visão Geral.....	16
9. Requerimentos	17
9.1 Requisitos Documentais	17
9.2 Requisitos de Instalação	18
9.3 Requisitos de Operação do Sistema Computadorizado	20
10. Critério De Aceitação	28
11. Controle de Mudanças.....	28
12. Definições.....	28
13. Referências.....	30
14. Anexos.....	30
15. Histórico de Alterações.....	30

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 3 de 31	

1. INTRODUÇÃO

Este documento define as Especificações de Requisitos do Usuário (ERU) para a aquisição do projeto de Validação do Sistema Computadorizado HageLab, da empresa HageLab, localizada em Goiânia/GO.

Este sistema oferece soluções de Rastreamento Online, Gestão de Frotas, Monitoramento de Temperatura e Umidade, Roteirização em Tempo Real, Gestão de Ordens de Serviço, Rastreabilidade com TAGS, entre outros. Todos esses serviços são acessíveis de maneira online através do software HageLab.

2. OBJETIVO

O objetivo da Especificação de Requisitos do Usuário (ERU) é demonstrar as necessidades para a implementação do projeto de Validação do Sistema Computadorizado HageLab, para atender as exigências das diretrizes regulatórias e determinar os requisitos específicos que o sistema deve cumprir, considerando as instalações, funcionalidades e desempenho.

O propósito desta ERU é abranger os seguintes requisitos: operacionais, funcionais, de segurança, entre outros itens regulatórios, conforme o ciclo de vida de Validação/ Qualificação.

A metodologia utilizada será fundamentada nas diretrizes regulatórias, tais como RDC nº 658/2022 (ANVISA/PICS) e FDA. Dessa forma, essas diretrizes estão sendo atendidas neste projeto. Estes documentos fornecem uma visão geral para o cumprimento das Boas Práticas (BPx).

Este documento será utilizado como base para a Análise de Riscos e testes de Validação/ Qualificação deste projeto.

3. FORA DO ESCOPO

De acordo com o contrato e estratégia definida, os seguintes itens não são requisitos deste projeto e/ou estão fora do escopo:

- Qualificação Térmica, Qualificação de Transporte, Calibração de TAGS e todas as atividades que estiverem em âmbito do cliente usuário do sistema HageLab.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 4 de 31	

4. RESPONSABILIDADES

O projeto deve compor de time multidisciplinar para atingir os objetivos do escopo.

4.1 Consultoria Farmacêutica - Tetha

- Levantar todas as informações regulatórias com impacto em Boas Práticas (BPx);
- Elaborar e revisar este documento;
- Avaliar resultados e definir tomadas de decisões técnicas;
- Orientar o time sobre a Validação/Qualificação no âmbito das diretrizes regulatórias.

4.2 Comercial – HageLab

- Assegurar que todas as informações compostas neste documento completam o escopo;
- Revisar e aprovar este documento;
- Avaliar resultados e definir tomadas de decisões técnicas em conjunto com a equipe especializada;
- Suportar as atividades de Validação/Qualificação, cabendo orientar em âmbito de qualidade.

4.3 Tecnologia – HageLab

- Fornecer informações sobre a instalação e manutenção dos equipamentos/ sistemas oferecidos;
- Fornecer atribuições técnicas acerca dos equipamentos/ sistemas do fornecedor;
- Avaliar resultados e definir tomadas de decisões técnicas em conjunto com a equipe especializada;
- Apresentar as melhores soluções possíveis para atender as diretrizes regulatórias;
- Suportar as atividades de Validação/Qualificação, cabendo orientar em âmbito de engenharia.

5. MATERIAIS E EPIS/EPCS

Não aplicável.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 5 de 31	

6. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

6.1 HagLabe

O sistema HageLab é especializado em soluções em tempo real para otimizar operações e conectar processos. Ele oferece uma variedade de soluções, incluindo Rastreamento Online, Gestão de Frotas, Monitoramento de Temperatura e Umidade, Roteirização em Tempo Real, Gestão de Ordens de Serviço e Rastreabilidade com TAGS, entre outros.

Para disponibilizar essas soluções, o sistema HageLab conta com diversos grupos de funcionalidades. Estes incluem Tempo Real, Cercas Virtuais, Relatórios, Gestão, Produtos, Roteirização, Temperaturas, Business Intelligence, Financeiro e Notificações. Todas essas funcionalidades são acessíveis através do sistema HageLab, que pode ser acessado de qualquer local, seja por meio de um aplicativo ou site. Para obter acesso ao sistema, o usuário precisa de um login e senha.

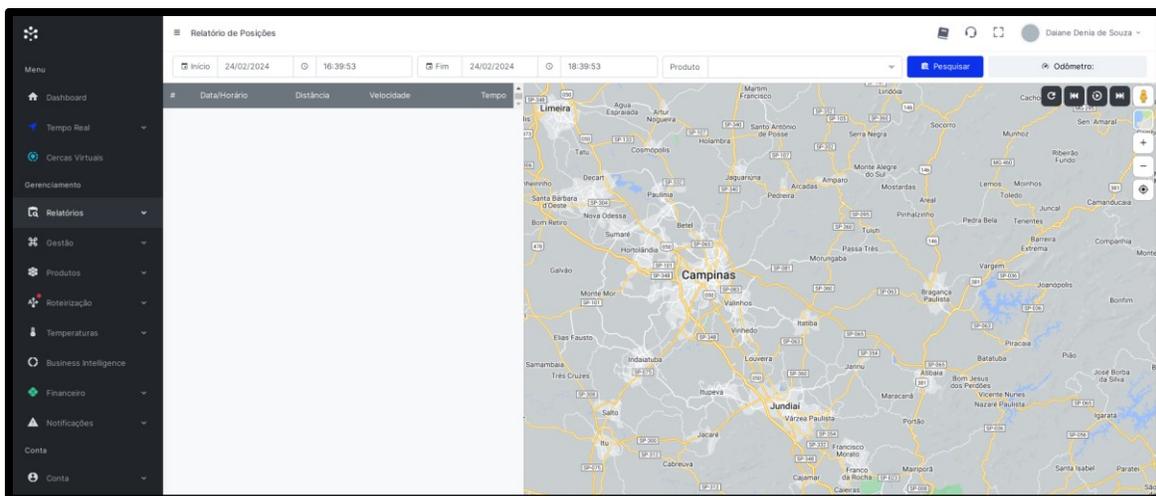


Figura 1 – Sistema HageLab

6.1.1 Rastreamento Online e Gestão de Frotas

O sistema HageLab realiza o Rastreamento Online e Gestão de Frotas e oferece a capacidade de monitorar, visualizar, rastrear e coletar informações instantâneas dos processos por meio de TAGS. Neste sistema são utilizados sensores e dispositivos para coletar uma variedade de dados, incluindo localização, temperatura, umidade, velocidade e QR Codes no processo das TAGS.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 6 de 31	

Os dados são coletados por transmissores e enviados para um servidor central através de redes de comunicação seguras, garantindo a proteção dos dados coletados. Uma vez no servidor, os dados são filtrados e analisados. Os resultados dessas análises são disponibilizados em tempo real através de mapas, gráficos e relatórios detalhados. Estes podem ser acessados de qualquer lugar, permitindo a geração de relatórios e outras funcionalidades.

6.1.2 Monitoramento de Temperatura e Umidade

O sistema HageLab realiza o Monitoramento de Temperatura e Umidade, onde permite a supervisão e o monitoramento em tempo real da temperatura dos equipamentos de refrigeração e da umidade dos ambientes, para garantir a qualidade e integridade dos produtos sensíveis.

Com este sistema, é possível gerenciar e visualizar instantaneamente as condições de temperatura e umidade dos equipamentos e do ambiente. Ele oferece visibilidade instantânea e precisa das condições ambientais dos seus ativos. Além disso, o sistema envia alertas e notificações em tempo real sobre variações na temperatura e umidade dos equipamentos e do ambiente.

Os dados coletados pelo sistema são filtrados, analisados e disponibilizados através de mapas, gráficos e relatórios detalhados. Todas essas funcionalidades podem ser acessadas em tempo real, de qualquer lugar, permitindo a geração de relatórios, entre outros.

6.1.3 Roteirização e Gestão de Ordens de Serviço

O sistema de roteirização, juntamente com o serviço de ordens de serviço, permite otimizar as atividades envolvidas em um processo, centralizando todas as atividades em um único sistema. Este sistema oferece a possibilidade de visualizar o status das ordens de serviço, receber alertas sobre atrasos ou desvios, gerenciar calibrações de equipamentos e manter um histórico completo de cada atividade executada, entre outras funcionalidades.

Na roteirização também é possível criar rotas rotineiras que acontecem sempre em determinados dias e horários, onde o sistema gera as rotas automaticamente para controle sem necessidade de interação do usuário.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 7 de 31	

6.1.4 Rastreabilidade com TAGS

O sistema HageLab realiza a rastreabilidade com TAGS, onde permite o acompanhamento de cada etapa de um processo. Este sistema utiliza TAGS com códigos QR para checkpoints e checklists. Essas TAGS, que podem ser escaneadas por dispositivos móveis, permitem um registro rápido de produtos, cargas, entre outros. Com as TAGS de rastreabilidade, é possível monitorar o cumprimento de checklists e procedimentos específicos em cada etapa do processo. Os checkpoints e checklists são utilizados para personalizar cada etapa logística, garantindo o cumprimento de procedimentos essenciais.

Além disso, o sistema oferece rastreabilidade assistida, proporcionando visibilidade instantânea sobre o status e a localização dos processos, monitorando sua jornada em tempo real. Com os relatórios de rastreamento, é possível visualizar informações atualizadas sobre a condição e o status dos processos em intervalos regulares, auxiliando na tomada de decisões rápidas.

6.1.5 Monitoramento da Bag de armazenamento Termolábil e caixa refrigeradora

O monitoramento da bolsa “Bag” de armazenamento termolábil e da caixa refrigeradora possibilita o controle efetivo da conservação de produtos termolábeis, vacinas, medicamentos e toxina botulínica. Este processo permite receber alertas em tempo real, para garantir a integridade e a qualidade dos produtos.

6.2 Hardwares

Os itens a seguir representam os componentes físicos que constituem o projeto HageLab.

6.2.1 Microcontrolador

O sistema HageLab utiliza um microcontrolador do modelo ESP32 para controlar dispositivos eletrônicos. Esse microcontrolador permite a conexão de dispositivos eletrônicos que se comunicam e interagem com a internet, além de autorizar uma comunicação com bluetooth, possibilitando realizar diagnósticos e configuração do dispositivo. Adicionalmente, ele possui a capacidade de coletar e compartilhar dados de sensores de temperaturas.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 8 de 31	



Figura 2 – Microcontrolador ESP32

6.2.2 Rastreador Veicular ST340UR

O sistema HageLab utiliza o dispositivo de rastreamento veicular modelo ST340UR para coletar dados precisos sobre a localização e as condições de veículos e equipamentos. Este rastreador estabelece a comunicação com um servidor remoto por meio da tecnologia GSM/GPRS, possibilitando assim o monitoramento em tempo real.



Figura 3 – Rastreador Veicular ST340UR

6.2.3 Rastreador Veicular E3+

O sistema HageLab possui conexão com o dispositivo de rastreamento veicular modelo E3+, que fornece dados precisos sobre a localização e o estado dos veículos. O rastreador E3+ dispõe de recursos avançados, tais como alta precisão do hodômetro, atualizações via OTA, baixo consumo de energia em

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 9 de 31	

modo de espera, sensor de violação, bloqueio progressivo, entre outros. Estes recursos auxiliam na gestão de frota, tornando-a mais segura e eficiente. Adicionalmente, este rastreador possui capacidade de comunicação com sensores de temperatura.



Figura 4 – Rastreador Veicular E3+

6.2.4 Transmissor de Temperatura RS232

O sistema Hagelab possui conexão com o transmissor de temperatura modelo RS232, que transmite um sinal de temperatura, tal como um termopar ou RTD (resistor de temperatura), que pode ser acoplado a rastreadores. A sua principal função é amplificar e condicionar o sinal gerado pelo sensor antes de retransmiti-lo ao dispositivo de gravação. Este equipamento pode ser configurado para operar em conjunto com 1, 2, 3 ou 4 sensores de temperatura, através de comandos enviados pela porta serial.



Figura 5 – Transmissor de Temperatura

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 10 de 31	

7. OPERAÇÃO DO SISTEMA

7.1 Funcionalidades

- Tempo Real

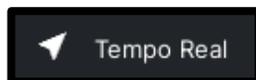


Figura 6 – Funcionalidade Tempo Real

O grupo de funcionalidades “Tempo Real” permite a visualização em tempo real dos dispositivos e seus respectivos status de maneira dinâmica por meio de um mapa. Ao acessar essa funcionalidade, é possível visualizar ícones que representam os produtos/bens monitorados pelos clientes, identificados por seus respectivos nomes de referência. A interação com esses ícones fornece informações detalhadas sobre o produto/bem selecionado.

- Cercas Virtuais

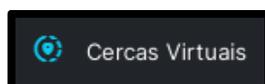


Figura 7 – Funcionalidade Cercas Virtuais

O grupo de funcionalidades “Cercas Virtuais” permite que os usuários definam regiões específicas através de um mapa, para monitorar eventos quando um produto ou bem recebe a entrada/saída ou passa pela área designada.

- Relatórios

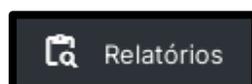


Figura 8 – Funcionalidade Relatórios

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 11 de 31	

O grupo de funcionalidades “Relatórios” permite que os usuários gerem relatórios e análises detalhadas sobre posições, comportamento de condução, excesso de velocidade, viagens, quilometragem, informações de motoristas, temperaturas, trajetos, entre outros.

- Gestão

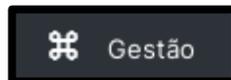


Figura 9 – Funcionalidade Gestão

O grupo de funcionalidades “Gestão” oferece recursos para gerenciar alarmes, vencimento de calibrações, intercorrências que podem ocorrer durante a execução de uma tarefa em um processo, configurar grupos de alertas e alarmes, colaboradores, motoristas, setores, compartilhamento e auditoria.

Nas configurações dos grupos de alertas, o usuário pode determinar se receberá notificações de alarmes por SMS, e-mail, ligação, ou seja, receber as notificações do sistema da HageLab por outros meios de comunicação. Nas configurações dos grupos de alarmes, o usuário pode gerenciar os alarmes que serão exibidos dentro da plataforma do sistema HageLab, ativando e desativando indicações de alarmes, entre outros.

- Produtos

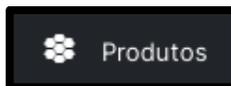


Figura 10 – Funcionalidade Produtos

O grupo de funcionalidades “Produtos” oferece aos usuários a capacidade de monitorar uma variedade de itens, incluindo caixas e câmaras refrigeradas, ambientes, equipamentos e veículos.

- Roteirização

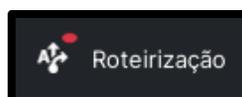


Figura 11 – Funcionalidade Roteirização

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 12 de 31	

O grupo de funcionalidades “Roteirização” proporciona aos usuários a capacidade de estabelecer no mapa o local de trabalho, adicionar ordens de serviço, registrar ocorrências geradas durante a execução de tarefas pelos colaboradores, além de inserir dados de rotinas e informações do cliente.

- Temperaturas

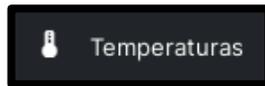


Figura 11 – Funcionalidade Temperaturas

O grupo de funcionalidades “Temperaturas” proporciona aos usuários a capacidade de monitorar e analisar as condições de temperatura e umidade dos produtos. Esta funcionalidade permite um controle efetivo e uma análise detalhada das condições ambientais que podem afetar a qualidade dos produtos.

- Business Intelligence

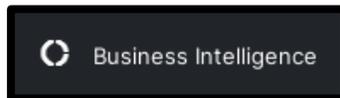


Figura 12 – Funcionalidade Business Intelligence

O grupo de funcionalidades “Business Intelligence” oferece aos usuários a capacidade de analisar KPIs, verificar a validade e o status de calibração, visualizar relatórios e muito mais, de maneira dinâmica e interativa. Esta funcionalidade proporciona uma análise de negócios eficiente e uma visão abrangente dos indicadores de desempenho e das operações do cliente.

- Financeiro

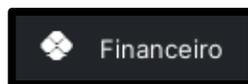


Figura 13 – Funcionalidade Financeiro

O grupo de funcionalidades “Financeiro” oferece aos usuários a capacidade de visualizar as faturas e demonstrativos dos serviços contratados pelo cliente. Esta funcionalidade proporciona uma visão clara e detalhada das transações financeiras e dos compromissos contratuais do cliente.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 13 de 31	

- Notificações



Figura 13 – Funcionalidade Notificações

O grupo de funcionalidades “Notificações” oferece aos usuários a capacidade de monitorar prazos e o status de calibração, verificar a validade de CNHs de motoristas que estão para vencer ou já venceram, além de acompanhar pagamentos que estão disponíveis ou em atraso, entre outras informações relevantes.

7.2 Segurança do Sistema

A segurança do sistema HageLab é garantida através de várias medidas. Primeiro que a comunicação dos sistemas é protegida por tokens de autenticação, conhecidos como Bearers tokens. O JWT (Json Web Token), um padrão de token amplamente utilizado, permite a identificação de alguns dados do usuário, aumentando a performance do sistema.

Em segundo lugar, o payload de dados é assinado por um hash gerado a partir de uma senha, tornando-o invulnerável a ataques de força bruta e erros de implementação. No entanto, a HageLab implementou uma versão própria e melhorada do JWT, adicionando duas camadas de segurança ao JWT.

Por último, o sistema possui um recurso anti-robô que identifica ataques bem sucedidos nas duas primeiras camadas, e neste caso ele revoga o acesso de todos os usuários e reinicia o sistema com chaves de assinatura JWT e de codificação, e também suspende o acesso de um usuário após tentativas sucessivas com erro de senha. Isso inviabiliza um ataque de força bruta para obtenção de acesso de um cliente específico.

7.3 Segurança dos Dados

A aplicação utiliza um sistema de cluster de réplicas de banco de dados, que consiste em vários servidores com todas as informações do banco de dados. Isso garante redundância e disponibilidade

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 14 de 31	

das informações, mesmo em caso de falha de um servidor. O ambiente de cluster possui três servidores em provedores diferentes (Google Cloud e AWS) para aumentar a segurança.

Além disso, o sistema utiliza blockchain para verificar a integridade das informações, onde é utilizado um carimbo de tempo nos hashes de cada cliente a cada hora, possibilitando assim validar que as informações não foram modificadas. Para evitar adulterações, foram criados blocos para cada proprietário de equipamentos na plataforma, com o encadeamento de hashes das informações. As cadeias de blocos são assinadas digitalmente por uma Autoridade Certificadora de Tempo credenciada ao ICP-Brasil, garantindo a validade jurídica dos documentos certificados. Portanto, foi desenvolvida uma variação da blockchain personalizada para a necessidade da aplicação, utilizando uma cadeia de blocos para garantir que os dados não foram alterados.

7.4 Backup e Restore

O sistema dispõe de um mecanismo de backup periódico das informações. Isso assegura que, mesmo no caso improvável de uma falha geral em todos os servidores do ecossistema, ainda será possível recuperar os dados com perdas mínimas.

Os backups dos dados de leituras de sensores são realizados a cada 6 horas e armazenados na nuvem do Mongo Atlas. Os backups de cadastros (clientes, faturas, produtos, etc.) são realizados diariamente e armazenados na nuvem do Google.

O acesso aos dados dos backups é restrito aos administradores de bancos de dados (DBAs) da empresa.

7.5 Trilha de Auditoria

O sistema é projetado para registrar todos os eventos, associando-os à data, hora e ao nome do usuário que está logado no sistema no momento. Quando um usuário deseja modificar algum registro, ele tem a opção de retificar os dados inseridos. O sistema, então, exibirá todas as alterações efetuadas. Importante ressaltar que o sistema não permite a exclusão de dados. Esta estratégia assegura um histórico completo e rastreável de todas as ações realizadas no sistema, promovendo a transparência e a integridade dos dados.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 15 de 31	

7.6 Gerenciamento de Usuário

O sistema deve disponibilizar funcionalidades para o gerenciamento de usuários, que incluem o cadastro, bloqueio e desbloqueio de contas. Os usuários no sistema devem ser categorizados em diferentes grupos de acesso, tais como:

- Conta Gestora;
- Conta de Colaborador.

A conta gestora é responsável pelo gerenciamento das contas dos colaboradores. O acesso ao sistema deve ser restrito e assegurado pela combinação de nome de usuário e senha. As senhas devem ser criptografadas para garantir a segurança, ou seja, não devem ser visíveis durante a digitação.

Na obtenção de tokens específicos de um usuário, o sistema possui um recurso anti-robô que suspende o acesso de um usuário após tentativas sucessivas com erro de senha, com períodos que aumentam exponencialmente a cada erro, tornando inviável um ataque de força bruta, mesmo para obtenção de acesso de um cliente específico.

8. AVALIAÇÃO DE IMPACTO

8.1 Avaliação em BPx

Caso alguma das respostas seja “SIM” o projeto é classificado com impacto em Boas Práticas (BPx) e a Qualidade da empresa deve ser envolvida.

Requisitos BPx	SIM	NÃO
O projeto faz parte de desenvolvimento ou produção de produto acabado?		✓
O projeto contém conceitos de área limpa?		✓
O projeto contém equipamentos /sistemas computadorizados que produza ou processe matéria-prima, produto intermediário, princípio ativo ou produto terminado?		✓

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 16 de 31	

Requisitos BPx	SIM	NÃO
O projeto contém equipamentos/ sistemas computadorizados que fazem parte da cadeia de suprimentos: recebimento, controle, preparação, etiquetagem, armazenamento ou distribuição?	✓	
O projeto contém equipamentos/ sistema computadorizados utilizado para coletar, processar, avaliar, analisar ou armazenar dados para monitoramento de qualidade de material, utilidades, salas, condições físico-químicas ou microbiológicas por meios eletrônicos ou não?		✓
O projeto contém sistemas IPC (Controle em Processo) para o controle de qualidade e liberação de material de embalagem, matéria-prima, produtos intermediários ou produtos terminados (incluindo testes de estabilidade)?		✓
O equipamento/ sistema realiza gerenciamento de documentos com impacto em BPx?	✓	
O projeto necessita de atendimento aos requisitos regulatórios?	✓	

8.2 Visão Geral

Os requisitos são agrupados por processos ou semelhanças de funções e são descritos a seguir com os seguintes atributos:

- **ID:** É o número de identificação do requisito;
- **Descrição:** É a especificação da necessidade que o sistema deve atender (a descrição de um requisito deve permitir que seu atendimento seja verificado durante a fase de qualificação do sistema);
- **Prioridade:** É a classificação do requisito de acordo com o impacto de sua implementação nos processos BPx envolvidos (as possibilidades de prioridade são definidas da seguinte forma):
- ✓ **Referência:** norma, diretriz, política, etc., que gera o requisito.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 17 de 31	

- ✓ **Informativo:** Não é exatamente um requisito, mas sim algumas informações que serão fornecidas aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas. Um item que não precisa ser verificado durante a fase de qualificação.
- ✓ **Mandatário:** Um requisito classificado como Mandatário é crítico para a execução do processo. A não implementação de um requisito Mandatário implica na impossibilidade das ações dos usuários de executar atividades BPx dentro do processo.
- ✓ **Importante:** Um requisito classificado como importante tem um impacto considerável na execução do processo. A não implementação de um requisito importante implica em restrições/dificuldades para as ações dos usuários para executar suas atividades dentro do processo.
- ✓ **Desejável:** Um requisito classificado como desejável tem impacto mínimo para a execução do processo. A não implementação de um requisito desejável não terá um impacto considerável nas ações dos usuários para executar suas atividades dentro do processo, embora sua implementação possa trazer mais benefícios.

9. REQUERIMENTOS

Esta é a lista de requisitos que devem ser atendidos por este projeto:

9.1 Requisitos Documentais

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
1.	A documentação do sistema deve ser disponibilizada como: especificações, manuais, desenhos e diagramas de hardware e software, quando aplicáveis.	Mandatário
2.	Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados ao processo e os registros formais do treinamento dos colaboradores devem estar disponíveis até a etapa de Qualificação de Operação. É requerido no mínimo: <ul style="list-style-type: none"> a) POP de Operação do Sistema; b) POP de Backup e Restauração. 	Mandatário

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 18 de 31	

3.	Documentações de FAT, SAT ou Comissionamento podem ser aproveitadas na aplicação do projeto, quando aplicáveis.	Desejável
4.	A documentação do Ciclo de Vida de Validação/ Qualificação deverá ser gerada.	Mandatário
5.	Disponível os Acordos de Qualidade (SLA) de armazenamento em banco de dados de terceiros (Google Cloud e Mongo Atlas).	Mandatário

9.2 Requisitos de Instalação

9.2.1 Requisitos de Instalação de Hardware:

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
6.	<p>A instalação do Microcontrolador deve ser compatível para se comunicar com o sistema HageLab, e atender no mínimo as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modelo: ESP32; - Processador: Dual-core 32-bit LX6, até 240MHz; - Memória Flash integrada ao ESP32; - Capacidade de armazenamento local de dados offline; - Capacidade de enviar dados ao servidor quando conectado à rede WiFi; - Segurança de Rede: WPA/WPA2 para conexão segura Wifi; - Protocolo de comunicação seguro: TCP. É outra camada de comunicação, mais abrangente que engloba as citadas, porém mais fácil de ser evidenciada. 	Mandatário
7.	<p>A instalação do Rastreador Veicular E3+ deve ser compatível para se comunicar com o sistema HageLab, e atender no mínimo uma das seguintes opções de configuração:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comando SMS; - GPRS; - BWS IoT Configurator. 	Mandatário

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 19 de 31	

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
8.	A instalação do dispositivo IoT deve ser compatível com a integração com o servidor e utilizar protocolos específicos (para o envio de dados).	Mandatário
9.	As configurações de instalação do Transmissor de Temperatura devem ser compatíveis para se comunicar com o sistema HageLab, e atender no mínimo as seguintes especificações do projeto: - Alimentação: 8 Vcc a 32 Vcc; - Quantidade 04 entradas para sensores de temperatura; - Porta de comunicação RS232 (ligação por conector ou cabo).	Mandatário

9.2.2 Requisitos de Instalação dos Softwares:

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
10.	A versão de instalação do software HageLab deve ser a 1.17.	Mandatário
11.	As configurações mínimas do sistema operacional na versão WEB devem estar disponíveis, como por exemplo: processador, memória, espaço em disco, tipo de sistema operacional (ex.: Linux ou Windows).	Mandatário
12.	As configurações mínimas do sistema operacional devem estar disponíveis, como por exemplo: processador, memória, espaço em disco, tipo de sistema operacional (ex.: Android e iOS), para modalidade de dispositivos móveis.	Mandatário
13.	A interface de comunicação do aplicativo móvel de leitura de TAGs via QR code, com o sistema HageLab.	Mandatário
14.	O idioma do sistema HageLab deve estar em português.	Mandatário

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 20 de 31	

9.3 Requisitos de Operação do Sistema Computadorizado

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
15.	O sistema deve permitir realizar o acesso ao sistema operacional (ex.: Linux e Windows).	Mandatário
16.	O sistema deve permitir acesso através de WEB e aplicativos de dispositivos móveis.	Mandatário
17.	O sistema deve permitir operar no módulo “Tempo Real” e demonstrar o “Mapa” da rota.	Mandatário
18.	O sistema deve permitir operar no módulo “Tempo Real” e demonstrar o “Monitor” da rota.	Mandatário
19.	O sistema deve permitir operar no módulo “Cercas virtuais”.	Mandatário
20.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gerenciamento” e operar os seguintes Relatórios: - Posições - Condução - Excesso de Velocidade - Viagens - Quilometragem Diária - Por Motorista - Temperaturas - Temperaturas Detalhadas - Trajetos Detalhadas	Mandatário
21.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Alarmes	Mandatário
22.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Calibrações	Mandatário

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
23.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Intercorrências	Mandatário
24.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Grupos de Alertas	Mandatário
25.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Colaboradores	Mandatário
26.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Motoristas	Mandatário
27.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Setores	Mandatário
28.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Compartilhamento	Mandatário
29.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Gestão” e operar o seguinte item: - Auditoria	Mandatário
30.	O sistema deve registrar o condutor responsável durante um trajeto através de um cartão NFC.	Mandatário
31.	O sistema deve permitir cadastrar e controlar intercorrências em qualquer anormalidade durante o monitoramento.	Mandatário

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
32.	O sistema deve permitir realizar a setorização para o correto gerenciamento dos usuários conforme vínculo de alocação de equipamentos no setor designado.	Mandatório
33.	O sistema deve permitir o compartilhamento de informações de monitoramento em tempo real com data de validade pré-definida.	Mandatório
34.	O sistema deve permitir acessar o módulo "Produtos" e operar o seguinte item: - Caixas Refrigeradoras	Mandatório
35.	O sistema deve permitir acessar o módulo "Produtos" e operar o seguinte item: - Refrigeradores	Mandatório
36.	O sistema deve permitir acessar o módulo "Produtos" e operar o seguinte item: - Ambientes	Mandatório
37.	O sistema deve permitir acessar o módulo "Produtos" e operar o seguinte item: - Equipamentos	Mandatório
38.	O sistema deve permitir acessar o módulo "Produtos" e operar o seguinte item: - Veículos	Mandatório
39.	O sistema deve permitir acessar o módulo "Roteirização" e operar o seguinte item: - Solicitações	Mandatório
40.	O sistema deve permitir acessar o módulo "Roteirização" e operar o seguinte item: - Ordens de Serviço	Mandatório

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
41.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Roteirização” e operar o seguinte item: - Rotinas	Mandatário
42.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Roteirização” e operar o seguinte item: - Clientes	Mandatário
43.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Temperaturas” e operar o seguinte item: - Temperaturas	Mandatário
44.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Temperaturas” e operar o seguinte item: - Display de Temperaturas	Mandatário
45.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Business Intelligence” e operar o seguinte item: - Caixas Refrigeradoras	Mandatário
46.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Financeiro” e operar o seguinte item: - Faturas	Mandatário
47.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Financeiro” e operar o seguinte item: - Demonstrativo	Mandatário
48.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Notificações” e operar.	Mandatário
49.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Conta” e operar o seguinte item: - Meus Dados	Mandatário
50.	O sistema deve permitir acessar o módulo “Conta” e operar o seguinte item:	Mandatário

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 24 de 31	

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
	- Dados da Empresa	
51.	O sistema deve permitir realizar busca por “Filtro Avançado”, inserindo informações como: Produto, Origem, Destino, Data de Início e Data de Conclusão.	Mandatário
52.	A operação de bolsa “Bag” de armazenamento termolábil e caixa refrigeradora deve se comunicar com o sistema HageLab para registrar dados de produtos termolábeis, e registrar alertas em tempo real.	Mandatário
53.	A operação de Rastreabilidade de TAGS deve se comunicar com o sistema HageLab para registrar produtos e cargas.	Mandatário
54.	A operação do Rastreador Veicular E3+ deve se comunicar e registrar as atividades no sistema HageLab, tais como fornecer dados de localização de veículo, temperaturas e alertas.	Mandatário
55.	A operação do dispositivo e método IoT deve se comunicar a nuvem por conexões e registrar funções de monitoramento e controle de temperatura, umidade, leitor de QR code, código de barras e logística.	Mandatário
56.	A operação do dispositivo IoT deve disponibilizar dados em tempo real através do sistema HageLab via WEB e Mobile.	Mandatário

9.3.1 Requisitos de Segurança do Sistema Computadorizado:

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
57.	O acesso ao sistema deve ser restrito pela combinação de nome do usuário e senha, não autorizando o acesso por pessoas indevidas.	Mandatário
58.	As senhas devem ser criptografadas, ou seja, não devem ser passíveis de visualização no momento que estão sendo digitadas.	Mandatário



tetha
Consultoria e
Treinamentos

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)

VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB

Código

ER-VSC-D133-V01

Data de Emissão

22/04/2024

Versão

01

Página

25 de 31

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
59.	O sistema deve permitir configurar o comprimento mínimo de senha (deve conter uma letra maiúscula, uma minúscula, um número e no mínimo 8 caracteres).	Mandatório
60.	O sistema deve permitir bloquear usuários após 3 tentativas inválidas de acesso.	Mandatório
61.	O sistema deve permitir bloquear automaticamente a tela após tempo de inatividade.	Desejável
62.	Disponibilidade de nuvem para armazenamento de dados, através de servidor terceirizado.	Mandatório
63.	A operação de backup e restauração no Google ocorre periodicamente, na seguinte ordem: a) Ocorre uma vez ao dia, e após completar o dia 7 de arquivamento, o backup irá sobrescrever todo o conteúdo de armazenamento dos dias anteriores	Mandatório
64.	O backup dos dados de leituras de sensores é realizado da seguinte forma: a) A cada 1 hora até completar 12 horas b) A cada 12 horas é realizado um arquivamento sobrescrito das horas anteriores c) Após completar 24 horas, também é sobrescrito os backups anteriores, ou seja, a cada 12 horas ocorre a subscrição de dados d) Esse processo acontece durante 7 dias, 4 semanas e 1 mês	Mandatório
65.	O sistema deve operar em vários servidores através de Cluster HageLab de réplicas de banco de dados, garantindo a redundância em caso de falha.	Mandatório
66.	O sistema deve registrar todos os eventos vinculados a data e hora que ocorreram e ao usuário logado no momento.	Mandatório
67.	O sistema deve permitir cadastrar novos usuários.	Mandatório

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
68.	O sistema deve permitir cadastrar grupos de usuários.	Mandatário
69.	O sistema não deve permitir editar os dados do cadastro do usuário, como CPF ou CNPJ.	Mandatário
70.	O sistema não deve permitir cadastrar 2 usuários com o mesmo login e senha, causando dualidade no sistema.	Mandatário
71.	O sistema deve permitir realizar o bloqueio e desbloqueio de usuários.	Mandatário
72.	O sistema deve possuir níveis de usuário: Conta Gestora e Conta de Colaborador.	Mandatário
73.	<p>O sistema deve apresentar possibilidades de configurar privilégios diferentes, como por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conta Gestora: todas as ações do sistema, como: criar conta de colaborador, bloqueio e desbloqueio de usuários, configurar grupos de alertas e alarmes. - Conta de Colaborador: visualizar as tarefas dentro das TAGS, criar e editar intercorrências, e realizar tarefas que a "Conta Gestora" conceder permissão. <p>Observação: A Conta Colaborador não pode restringir a Conta Gestora.</p>	Mandatário
74.	O sistema deve exigir assinatura eletrônica para operações críticas.	Mandatário
75.	O sistema não deve permitir excluir usuários, deve permitir apenas desabilitar usuários.	Mandatário
76.	O sistema deve permitir ativar usuários inabilitados.	Mandatário
77.	O sistema deve permitir registrar dados de temperatura, umidade e localização em relatórios.	Mandatário

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 27 de 31	

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
78.	O sistema deve permitir registrar os alarmes críticos e registro de eventos.	Mandatário
79.	O sistema deve permitir configurar os alarmes e grupos de alertas.	Mandatário
80.	O sistema deve permitir realizar a configuração de relatórios de temperatura.	Mandatário
81.	Os relatórios de trilha de auditoria devem conter informações mínimas de data, hora, evento e usuário.	Mandatário
82.	Os relatórios devem possuir filtros para rastrear as movimentações e alterações.	Mandatário
83.	O sistema não deve permitir modificar ou excluir registros.	Mandatário
84.	O sistema permite emitir relatórios em formato Excel e PDF.	Mandatário
85.	O sistema permite realizar a impressão de relatórios.	Mandatário
86.	O sistema deve enviar relatórios específicos para e-mails cadastrados.	Mandatário
87.	Em caso de falha na comunicação, o sistema deve registrar dados localmente sem perder os registros.	Mandatário

9.3.2 Requisitos de Desempenho:

ID	Descrição do Requisito	Prioridade
88.	O sistema deve desempenhar suas funções corretamente.	Mandatário

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 28 de 31	

10. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

O critério de aceitação deste projeto será o atendimento de todos os itens essenciais e importantes, sendo estes atributos regidos pelo atendimento das diretrizes regulatórias. O não cumprimento de tais itens devem ser avaliados e justificados por meio de documentação e avaliação prévia da área de Qualidade empresa HageLab.

11. CONTROLE DE MUDANÇAS

Quaisquer mudanças feitas nos requisitos projeto durante a Validação/Qualificação ou após a conclusão, devem ser avaliadas e devidamente registradas em um Controle de Mudanças.

12. DEFINIÇÕES

Termos, Acrônimos ou Abreviações	Definições
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
<i>Backup</i>	Cópia de um banco de dados ou software de uma mídia externa capaz de garantir uma restauração posterior quando necessário.
BPF	Boas Práticas de Fabricação.
BPx	BPx é um termo geral para aplicação de Boas Práticas, onde o 'x' indica que as boas práticas podem ser relacionadas a qualquer área (fabricação, distribuição, pesquisa clínica, laboratório, etc.).
Criptografado	Um item descrito que aparece em formato cifrado, sem a visualização do dado.
ERU	Especificação de Requisitos do Usuário.
Especificação	Parâmetros ou limites documentados de produtos ou materiais usados durante os processos.
FDA	Administração de Drogas e Alimentos / Food and Drug Administration.

Termos, Acrônimos ou Abreviações	Definições
GSM/GPRS	O GPRS foi lançado em 2001 pela rede Global System for Mobile Communications (GSM) para fornecer acesso à Internet aos utilizadores móveis. GPRS significa Serviço de Rádio de Pacote Geral e é o método de transferência de dados usado em redes móveis 2G.
<i>Hardware</i>	É a parte física do computador, podendo ser o conjunto de peças eletrônicas e equipamentos que fazem o computador funcionar através de produtos que precisam de algum tipo de processamento computacional.
Hodômetro	Instrumento utilizado para medir as distâncias percorridas por automóveis ou pessoas. Nos automóveis, um hodômetro fica disponível para marcar os quilômetros rodados.
PICS	Cooperação de Inspeção Farmacêutica.
Restore	Restauração.
<i>Software</i>	Parte lógica, conjunto de instruções e dados processados pelos circuitos eletrônicos do hardware. Toda interação dos usuários de um computador é realizada através do software.
Sistema Computadorizado	É uma unidade funcional, composta por um ou mais computadores e elementos periféricos associados de entrada ou saída e software, que usa uma mídia comum a todo ou parte de um programa e também a todos ou parte dos dados necessários para a implementação do programa. Executa programas projetados pelo usuário. Executa a manipulação de dados atribuídos ao usuário, incluindo operações aritméticas e operações lógicas. Isso inclui o computador (hardware), software, periféricos, rede, pessoal e documentação.
<i>OTA</i>	Over The Air, é a utilização de firmware do equipamento remotamente.
Trilha de Auditoria	É um registro de todas as ações, eventos ou atividades que um usuário ou sistema realizou com seus dados.

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)	Código ER-VSC-D133-V01	
		Data de Emissão 22/04/2024	Versão 01
	VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB	Página 30 de 31	

Termos, Acrônimos ou Abreviações	Definições
Termolábil	O termo é utilizado para descrever substâncias ou materiais que são sensíveis ao calor e podem sofrer alterações ou degradação quando expostos a temperaturas elevadas.

13. REFERÊNCIAS

- RDC nº 658/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- RDC nº 430/2020 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos;
- IN nº 134/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação complementares aos Sistemas Computadorizados;
- IN nº 138/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de Qualificação e Validação;
- Guia nº 33/2020 (ANVISA/PICS) – Validação de Sistemas Computadorizados;
- 21 CFR Part 11 (FDA) – Electronic Records;
- ISPE/GAMP – Commissioning and Qualification;
- ISPE/GAMP 5 – *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.*

14. ANEXOS

Não há anexos para este documento.

15. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Data	Motivo
00	26/03/2024	Emissão Inicial do Documento.



tetha
Consultoria e
Treinamentos

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO
USUÁRIO (ERU)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código

ER-VSC-D133-V01

Data de Emissão

22/04/2024

Versão

01

Página

31 de 31

Versão	Data	Motivo
01	22/04/2024	Após a revisão da Análise de Riscos Doc nº AR-VSC-D133-V00, alguns itens sofreram modificação na descrição, conforme citado abaixo: Item 5 /Item 6 /Item 8 /Item 10 /Item 11 /Item 15 / Item 63 /Item 64 / Item 79 / Item 86 Dessa forma, este documento está visionado por este motivo.