



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO (POP)**

**BACKUP E RESTORE DO SISTEMA
HAGELAB**

Código

POP-BAC-D133

Data de Emissão
14/05/2024

Versão
00

Página
1 de 16

APROVAÇÃO

Elaborado por	Cargo	Rubrica / Data
Eliei Oliveira	Diretor Tecnológico - DBO	

Revisado por	Cargo	Rubrica/ Data
Eliei Oliveira	Diretor Tecnológico - CTO	

Aprovado por	Cargo	Rubrica/ Data
Ailton Flávio	Diretor Executivo	



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
PADRÃO (POP)**

**BACKUP E RESTORE DO SISTEMA
HAGELAB**

Código

POP-BAC-D133

Data de Emissão
14/05/2024

Versão
00

Página
2 de 16

ÍNDICE

Aprovação	1
Índice	2
1. Propósito	3
2. Responsabilidades.....	3
2.1 Comercial – Hagelab.....	3
2.2 Tecnologia – HageLab.....	3
3. Materiais e epis/epcs	4
4. Alcance/ Distribuição	4
5. Definição	4
6. Procedimento Operacional Padrão (POP).....	6
6.1 Backup e Restore.....	6
7. Acesso Restrito.....	15
8. Revisão, Aprovação e Distribuição.....	15
9. Treinamento.....	15
10. Referências.....	16
11. Anexos.....	16
12. Histórico de Alterações	16

1. PROPÓSITO

Este procedimento define as atividades de Backup e Restore do software HageLab referente ao projeto de Validação para cumprir com as legislações vigentes, padronizar as operações de qualidade e engenharia, e garantir a integridade de dados, qualidade do produto e saúde do paciente.

A metodologia utilizada será baseada nas diretrizes regulatórias, tais como ANVISA, PICS e FDA. Dessa forma, essas diretrizes estão sendo atendidas neste projeto. Estes documentos fornecem uma visão geral para o atendimento de Boas Práticas (BPx).

2. RESPONSABILIDADES

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

2.1 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 Backup e Restore, cabendo orientar em âmbito de qualidade.

2.2 Tecnologia – HageLab

- Fornecer a instalação e manutenção dos equipamentos/ sistemas oferecidos;
- Fornecer atribuições técnicas acerca dos equipamentos/ sistemas;
- 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 Backup e Restore, cabendo ainda em caso de desvios ou não conformidades gerenciar investigações e fornecer evidência da resolução do problema.

3. MATERIAIS E EPIS/EPCS

Não aplicável.

4. ALCANCE/ DISTRIBUIÇÃO

Este procedimento é aplicável a todos os colaboradores que exercem a função do mesmo. Após a leitura do POP, os membros deverão ser treinados.

5. DEFINIÇÃO

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.
BPx	BPx é um termo geral para aplicação de Boas Práticas (good practices). O 'x' indica que as boas práticas podem ser relacionadas a qualquer área (fabricação, distribuição, pesquisa clínica, laboratório, etc.).
Desvios	Em um sistema de validação de sistemas computadorizados, desvios se referem a qualquer ocorrência que não esteja em conformidade com os procedimentos ou especificações previamente estabelecidos.
POP	Procedimento Operacional Padrão
FDA	Administração de Drogas e Alimentos / Food and Drug Administration
<i>Hagelab</i>	Software desenvolvido pela empresa Hagelab
<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.

Termos, Acrônimos ou Abreviações	Definições
Integridade de Dados	Refere-se à precisão, consistência e confiabilidade dos dados durante todo o seu ciclo de vida. Em validação de sistemas computadorizados, a integridade dos dados é garantida através de verificações de erros e validações.
Multidisciplinar	Em validação de sistemas computadorizados, é um esforço que envolve a garantia de qualidade, o departamento de tecnologia da informação, os fornecedores de sistemas computadorizados (internos ou externos), especialistas em validação de sistemas e todas as outras áreas e usuários que utilizam os sistemas.
Não Conformidade	Em um sistema de validação de sistemas computadorizados, uma não conformidade pode ser qualquer ocorrência que esteja em desacordo com as normas, procedimentos ou requisitos exigidos.
PICS	Cooperação de Inspeção Farmacêutica.
Qualificação	A qualificação é o processo de verificação e validação se um sistema atende aos requisitos e padrões especificados, assegura integridade de dados e se está funcionando corretamente.
<i>Restore</i>	Restauração.
Sistemas Computadorizados	É uma unidade funcional, composta por um ou mais computadores e elementos periféricos associados de entrada ou saída e software, que usa uma meia 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>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.

Termos, Acrônimos ou Abreviações	Definições
Validação	A validação é o processo de verificação e validação se um sistema atende aos requisitos e padrões especificados, assegura integridade de dados e se está funcionando corretamente.

6. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

6.1 Backup e Restore

- **Backup**

O backup é um processo crucial que envolve a criação de cópias de dados vitais para proteger contra a perda de dados. Ele permite que os usuários restaurem seus arquivos originais após um evento de perda de dados. Os backups podem ser realizados em diversos dispositivos de armazenamento, incluindo discos rígidos, CDs, DVDs, unidades flash, servidores na nuvem, entre outros. A frequência do backup pode variar dependendo da importância dos dados e da capacidade de armazenamento disponível.

- **Restore**

O restore é o processo de recuperar dados de uma cópia de backup após uma falha no sistema, exclusão acidental ou desastre de dados. A restauração permite que os usuários retornem a um estado anterior, garantindo a continuidade das operações comerciais com mínima interrupção. O processo de restauração pode variar dependendo da ferramenta de backup utilizada e do tipo de dados a serem recuperados.

A HageLab executa o processo de backup e restore da “Aplicação do Sistema”, do “Google Cloud Platform” e do “Mongo”, conforme as descrições dos itens a seguir.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	Código POP-BAC-D133	
		Data de Emissão 14/05/2024	Versão 00
	BACKUP E RESTORE DO SISTEMA HAGELAB	Página 7 de 16	

6.1.1 Aplicação do Sistema

A aplicação do sistema HägeLab disponibiliza a interface do usuário e gerencia todas as funcionalidades disponíveis, isso inclui recursos de monitoramento em tempo real, cercas virtuais, relatórios, gestão, produtos, roteirização, controles de temperaturas, business intelligence, finanças e notificações, entre outras funcionalidades.

Além disso, a aplicação do sistema conta com o Subversion (SVN), um sistema de controle de versão de código aberto. O SVN gerencia arquivos e diretórios ao longo do tempo, permitindo recuperar versões antigas dos dados e examinar o histórico de como os dados foram alterados. Algumas características importantes do Subversion incluem:

- Controle de Versão: o Subversion é um sistema de controle de versão (VCS) que permite gerenciar a evolução de arquivos e diretórios.
- Operação em Rede: ele pode operar através de redes, facilitando a colaboração entre colaboradores em diferentes computadores.
- Modelo de Desenvolvimento: utiliza o modelo “copy-modify-merge”, tornando mais fácil a publicação e recebimento de alterações entre colaboradores.
- Compatibilidade: o Subversion foi projetado como um sucessor do CVS e é compatível com vários sistemas operacionais.

- **Frequência Backup**

A frequência do backup da Aplicação do Sistema é determinada pela demanda de alterações no sistema. O backup é realizado sempre que ocorrem quaisquer alterações no sistema. O SVN é uma ferramenta que também é utilizada para atualizar paths e versões no servidor.

- **Configurações de Backup e Restauração**

Segue abaixo, diagrama esquemático que representa a arquitetura e o fluxo de trabalho do Subversion (SVN), um sistema de controle de versão:

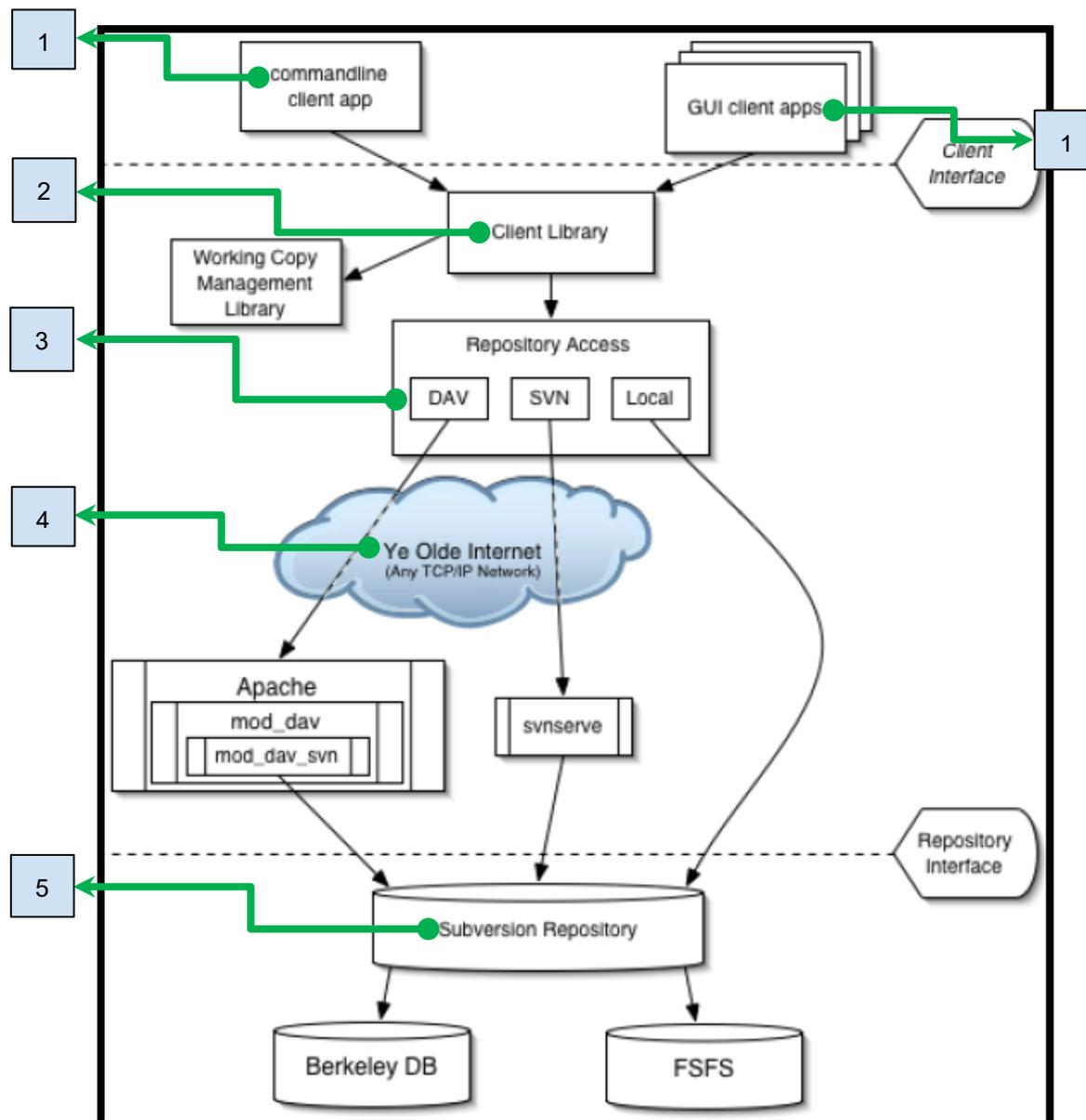


Figura 1. Arquitetura de Subversão

- **Indicação "1" - Commandline (client app) e GUI (Client apps):** estes são os aplicativos através dos quais os usuários interagem com o Subversion. Eles utilizam a Client Library para executar operações de controle de versão. A Client Library é uma camada de abstração que permite aos aplicativos clientes comunicar-se com o repositório do Subversion sem ter que lidar diretamente com os detalhes de implementação do acesso ao repositório.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	Código POP-BAC-D133	
		Data de Emissão 14/05/2024	Versão 00
	BACKUP E RESTORE DO SISTEMA HAGELAB	Página 9 de 16	

- **Indicação “2” - Client Library:** esta biblioteca inclui a Working copy management library, que gerencia as cópias locais dos arquivos versionados, permitindo que os usuários trabalhem offline e sincronizem suas mudanças com o repositório central. Ela também lida com o Repository Access, que é a comunicação entre a biblioteca cliente e o repositório do Subversion.

- **Indicação “3” - Repository Access:** este componente gerencia o acesso ao repositório do Subversion. Ele pode ser feito através do Apache HTTP Server usando o módulo mod_dav_svn para acesso via WebDAV, ou através do svnserve, que é um servidor leve específico do Subversion para acesso via protocolo SVN.

- **Indicação “4” - Ye Olde internet:** a nuvem com essa etiqueta representa a internet como um meio pelo qual os clientes podem acessar remotamente o servidor do Subversion. Isso sugere que o Subversion suporta operações de controle de versão através de redes e não apenas localmente.

- **Indicação “5” Subversion Repository:** o repositório é o armazenamento central para todos os dados versionados. Ele pode usar diferentes backends de armazenamento de dados, como Berkeley DB ou FSFS (Filesystem-based FS). O Berkeley DB é um banco de dados incorporado que armazena os dados em um formato otimizado para acesso rápido, enquanto o FSFS é um sistema de arquivos que armazena cada revisão como um arquivo separado no sistema de arquivos do servidor.

Esses componentes trabalham juntos para fornecer um sistema robusto e flexível de controle de versão, permitindo que os usuários colaborem e mantenham um histórico completo das alterações em seus arquivos e diretórios.

Para obter informações detalhadas sobre Backup e Restauração da Aplicação do Sistema, consulte o documento disponível no seguinte link: <https://svnbook.red-bean.com/en/1.7/svn-book.pdf>

6.1.2 Google Cloud Platform

O Google Cloud Platform (GCP) é um conjunto de serviços de computação em nuvem oferecidos pelo Google. Ele permite que empresas desenvolvam, implantem e operem aplicativos na web,

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	Código POP-BAC-D133	
		Data de Emissão 14/05/2024	Versão 00
	BACKUP E RESTORE DO SISTEMA HAGELAB	Página 10 de 16	

fornecendo uma infraestrutura completa em produtos e serviços. Essa plataforma abrange desde armazenamento em banco de dados até computação e análise, tudo acessível via Internet.

Através do Banco de dados MySQL utilizado pela Hagelab, são armazenados os dados estruturados do sistema, como: dados de usuários, acessos de usuários, financeiro, cadastro em geral (produtos, dispositivos, grupos de alertas, setores, etc).

- **Frequência de Backup**

A frequência de backup no Google Cloud Platform é configurada para ocorrer automaticamente todos os dias, no período das 3:00 AM até as 7:00 AM. Este intervalo de tempo pode ser ajustado pelo usuário, de acordo com as necessidades do processo.

Quando o 7º dia de arquivamento é atingido, o backup sobrescreve todo o conteúdo armazenado dos dias anteriores. Isso significa que apenas os backups dos últimos sete dias serão mantidos.

Para obter informações detalhadas sobre a frequência do Backup e Restauração no Google Cloud, consulte o documento disponível no seguinte link:

<https://cloud.google.com/spanner/docs/backup?hl=pt-br>

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	Código POP-BAC-D133	
		Data de Emissão 14/05/2024	Versão 00
	BACKUP E RESTORE DO SISTEMA HAGELAB	Página 11 de 16	

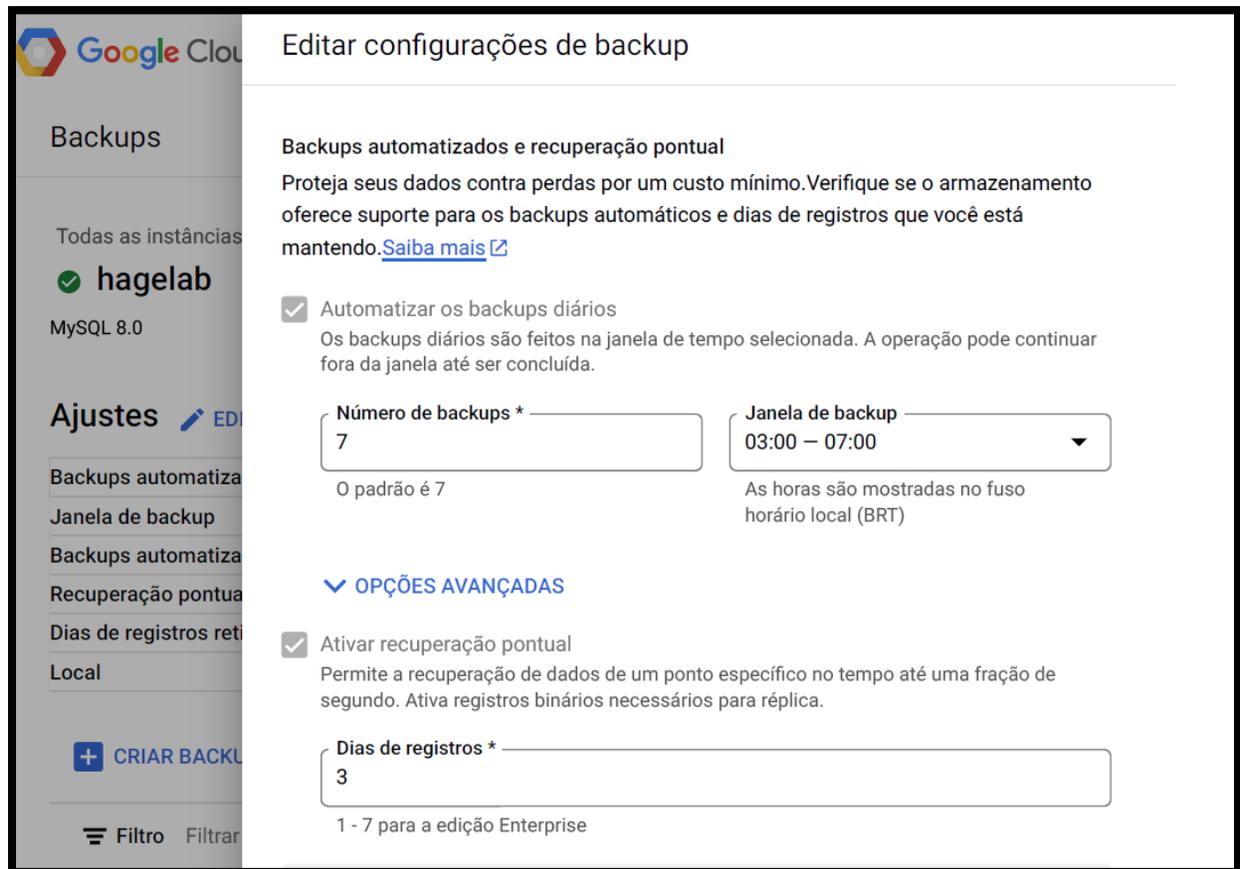


Figura 2. Interface de configuração de backup e restore

- **Configurações de Backup e Restauração**

O sistema possibilita realizar backup, restauração, importação e exportação, criar ou copiar um backup, restaurar a partir de um backup e realizar backup e restauração usando o Console do Google Cloud, a CLI gcloud ou bibliotecas de cliente.

Quando um usuário cria um backup, ele é armazenado na mesma instância, região e projeto que o banco de dados de origem. Se o usuário precisar restaurar o backup em uma região ou projeto diferente por motivos de conformidade ou continuidade de negócios, o backup deve ser copiado para uma instância em uma região ou projeto separado.

Todas as instâncias > hagelab

 **hagelab**
 MySQL 8.0

Ajustes  [EDITAR](#)

Backups automatizados	Ativada
Janela de backup	03:00 – 07:00 (BRT)
Backups automatizados retidos	7
Recuperação pontual	Ativada
Dias de registros retidos	3
Local	Multirregional: us

 [CRIAR BACKUP](#)

 **Filtro** Filtrar backups 

Criado  ↓	Tipo	Local	Descrição	
 21 de fev. de 2024 03:56:55	Automatizado	Multirregional: us	–	Restaurar 
 20 de fev. de 2024 05:26:02	Automatizado	Multirregional: us	–	Restaurar 
 19 de fev. de 2024 05:22:28	Automatizado	Multirregional: us	–	Restaurar 
 18 de fev. de 2024 05:32:50	Automatizado	Multirregional: us	–	Restaurar 
 17 de fev. de 2024 04:51:54	Automatizado	Multirregional: us	–	Restaurar 
 16 de fev. de 2024 04:24:22	Automatizado	Multirregional: us	–	Restaurar 
 15 de fev. de 2024 04:30:08	Automatizado	Multirregional: us	–	Restaurar 

Figura 3. Interface de configuração de backup e restore

Para obter informações detalhadas sobre Backup e Restauração do Google Cloud Platform, consulte o documento disponível no seguinte link: <https://cloud.google.com/spanner/docs/backup?hl=pt-br>.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	Código POP-BAC-D133	
		Data de Emissão 14/05/2024	Versão 00
	BACKUP E RESTORE DO SISTEMA HAGELAB	Página 13 de 16	

6.1.2.1. MongoDB

O MongoDB é um banco de dados de documentos projetado para facilitar o desenvolvimento e o dimensionamento de aplicativos. Ao contrário dos bancos de dados relacionais, que utilizam tabelas, o MongoDB adota uma estrutura de documentos para armazenar e recuperar dados. Ele é um exemplo popular de banco de dados NoSQL, oferecendo vantagens como escalabilidade, flexibilidade, bom desempenho e facilidade de consultas.

Na HageLab, o MongoDB é utilizado para o armazenamento de dados não estruturados. Por exemplo, ele é usado para armazenar informações provenientes de sensores, como dados de temperatura, localização, umidade, entre outros.

- **Frequência Backup**

A frequência de backup no MongoDB é configurada para ocorrer automaticamente todos os dias. Durante as primeiras 12 horas, o backup é realizado a cada 1 hora. Após completar 12 horas, ocorre um arquivamento sobrescrito das horas anteriores. E por fim, após 24 horas, os backups anteriores também são sobrescritos.

Em resumo, a cada 12 horas, ocorre a atualização dos dados de backup, garantindo que os dados das leituras dos sensores sejam resguardados.

Para obter informações detalhadas sobre a frequência do Backup e Restauração no MongoDB, consulte o documento disponível no seguinte link: <https://www.mongodb.com/pt-br/docs/atlas/backup/cloud-backup/configure-backup-policy/>.

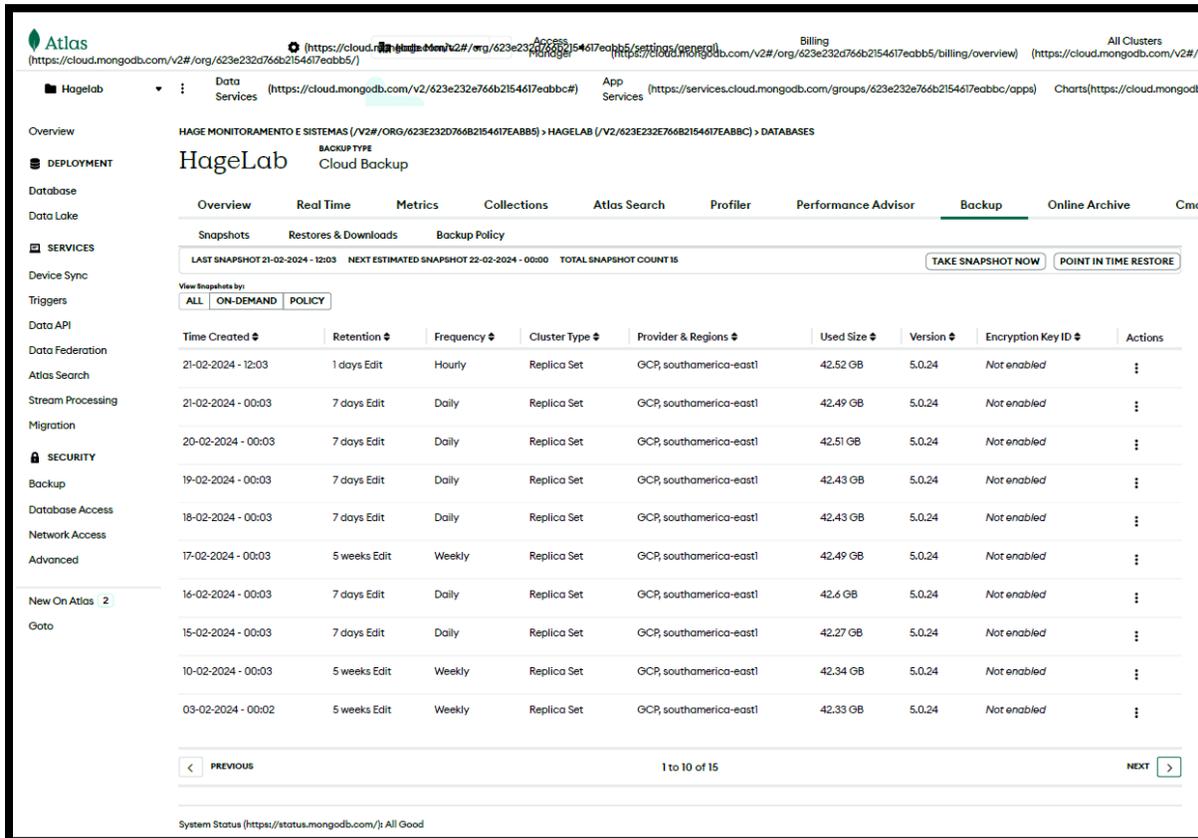


Figura 4. Interface de configuração de backup e restore

- **Configurações de Backup e Restauração**

Para gerenciar ou restaurar backups de um cluster, o usuário deve ter a função “Project Owner” no projeto. Além disso, os usuários com acesso de “Organization Owner” devem se adicionar como “Project Owner” ao projeto antes de poderem gerenciar ou restaurar backups.

É importante observar que a restauração do backup deve ocorrer em um cluster que esteja executando a mesma versão principal ou a próxima versão mais atual. O Atlas não pode ser restaurado em versões mais antigas.

Para obter informações detalhadas sobre Backup e Restauração no MongoDB, consulte o documento disponível no seguinte link: <https://www.mongodb.com/pt-br/docs/atlas/backup-restore-cluster/>.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	Código POP-BAC-D133	
		Data de Emissão 14/05/2024	Versão 00
	BACKUP E RESTORE DO SISTEMA HAGELAB	Página 15 de 16	

7. ACESSO RESTRITO

O acesso ao Backup é concedido exclusivamente aos departamentos de Tecnologia da Informação e Engenharia. Apenas os membros desses departamentos estão autorizados a executar os processos de backup e restauração da “Aplicação do Sistema”, do “Google Cloud Platform” e do “Mongo”.

8. REVISÃO, APROVAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Após o POP ser concluído, o processo de revisão deverá ser iniciado pelos responsáveis da área do mesmo, a aprovação deve ser realizada após os reparos corretivos.

A distribuição deste procedimento está autorizada apenas para as pessoas que atuar nas áreas que a ele designar, em forma de consulta do documento em arquivo PDF.

9. TREINAMENTO

Antes de iniciar a elaboração de procedimentos, o colaborador deverá realizar o treinamento para exercer a função.

10. REFERÊNCIAS

- RDC n° 658/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- RDC n° 430/2020 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos;
- IN n° 134/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação complementares aos Sistemas Computadorizados;
- IN n° 138/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de Qualificação e Validação;
- Guia n° 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*.
- Version Control with Subversion 1.7.

11. ANEXOS

Não há anexos para este documento.

12. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Data	Motivo
00	14/05/2024	Emissão Inicial do Documento.