



PLANO DE VALIDAÇÃO (PV)

Código

PV-VSC-D133-V00

Data de Emissão

26/03/2024

Versão

00

VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB

Página

1 de 14

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	



PLANO DE VALIDAÇÃO (PV)

Código
PV-VSC-D133-V00

Data de Emissão	Versão
26/03/2024	00

VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB

Página
2 de 14

Índice

Aprovação	1
1. Introdução	3
2. Objetivo	3
3. Responsabilidades.....	3
3.1 Consultoria Farmacêutica – Tetha.....	3
3.2 Comercial – HageLab	4
3.3 Tecnologia – HageLab.....	4
4. Materiais e epis/epcs	4
5. Descrição Geral do Sistema.....	5
6. Categoria de Software e Hardware.....	5
7. Atividades de Validação	5
7.1 Definições dos Documentos	6
7.2 Escopo Documental	7
7.3 Escopo de POPs	10
8. Treinamento.....	10
9. Desvios	10
10. Critério de Aceitação.....	11
11. Controle de Mudanças.....	11
12. Definições.....	11
13. Referências.....	14
14. Anexos.....	14
15. Histórico de Alterações	14

1. INTRODUÇÃO

Este documento define estabelecer a estratégia de Validação 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 do Plano de Validação (PV) é de descrever todas as atividades e estratégias que deverão ser executadas ao longo do projeto de Validação para cumprir com as legislações vigentes, padronizar as atividades corporativas 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).

3. RESPONSABILIDADES

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

3.1 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.

3.2 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.

3.3 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 Validação/Qualificação, cabendo ainda em caso de desvios ou não conformidades gerenciar investigações e fornecer evidência da resolução do problema.

4. MATERIAIS E EPIS/EPCS

Não aplicável.

5. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

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.

6. CATEGORIA DE SOFTWARE E HARDWARE

O sistema computadorizado é composto por um software que se encaixa na Categoria 4, denominado “Software Configurados”, ou seja, é um software que fornece interfaces e funções padrão que permitem a configuração do software, para atender as necessidades do usuário/projeto.

É preciso haver documento de requisitos do usuário (ERU/URS) detalhado para esta categoria de software.

A estrutura de Hardware se encaixa na categoria 1 por se tratar de “Componentes-Padrão de Hardware”.

Essas Categorias de hardware e software foram descritas conforme Guia nº 33/2020 – Guia de Validação de Sistemas Computadorizados (Anvisa).

7. ATIVIDADES DE VALIDAÇÃO

Este item descreve a estratégia que será utilizada durante o ciclo de vida de Validação de Sistemas Computadorizados, onde será implementado o ciclo de validação

7.1 Definições dos Documentos

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DO USUÁRIO (ERU)

Elaborar o documento de Especificação de Requisitos do Usuário para definir, de forma clara e objetiva, todos os requisitos necessários que o Equipamento/Sistema deve atender. Este documento pode ser utilizado como um documento contratual.

PLANO DE VALIDAÇÃO (PV)

Elaborar o documento do Plano de Validação, destacando as categorias de software e hardware que serão validados pelo sistema. O plano deve incluir os documentos que serão produzidos durante o projeto, juntamente com seus respectivos códigos.

ANÁLISE DE RISCOS (AR)

Elaborar análise de mitigação, de forma a definir, identificar e eliminar a ocorrência de possíveis falhas. Os parâmetros críticos definidos na Análise de Riscos são objeto de desafio durante os estudos de Validação/Qualificação e, desta forma, servem de base para definição do conteúdo dos protocolos do Equipamento/Sistema.

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)

Elaborar o documento que fornece verificação de que o Equipamento/Sistema está instalado corretamente conforme padrões do fabricante e requerimentos da empresa.

PROCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO (QO)

Elaborar o documento que fornece evidências de que o Equipamento/Sistema funciona de acordo com suas especificações técnicas e operacionais, bem como suas intenções de uso.

PROCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)

Elaborar o documento que fornece evidência de que o Equipamento/Sistema desempenha as funções pré testadas no protocolo de Qualificação de Operação em ambiente de produção.

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE QUALIFICAÇÃO (QP/QI/QO/QD)

Elaborar o relatório de conclusão que resume os resultados obtidos durante a execução de cada protocolo de teste.

MATRIZ DE RASTREABILIDADE (MR)

Elaborar o documento de Matriz de Rastreabilidade que assegura que todos os riscos médios e altos apontados no documento de Análise de Riscos tenham sido desafiados através de testes de Qualificação.

RELATÓRIO FINAL DE VALIDAÇÃO (RV)

Elaborar o documento o Relatório Final de Validação requer concluir todos os relatórios de QP/ QI/ QO/ QD, bem como os desvios encontrados e suas tratativas.

PROCEDIMENTOS E PLANOS

Elaborar procedimentos operacionais padrão (POP) e plano de manutenção para manter o Equipamento/Sistema em status de qualificado.

7.2 Escopo Documental

As documentações devem ser elaboradas, revisadas, executadas e aprovadas conforme descritas a seguir:

Numeração	Título do documento
ER-VSC-D133-V00	Especificação de Requisitos do Usuário (ERU) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
PV-VSC-D133-V00	Plano de Validação (PV) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
AR-VSC-D133-V00	Análise de Riscos Funcional (AR) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
AR-VSC-R133-V00	Relatório de Análise de Riscos Funcional (AR) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QP-VSC-P133-V00	Protocolo de Qualificação de Projeto (QP) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QP-VSC-E133-V00	Evidências de testes de Qualificação de Projeto (QP) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QP-VSC-R133-V00	Relatório de Qualificação de Projeto (QP) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QI-VSC-P133-V00	Protocolo de Qualificação de Instalação (QI) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QI-VSC-E133-V00	Evidências de testes de Qualificação de Instalação (QI) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab

Numeração	Título do documento
QI-VSC-R133-V00	Relatório de Qualificação de Instalação (QI) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QO-VSC-P133-V00	Protocolo de Qualificação de Operação (QO) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QO-VSC-E133-V00	Evidências de testes de Qualificação de Operação (QO) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QO-VSC-R133-V00	Relatório de Qualificação de Operação (QO) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QD-VSC-P133-V00	Protocolo de Qualificação de Desempenho (QD) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QD-VSC-E133-V00	Evidências de testes de Qualificação de Desempenho (QD) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
QD-VSC-R133-V00	Relatório de Qualificação de Desempenho (QD) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
MR-VSC-D133-V00	Matriz de Rastreabilidade (MR) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
RV-VSC-D133-V00	Relatório de Validação (RV) – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab

Numeração	Título do documento
PO-OPE-D133-V00	POP de Operação do sistema – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab
PO-BAC-D133-V00	POP de Backup e Restore do sistema – Validação do Sistema Computadorizado da HageLab

7.3 Escopo de POPs

Os POPs de Operação do sistema Validação do Sistema Computadorizado da HageLab de Backup e Restore serão desenvolvidos neste escopo e devem estar vigentes até a etapa de Qualificação de Operação.

8. TREINAMENTO

Todos os envolvidos no processo, sejam administradores ou operadores do sistema devem ser devidamente treinados nos procedimentos operacionais padrão (POPs).

9. DESVIOS

Os testes de Validação podem apresentar algum desvio que não atenda aos critérios de aceitação pré-aprovados.

Cada desvio deverá ser avaliado e uma ação deverá ser tomada. O curso desta ação nem sempre requer uma re-execução de testes.

Eventualmente erros podem ser cometidos na elaboração dos protocolos. O registro de Desvio explica os erros, mostrando que na verdade, os resultados atendem aos critérios de aceitação. Um exemplo seria um erro de digitação.

Quando ocorrer uma falha genuína no sistema ou equipamento (pane), esta falha deverá ser imediatamente identificada. Os desvios encontrados durante a validação deverão ser processados em formulários de Desvios.

Nenhum dado que conste no protocolo poderá ser descartado. Uma vez que a validação for iniciada, todos os dados constantes do protocolo devem permanecer intactos.

Estudos adicionais devem ser anexados ao protocolo e os dados incorretos não poderão ser substituídos a não ser através de Desvios documentados e aprovados.

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 Tecnologia da empresa HageLab.

11. CONTROLE DE MUDANÇAS

Quaisquer mudanças feitas nos requisitos projeto durante a Validação 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.

Termos, Acrônimos ou Abreviações	Definições
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.
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
<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.
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 ¹ .
<i>Login</i>	Em sistemas computadorizados, o login é o processo pelo qual um usuário ganha acesso ao sistema, geralmente através da entrada de um nome de usuário e senha.
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.

Termos, Acrônimos ou Abreviações	Definições
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 ³ .
Pane	uma pane se refere a uma falha ou mau funcionamento do sistema.
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 ⁴ .
Rastreamento	o rastreamento se refere à capacidade de acompanhar e registrar todas as atividades realizadas no sistema, contribuindo para a garantia da rastreabilidade dos lotes produzidos ⁵ .
<i>Restore</i>	Restauração.
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>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.
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 .

13. 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.*

14. ANEXOS

Não há anexos para este documento.

15. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

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