



## RELATÓRIO DE MAPEAMENTO

Código  
**TR-VSC-R26-V00**

Data de Emissão  
**25/10/2023**

Versão  
**00**

**Validação de Sistemas Computadorizados –  
HageLab**

Página  
**1 de 12**

### APROVAÇÃO

Elaborado por	Cargo	Rubrica	Data
Anna Majewski	Diretora Técnica de Validação da Tetha		30/10/2023

Revisado por	Cargo	Rubrica	Data
Eliel Divino de Oliveira	CTO		

Homologado por	Cargo	Rubrica	Data
Ailton Flávio Moreira Júnior	CEO		



## RELATÓRIO DE MAPEAMENTO

Código

**TR-VSC-R26-V00**

Data de Emissão

**25/10/2023**

Versão

**00**

**Validação de Sistemas Computadorizados –  
HageLab**

Página

**2 de 12**

### ÍNDICE

Aprovação .....	1
Índice .....	2
1. Introdução .....	3
2. Escopo .....	3
3. Objetivo .....	3
4. Abordagem .....	3
5. Responsabilidades .....	4
5.1 Tetha Consultoria Farmacêutica .....	4
5.2 Hage Sistemas e Monitoramento .....	4
6. Definição .....	4
7. Relatório Conclusivo .....	5
7.1 Sistema HageLab .....	5
7.2 Sistema da Qualidade .....	6
7.3 Outras considerações .....	11
8. Anexos .....	11
9. Referências .....	11
10. Histórico de Alterações .....	12

## 1. INTRODUÇÃO

Este é um relatório de mapeamento para compreender as principais funcionalidades e processos do sistema computadorizado HageLab da empresa Hage Sistemas e Monitoramento.

O sistema HageLab realiza diversas operações, como o rastreamento online verificado através de relatórios detalhados, monitoramento de temperatura e umidade obtendo dados, além da roteirização de tempo real e gestão de ordens de serviços.

## 2. ESCOPO

O sistema computadorizado será validado para a seguinte empresa:

- Hage Sistemas e Monitoramento – CNPJ: 44.615.747/0001-20.
- Endereço: Avenida Bela Vista, nº 845 – Jardim Santo Antônio, Goiânia-GO, CEP: 74.853-410.

## 3. OBJETIVO

Realizar o mapeamento do sistema computadorizado HageLab e definir as documentações necessárias para realizar o ciclo de vida de validação de sistemas computadorizados conforme RDC nº 430/2020 – Boas Práticas de Fabricação de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos e RDC nº 658/2022 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como a IN nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos Sistemas Computadorizados, entre outras normas e guias da ANVISA, PIC/s e FDA.

O objetivo final deste mapeamento é trazer ao conhecimento a empresa Hage Sistemas e Monitoramento, as principais adequações técnicas para atender as diretrizes regulatórias mediante ao escopo de Validação de Sistemas Computadorizados e do Sistema da Qualidade.

## 4. ABORDAGEM

Avaliar os documentos gerais da empresa Hage Sistemas e Monitoramento abordando as áreas de qualidade, infraestrutura e processos relacionados ao sistema computadorizado HageLab. Os

documentos aplicáveis, como planos, políticas, procedimentos, contratos, todos serão mapeados e concluídos através dos anexos deste documento.

## 5. RESPONSABILIDADES

### 5.1 Tetha Consultoria Farmacêutica

- Elaborar este documento;
- Realizar auditoria com as áreas relacionadas às Boas Práticas (BPx).

### 5.2 Hage Sistemas e Monitoramento

- Revisar este documento;
- Receber a auditoria e responder a todos os questionários.

## 6. DEFINIÇÃO

<b>Termos, Acrônimos ou Abreviações</b>	<b>Definições</b>
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.
AUD	Auditoria.
BPx/ GxP	GxP 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.).
FDA	Food and Drug Administration.
IN	Instrução Normativa.
PIC/s	Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica.
TR	Triagem.
VSC	Validação de Sistemas Computadorizados.

## 7. RELATÓRIO CONCLUSIVO

Foram realizadas reuniões com a equipe da empresa Hage Sistemas e Monitoramento, e concluiu-se que será necessário aplicar a validação de sistemas computadorizados para o sistema HageLab, bem como difundir o Sistema da Qualidade. As ações requeridas podem ser verificadas nos próximos tópicos abaixo:

### 7.1 Sistema HageLab

Este item foi avaliado conforme Anexo 1, onde todos os detalhes estão descritos conforme documento TR-AUD-R26-V00-AX1 – Sistema HageLab.

Será necessário realizar a adequação técnica para atender as diretrizes regulatórias para sistema de Categoria 4, conforme ações requeridas:

Documento de validação	Ação Requerida	Requerimento Normativo
Especificação de Requisitos do Usuário (ERU)	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.27
Plano de Validação (PV)	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.7
Qualificação de Projeto (QP) Execução de testes e Relatório de fase	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.28
Análise de Riscos (AR) Relatório	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.13

Documento de validação	Ação Requerida	Requerimento Normativo
Especificação Técnica e Funcional	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.27
Protocolo de Qualificação de Instalação (QI) Execução de testes e Relatório de fase	Elaboração / revisão/ execução/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.33
Protocolo de Qualificação de Operação (QO) Execução de testes e Relatório de fase	Elaboração / revisão/ execução/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.35
Protocolo de Qualificação de Desempenho (QD) Execução de testes e Relatório de fase	Elaboração / revisão/ execução/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.38
Matriz de Rastreabilidade (MR)	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.14
Relatório de Validação (RV)	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.14

## 7.2 Sistema da Qualidade

Este item foi avaliado conforme Anexo 2, onde todos os detalhes estão descritos conforme documento TR-AUD-R26-V00-AX2 – Sistema da Qualidade.

Será necessário realizar a adequação técnica para atender as diretrizes regulatórias conforme ação requerida:

Documentos da Qualidade	Ação Requerida	Requerimento Normativo
Plano Mestre de Validação (PMV)	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.11
Auditoria e autoinspeção	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 12 Guia nº 33/2020
Configuração de Operação	Elaboração / revisão/ execução/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 28 Guia nº 33/2020
Manutenção do sistema	Elaboração / revisão/ execução/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 44 Guia nº 33/2020

Documentos da Qualidade	Ação Requerida	Requerimento Normativo
Revisão Periódica	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 44 Guia nº 33/2020
Descontinuação/ Aposentadoria do sistema	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 44 Guia nº 33/2020
Gestão de Mudanças de Sistemas	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 34 Guia nº 33/2020
Gerenciamento de segurança do sistema	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 36 Guia nº 33/2020



Documentos da Qualidade	Ação Requerida	Requerimento Normativo
Gestão de Incidentes e Desvios	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 40 Guia nº 33/2020
Operação do usuário no sistema	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Guia nº 33/2020
Help desk e suporte	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 44 Guia nº 33/2020
Administração do sistema	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 44 Guia nº 33/2020

Documentos da Qualidade	Ação Requerida	Requerimento Normativo
Monitoramento do Sistema	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 44 Guia nº 33/2020
Backup e Restauração	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 30 Guia nº 33/2020
Plano de Recuperação a Desastres	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 44 Guia nº 33/2020
Plano de Continuidade do Negócio	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.37 Instrução Normativa IN nº 134/2022 Art. 44 Guia nº 33/2020

Documentos da Qualidade	Ação Requerida	Requerimento Normativo
Gerenciamento de Fornecedores	Elaboração / revisão/ aprovação	Obrigatório RDC nº 430/2020 Art. 40 Instrução Normativa IN nº 138/2022 Art.11 Guia nº 33/2020

### 7.3 Outras considerações

Nada a constar.

## 8. ANEXOS

- TR-AUD-R26-V00-AX1 – Sistema HageLab;
- TR-AUD-R26-V00-AX2 – Sistema da Qualidade.

## 9. REFERÊNCIAS

- RDC nº 430/2020 (ANVISA/PIC/S) – Boas Práticas de Fabricação de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos;
- RDC nº 658/2022 (ANVISA/PIC/S) – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- IN nº 134/2022 (ANVISA/PIC/S) – Boas Práticas de Fabricação complementares aos Sistemas Computadorizados utilizados na Fabricação de Medicamentos;
- IN nº 138/2022 (ANVISA/PIC/S) – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de Qualificação e Validação;
- Guia nº 33/2020 – Validação de Sistemas Computadorizados – ANVISA;
- ISPE/ GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems;
- Outras normativas relacionadas.



## RELATÓRIO DE MAPEAMENTO

Código  
**TR-VSC-R26-V00**

Data de Emissão  
**25/10/2023**

Versão  
**00**

**Validação de Sistemas Computadorizados –  
HageLab**

Página  
**12 de 12**

### 10. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Data	Motivo
00	25/10/2023	Emissão Inicial do Documento

## 1. EXECUÇÃO DE ATIVIDADES

Este anexo se aplica ao conhecimento do sistema computadorizado HageLab da empresa Hage Sistemas e Monitoramento.

### 1.1 Propósito

A execução desse checklist se trata de:

- Auditoria     Autoinspeção     Mapeamento do processo e/ou escopo de projeto

### 1.2 Triagem Documental

#### 1.2.1 Foi realizado o documento Especificação de Requisitos do Usuário (ERU)?

- Sim, foi feita ERU e o documento está aprovado  
 Sim, foi feita ERU, mas o documento ainda não está vigente  
 Não foi realizado a ERU, mas pretendo incluir no escopo do projeto  
 O sistema é antigo e não possui ERU

O sistema foi desenvolvido dentro da própria empresa Hage Sistemas e Monitoramento.

#### 1.2.2 Existe um acordo de qualidade (SLA) com a empresa fornecedora do sistema computadorizado?

- Sim, foi criado um SLA entre as empresas  
 Não, foi criado apenas um contrato formal  
 A empresa ainda não adquiriu o sistema  
 O sistema foi desenvolvido pela própria empresa

Utiliza banco de dados sob contratação terceira com contrato padrão de mercado, e possui um sistema de cluster que os dados são replicados no AWS Amazon e Google.

**1.2.3 O fornecedor do sistema disponibilizou algum documento (ex.: especificação, manual, etc)?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

A empresa desenvolveu o próprio software, mas foi desenvolvido internamente o Manual de Operação/ Usuário.

**1.2.4 A empresa possui Inventário de Sistemas Computadorizados?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Possui apenas um sistema com impacto em Boas Práticas.

**1.2.5 Selecione APENAS os Procedimentos (POPs) que se aplicam a este sistema:**

- Gerenciamento de Riscos qualitativa, conforme GAMP5    Gestão de Mudanças
- Gestão de Incidentes e Desvios    Auditoria e auto inspeção    Operação do usuário
- Gerenciamento de Fornecedores    Gerenciamento de segurança do sistema
- Help desk e suporte    Configuração de Operação    Administração do sistema
- Manutenção do sistema    Monitoramento do Sistema    Backup e Restauração
- Plano de Recuperação a Desastres    Revisão Periódica e Continuidade do sistema
- Descontinuação/ Aposentadoria do sistema

Todos os POPs são aplicáveis para este sistema computadorizado.

**1.3 Triagem do Sistema**

**1.3.1 Qual o nome e a versão do sistema computadorizado?**

HageLab, versão: 1.15.1.

**1.3.2 Qual o tipo do sistema (ex.: WMS, MES, MRP, GED, ERP, etc)**

Sistema de Monitoramento.

**1.3.3 Como é o acesso ao sistema: WEB e/ou Aplicativo? Quantas estações de trabalho?**

Existem os dois tipos de acesso. Pelo computador é via WEB e pelo aplicativo do celular é Android e iOS.

**1.3.4 Possui Android e/ou iOS para acessar o sistema? É acessado via app?**

Sim. É acessado via app pelo celular.

**1.3.5 Possui leitor de códigos de barras? Se sim, quantos? Conectado a quantas estações de trabalho?**

Sim, está associado ao aplicativo do Android e iOS.

**1.3.6 Selecione os principais módulos do sistema e justifique.**

- Planejamento    Recebimento    Expedição e distribuição    Estoque/Armazenamento  
 Monitoramento    Produção    Qualidade físico-químico    Qualidade microbiológico  
 Gerenciamento de documentos    Contabilidade e finanças    Administração  
 Recursos Humanos    Vendas e serviços    Gerenciamento  
 Liberação de produto (quarentena/ avaria)

Gerenciamento de documentos: Calibração dos equipamentos, CNH, entre outros.

Planejamento: Roteirização, por exemplo.

**1.3.7 O sistema possui Interface com outros sistemas? (ex.: SAP, TOVTS, WMS, MES, MRP, GED, ERP, etc). Descrever o nome sistema que faz interface:**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Possui apenas uma integração com outro sistema de clientes para distribuir as informações.

**1.3.8 O sistema computadorizado já foi validado?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Não foi validado.

**1.3.9 Os módulos do sistema são configuráveis?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Sim, são configuráveis e foi desenvolvido pela própria empresa e pode melhorar os módulos de acordo com as necessidades.



**1.3.10 O sistema é oferecido por número de usuários? Se sim, quantas licenças de usuários o sistema possui?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Não, é monetizado por ponto de monitoramento.

**1.3.11 O sistema computadorizado já está sendo utilizado pela empresa?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Sim, o sistema já foi implementado e está em uso há 3 anos.

**1.3.12 O sistema computadorizado já foi adquirido pela empresa?**

- Sim, o sistema já foi adquirido e está em uso  
 Sim, o sistema já foi adquirido, mas ainda não está em utilização  
 Não foi adquirido  
 O sistema foi desenvolvido pela própria empresa

Sim.

**1.3.13 Os dados do sistema computadorizado são armazenados:**

- Banco de dados própria da empresa  
 Banco de dados da empresa que fornece o sistema  
 Híbrido, banco de dados da minha empresa e do fornecedor do sistema  
 Os dados ficam armazenados em empresa terceirizada apenas

Os dados estão na nuvem de terceiros: cluster, Google e WMS.

Os dados de calibração ficam no Google.

**1.3.14 O fornecedor do sistema realiza o suporte na rotina?**

- Sim, realiza suporte durante a rotina
- Não realiza, apenas em caso de alteração dos módulos
- Não se aplica

Não se aplica.

**1.3.15 Quais os processos do sistema computadorizado?**

Rastreamento online verificado através de relatórios detalhados, monitoramento de temperatura e umidade obtendo dados, além da roteirização de tempo real e gestão de ordens de serviços.

**1.3.16 Descreva as principais funcionalidades do sistema computadorizado?**

- Assinatura eletrônica
- Backup e Restauração
- Bloqueio de sistema
- Segurança física
- Segurança Lógica por biometria
- Níveis de acesso/grupo
- Segurança Lógica por login e senha
- Trilha de Auditoria
- Relatório de Registro Eletrônico
- Armazenamento de dados

- a) Assinatura eletrônica: Não possui, mas será implementado.
- b) Bloqueio e tela (Logoff): A sessão dura 24 horas. Pode ser configurado.
- c) Segurança física: Não se aplica, pois é oferecido uma solução ao cliente.
- d) Segurança Lógica: Processos automatizados pelas empresas terceiras relacionadas a banco de dados.
- e) Níveis de acesso/grupo: Existem ambos. Pode definir o nível de acesso por grupo.
- f) Trilha de auditoria: Existe o registro as alterações.
- g) Relatório de Registro Eletrônico: Não existe forma e excluir dados dos relatórios. Possui relatórios de temperatura, trajeto, rotas, identificação de motorista, trajeto, velocidade, deslocamento diário, alarmes, calibrações, intercorrências, entre outros.
- h) Armazenamento de dados: conforme mencionado nos relatórios.

## 1.4 Categoria do Sistema

### 1.4.1 Qual a Categoria de Software?

- Categoria 1 - Software de Infraestrutura
- Categoria 3 - Software Não-Configurado
- Categoria 4 - Software Configurado
- Categoria 5 - Software Customizado

Softwares de Categoria 4 são mais complexos, que podem ser configurados pelo usuário para atender as suas necessidades específicas, entretanto o código do software não é alterado.

### 1.4.2 Categoria de Hardware?

- Categoria 1 – Componentes-Padrão de Hardware
- Categoria 2 – Componentes Customizados Embutidos de Hardware

Categoria 1, referente a hardwares pré-montado sem a necessidade de serem customizados.

## 1.5 Infraestrutura de TI

### 1.5.1 Qual o tipo de Infraestrutura de TI que o sistema utiliza?

- Tradicional – A empresa gerencia aplicações, dados, execução, middleware, sistema operacional, virtualização, servidores, armazenamento e conexões
- IaaS – A empresa gerencia aplicações, dados, execução, middleware, sistema operacional, e terceiriza a virtualização, servidores, armazenamento e conexões
- PaaS – A empresa gerencia aplicações, dados, e terceiriza a execução, middleware, sistema operacional, virtualização, servidores, armazenamento e conexões
- SaaS – A empresa terceiriza todas as atividades: aplicações, dados, execução, middleware, sistema operacional, virtualização, servidores, armazenamento e conexões

Toda a Infraestrutura de TI é terceirizada.

### 1.5.2 A empresa possui sala de datacenter/ servidores?

- Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Não.

### 1.5.3 A Infraestrutura possui Certificação de Rede?

- Sim, possui e a Certificação de Rede está vigente
- Sim, possui, mas a Certificação de Rede está obsoleta
- Não possui, mas já está no escopo implementar a Certificação de Rede
- Não possui
- Não se aplica

Não se aplica.

**1.5.4 Seleccione os aplicativos e componentes que a Infraestrutura suporta este sistema:**

- Vblock  FlexPod  VMware  Hyper-v  Sistema Operacional Linux
- Sistema Operacional Windows  Periféricos: impressoras de etiqueta e código e barras
- Periféricos: Computadores  Periféricos: roteadores  Periféricos: Switches
- Sistema de chamados (ex.: GLPI)  Sistema de Backup (ex.: Arcserve)
- Antivírus (ex.: Kaspersky)  Sistema de Gestão de Ativos (ex.: Priax)
- Sistema de Virtualização (ex.: Console V-Center)
- Sistema de Controle de Acesso ao Datacenter (ex.: HikCentral)
- Sistema de Gerenciamento de Servidores (ex.: Opmon)
- Sistema de Monitoramento de Rede (ex.: Opmon)
- Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados (ex.: SQL Server)
- Rede privada (VPN)
- Firewall (ex.: Fortigate)

As questões de segurança são oferecidos através dos servidores de terceiros.

## 2. CONCLUSÃO

O sistema HageLab de categoria 4 foi desenvolvido pela própria empresa Hage Sistemas e Monitoramento e um banco de dados foi contratado na modalidade SaaS – Software como serviço.

Este sistema requer a aplicação do ciclo de vida de validação de sistemas computadorizados, conforme proposto na IN n° 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos Sistemas Computadorizados, entre outras normas e guias da ANVISA, PIC/s e FDA.



**ANEXO 1**  
**RELATÓRIO DE MAPEAMENTO**

Código  
**TR-VSC-R26-V00-AX1**

Data de Emissão  
**25/10/2023**

Versão  
**00**

**Sistema HageLab**

Página  
**10 de 10**

### 3. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Data	Motivo
00	25/10/2023	Emissão Inicial do Documento

## 1. EXECUÇÃO DE ATIVIDADES

Este anexo se aplica ao conhecimento dos procedimentos, políticas, manuais e planos que envolvem o sistema computadorizado HageLab da empresa Hage Sistemas e Monitoramento.

### 1.1 Propósito

A execução desse checklist se trata de:

- Auditoria     Autoinspeção     Mapeamento do processo e/ou escopo de projeto

### 1.2 Triagem Documental

#### 1.2.1 A empresa possui Manual da Qualidade?

- Sim, não requer melhorias     Sim, mas requer melhorias     Não     Não se aplica

Necessário implementar.

#### 1.2.2 A empresa possui políticas da Qualidade?

- Sim, não requer melhorias     Sim, mas requer melhorias     Não     Não se aplica

Possui algumas políticas: backup.

A documentação de backup pode ser encontrada no seguinte link:  
<https://www.mongodb.com/docs/atlas/backup/cloud-backup/overview/#snapshot-scheduling-and-retention-policy>

**1.2.3 A empresa possui algum plano de qualidade implementado? (ex. Plano Mestre de Validação)**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.2.4 A empresa possui ISO 9001 implementada?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Recomendado implementar.

**1.2.5 A empresa realiza autoinspeção anual na área de qualidade?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.2.6 A empresa realiza o programa anual de Boas Práticas e treinamentos relacionados?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.2.7 A empresa possui procedimento de elaboração de procedimentos?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica



Necessário implementar.

**1.2.8 A empresa possui algum outro documento de qualidade que deve ser citado?**

Sim, não requer melhorias  Sim, mas requer melhorias  Não  Não se aplica

Manual do Usuário e Diagramas de montagem.

Necessário aprimorar.

**1.3 Triagem Procedimental**

**1.3.1 A empresa possui o POP de Operação do usuário no sistema?**

Sim, não requer melhorias  Sim, mas requer melhorias  Não  Não se aplica

Sim, apenas Manual do Usuário com o passo a passo. Necessário aprimorar.

**1.3.2 A empresa possui o POP de Gerenciamento de Riscos qualitativa, conforme GAMP5?**

Sim, não requer melhorias  Sim, mas requer melhorias  Não  Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.3 A empresa possui o POP de Gestão de Mudanças?**

Sim, não requer melhorias  Sim, mas requer melhorias  Não  Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.4 A empresa possui o POP de Gestão de Incidentes e Desvios?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.5 A empresa possui o POP de Auditoria e autoinspeção?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.6 A empresa possui o POP de Gerenciamento de Fornecedores?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar. Já teve alguns levantamentos e requisitos.

**1.3.7 A empresa possui o POP de Gerenciamento de segurança do sistema?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.8 A empresa possui o POP de Help desk e suporte?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar. Está em processo de contratação de HelpDesk.

**1.3.9 A empresa possui o POP de Configuração de Operação?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.10 A empresa possui o POP de Administração do sistema?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.11 A empresa possui o POP Manutenção do sistema?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.12 A empresa possui o POP de Monitoramento do Sistema?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.13 A empresa possui o POP de Backup e Restauração?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Existem POPs das empresas terceirizadas.

Necessário implementar.

**1.3.14 A empresa possui o POP de Plano de Recuperação a Desastres?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Existem POPs das empresas terceirizadas.

Necessário implementar.

**1.3.15 A empresa possui o POP de Revisão Periódica?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.16 A empresa possui o POP de Continuidade do sistema?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.17 A empresa possui o POP de Descontinuação/ Aposentadoria do sistema?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

Necessário implementar.

**1.3.18 A empresa possui algum outro POP que deve ser citado?**

Sim, não requer melhorias    Sim, mas requer melhorias    Não    Não se aplica

A empresa está em desenvolvimento e não possui procedimentos. Apenas alguns administrativos.

## 2. CONCLUSÃO

A empresa Hage Sistemas e Monitoramento não possui um Sistema da Qualidade difundido no momento, entretanto tal aplicação será necessária para entregar um produto de confiabilidade aos clientes, além de suportar a validação do sistema computadorizado HageLab.

Para isso será necessário desenvolver diversas documentações técnicas, como Manual da Qualidade, Plano Mestre de Validação (PMV) e elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

## 3. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Data	Motivo
00	25/10/2023	Emissão Inicial do Documento