

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA POLITÉCNICA
GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA COMPUTAÇÃO



**ANÁLISE DO GUIA Nº33 PARA VALIDAÇÃO DE SISTEMAS
COMPUTADORIZADOS DA ANVISA DE *SOFTWARES* DE CATEGORIA 4 E 5
PELO PROCESSO DE VALIDAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207**

CLYSMAN SAMUEL LIMA CIPRIANO

GOIÂNIA
2024

CLYSMAN SAMUEL LIMA CIPRIANO

**ANÁLISE DO GUIA Nº33 PARA VALIDAÇÃO DE SISTEMAS
COMPUTADORIZADOS DA ANVISA DE *SOFTWARES* DE CATEGORIA 4 E 5
PELO PROCESSO DE VALIDAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207**

Trabalho de Conclusão de Curso II
apresentado a Escola Politécnica, da Pontifícia
Universidade Católica de Goiás, como parte
dos requisitos para a obtenção do título de
Bacharel em Ciências da Computação.

Orientadora:

Prof.(a) Me. Adriana Silveira de Souza

Banca examinadora:

Prof. Dr. Juliano Lopes de Oliveira

Prof. Dr. Ronaldo Lopes de Oliveira

Prof. Dra. Solange da Silva

GOIÂNIA

2024

CLYSMAN SAMUEL LIMA CIPRIANO

**ANÁLISE DO GUIA Nº33 PARA VALIDAÇÃO DE SISTEMAS
COMPUTADORIZADOS DA ANVISA DE *SOFTWARES* DE CATEGORIA 4 E 5
PELO PROCESSO DE VALIDAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207**

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado em sua forma final pela Escola Politécnica, da Pontifícia Universidade Católica de Goiás, para a obtenção do título de Bacharel em Ciências da Computação, em ____/____/_____.

Orientadora: Prof. Me. Adriana Silveira de Souza

Prof. Dr. Juliano Lopes de Oliveira

Prof. Dr. Ronaldo Lopes de Oliveira

Prof. Dra. Solange da Silva

GOIÂNIA
2024

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, aos meus pais, tio e noiva, que me apoiaram durante toda essa ardua jornada. Sempre estiveram dispostos a contribuir de todas as formas para que eu pudesse chegar até aqui.

A toda minha família, que sempre acreditou e depositou a sua fé, para que em todos os momentos difíceis eu pudesse me reerguer.

Aos professores e colegas de curso, por todos os obstáculos que superamos juntos e todo o conhecimento que me passaram.

A minha orientadora, Adriana Silveira, que me apoiou e conduziu para finalização do curso.

Aos colegas de trabalho que me ajudaram em conhecimentos específicos para os estudos desse trabalho.

Aos amigos que mesmo sem saber conseguiram me alegrar em momentos tristes.

Agradeço a todos, que me ajudaram de alguma forma para a conclusão deste trabalho.

“A qualidade não é um ato, é um hábito.”

Aristóteles

RESUMO

O trabalho analisa a conformidade da validação de sistemas de *softwares* de categoria 4 e 5 do Guia nº33 para Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA com os requisitos estabelecidos pela Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 para a validação de sistemas. O objetivo geral do trabalho é avaliar a conformidade do Guia nº33 para Validação de Sistemas Computadorizados com os requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 12207 em relação às atividades e tarefas descritas no processo de validação, que são necessárias para concluir uma validação. É realizada uma comparação em quadro de *checklist* que verifica artefatos pertinentes a validação de um *software*. Diante da comparação, foi possível observar algumas lacunas identificadas, como a falta de orientações específicas para obtenção de disponibilidade de sistemas ou serviços. Contudo, nota-se que o Guia nº33 aborda diversos aspectos da validação de sistemas, como Plano de Validação e Relatório de Validação, fornecendo orientações significativas para garantir conformidade com regulamentações e satisfação do usuário.

Palavras-chave: Validação. ANVISA. Guia nº33. ABNT NBR ISO/IEC 12207.

ABSTRACT

This work analyzes the conformity of the validation of category 4 and 5 software systems in ANVISA's Guide nº33 for the Validation of Computerized Systems with the requirements established by the ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 Standard for the validation of systems. The general objective of this work is to evaluate the conformity of Guide nº33 for Computerized Systems Validation with the requirements of the ABNT NBR ISO/IEC 12207 Standard in relation to the activities and tasks described in the validation process, which are necessary to complete a validation. A comparison is made using a checklist that verifies artifacts pertinent to software validation. In view of the comparison, it was possible to observe some gaps identified, such as the lack of specific guidelines for obtaining the availability of systems or services. However, it can be seen that Guide no. 33 addresses various aspects of system validation, such as the Validation Plan and the Validation Report, providing significant guidance to ensure compliance with regulations and user satisfaction.

Keywords: Validation. ANVISA. Guide no. 33. ABNT NBR ISO/IEC 12207.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ERU	Especificação de Requisitos de Usuário
GAMP5	<i>Good Automated Manufacturing Practice, version 5</i>
IEEE	Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos
ISO	Organização Internacional de Normalização
ISPE	<i>International Society for Pharmaceutical Engineering</i>
NBR	Norma Brasileira
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SLA	<i>Service Level Agreement</i>

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – As fases do Ciclo de Vida.....	20
Figura 2 – Exemplo de Matriz de Rastreabilidade.....	24
Figura 3 – Processos de Ciclo de Vida de <i>Software</i>	30

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – <i>Checklist</i> para comparação do Guia nº 33 para Validação de Sistema Computadorizado e a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207.....	36
--	----

Sumário

1. Introdução.....	12
1.1. Justificativa.....	13
1.2. Questão de Pesquisa	14
1.3. Objetivo Geral.....	14
1.4. Objetivos Específicos	14
2. Validação de Sistemas	15
3. Visão Geral do Guia para Validação de Sistemas Computadorizados	17
3.1. Ciclo de vida da validação sistemas computadorizados.....	18
3.2. Artefatos da Fase de Conceito	22
3.2.1. Especificação de Requisitos de Usuário	22
3.2.2. Especificação Funcional.....	22
3.3. Artefatos da Fase de Projeto	23
3.3.1. Plano de Validação	23
3.3.2. Plano de Testes	23
3.3.3. Matriz de Rastreabilidade.....	25
3.3.4. Relatório de Validação	26
3.4. Artefatos da Fase Operacional	26
3.4.1. Monitoramento do Desempenho do Sistema	27
3.5. Aposentadoria do Sistema	28
4. Visão Geral da Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207	28
4.1. Processos do Ciclo de Vida de <i>Software</i>	30
4.2. Validação na Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207.....	32
4.3. Atividades e Tarefas do Processo de Validação da Norma 12207	32
4.4. Resultados Esperados do Processo de Validação da Norma 12207	34
5. Conformidade do Guia para Validação de Sistemas Computadorizados em relação a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207.....	37
6. Análise dos Resultados	38
7. Conclusões e Trabalhos Futuros	40
REFERÊNCIAS.....	43
APÊNDICE A – ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DE USUÁRIO	45
APÊNDICE B – PLANO DE VALIDAÇÃO	51
APÊNDICE C – RELATÓRIO FINAL DE VALIDAÇÃO	62

1. Introdução

A rápida evolução da tecnologia da informação tem transformado a forma como as organizações operam. Em um mundo cada vez mais dependente de sistemas computadorizados, a validação desses sistemas se torna uma preocupação importante, principalmente em indústrias em que o foco principal é a saúde, como por exemplo, a farmacêutica. A validação de um sistema refere-se ao processo de avaliação e confirmação de que o sistema atende aos requisitos especificados e funciona conforme o esperado. Segundo o Guia nº33 para Validação de Sistemas Computadorizados, a validação de sistemas consiste em um conjunto de atividades planejadas e sistemáticas para garantir que um sistema funcione de acordo com suas especificações, atendendo aos requisitos e regulamentações estabelecidos.

A validação adequada dos sistemas na indústria farmacêutica é essencial para garantir a conformidade com as regulamentações, por exemplo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658 de 30 de Março de 2022, além de assegurar a qualidade dos produtos e a segurança dos pacientes.

O conjunto de atividades do processo de validação oferece diversas vantagens. Essas vantagens contribuem para a qualidade dos processos e produtos, além de proporcionar maior segurança e confiabilidade no uso dos sistemas computadorizados e a satisfação dos diversos usuários diretos e indiretos. Por exemplo, um *software* de gerenciamento de estoque de medicamentos deve ser validado para garantir que os dados armazenados sejam precisos e confiáveis, evitando erros de dosagem ou de distribuição. Além disso, a validação desse *software* pode contribuir para a satisfação dos usuários diretos, como os farmacêuticos e os técnicos de laboratório.

No entanto, a implementação de sistemas de *software* em um tipo de indústria altamente regulamentada como a farmacêutica apresenta desafios significativos. A complexidade decorrente da conformidade, interdependências entre diferentes fases do processo e a necessidade de constantes atualizações para manter a conformidade resultam em custos elevados e demoras consideráveis no desenvolvimento e lançamento de produtos. A dependência de fornecedores para componentes críticos aumentam a complexidade operacional e o risco contínuo de falhas nos sistemas. Essas desvantagens destacam a necessidade de abordagens flexíveis e estratégias robustas para lidar com os desafios específicos enfrentados

por sistemas de *software* e organizações farmacêuticas.

Segundo o Guia nº33 para Validação de Sistema Computadorizados (2020), a falta de validação adequada em sistemas computadorizados, especialmente na indústria farmacêutica, pode potencialmente resultar em situações extremas, como a administração incorreta de medicamentos, contaminação de produtos ou interrupções em sistemas de monitoramento. Em casos raros e extremos de negligência ou falhas sistêmicas, como por exemplo a inserção de um dado incorreto para a dosagem de um medicamento. Tais incidentes podem representar sérios riscos para a saúde e segurança dos pacientes. A validação apropriada desses sistemas é de suma importância para mitigar esses riscos, assegurando a integridade e confiabilidade dos dados, neste setor onde a precisão é essencial para proteger a saúde pública.

Dentro desse contexto, o Guia nº 33 para Validação de Sistemas Computadorizados é uma importante referência para a indústria farmacêutica no processo de validação de sistemas. Tem como objetivo fornecer instruções para garantir que esses sistemas sejam corretamente instalados, validados e estejam em conformidade com os requisitos regulatórios. Também é oferecido orientações sobre diversos aspectos da construção de sistemas para estarem em conformidade com as regulamentações, como a definição de requisitos do usuário, seleção de fornecedores, especificação de requisitos de usuário, especificação funcional e planejamento de testes.

Em comparação a este guia, a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 estabelece um processo de validação baseado em atividades e tarefas e resultado esperado, oferecendo orientações abrangentes para cada etapa desse processo. A norma destaca a importância de estratégias e técnicas de validação de *software* para garantir que um sistema atenda às especificações e requisitos definidos.

Em síntese, a validação de sistemas computadorizados na indústria farmacêutica é uma prática essencial para garantir a qualidade dos produtos, a segurança dos pacientes e a conformidade com as regulamentações.

1.1. Justificativa

Na indústria farmacêutica os softwares estão se tornando cada vez mais presentes, pois podem emitir uma análise precisa dos dados pertinentes para o

processo produtivo.

Entretanto, a validação desses softwares é um grande desafio, pois eles precisam atender a normas regulatórias, além de terem que garantir a integridade e a segurança dos dados.

Diante desse cenário, a verificação das orientações que fazem com o que o processo de validação seja possível devem ser passíveis de uma análise comparativa para com definições vigentes e consisas sobre esse processo.

1.2. Questão de Pesquisa

Em que medida o Guia para Validação de Sistemas Computadorizados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) está em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 para a validação de sistemas computadorizados?

- Quais são os aspectos que são contemplados?
- Quais são os aspectos que não estão sendo contemplados?

1.3. Objetivo Geral

Esta pesquisa tem objetivo de analisar o as orientações para o processo de validação de softwares de categoria 4 e 5 do Guia nº 33 para Validação de Sistemas Computadorizados e analisar se os requisitos estabelecidos pelo processo de validação da ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 são contemplados, identificando sua possível conformidade.

1.4. Objetivos Específicos

- Estudar a o Guia nº 33 e a norma 12207.
- Analisar os requisitos estabelecidos pelo processo de validação da norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 e verificar se eles são contemplados no Guia nº33 para Validação de Sistemas Computadorizados.
- Identificar a conformidade entre os requisitos estabelecidos pela ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 e o Guia nº33 para Validação de Sistemas Computadorizados, destacando os pontos de convergência e divergência.
- Avaliar a adequação do Guia nº33 para Validação de Sistemas

Computadorizados em relação aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, identificando possíveis lacunas ou áreas que podem ser aprimoradas.

O trabalho é dividido em sete tópicos, sendo que o tópico 2, 3 e 4 abordam o referencial teórico, apresentando definições sobre o processo de validação, o Guia nº33 para Validação de Sistemas Computadorizados e o processo de validação descrito na Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207. No tópico 5, são comparados diferentes artefatos de acordo com os requisitos do processo de validação sob a luz das atividades e resultados esperados da Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207. No tópico 6 são discutidos os resultados obtidos na análise. Por fim, o tópico 7, onde são apresentadas as conclusões e sugestões para trabalhos futuros.

Diante dos estudos realizados neste trabalho, espera-se que os resultados possam auxiliar no processo de validação de softwares da indústria farmacêutica, contribuindo para o melhor desempenho e segurança dos sistemas utilizados neste setor.

2. Validação de Sistemas

De acordo com Sommerville (2018), a validação de *software* é um processo importante no desenvolvimento de sistemas. Consiste em confirmar se o *software* atende aos requisitos especificados e opera conforme esperado em um ambiente específico. Essa validação abrange a verificação de funções, desempenho, segurança e conformidade com padrões e regulamentações. A importância da validação de *software* reside na garantia de que os produtos desenvolvidos são confiáveis, seguros e capazes de desempenhar suas funções de maneira consistente.

Esta seção descreve as principais definições e as respectivas características sobre validação na área de engenharia de *software*. Aborda também sobre o Guia para Validação de Sistema Computadorizados da ANVISA e o processo de validação da Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207.

Inicialmente é discutido o que é validação e seus respectivos conceitos e preocupações. Introduzindo a perspectiva de Pressman e Maxim (2021) e Sommerville (2018), o conceito de validação é expandido, destacando sua importância no contexto da qualidade de *software*. A seguir é apresentado o Guia para Validação de Sistema Computadorizados da ANVISA com o objetivos de fornecer uma base

para compreensão dos seus aspectos e principais requisitos. Posteriormente a norma 12207 é discutida, apresentado sua estrutura geral, seu objetivo e depois as respectivas atividades do processo de validação.

Segundo Pressman e Maxim (2021), a validação é uma parte da área da qualidade de *software* que determina se o *software* atende aos requisitos definidos e está apto para o uso pretendido. A validação pode envolver a realização de testes para garantir que o *software* funcione conforme o esperado e atenda às necessidades dos usuários. Além disso, desempenha um papel crucial na verificação da conformidade do produto final com as expectativas do cliente.

A validação é um componente essencial do processo de desenvolvimento de *software*, garantindo que o produto final não apenas atenda aos requisitos estabelecidos, mas também alcance um desempenho ótimo e satisfaça as demandas práticas de seus usuários.

“A validação do *software* ou, em termos mais gerais, verificação e validação (V & V) destina-se a mostrar que um sistema está em conformidade com sua especificação e que satisfaz as expectativas do cliente do sistema. A principal técnica de validação é o teste de programa, no qual o sistema é executado usando dados de teste simulados. A validação também pode envolver processos de conferência como inspeções e revisões em cada estágio do processo de *software*, desde a definição dos requisitos do usuário até o desenvolvimento do programa. Entretanto, a maior parte do tempo e esforço de V & V é consumida no teste do programa.” (Sommerville, 2018, p. 43).

A citação destaca a importância da validação de *software* para assegurar que um sistema atenda às especificações e às expectativas do cliente. O foco principal é no teste de programa, no qual o sistema é executado com dados simulados. Além disso, destaca que a validação pode incluir inspeções e revisões em vários estágios do processo de *software*, desde a definição dos requisitos até o desenvolvimento do programa.

Sommerville (2018), diz que, além da inspeção e revisão, existe a prototipação, que consiste em uma versão preliminar e limitada que ajuda a antecipar mudanças que podem ser necessárias, quanto no processo de engenharia de requisitos, quanto no projeto do sistema.

Conforme a ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 (2021) o processo de validação tenta resolver problemas relacionados à confirmação de que um sistema cumpre seu objetivo, atendendo aos objetivos de negócio, requisitos dos *stakeholders* e condições operacionais específicas.

As abordagens propostas por Sommerville, Pressman e Maxim destacam a importância de técnicas como testes, inspeções, revisões e prototipação para assegurar a conformidade do produto final com as expectativas do cliente. Conforme estabelecido pela Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, o processo de validação busca resolver desafios relacionados à confirmação de que o sistema alcance seus objetivos de negócio, atendendo às necessidades dos *stakeholders* e às condições operacionais específicas.

3. Visão Geral do Guia para Validação de Sistemas Computadorizados

O Guia para Validação de Sistemas Computadorizados (2020) é um documento que reflete o entendimento da ANVISA para a validação de sistemas computadorizados utilizados na indústria farmacêutica, como *softwares* de linhas de produção e *softwares* de análise de laboratório.

Este guia faz referência ao *Good Automated Manufacturing Practice, version 5* (GAMP5), que é um guia publicado pela *International Society for Pharmaceutical Engineering* (ISPE) e fornece orientações para a validação de sistemas computadorizados na indústria farmacêutica. Também faz referência a Instrução Normativa nº 134 que dispõe sobre as boas práticas de fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos e Instrução Normativa nº 138 que dispõe sobre as boas práticas de fabricação complementares às atividades de qualificação e validação de sistemas.

O guia orienta sobre o dimensionamento do esforço de validação com base na complexidade do sistema, pois diferentes sistemas computadorizados podem apresentar graus variados de complexidade, dependendo de fatores como a natureza das atividades realizadas, a criticidade das funções executadas pelo sistema e a sua interação com outros processos regulados. Por exemplo, um *software* de controle de informações de rótulos de embalagens, como validade, data de fabricação e lote, é considerado de baixa complexidade em comparação com um *software* responsável pelo gerenciamento de análises estatísticas de laboratório, que analisa dados de soluções químicas para a indústria.

As indústrias farmacêuticas podem utilizar essa orientação para estabelecer critérios claros e consistentes para determinar o escopo e a profundidade da validação necessária para cada sistema. A orientação proporciona uma estrutura para

estabelecer critérios na definição da validação exigida para cada sistema. Nesse sentido, o guia descreve as seguintes categorias de complexidade de *software*:

- **Categoria 1:** *Software* de infraestrutura que inclui sistemas operacionais e administradores de banco de dados. Exemplos incluem o sistema operacional *Microsoft Windows Server* e o sistema de gerenciamento de banco de dados *Oracle Database*. Esses *softwares* fornecem uma infraestrutura básica para o funcionamento dos sistemas de informação.
- **Categoria 3:** *Softwares* embarcados não configuráveis, comerciais ou de prateleira. *Software* que fornecem soluções padronizadas para necessidades comuns de usuários. Inclui, por exemplo, *softwares* de controle de impressão de rótulos e *softwares* de inspeção de código de barras.
- **Categoria 4:** *Softwares* configuráveis, que são configurados para atender aos requisitos específicos de um usuário ou aplicação. Essa categoria inclui, por exemplo, *softwares* de análises estatísticas de laboratório. Tem a finalidade de fornecer soluções flexíveis e adaptáveis para necessidades específicas dos usuários.
- **Categoria 5:** *Softwares* customizáveis, que são customizados para atender aos requisitos específicos de um usuário ou aplicação, fornecendo soluções inovadoras e personalizadas para as necessidades complexas e críticas dos usuários. Incluindo, por exemplo, *softwares* de monitoramento de ambientes estéreis.

A categoria 2 foi unificada com a categoria 3, pois os conceitos se coincidem. Neste trabalho, são exploradas as categorias 4 e 5, focalizando especialmente o processo de desenvolvimento do *software*. Estas categorias estão intrinsecamente relacionadas à necessidade de configurações ou customizações específicas, alinhadas meticulosamente com as exigências e requisitos delineados pelos *stakeholders* envolvidos.

3.1. Ciclo de vida da validação sistemas computadorizados

Conforme o Guia para Validação de Sistemas Computadorizados (2020), o ciclo de vida do sistema implica na realização de atividades de modo sistemático desde a concepção até a aposentadoria da aplicação. Com isso, permite um gerenciamento e uma abordagem consistente para todos os sistemas que compõem algum tipo de

serviço para indústria farmacêutica.

À medida que um sistema é utilizado, adquire-se um conhecimento maior sobre o seu funcionamento, desempenho e possíveis falhas. Com base nesse conhecimento, é fundamental realizar revisões periódicas e avaliações. Essas avaliações compreendem os dados operacionais, que englobam informações relacionadas ao funcionamento e uso do sistema computadorizado, e o desempenho do sistema, que abrange informações cruciais sobre sua eficiência, tais como tempo de resposta, velocidade de processamento e capacidade de armazenamento. Para a correção dos resultados gerados, o Guia para Validação de Sistemas (2020), menciona o procedimento de ações corretivas que envolvem atividades de análises da causa raiz de uma discrepância, realizando a investigação, entendimento e correção e ações preventivas para evitar a recorrência de um problema potencial similar.

A necessidade de revisões periódicas e avaliações contínuas do sistema computadorizado se justifica pela evolução do conhecimento adquirido durante seu uso. As informações provenientes dos dados operacionais e do desempenho do sistema são essenciais para entender não apenas como o sistema funciona, mas também para identificar oportunidades de aprimoramento e corrigir possíveis falhas. Esse é um conhecimento deve ser incorporado pelos processos de verificação, validação e garantia da qualidade.

Ao identificar melhorias e ações corretivas necessárias, é importante seguir um processo de gerenciamento de mudanças. Isso significa que todas as alterações realizadas no sistema devem ser devidamente planejadas, documentadas e implementadas. Esse aspecto é importante, pois esta análise deve ser feita de maneira controlada, a fim de evitar impactos negativos e garantir a qualidade e a adequação do sistema.

Uma situação em que o gerenciamento de mudanças seria aplicado é quando há a necessidade de atualizar o *software* de um sistema computadorizado utilizado em um laboratório clínico. Nesse caso, a proposta de mudança seria a atualização do *software* para uma versão mais recente, visando melhorias de desempenho e correção de possíveis falhas. No entanto, é preciso observar que a validação ocorre também durante a construção (requisitos, design, codificação). Em todas as etapas devem ser gerados produtos/resultados corretos, tanto artefatos intermediários como arquitetura, componentes, banco de dados, entre outros. Depois de pronto, ver se

funciona de forma geral adequadamente.

O processo de gerenciamento de mudanças seria iniciado com a proposta de atualização do *software*, registrando os detalhes e a motivação para a mudança. Em seguida, seria realizada uma avaliação do impacto da alteração, identificando os possíveis impactos regulatórios, nos registros e nos componentes do sistema afetados.

Após a avaliação, seria tomada uma decisão sobre a proposta, aceitando ou rejeitando a atualização. Caso a proposta seja aceita, o desenvolvimento do processo de atualização seria realizado, incluindo a implementação do novo *software* e a atualização da documentação relacionada.

Antes da implantação, a mudança seria testada para garantir que o novo *software* funcione corretamente e atenda aos requisitos do sistema. Após os testes, a mudança seria aprovada e documentada. Somente então a atualização seria realizada no sistema em ambiente de produção.

Dessa forma, o processo de gerenciamento de mudanças garante que as alterações sejam devidamente avaliadas, testadas e aprovadas antes de serem implantadas, reduzindo os riscos de impactos negativos no funcionamento do sistema.

Uma abordagem apropriada de ciclo de vida do sistema é mencionada como um elemento essencial para garantir a qualidade e a adequação do uso pretendido do sistema. Ao adotar uma abordagem bem-estruturada do ciclo de vida, as organizações podem garantir que cada etapa seja cuidadosamente planejada e executada. A definição clara de requisitos no início do ciclo assegura que o sistema seja desenvolvido para atender às necessidades específicas dos usuários. O design cuidadoso e o desenvolvimento controlado são essenciais para garantir a funcionalidade adequada e a eficiência do sistema.

Por meio de um ciclo de vida bem definido, é possível planejar, executar e monitorar as etapas e atividades necessárias para garantir a qualidade e a conformidade do sistema ao longo de toda sua construção.

Inicialmente, é essencial definir com precisão os requisitos do sistema, entendendo as necessidades e expectativas dos usuários. Posteriormente, ocorre a fase de construção, onde a implementação dos requisitos é realizada de maneira cuidadosa e eficiente. A etapa subsequente engloba testes e validações rigorosos para assegurar a funcionalidade e integridade do sistema. A implementação de mudanças controladas, resultantes de testes ou requisitos evolutivos, é conduzida de

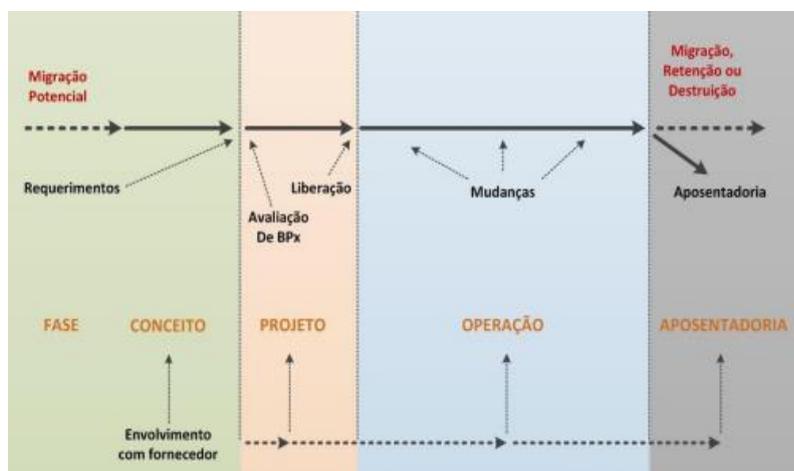
maneira planejada e monitorada. Além disso, são conduzidas revisões e avaliações periódicas para garantir a conformidade contínua com os padrões estabelecidos. Finalmente, o compromisso com a melhoria contínua é uma constante, incorporando feedbacks, identificando oportunidades de aprimoramento e ajustando o sistema para garantir sua eficácia e relevância ao longo do tempo.

Portanto, conforme o Guia para Validação de Sistemas Computadorizados (2020) o ciclo de vida de uma sistema consiste em quatro fases:

- **Conceito:** A empresa regulada avalia a viabilidade de automatizar processos, considerando as necessidades e benefícios para o negócio.
- **Projeto:** O sistema é adquirido, é realizada sua avaliação e posteriormente ocorre a validação do sistema computadorizado.
- **Operação:** O sistema é utilizado de acordo com sua função para qual foi desenvolvido. É importante realizar o monitoramento do sistema durante esta fase.
- **Aposentadoria:** Processo de descontinuação ou retirada do sistema. Pode ser realizada uma migração de dados. Essa decisão pode ser motivada por vários fatores, como a obsolescência tecnológica, a necessidade de uma atualização significativa, a substituição por um sistema mais avançado, mudanças nas demandas do usuário, ou simplesmente porque o sistema já não é mais necessário para os objetivos da organização.

A Figura 1 ilustra as fases do ciclo de vida de um sistema computadorizado produto:

Figura 1 - As fases do Ciclo de Vida Validação.



Fonte: Guia para Validação de Sistema Computadorizados, 2020.

3.2. Artefatos da Fase de Conceito

Para realizar a validação de sistemas, no processo de ciclo de vida de validação na fase de conceito é necessário utilizar alguns artefatos. O uso adequado desses artefatos contribui para a qualidade, a integridade e a rastreabilidade dos dados do sistema, bem como para a satisfação dos usuários e dos clientes.

3.2.1. Especificação de Requisitos de Usuário

A Especificação de Requisitos do Usuário (ERU) é um documento que descreve as necessidades e expectativas dos usuários de um sistema de *software*. Ela é uma parte crucial do processo de desenvolvimento de *software*, pois fornece uma base clara para os desenvolvedores entenderem o que os usuários esperam do sistema.

De acordo com o Guia nº 33 para Validação de Sistemas Computadorizados (2020), para sistemas de categoria 4 e 5, é mencionado que os requisitos devem ser formulados sem depender das soluções já existentes no mercado. Essa abordagem é necessária porque os sistemas nessa categoria geralmente são altamente especializados e específicos para as necessidades regulatórias e operacionais da indústria.

Segundo o Guia nº 33 Validação de Sistemas Computadorizados (2020), a especificação de requisitos de usuário deve informar as restrições do sistema, contemplando por exemplo: compatibilidade do sistema, disponibilidade de acesso, requisitos de confiabilidade, métodos de trabalho, nível de conhecimento do usuário, escalabilidade do sistema, tempo de vida esperado.

Conforme descrito no Apêndice A, é possível verificar um exemplo de documentação para Especificação de Requisitos de Usuário.

3.2.2. Especificação Funcional

Uma especificação funcional define o que o sistema deve fazer, funções e instalações, fornecendo uma lista de objetivos de projeto para o sistema. As especificações funcionais são baseadas nas necessidades do usuário descritas nas especificações dos requisitos dos usuários e definem o sistema que atenderá a essas necessidades.

Conforme estabelecido no Guia para Validação de Sistemas Computadorizados

(2020), a A Especificação Funcional determina o sistema projetado para satisfazer às necessidades dos usuários, conforme descrito na ERU.

A criação de uma especificação funcional garante que todas as partes interessadas, incluindo desenvolvedores, designers, testadores e clientes, tenham uma compreensão clara e consistente dos requisitos do projeto. Isto reduz a ambiguidade e ajuda a evitar mal-entendidos ao longo do ciclo de desenvolvimento do projeto.

3.3. Artefatos da Fase de Projeto

Durante a fase de projeto no ciclo de vida de validação de sistemas computadorizados, são elaborados artefatos essenciais, conforme delineado pelo Guia para Validação de Sistemas (2020).

3.3.1. Plano de Validação

Com base no Guia para Validação de Sistemas Computadorizados (2020), o plano de validação é um documento que deve ser preparado para cada sistema utilizado na indústria farmacêutica. Este plano deve incluir informações sobre quais atividades são necessárias, como as atividades serão realizadas e quem são os responsáveis, quais são os resultados esperados, quais são os critérios de aceitação, estratégia de validação, complexidade do sistema, o que deve ser validado e como a situação de conformidade será mantida durante a vida útil do sistema.

“É no plano de validação onde descreve-se o projeto, identificam-se as ações a serem realizadas para uma validação bem-sucedida e definem-se claramente os critérios de aceitação para a liberação do sistema.” (Guia para Validação de Sistema Computadorizados, 2020, p.24).

Conforme descrito no Apêndice B, é possível verificar um exemplo de documentação para Plano de Validação.

3.3.2. Plano de Testes

Para elaborar um plano de testes é necessário uma avaliação de riscos que identifica potenciais falhas e impactos, orientando a estratégia de mitigação. A partir dessas considerações, desenvolve-se um plano de testes, incluindo escopo, tipos de

testes, documentação de testes, especificações de testes, ambiente de testes, critérios de aceitação, estratégia de testes, estratégias de automação de testes, revisão dos testes e relatório de testes. É importante revisar e aprovar a estratégia de testes, definindo os tipos de testes necessários, o número e propósito das especificações de teste, e a utilização da documentação existente do fornecedor.

O plano de testes para validação é quando pode-se detalhar a estratégia e o processo que será seguido para validar se determinado sistema atende aos requisitos estabelecidos. O objetivo é garantir que o sistema atenda aos critérios de aceitação estabelecidos pelos *stakeholders*.

De acordo com o Guia para Validação de Sistemas (2020), a estratégia de testes deve ser definida de acordo com a categoria do sistema, considerando a complexidade e inovação. A classificação do sistema em termos de importância, impacto e criticidade guia a escolha das estratégias de teste apropriadas, como por exemplo o teste de desempenho. A análise da complexidade do sistema e do grau de inovação ajuda a adaptar as abordagens de teste para lidar com desafios específicos, pois, sistemas mais complexos podem envolver múltiplos módulos, integrações com outros sistemas, interfaces de usuário variadas e requisitos específicos, por exemplo.

Existem vários tipos de testes que podem ser realizados em um sistema, cada um focando em aspectos específicos de qualidade. Alguns dos tipos de testes que podem ser realizados em conformidade com o guia são:

- Testes de caso positivo: É projetado para verificar se uma determinada funcionalidade ou componente do *software* funciona conforme o esperado quando recebe entradas ou condições válidas.
- Testes de caso negativo: É projetado para verificar como o *software* lida com entradas inválidas, condições inesperadas ou cenários que não estão de acordo com as expectativas do sistema.
- Testes de aceitação: Estabelece os critérios específicos que o sistema deve atender para ser considerado validado.
- Testes de desempenho: Avaliar o desempenho, sobre capacidade do sistema em realizar suas funções de maneira eficiente, medindo a velocidade, tempo de resposta e, a escalabilidade, que avalia a capacidade do sistema de lidar com um aumento de carga ou demanda, verificando se ele mantém o desempenho aceitável ao crescer em tamanho ou complexidade, e a estabilidade que concentra na consistência do sistema em diferentes

condições, assegurando que ele funcione de maneira confiável e previsível, evitando falhas inesperadas.

O processo de testes serve para identificar e corrigir eventuais problemas antes que o sistema seja implantado em um ambiente de produção.

3.3.3. Matriz de Rastreabilidade

A Matriz de Rastreabilidade é uma ferramenta fundamental no gerenciamento de projetos de sistemas, utilizada para rastrear a relação entre diferentes elementos ao longo do ciclo de vida do sistema. Esses elementos podem incluir requisitos, especificações, casos de teste, componentes de *software*, documentos e outros artefatos do projeto. ao longo do ciclo de vida de um sistema. Essa ferramenta dá suporte para garantir que cada requisito esteja vinculado a uma das partes do sistema. Ela pode ser usada para rastrear a relação entre diferentes artefatos do projeto, como requisitos, especificações, casos de teste, componentes de *software* e documentos. Ao utilizar a Matriz de Rastreabilidade dessa maneira abrangente, a equipe de projeto consegue visualizar e gerenciar as interações.

A Figura 2 mostra um exemplo de matriz de rastreabilidade.

Figura 2 – Exemplo de Matriz de Rastreabilidade.

Requisito	Análise de riscos	Especificação Funcional	Especificação do Projeto	Teste
U1.1.1	AR1	F2.4.1	D2.5	T1.1
U1.1.2	AR2	F2.4.5	D2.4	T1.2
U1.2.1	AR3	F3.1	D1.1	T2.3.1
U1.2.2	AR4	F3.2	D1.2	T8.1
U1.2.3	AR5	F3.3	D.3.3	T8.2

Fonte: Guia para Validação de Sistemas Computadorizados, 2020.

O exemplo da Figura 2 mostra quais itens documentados em cada fase estão conectados através da linha da tabela. Por exemplo, O item de teste T1.1 está referenciando o requisito U.1.1.1.

3.3.4. Relatório de Validação

O relatório de validação de sistemas é parte integrante e final da documentação de validação, que inclui todos os registros e procedimentos associados a este processo. Ele apresenta os resultados dos testes realizados, destacando qualquer desvio ou não conformidade observada durante o processo de validação, e também resume se o sistema validado atende aos critérios de aceitação estabelecidos.

Em conformidade com o Guia para Validação de Sistemas Computadorizados (2020), o relatório deve sintetizar as atividades realizadas durante a validação de sistemas computadorizados, destacar quaisquer desvios em relação ao plano original, descrever as principais ações corretivas empreendidas e fornecer uma declaração sobre a conformidade do sistema com o uso previsto.

O nível de detalhamento do relatório deve refletir o risco, a complexidade e a inovação do sistema. A estrutura do relatório precisa ser equiparável a do Plano de Validação correspondente.

Conforme descrito no Apêndice C, é possível verificar um exemplo de documentação para Relatório de Validação.

3.4. Artefatos da Fase Operacional

A fase operacional de um sistema refere-se ao período em que o sistema é utilizado para executar suas funções pretendidas no ambiente de produção.

Consoante ao Guia para Validação de Sistema Computadorizados (2020), nessa etapa, são realizadas diversas ações para garantir o desempenho adequado e a continuidade do sistema, como:

- **Entrega do Sistema:** Refere-se ao processo de fornecer e instalar o sistema no ambiente operacional. Isso inclui a verificação da instalação correta, configuração adequada e a disponibilidade de todos os componentes necessários para o funcionamento do sistema.
- **Gerenciamento do Serviço de Suporte:** Envolve a criação e manutenção de um serviço de suporte eficaz para lidar com questões relacionadas ao sistema. Isso pode incluir o fornecimento de suporte técnico, treinamento de usuários, gestão de incidentes e garantia de que as consultas e problemas dos usuários sejam tratados de maneira oportuna.
- **Gerenciamento de Incidentes:** Diz sobre a abordagem e resolução de

eventos não planejados que podem afetar o funcionamento do sistema. Isso inclui a identificação, o registro, a classificação, a resolução e a análise de incidentes para evitar recorrências.

- **Ações Corretivas e Preventivas:** Corresponde a implementação de medidas corretivas para resolver problemas identificados e ações preventivas para evitar a repetição de problemas. Isso contribui para a melhoria contínua do sistema.

- **Gerenciamento de Mudanças e Configuração:** Trata da gestão controlada de alterações no sistema, garantindo que modificações sejam documentadas, avaliadas, aprovadas e implementadas de maneira segura. Isso também inclui o gerenciamento da configuração para manter registros precisos do estado atual do sistema.

- **Revisão Periódica:** Refere-se à análise regular e sistemática do sistema para garantir sua conformidade contínua com os requisitos estabelecidos. Isso pode incluir auditorias, revisões de desempenho e atualizações de documentação.

Nesta fase é necessário um suporte em caso de quaisquer tipos de falhas no sistema. Uma abordagem para o suporte do sistema seria a elaboração de um contrato que garanta a manutenção do sistema validado.

O *Service Level Agreement* (SLA) é um acordo entre as duas partes: A entidade pretende prestar um serviço e o cliente deseja beneficiar desse serviço. Nele devem estar descritos todos os aspectos do tipo de serviço serão fornecidos e funcionamento.

3.4.1. Monitoramento do Desempenho do Sistema

Seguindo as orientações estabelecidas pelo Guia para Validação de Sistemas Computadorizados (2020), o monitoramento do desempenho do sistema a ser validado faz parte de um programa de manutenção preventiva geral. O programa de manutenção preventiva geral que tem por objetivo a aquisição de dados de desempenho, como o tempo de resposta do sistema e também se está atendendo o uso pretendido. O monitoramento pode indicar tendências, que podem indicar problemas de desempenho e também serem utilizadas como parte das ações corretivas e preventivas para reduzir o tempo de inatividade da aplicação ou sistema.

O monitoramento do desempenho do sistema pode ser realizado por meio da coleta contínua de dados relevantes, como tempo de resposta, utilização de recursos, taxa de erros, entre outros parâmetros críticos para o funcionamento do sistema.

Ferramentas específicas de monitoramento podem ser implementadas para registrar e analisar esses dados ao longo do tempo.

O nível de detalhamento do plano de monitoramento vai depender do risco associado, da complexidade e da inovação do sistema.

3.5. Aposentadoria do Sistema

A aposentadoria de um sistema refere-se ao processo de descontinuação, desativação ou retirada de operação de um sistema que atingiu o final de sua vida útil ou não é mais considerado eficiente ou eficaz para atender às necessidades da organização.

“A decisão sobre se o sistema será substituído deve ser documentada. Se o sistema for substituído, o planejamento da aposentadoria deve ser referenciado e sincronizado com o planejamento de implantação do sistema substituto. A abordagem para a desacoplagem da interface, desconexão da infraestrutura, finalização ou transição do suporte técnico e quaisquer suposições, exclusões, limitações ou dependências devem ser documentadas.” (Guia para Validação de Sistema Computadorizados, 2020, p. 92).

De acordo com a citação, o planejamento da aposentadoria do sistema atual deve ser cuidadosamente referenciado e sincronizado com o planejamento de implantação do sistema substituto. Isso garante uma transição suave e minimiza impactos nos usuários e processos. A documentação deve abordar aspectos como a desacoplagem da interface, desconexão da infraestrutura (como servidores e bancos de dados), finalização ou transição do suporte técnico e quaisquer suposições, exclusões, limitações ou dependências relevantes.

Durante essa fase, é importante considerar ações como realizar o backup e a restauração dos dados, planejar a continuidade dos negócios e a recuperação de desastres e gerenciar a segurança do sistema. Também é necessário seguir os procedimentos estabelecidos para o controle de acesso e a proteção das informações confidenciais.

4. Visão Geral da Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207

A norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 define os processos do ciclo de vida de *software*. Ela é aplicável a todo o ciclo de vida de sistemas, produtos e serviços de

software, desde a concepção até a desativação ou aposentadoria. Os processos descritos na norma podem ser aplicados de forma concorrente, iterativa e recursiva a um sistema de *software*, e de forma incremental aos seus elementos.

A iteração, outro conceito essencial da norma, viabiliza a repetição de processos ao longo do ciclo de vida do *software*. Isso significa que as atividades podem ser revisadas e refinadas de forma contínua, com base no feedback obtido em fases anteriores. Essa abordagem iterativa contribui para o aprimoramento progressivo do sistema, incorporando melhorias graduais de acordo com as necessidades identificadas durante o desenvolvimento.

A recursividade, conforme descrito na norma, destaca que os processos podem ser aplicados em diferentes níveis hierárquicos. Isso implica que a norma é flexível o suficiente para ser adaptada a diferentes contextos e escalas, permitindo a aplicação dos processos em diferentes componentes do sistema de forma adequada às características específicas de cada parte.

A aplicação incremental abordada na norma, sugere que o desenvolvimento e a entrega do *software* ocorram em partes sucessivas. Cada incremento adiciona novas funcionalidades ao sistema, promovendo uma abordagem passo a passo na construção do produto final. Essa estratégia incremental contribui para uma entrega mais rápida de funcionalidades, permitindo que partes do sistema estejam disponíveis antes da conclusão do desenvolvimento total.

Os processos do ciclo de vida definidos na norma estão vinculados a todas as fases do ciclo de vida de *software*. Os processos envolvem atividades de planejamento, execução e avaliação que devem ser consideradas em todas as fases do ciclo de vida de um *software*.

A Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 também menciona um conjunto comum de fases para um sistema de *software*, que incluem concepção, exploração, desenvolvimento, manutenção e desativação.

- **Concepção:** Nesta fase inicial, o sistema é concebido e definido. Envolve a identificação de requisitos, análise de viabilidade, definição de escopo e planejamento geral. É o momento de tomar decisões estratégicas sobre o sistema.
- **Exploração:** Durante a exploração, ocorre a investigação detalhada dos requisitos e possíveis soluções. Pode envolver prototipagem, estudos de mercado, análise de riscos e avaliação de alternativas. O objetivo é obter uma

compreensão mais profunda do sistema a ser desenvolvido.

- **Desenvolvimento:** A fase de desenvolvimento concentra-se na construção do sistema. Inclui atividades como codificação, testes, integração de componentes e documentação. Os resultados são os módulos ou componentes do sistema.
- **Manutenção:** A manutenção abrange todas as atividades após a implantação do sistema. Isso inclui correções de bugs, atualizações, melhorias e adaptações às mudanças. A manutenção visa garantir que o sistema continue funcionando conforme o esperado.
- **Desativação:** A fase de desativação ocorre quando o sistema não é mais necessário ou viável. Envolve a retirada do sistema em uso, arquivamento de dados e encerramento de serviços. É importante documentar adequadamente o processo de desativação.

Essas fases correspondem aos principais períodos do ciclo de vida do sistema de *software*. As fases descrevem os marcos de realização e progresso do sistema ao longo de seu ciclo de vida.

4.1. Processos do Ciclo de Vida de *Software*

Os processos de ciclo de vida de *software* descritos pela norma são organizados em quatro categorias: Processos de Acordo; Processos Organizacionais Habilitadores de Projeto; Processos de Gerenciamento Técnico; Processos Técnicos. Eles englobam uma variedade de processos do ciclo de vida do *software* apresentadas na Figura 3.

Conforme a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, um processo é um conjunto de atividades relacionadas que produzem resultados esperados com base em suas entrada. Cada processo tem um nome, propósito e pelo menos um resultado esperado, e pode possuir pelo menos uma atividade, que é um conjunto de tarefas relacionadas para produzir resultados esperados. As atividades fornecem um meio de organizar tarefas relacionadas dentro do processo, para melhorar a compreensão e a comunicação do processo.

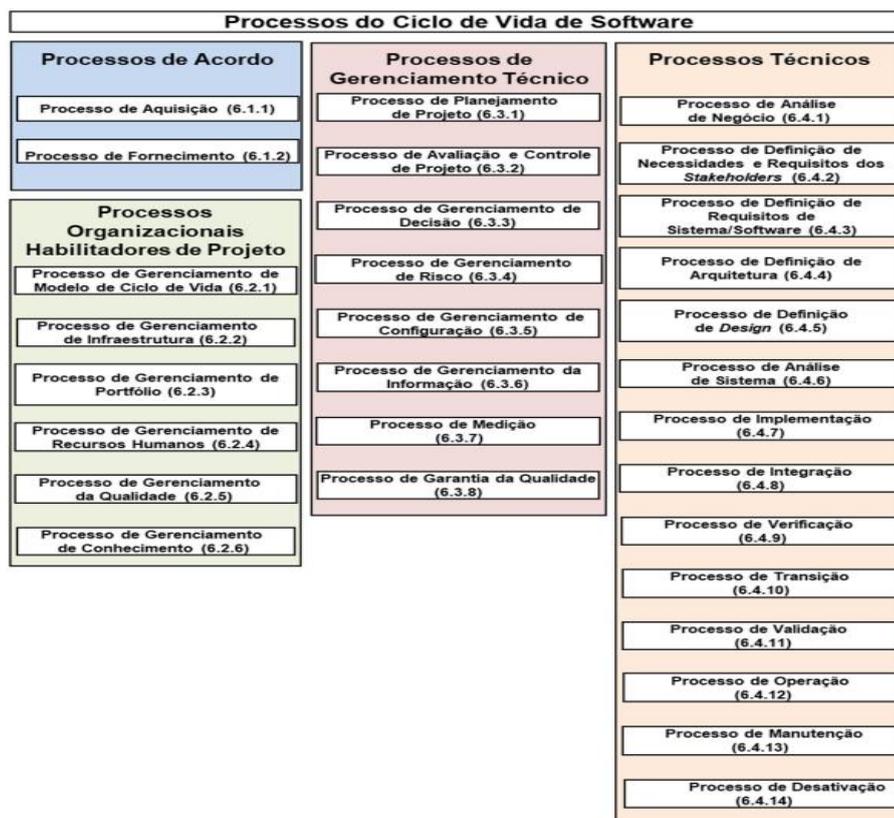
“Os processos descritos neste documento não se destinam a impedir ou desencorajar o uso de processos adicionais que as organizações considerem úteis. A ordem das subseções em que os processos são definidos

neste documento não determina a ordem em que os processos são executados durante o ciclo de vida do sistema ou em qualquer uma de suas fases.” (Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, 2021, p. 25).

A citação da Norma ABNT NBR 12207 enfatiza a flexibilidade e adaptabilidade dos processos descritos no documento. Ao afirmar que esses processos não visam impedir ou desencorajar a utilização de métodos adicionais considerados úteis pelas organizações, a norma reconhece a diversidade de abordagens e práticas dentro do contexto de desenvolvimento de *software*. Além disso, ao esclarecer que a ordem das subseções não determina a sequência de execução dos processos, a norma reconhece a natureza dinâmica e iterativa do ciclo de vida do sistema, proporcionando às organizações a liberdade de ajustar e reorganizar os processos conforme apropriado para alcançar seus objetivos específicos.

A Figura 3 apresenta como é realizada as divisões dessas categorias e processos em subprocessos definidos pela norma.

Figura 3 – Processos de Ciclo de Vida de *Software*.



Fonte: Norma ABNT NBR 12207, 2021.

O próximo tópico abordará especificamente o Processo de Validação, que servirá de base para avaliar a conformidade do Guia para Validação de Sistema Computadorizados.

4.2. Validação na Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207

Como aponta a Norma ABNT NBR ISO/IES/IEEE 12207, a validação é uma confirmação através da apresentação de evidências objetivas de que os requisitos de determinada aplicação foram cumpridos.

O propósito do Processo de Validação é fornecer evidências objetivas de que o sistema, quando em uso, cumpre seus objetivos de negócio e de missão e os requisitos dos *stakeholders*, alcançando o uso pretendido no ambiente operacional alvo. O objetivo de validar um sistema ou elemento do sistema é adquirir confiança em sua capacidade de atingir sua missão ou uso pretendido, sob condições operacionais específicas. A validação é ratificada pelos *stakeholders*. Este processo fornece as informações necessárias para que anomalias identificadas possam ser resolvidas pelo processo técnico apropriado em que a anomalia foi criada. (Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, 2021, p. 113).

De acordo com a citação o principal objetivo da validação é adquirir confiança na capacidade do sistema ou elemento do sistema de cumprir sua missão. Além disso, a validação é considerada concluída quando ratificada pelos *stakeholders*, podendo assim entrar em operação, sublinhando a importância da aceitação por parte dos interessados.

Segundo a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 (2021), a validação é comumente empregada em todas as fases do ciclo de vida de um sistema visando evidenciar a conformidade dos requisitos operacionais do produto com as expectativas dos *stakeholders*. É relevante notar que diversos domínios e comunidades de engenharia ou desenvolvimento podem conceber marcos, estratégias e critérios de validação de maneiras diversas. A variação ocorre não apenas nos métodos específicos de desenvolvimento, mas também na definição de marcos, estratégias e critérios de validação. Em outras palavras, diferentes setores ou grupos de profissionais podem adotar abordagens distintas para conceber e implementar seus processos de desenvolvimento de *software*.

4.3. Atividades e Tarefas do Processo de Validação da Norma 12207

As atividades e tarefas relacionadas ao Processo de Validação, de acordo com

a ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 (2021), incluem:

- **Preparar para Validação:** Nesta atividade, a equipe define a estratégia de validação, que inclui planos e abordagens para validar o sistema. Isso envolve identificar os requisitos de validação, critérios de sucesso, e estabelecer os ambientes e recursos necessários para conduzir as atividades de validação. Por exemplo, um *software* de controle de inventário de insumos farmacêuticos. Nesse cenário, os requisitos de validação para o *software* poderiam incluir a capacidade de rastrear e gerenciar eficientemente os insumos, garantindo a precisão das informações de estoque e a rastreabilidade completa. Os critérios de sucesso podem ser baseados na precisão das atualizações de estoque, na velocidade de processamento das transações e na confiabilidade do sistema. Para estabelecer os ambientes e recursos necessários, seria crucial configurar um ambiente de teste que simule as operações reais do dispositivo, com dados representativos do inventário farmacêutico.
- **Identificar restrições de validação:** Aqui, a equipe analisa as restrições que podem influenciar o desenvolvimento, arquitetura ou design do sistema e as documentações. Por exemplo, um *software* embarcado em um equipamento que está localizado em área estéril na indústria farmacêutica, que só pode ser acessado por pessoa treinada para estar nesse tipo de ambiente.
- **Validar o sistema ou elemento do sistema:** Esta atividade envolve a execução de procedimentos de validação definidos, garantindo que os requisitos dos *stakeholders* sejam atendidos. Por exemplo, ao validar um *software* na indústria farmacêutica, os procedimentos podem incluir testes de integração com equipamentos ou dispositivos da fábrica e precisão na manipulação de dados de receita de um medicamento.
- **Procedimentos de validação:** Identifica principalmente quais requisitos e artefatos a serem validados. Também identifica a técnica a ser aplicada, condições e ambientes para executar cada ação.
- **Disponibilizar todos os sistemas ou serviços habilitadores necessários para a validação:** Garante que todos os sistemas ou serviços necessários para a validação estejam disponíveis e operacionais. Por exemplo, para validar um sistema de gerenciamento de produção geral de uma fábrica na

indústria farmacêutica, é necessário que os sistemas embarcados em cada equipamento estejam entregando os dados de lotes corretamente.

- **Identificar resultados e anomalias de validação:** Registra e identifica os resultados obtidos durante a validação, incluindo quaisquer anomalias ou problemas identificados. Por exemplo, um *software* de inspeção de código de barras, pode não estar entregando um resultado satisfatório ao aprovar embalagens que estão fora do padrão do código de barras pré definido para a análise.
- **Fornecer evidências objetivas de que o sistema satisfaz as necessidades dos *stakeholders*:** Apresenta documentação de evidências e resultados tangíveis que comprovem que o sistema atende às necessidades dos *stakeholders*. Por exemplo, ao validar um sistema de enchimento de frascos é necessário ter a evidência de que é possível parametrizar a receita de dosagem para diferentes tipos de frascos.
- **Estabelecer rastreabilidade dos elementos do sistema validados:** Estabelece uma trilha clara rastreando alterações, atividades de validação e evidências associadas a cada elemento do sistema.

Essas atividades e tarefas relacionadas ao Processo de Validação são importantes para garantir que o sistema de *software* atenda aos requisitos e ao uso pretendido.

4.4. Resultados Esperados do Processo de Validação da Norma 12207

O resultado esperado do processo é a validação do sistema de acordo com os requisitos estabelecidos. Por exemplo, o requisito de segurança que valida se o sistema protege adequadamente os dados sensíveis e possui mecanismos eficazes para prevenir acessos não autorizados. O desdobramento dos requisitos de validação ao longo do ciclo de vida do *software* envolve uma abordagem completa. Na fase de concepção do ciclo de vida, os requisitos são inicialmente estabelecidos, delineando requisitos específicos, como usabilidade, desempenho e segurança. Durante a fase de especificação, os requisitos são refinados para garantir que estejam alinhados com as necessidades do usuário. O design do sistema incorpora esses requisitos, considerando a arquitetura e os componentes necessários para atendê-los. Na implementação, os desenvolvedores traduzem os requisitos em código, enquanto a

fase de teste não apenas executa testes, mas valida se os critérios foram adequadamente incorporados. A implantação e a manutenção continuam a monitorar e validar o sistema em ambientes reais, ajustando conforme necessário.

Conforme a ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 (2021), é possível destacar os seguintes resultados de uma implementação bem sucedida do processo de validação:

- Os critérios de validação para os requisitos dos *stakeholders* são definidos: Nesse item, os critérios de validação são estabelecidos com base nos requisitos dos *stakeholders*. Como por exemplo, o critério de tempo de resposta de um *software*, que deve responder dentro de um limite de tempo aceitável para garantir uma experiência de usuário satisfatória, que avalia a fiação desse requisito de desempenho.
- A disponibilidade dos serviços requeridos pelos *stakeholders* é confirmada: A confirmação da disponibilidade dos serviços requeridos pelos *stakeholders* é uma etapa essencial no ciclo de vida do sistema, envolvendo a verificação e garantia de que todos os componentes e recursos necessários para o pleno funcionamento do sistema estejam prontamente acessíveis. Esta fase abrange uma análise detalhada para assegurar que os serviços essenciais para atender às expectativas dos *stakeholders* estejam prontamente disponíveis e operacionais. Por exemplo, no contexto de um sistema de gestão de produção farmacêutica, é necessário confirmar que os serviços de conexão com equipamentos de produção, como máquinas de envase, estejam disponíveis e em pleno funcionamento. Isso inclui não apenas a verificação técnica dos serviços de comunicação, mas também a garantia de que os protocolos e interfaces estão alinhados para permitir uma integração fluida entre o *software* e os dispositivos físicos.
- O sistema ou elemento do sistema é validado: Neste item, o sistema ou elemento do sistema, que pode ser um código a ser testado ou um artefato a ser verificado, é submetido a atividades de validação para confirmar que ele atende aos requisitos e ao uso pretendido. Considere o exemplo de um *software* responsável pelo controle de qualidade em um laboratório farmacêutico. Antes de sua implementação, o código-fonte do sistema é submetido a atividades de validação, incluindo testes abrangentes para confirmar que ele atende aos requisitos específicos da indústria, como rastreabilidade, integridade de dados e conformidade com as Boas Práticas

de Fabricação. Além disso, verifica-se se o *software* atende aos padrões de segurança e qualidade necessários para garantir a precisão e confiabilidade das análises laboratoriais. A validação nesse contexto assegura que o sistema contribua para a produção de medicamentos seguros e eficazes

- Todos os sistemas ou serviços habilitadores necessários para validação são disponibilizados: Esse item envolve garantir que todos os sistemas ou serviços habilitadores necessários para a validação do sistema estejam disponíveis e funcionando corretamente. Esses serviços ou sistemas, são essenciais, porém não fazem parte diretamente do ambiente operacional do sistema de interesse, mas permitem que uma parte do ciclo de vida do sistema seja conduzida.
- Os resultados e anomalias de validação são identificados: Durante o processo de validação, os resultados obtidos são registrados e quaisquer anomalias identificadas são documentadas. Por exemplo, ao validar um sistema de controle de qualidade em uma fábrica farmacêutica, se forem identificadas divergências nos dados ou se os resultados não estiverem alinhados com as expectativas, essas anomalias são documentadas para posterior análise e correção. Isso destaca a importância de um acompanhamento cuidadoso durante a validação, permitindo não apenas a identificação de resultados satisfatórios, mas também o registro de qualquer desvio que exija investigação e ajustes no sistema.
- A evidência objetiva de que o sistema ou elemento do sistema desenvolvido satisfaz as necessidades dos *stakeholders* é fornecida: Esse item envolve a apresentação de evidências objetivas de que o sistema ou elemento do sistema desenvolvido atende às necessidades dos *stakeholders*. Por exemplo, em um sistema de gerenciamento de documentação regulatória na indústria farmacêutica, a evidência que pode incluir manuais de usuário, resultados de testes funcionais e de segurança, registros de correções, certificações regulatórias e feedback positivo dos usuários, demonstrando de forma abrangente que o sistema foi desenvolvido e validado de acordo com os requisitos estabelecidos.
- A rastreabilidade dos elementos do sistema validados é estabelecida: Nesse item, é estabelecida a rastreabilidade dos elementos do sistema que foram validados, ou seja, a capacidade de rastrear as alterações, as atividades de

validação e as evidências relacionadas a cada elemento do sistema. Isso permite uma visão clara do status de validação de cada componente. Por exemplo, em um sistema de gestão de qualidade farmacêutica, a rastreabilidade pode ser estabelecida mediante o vínculo entre documentos de controle de qualidade, como especificações e procedimentos de teste.

5. Conformidade do Guia para Validação de Sistemas Computadorizados em relação a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207

Neste capítulo é verificado e comparado a conformidade de aspectos relevantes para o processo de validação de um *software*. No contexto desse processo, surge a questão pertinente sobre a extensão em que o Guia nº 33 para Validação de Sistema Computadorizados atende às diretrizes estabelecidas estipuladas pela Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207. A essência deste questionamento reside na busca por uma compreensão abrangente da integração e alinhamento entre as práticas sugeridas pelo guia e os requisitos estabelecidos pela norma 12207, que foi adotada para essa análise por ter uma padronização internacional e uma definição concisa dos conceitos estudados.

O Quadro 1 demonstra um comparativo entre o Guia nº 33 para Validação de Sistema Computadorizado e a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, verificando se contemplam cada item marcando-os com “X” se sim.

Quadro 1 – *Checklist* para comparação do Guia nº 33 para Validação de Sistema Computadorizado e a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207.

(continua)

Item	Descrição	Guia nº 33	Norma 12207
Plano de Validação	Descreve as estratégias, métodos e recursos necessários para a validação de um <i>software</i> .	X	X
Técnicas de Validação	Detalhamento da estratégia e processo que será seguido para validar um <i>software</i> .		X
Procedimento de Validação	Apoia um conjunto de ações de validação.	X	X

Quadro 1 – *Checklist* para comparação do Guia nº 33 para Validação de Sistema Computadorizado e a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207.

Item	Descrição	(conclusão)	
		Guia nº 33	Norma 12207
Identificação das Restrições de validação	Restrições que podem influenciar o desenvolvimento, arquitetura ou design do sistema e as documentações.	X	X
Relatório de Validação	Apresenta os resultados dos testes realizados, destacando qualquer desvio ou não conformidade observada durante o processo de validação.	X	X
Sistemas/Serviços habilitadores	Sistemas/Serviços necessários para a realização da validação de um <i>software</i> .		X
Rastreabilidade	Capacidade de acompanhar e documentar as relações entre os diferentes artefatos do processo de validação.	X	X
Ações Corretivas e Preventivas.	Análises da causa raiz de uma discrepância ou anomalia, realizando a investigação, entendimento e correção.	X	
Revisão Periódica	Avaliação contínua de um sistema para identificar oportunidades de aprimoramento e corrigir possíveis falhas.	X	

Fonte: Autoria Própria.

6. Análise dos Resultados

Neste capítulo, são discutidos os resultados obtidos na análise da conformidade do Guia para Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA de acordo com as definições e processos definidos pela ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 para a validação de sistemas.

De acordo com a Quadro 1, nota-se distinções na abordagem dos conceitos fornecidos. Portanto, observando cada conceito é possível perceber:

- **Plano de Validação:** O Guia nº33 enfatiza que deve haver um plano que descreve a estratégia e as ações para realizar a validação, assim como

também a norma 12207 ressalta para o preparo de uma validação.

- **Técnicas de Validação:** A norma 12207 define uma variedade de técnicas para serem aplicadas em uma validação, bem como demonstração, simulação, análise crítica por pares e testes. No entanto, o Gui nº 33 implementa apenas o método de testes.
- **Procedimento de Validação:** De acordo com o Guia nº 33 o plano de validação em conjunto com o plano de testes, definem uma estratégia de validação, identificando os requisitos e artefatos a serem validados, bem como as condições e ambientes de execução das ações.
- **Identificação das Restrições de Validação:** Tal como a norma 12207 descreve que deve-se identificar restrições do sistema, o Guia nº33 descreve que a especificação de requisitos de usuários deve informar as restrições do sistema já contemplando itens específicos como: compatibilidade do sistema, disponibilidade de acesso, requisitos de confiabilidade, métodos de trabalho, nível de conhecimento do usuário, escalabilidade do sistema, tempo de vida esperado.
- **Relatório de Validação:** De acordo com o Guia nº 33 o relatório de validação deve apontar e os resultados de uma validação, bem como a norma 12207 descreve que deve-se identificar resultados de validação.
- **Sistemas/Serviços habilitadores:** O Guia nº 33 não oferece orientações específicas para obtenção de disponibilidade de serviços/sistemas habilitadores.
- **Rastreabilidade:** A norma 12207 define que para gerenciar resultados de uma validação deve-se manter a rastreabilidade dos elementos validados do sistema, o Guia nº33 instrui que deve haver uma matriz de rastreabilidade dos elementos do sistema a ser validado.
- **Ações corretivas e preventivas:** Tanto o guia nº 33 quanto a norma 12207 definem que deve haver ações corretivas em caso de anomalias na validação. No entanto, apenas o Guia nº 33 define ações preventivas para evitar a recorrência de um problema potencial similar.
- **Revisão Periódica:** O Guia nº 33 enfatiza que para sistemas validados deve-se realizar revisão periódica de validação para verificar se os mesmos continuam compatíveis com os requisitos de usuários. A norma 12207 não

dispõe de orientação para revisão de validação.

Com base nos resultados é possível constatar que o guia atende a maioria dos aspectos das atividades e tarefas possuindo ainda orientações que saem do escopo do Processo de Validação da Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, possibilitando atingir grande parte dos seus resultados esperados para o processo de validação. No entanto, ao analisar as atividades e tarefas delineadas na norma em comparação com o conteúdo do Guia, foram identificadas algumas áreas onde há potencial para melhorias a fim de alcançar uma conformidade mais completa. Essas melhorias são:

- **A obtenção de disponibilidade de Sistemas ou Serviços:** O Guia nº33 coloca a responsabilidade do controle dos recursos utilizados em um projeto de validação nas mãos do Gerente do Projeto, mas não fornece orientações específicas sobre como obter a disponibilidade de sistemas ou serviços. Para preencher essa lacuna, pode-se acrescentar seções que abordem explicitamente as etapas práticas para garantir a disponibilidade de sistemas ou serviços necessários para a realização da validação. Isso pode envolver a definição de protocolos específicos para verificar e confirmar a disponibilidade desses elementos durante o processo de validação.
- **Implementação de outras técnicas de validação:** O guia conta com uma descrição concisa da técnica de testes, porém, poderia incluir outros métodos de validação como, inspeção e simulação.

Em suma, o Guia nº 33 para Validação de Sistemas Computadorizados consegue disponibilizar instruções para o processo de validação que satisfaçam aspectos do processo de ciclo de vida da Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, contendo instruções para elaboração de documentos e realização da validação. É importante destacar que essas orientações são adaptadas de forma particular para atender às necessidades e exigências específicas da indústria farmacêutica.

Vale ressaltar que, em alguns pontos, as informações contidas no Guia nº 33 podem permanecer em um nível mais abstrato, demandando uma complementação detalhada para garantir a conformidade integral com as normas estabelecidas.

Dessa forma, com esta análise sobre o que foi resumido no Quadro 1, é possível identificar quais aspectos são contemplados e quais aspectos não estão sendo contemplados no Guia nº 33.

7. Conclusões e Trabalhos Futuros

Foi realizado um estudo sobre o Guia nº33 para Validação de Sistemas Computadorizados que tem como foco definir um processo de validação de *softwares* construídos para a indústria farmacêutica para que os mesmos atendam exigências de regulamentações como a RDC nº 658 de 30 de março de 2022.

O Guia nº 33 aborda diversos aspectos importantes da validação de sistemas computadorizados, como a especificação de requisitos de usuário, o ciclo de vida, o gerenciamento de risco, o plano de validação, a especificação funcional, o plano de testes, a matriz de rastreabilidade, o relatório de validação, a fase operacional do sistema e a aposentadoria do sistema.

O Guia nº 33 ainda fornece orientações consideráveis para a indústria farmacêutica no processo de validação de sistemas computadorizados. A conformidade com as boas práticas de validação é essencial para garantir a segurança e a confiabilidade.

Também foi realizado um estudo sobre a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, que estabelece uma estrutura para processos do ciclo de vida de *software*, baseado em atividades e tarefas. No entanto, o foco deste estudo recaiu para o processo de validação.

Perante a conformidade entre o Guia nº 33 para Validação de Sistemas Computadorizados e a Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207 é possível destacar os pontos convergentes e divergentes de ambos.

Dentre os pontos divergentes é cabível salientar as técnicas de validação, no qual o Guia nº33 define apenas a técnica de testes, tal como uma definição de procedimento para tratar serviços e sistemas habilitadores. Há também os pontos em que o Guia nº 33 se sobressai como as ações preventivas e revisão periódica que não são contempladas na norma 12207.

De acordo com os pontos convergentes observa-se que o Guia nº 33 aborda a maioria das atividades e tarefas descritas no processo de validação da norma 12207. São eles: plano de validação, procedimento de validação, identificação das restrições de validação, relatório de validação e rastreabilidade.

Este trabalho teve como contribuição um estudo do Guia nº 33 para Validação de Sistemas Computadorizados e da Norma ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207, tal como uma análise comparativa de ambos, para isso foi criado o artefato de *checklist* Quadro 1.

Para trabalhos futuros, baseado na análise que gerou as convergências e

divergências sugere-se um *checklist* para a integração desses documentos, e aplicá-lo no processo de validação na indústria farmacêutica. Além disso, também sugere-se complementar a análise comparativa com orientações e definições cabíveis ao processo de validação, como por exemplo normas de avaliação de processos relacionados a software.

REFERÊNCIAS

- ABREU, Saulo Dias. **Guia Nº 33 / 2020 versão 1: Uma avaliação do cenário da validação de sistemas computadorizados.** [S. l.]: MD CONSULTORIA, 16 abr. 2020. Disponível em: <https://consultoriamd.com.br/blog/guia-no-33-2020-versao-1-uma-avaliacao-do-cenario-da-validacao-de-sistemas-computadorizados/>. Acesso em: 12 out. 2023.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Guia Para Validação de Sistema Computadorizados:** Guia nº 33/2020, ano 2020, v.1, 26 mar. 2020.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Instrução Normativa nº 134:** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos, [S. l.], 31 mar. 2022.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Instrução Normativa nº 138:** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação, [S. l.], 30 mar. 2022.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada nº 658:** Dispõe sobre as Diretrizes Gerais e Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, [S. l.], 30 mar. 2022.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC/IEEE 12207:** Engenharia de sistemas e *software* – Processos de ciclo de vida de *software*. Rio de Janeiro: ABNT, 2021.
- BPX CONSULTORIA (ed.). **Validação de Sistemas Computadorizados.** [S. l.]: BPx Consultoria, 6 maio 2019. Disponível em: <https://bpxconsultoria.com.br/validacao-de-sistemas-computadorizados/>. Acesso em: 12 out. 2023.
- INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL ENGINEERING - ISPE. Uma abordagem baseada em riscos para sistemas computadorizados em conformidade BPx. **A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.** Tampa, Florida 33607 U.S.A., ano 2008.
- LÍGIA, **A Importância da validação e da verificação.** [S. l.]: DEVMEDIA, 2012. Disponível em: <https://www.devmedia.com.br/a-importancia-da-validacao-e-da-verificacao/24559>. Acesso em: 12 out. 2023.
- MODENUTI, Jeniffer. **Quadro comparativo: o que é e como fazer.** [S. l.]: Click Sociológico, 3 mar. 2019. Disponível em: <https://clicksociologico.com/quadro-comparativo-o-que-e-e-como-fazer/>. Acesso em: 3 dez. 2023.
- PRESSMAN, Roger S.; MAXIM, Bruce R. **Engenharia de Software - UMA ABORDAGEM PROFISSIONAL:** Teste de Validação. 9. ed. Porto Alegre: AMGH Editora Ltda., 2021. cap. 20, p. 812-815. ISBN 9781259872976 / 1259872971.

SOMMERVILLE, Ian. Atividades do Processo: Validação do *Software*. In: SOMMERVILLE, Ian. **Engenharia de Software**. 10. ed. São Paulo: Person Education Brasil, 2018. cap. 2, p. 43-45. ISBN 978-85-430-2497-4.

VIMAN SISTEMAS (ed.). **Validação de Sistemas Computadorizados: obrigatoriedade para dispositivos médicos**. [S. l.]: VIMAN SISTEMAS, 27 fev. 2023. Disponível em: <https://www.vimansca.com.br/blog/validacao-sistemas-informatizados>. Acesso em: 10 out. 2023.

APÊNDICE A – ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITOS DE USUÁRIO

1. DADOS DO SOLICITANTE	
Nome: XXXXXXXXXX	Setor: XXXXXXXX
Dta do preenchimento: DD/MM/AAAA	Nº ERU: ERUXXXX

2. DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO ATUAL E JUSTIFICATIVA

Atualmente as análises estatísticas são realizadas através de formulários.

3. DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO FUTURA

Implementação da do *software* XXXXXXX, específico para análise estatística e Controle de Qualidade

4. CLASSIFICAÇÃO DO PROJETO

Objetivos do projeto: (Por ordem de prioridade)	Prioridade do projeto:
1) Custo: R\$ XX.XXXX	Prioridade 3
2) Cronograma: DD/MM/AAAA	Prioridade 2
3) Escopo: Implementação do XXXXXXX	Prioridade 1

5. REQUISITOS GERAIS

5.1. FUNCIONAL – ESPECIFICAÇÃO OPERACIONAL *							
Nº Item	Descrição - Especificação	I	N	INF	REQ.	FAT	SA T
5.1.1.	Aquisição do <i>software</i> do fabricante XXXXX e comatendimento aos requisitos da legislação XXXXXXX.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.1.2.	Suporte na aplicação e interpretação dos resultados das análises estatísticas e de tendência.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.1.3.	Ferramentas estatísticas e relatórios de ensaios farmacêuticos.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.1.4.	Sistema de análise de tendência na liberação de lotes de produto acabado, semiacabado e matéria prima.	X			XXXXX	N/A	N/A

5.1.5.	Analisar, elaborar e controlar os relatórios estatísticos conforme XXXXXX da ANVISA.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.1.6.	Relatórios gerados e controlados automaticamente simplificando a comunicação da informação e das interpretações.	X			XXXXX	N/A	N/A

5.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Nº Item	Descrição - Especificação	I	N	INF	REQ.	FAT	SAT
5.2.1.	O sistema deverá ser implementado em plataforma <i>Web</i> podendo ser consultado de qualquer dispositivo homologado na empresa.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.2.2.	<i>Software</i> estatístico desenvolvido para aplicação das técnicas estatísticas e manter a confiabilidade das análises, para que se possa chegar a uma conclusão a partir dos resultados obtidos. O <i>software</i> será instalado em nuvem sendo, portanto, executado em servidores com ambiente de virtualização em containers, em vez de em uma instalação remota. O módulo de Análise de Tendência é destinado a realização de análise estatística dos dados.	X			XXXX X	N/A	N/A

5.3. ESPECIFICAÇÕES DO SOFTWARE

Nº Item	Descrição - Especificação	I	N	INF	REQ.	FAT	SAT
5.3.1.	O sistema deve empregar pelo menos dois componentes distintos de identificação tais como login/código de identificação e uma senha de acesso.	X			XXXX	N/A	N/A
5.3.2.	Deverá ser fornecida documentação do sistema, contendo as orientações de como instalar e operar o <i>software</i> , incluindo informações de especificações e treinamentos.	X			XXXX	N/A	N/A

5.3.3.	O sistema deverá possuir níveis hierárquicos de acesso com senha, se possível com a personalização de acesso aos perfis.	X			XXXX	N/A	N/A
5.3.4.	O <i>software</i> deverá possuir função de <i>timeout</i> , ou seja, após um período de inatividade de operação no <i>software</i> , o usuário deverá ser desconectado, exigindo novo login de acesso para continuar a atividade.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.5.	O sistema deve permitir aos usuários criados associação à níveis de acessos.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.6.	O sistema deve permitir cadastro de usuários individuais.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.7.	O sistema não deve permitir o cadastro de usuários com mesma identificação.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.8.	Durante a digitação da senha não deverá ser possível visualizá-la.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.9.	As pastas e arquivos do sistema devem ser protegidos não sendo possível a exclusão de dados, pelos usuários. Onde tal controle deve ser uma ferramenta do sistema, indiferente dos acessos do sistema operacional (<i>windows</i>).	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.10.	O sistema deve conter trilha de auditoria que registre quaisquer alterações nas parametrizações do sistema, políticas de segurança e no controle de acesso, contemplando: data/hora, usuário, parâmetro anterior, parâmetro novo, justificativa/comentário.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.11.	O acesso às opções de administração de usuário (criação, alteração, ativação / inativação, reset de senha) deve estar restrita ao(s) perfil(is) de administração do sistema.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.12.	Deve ser possível a exportação e arquivamento dos dados coletados e relatórios gerados nos resultados das análises.	X			XXXXX	N/A	N/A
5.3.13.	O sistema deve permitir a parametrização das políticas de segurança aplicadas, através de um usuário com maior nível de acesso (administrador do sistema).	X			XXXXX	N/A	N/A

5.3.14.	O sistema deve permitir a alteração e exclusão/desativação dos usuários criados, registradas as alterações realizadas e sem perder os registros referentes ao usuário excluído/desativado.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.15.	O sistema deve emitir assinatura eletrônica na emissão do relatório contemplando data, hora, responsável e razão.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.16.	Deve ser possível realização de <i>backup</i> e <i>restore</i> dos dados do sistema.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.17.	O fornecedor do sistema deve disponibilizar manuais de operação contendo as orientações necessárias para uso e administração do sistema.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.18.	Deve ser possível a obtenção de uma cópia legível dos dados em um formato seguro (preferencialmente PDF).	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.19.	O acesso as opções de administração de Usuário (criação, alteração, ativação/inativação, reset de senha), devem estar restritas ao(s) perfil (is) de administração do sistema.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.20.	Deve ser solicitado uma assinatura eletrônica para alterações críticas no sistema juntamente com a justificativa para a alteração, sendo os momentos em que tal confirmação seja solicitada, um parametro passível de configuração.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.21.	Deve ser possível restaurar as configurações e dados do sistema como políticas de segurança, controle de acesso, trilha de auditoria, arquivos, relatos, cadastros, movimentações e etapas que requerem assinatura eletrônica.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.22.	O sistema deve registrar o usuário que realizou a atividade dentro do próprio <i>software</i>	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.23.	Manter os históricos de usuários e grupos de usuários, criados, alterados, desabilitados e/ou excluídos do sistema.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.25.	Infraestrutura de Nuvem deve possuir requisitos que atendam às necessidades do sistema entre servidor de banco de dados e performance do	X			XXXXXX	N/A	N/A

	sistema.						
5.3.26.	Devem haver procedimentos/políticas que assegurem a realização do <i>backup</i> e <i>restore</i> dos dados do sistema.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.27.	Deve haver uma definição do tempo de retenção de dados na infraestrutura de nuvem.		X		XXXXXX	N/A	N/A
5.3.28.	Deverá haver um controle de versionamento do <i>software</i> onde deverá ser informado previamente a empresa contratada.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.29.	Deverá ser disponibilizado um ambiente onde seja possível a realização de testes.	X			XXXXXX	N/A	N/A
5.3.30.	O sistema deve empregar pelo menos dois componentes distintos de identificação tais como <i>login/código</i> de identificação e uma senha de acesso.	X			XXXXXX	N/A	N/A

6. ABREVIACÕES/ INSTRUÇÕES

I (Imprescindível): Assinale com um “X” quando o requisito for obrigatório para o projeto.

N (Necessário): Assinale com um “X” quando o requisito for imprescindível, mas que

pode ser substituído. INF (Informativo): Assinale com um “X” quando o requisito não afeta o que é imprescindível.

REQ. (Requerente): Responsável pela solicitação do requisito.

FAT (*Factory acceptance tests*): Informe com Sim, Não ou N/A (não se aplica) se o requisito foi atendido nos testes de aceitação na fábrica.

SAT (*Site acceptance tests*): Informe com Sim, Não ou N/A (não se aplica) se o requisito foi atendido nos testes de aceitação na planta do cliente/ local de instalação.

FUNCIONAL – ESPECIFICAÇÃO OPERACIONAL*: Conjunto de informações técnicas que definem como o equipamento, sistema área, deve operar, para obter o produto / resultado desejado.

7. HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO

- Emissão inicial do documento.

APÊNDICE B - PLANO DE VALIDAÇÃO

1. INTRODUÇÃO

O sistema XXXXXXX trata-se de um sistema *Web* fornecido pela empresa XXXXXXX, que será hospedado em nuvem sendo que o acesso será disponibilizado à empresa adquirente, fornecendo páginas *Web*, acessadas através de *browsers* instalados nas estações de trabalho que acessam o sistema.

O sistema XXXXXXX trata-se de uma plataforma modular, integrada e colaborativa para tratamento estatístico e geração de gráficos para análise de tendências, executado em ambiente *Web*.

É um *software* que oferece acesso à informação em ambiente seguro para compartilhamento, uso e reuso da informação. Integra a organização, fornecendo informações de análise de tendências para subsidiar decisões, possuindo integração com bancos de dados existente na empresa.

2. OBJETIVO

O objetivo deste documento é detalhar a estratégia de validação do sistema XXXXXXX, que será disponibilizado pela empresa XXXXXXX para uso na empresa XXXXXXX.

Ele descreve as atividades de validação que devem ser executadas para as funcionalidades do sistema classificadas com impacto em Boas Práticas e assegura a aderência às normas aplicáveis e às políticas e procedimentos que garantem que o estado de validado será preservado durante o ciclo de vida do sistema.

3. ESCOPO

Este plano de validação fornece uma visão geral do sistema, caracteriza os papéis e responsabilidades dos participantes, define a classificação do sistema, descreve a estratégia de validação com respeito ao ciclo de vida de sistemas computadorizados, identificando a documentação requerida, definindo os critérios para aceitação final da validação do sistema, e resumindo as atividades necessárias para manter o sistema validado após sua implementação.

A execução dos testes de validação abrangerá todas as funcionalidades relevantes do sistema, que serão levantadas durante a execução da análise de risco. O módulo a ser validado atende as avaliações estatísticas requeridas na legislação específica, conforme legislação abaixo:

- XXXXXXX ANVISA;

4. VISÃO GERAL DO SISTEMA

4.1. Dados Gerais

Quadro 1 – Dados Gerais

Nome	XXXXXXXXXX
Versão	XX
Arquitetura	XXXXXXXXXX
Desenvolvedora	XXXXXXXXXX

5. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL, PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

Aplicável ao grupo de pessoas envolvidas na elaboração, execução, revisão/aprovação de documentos. Estes irão tomar decisões, resolver possíveis problemas, identificar e prover recursos e realizar a manutenção do estado validado durante todo o ciclo de vida de validação do sistema.

5.1 Equipe de Validação

- Elaboração da documentação de validação com a participação/aprovação da equipe da Empresa Contratante;
- Definir e planejar a estratégia para a validação do sistema;
- Propor melhorias ou alternativas de trabalho e auxiliar na organização das atividades;
- Definição dos critérios de aceitação;
- Seleção de testes de métodos apropriados;
- Execução de testes de verificação e revisão dos resultados;
- Compilar os dados finais;
- Documentar quaisquer desvios que interfiram na validação dentro da lista de desvios de cada protocolo.

5.2 Gerente do Projeto

- Planejamento e gerenciamento do projeto;
- Controle das atividades do projeto, recursos e custos;
- Assegurar que os problemas e objetivos do projeto sejam resolvidos e atendidos;
- Gerenciar os desvios de qualidade envolvendo o sistema;
- Responder ao patrocinador ou à alta gerência;
- Assegurar a conformidade do sistema em conjunto com a Unidade da Qualidade;

- Gerenciamento de riscos.

5.3 Unidade da Qualidade

- Assegurar a conformidade do sistema aos requisitos regulatórios, de qualidade e às políticas da empresa;
- Prover suporte para a revisão e aprovação dos resultados gerados pelo trabalho de validação;
- Avaliação e aprovação do fechamento dos desvios da qualidade;
- Aprovação da liberação do sistema para uso.
- Administrar o sistema após sua implantação/validação, garantindo a execução das atividades de operação e manutenção do mesmo durante todo o seu ciclo de vida.
- Proprietário do Processo e/ou Proprietário do Sistema
- Implantação e gerenciamento do sistema pela comunidade de usuários do sistema;
- Disponibilizar um usuário para acompanhamento e/ou senha de acesso para fornecer os devidos acessos para a validação;
- Aprovação de cada etapa/fase do processo de validação.

6. ESTRATÉGIA DE VALIDAÇÃO

6.1. Informações Gerais

Este documento define a estratégia de validação do sistema, descrevendo os procedimentos e critérios de aceitação necessários para conclusão dos requisitos com base nas diretrizes para validação de sistemas computadorizados.

A estratégia de Validação é construída com base nas seguintes considerações:

- Avaliação de risco;
- Avaliação dos componentes do sistema e sua arquitetura;
- Avaliação do fornecedor.

As conclusões-chave de qualquer avaliação realizada serão formalizadas.

Quaisquer procedimentos ou padrões específicos utilizados serão definidos formalmente.

A estratégia de validação inclui:

- O modelo de ciclo de vida;
- As categorias de hardware e *software* do sistema;
- Os requisitos e resultados necessários para cada etapa do projeto;
- Os critérios de aceitação para cada etapa;
- Abordagem utilizada para assegurar a rastreabilidade dos dados e documentos;
- Abordagem utilizada para a revisão do projeto.

6.2. Avaliação de risco

O gerenciamento de riscos é uma sistemática de processos para a avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos. É um processo que é utilizado durante todo o ciclo de vida do sistema computadorizado contemplando, inclusive, o seu processo de descontinuidade.

Basicamente, este gerenciamento utilizará uma metodologia de análise de riscos, visando definir, identificar e eliminar as possíveis falhas, problemas ou riscos potenciais que estejam envolvidos nos processos relacionados ao sistema XXXXX, e sua implementação.

6.3. Avaliação do Risco Inicial

Será realizada uma análise de risco inicial com base no entendimento dos processos e avaliações dos riscos do negócio, nos requisitos do usuário, nos requisitos regulatórios e áreas funcionais conhecidas.

Os resultados desta avaliação de risco inicial incluem a decisão sobre se as funcionalidades do sistema são reguladas pelas BPx. Também é realizada uma avaliação geral do impacto do sistema em uma análise anterior para decisão de Validação do *software* (Avaliação de Impacto BPx/GPx ou BPx Relevância).

Com base nesta avaliação de risco inicial e do impacto do sistema pode não ser necessário realizar as etapas subsequentes se o risco já estiver em um nível aceitável.

O esforço necessário, a formalização e a documentação das etapas subsequentes são determinadas com base no nível de risco e o impacto do sistema nas BPx.

6.4. Implementação e Verificação dos Controles

As medidas de controle definidas na Matriz de Análise de riscos são implementadas e verificadas para assegurar que o risco foi mitigado com sucesso. Os controles são rastreáveis aos riscos relevantes identificados.

A atividade de verificação demonstra que os controles são efetivos na execução da redução do risco requerida.

7 ABORDAGEM DA VALIDAÇÃO

Esta validação é classificada como prospectiva, pois será executada para inicialização da utilização do sistema. O sistema é classificado conforme tabela abaixo.

Quadro 3 – Classificações e Descrições

CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO
Categoria 4 (GAMP5)	Pacote de <i>Software</i> Configuráveis pelo desenvolvedor (customizado para o cliente)
Categoria 4 (ANVISA)	Produtos Configurados pelo desenvolvedor (customizado para o cliente)

7.1 Atividades no Escopo da Validação do Sistema

As atividades descritas nesta seção não precisam necessariamente seguir a ordem listada, podendo inclusive ocorrer de forma simultânea de acordo com o planejamento tático definido pela equipe alocada para o projeto e equipe da Qualidade.

Detalhes dos processos auxiliares serão definidos ou referenciados nos protocolos específicos, incluindo, mas não limitados a:

- Treinamento;
- Gerenciamento da documentação;
- Gerenciamento da configuração;
- Manutenção da sua situação de validade.

As atividades de validação serão subdivididas nas etapas de documentação e execução de testes, conforme detalhado abaixo.

a) Etapa de Documentação

Esta etapa consiste no desenvolvimento de toda a documentação descrita na seção 08 deste documento.

b) Etapa de Execução de Testes

Esta etapa consiste na execução dos testes de acordo com os protocolos e roteiros de teste aprovados. A equipe alocada para o projeto irá realizar todos os testes, aplicáveis.

8 DOCUMENTOS DE VALIDAÇÃO

Esta seção descreve os documentos necessários para realizar e manter a

validação do sistema:

8.1 Plano de Testes

Um plano de testes para validação visa garantir que um produto atenda aos requisitos especificados e funcione corretamente em seu ambiente de implementação. Inicialmente, identificam-se os requisitos-chave do sistema e desenvolvem-se casos de teste abrangentes para cada funcionalidade. Em seguida, define-se a estratégia de execução, incluindo os ambientes de teste, os critérios de aceitação e os procedimentos de regressão. Durante a execução, monitora-se de perto o desempenho, a interoperabilidade e a usabilidade do sistema, registrando-se e priorizando-se qualquer defeito identificado. O plano de testes é iterativo, permitindo ajustes conforme necessário, e culmina em uma análise pós-implementação para garantir que as expectativas do cliente sejam atendidas e que o produto esteja pronto para ser implantado com sucesso.

8.2 Matriz de Rastreabilidade

Este documento tem como objetivo relacionar de forma resumida os principais documentos desenvolvidos durante o processo de validação, de forma a permitir a rastreabilidade dos itens avaliados e testes realizados, facilitar o gerenciamento de mudanças e riscos, bem como a manutenção da documentação posterior a finalização do projeto de validação do sistema.

8.3 Relatório de Validação

Este documento deverá servir como o aceite do processo de validação do sistema, atestando a conclusão e aprovação de todas as atividades definidas neste documento. Este deverá ser elaborado levando em consideração os resultados obtidos nos testes aplicados nas qualificações de instalação, operação (quando aplicável) e performance.

Representará que todos os requisitos foram atendidos e que todos os desvios relevantes foram satisfatoriamente resolvidos.

Excepcionalmente, após uma detalhada avaliação técnica da equipe de projeto e subsequente aprovação pela Garantia da Qualidade, o sistema poderá ser aceito com desvios em aberto, desde que o desvio em questão não traga altos riscos ao processo e/ou as medidas criadas sejam suficientes para mitigação do risco. Neste caso, o plano de ação gerado e suas atividades devem ser acompanhados pela Garantia da Qualidade.

A partir da data de aprovação do relatório de validação, o sistema deve estar sujeito a controle de mudanças para quaisquer modificações ou implementações que porventura se façam necessárias.

9 GESTÃO DOS DESVIOS

Os desvios encontrados durante a validação devem ser avaliados e os desvios

críticos, quando aplicável, devem ser comunicados a um responsável da Garantia da Qualidade conforme procedimentos internos da Empresa Contratante onde permanecerão abertos até que estejam satisfatoriamente resolvidos e/ ou uma confirmação de aceitação for gerada.

Todos os desvios identificados durante a execução dos protocolos de teste devem ser registrados. Um plano de ação corretivo deve ser criado para cada desvio encontrado, contendo uma análise de seu impacto em outras funções do sistema e a determinação da necessidade de re-teste. As mudanças resultantes deste plano de ação estarão sujeitas ao controle de mudanças e devem ser apropriadamente documentadas.

O Plano de ação pode ser descrito nos relatórios do sistema, seja de QI, QO ou QD ou no Relatório de Validação, e a aceitação ou não do desvio deve ser avaliada quanto ao impacto para o sucesso da referida etapa.

Sempre que aplicável, deve haver o envolvimento do responsável da Garantia da Qualidade, seja para documentação via Controle de Mudanças, Registro da Ocorrência ou CAPA.

Caso o desvio seja registrado ainda em fase de Qualificação de Instalação e de Operação, em ambiente de Qualidade (Homologação), os desvios podem ser registrados apenas no formulário “Lista de Desvios”, anexo aos Protocolos de QI e QO e as evidências do tratamento deverão fazer parte da documentação gerada pela corrida 2 do teste.

Caso o ambiente de produção já esteja sendo utilizado, ou seja, durante os testes de QD, o desvio deverá ser registrado conforme política interna de Controle de Desvios da Empresa Contratante.

10 CONTROLE DE MUDANÇAS

Todas as atividades descritas neste plano de validação estarão sujeitas ao controle de mudanças. O controle de mudanças inclui ainda as eventuais mudanças na infraestrutura, sistema, processos e demais mudanças que possam impactar as atividades de validação.

Após a aceitação do sistema para uso em ambiente de produção, o controle de mudanças operacional deverá ser garantido através da execução contínua das atividades com intuito de avaliar o impacto de alterações no estado validado do sistema, conforme procedimentos internos da Empresa Contratante.

Toda alteração/atualização que possa porventura acontecer no sistema, deverá ser executada de forma que mantenha a rastreabilidade, e a estratégia para cada possível alteração/atualização será contemplada na análise de risco através da revisão da mesma, detalhando dessa forma quais itens deverão ser verificados para cada cenário. Ao revisar um documento a numeração inicial deve ser mantida, alterando apenas a sua versão.

11 GERENCIAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO

Os documentos de VSC serão armazenados de acordo com a política interna da empresa. O período de armazenamento dos estudos de validação deve seguir política vigente referente a manutenção das documentações físicas da Empresa Contratante.

11.1 Convenção de Nomenclatura

A documentação do Plano de validação seguirá a convenção de nomenclatura abaixo:

PV-XXX.XXXX

Onde:

PV Plano de Validação.

XXX N° do Projeto.

XXXX Ano do Projeto.

Os demais documentos utilizarão as seguintes siglas:

Quadro 4 – Siglas

SIGLAS	SIGNIFICADO
PV	Plano de Validação
PT	Plano de Testes
MR	Matriz de Rastreabilidade
RF	Relatório Final
AD	Adendo (Errata e Complemento)
EV	(Evidência)

A utilização de adendo é aplicável para todos os documentos de validação, isso quando houver a necessidade de incremento de testes para manter o status de validado do sistema conforme procedimentos internos da XXXXXXXXXXXX.

A documentação de validação do adendo seguirá a convenção de nomenclatura abaixo:

[SIGLA DOC]. [CÓDIGO]. [ANO] AD. [N° do Adendo] Rev. [N° da Revisão]

Onde:

SIGLA DOC – Sigla do nome do documento;

AD - Adendo;

CÓDIGO - Número de identificação do projeto controlado pela empresa

ANO – Ano de início do projeto;

N° do Adendo – Número do adendo;

Nº da Revisão - Versão do adendo.

12 SUPORTE OPERACIONAL

A validação é uma atividade que se baseia na reprodutibilidade, consistência e exatidão do sistema, utilizado em um processo ou no julgamento do mesmo.

Depois de um sistema ter sido validado, alterações no sistema ou processo que possuam impacto para o estado validado do mesmo, bem como para a consistência da documentação de validação deverão ser avaliados e, quando aplicável, documentado.

Todas as mudanças críticas do sistema devem ser documentadas, controladas, avaliadas e aprovadas de acordo com o Procedimento de Controle de Mudança, tal atividade poderá incluir também a definição de testes necessários e documentação a ser desenvolvida para verificar se o sistema permanece em um estado validado após a alteração.

A manutenção do estado de validado do sistema será garantida através da execução contínua das atividades de uso, administração e manutenção descritas em procedimentos específicos da Empresa.

13 REVALIDAÇÃO

A revalidação do sistema é parte essencial para manter um sistema no estado validado.

A revalidação poderá ser total ou parcial, dependendo do estado de controle que apresentar o sistema e deverá ser estabelecida pela empresa caso haja modificações no sistema, ou caso ocorram muitos eventos fora de especificação.

A revisão periódica do sistema ocorre com uma frequência periódica estabelecida pela empresa contratante em sua documentação interna de Validação. Caso, seja identificado durante a revisão periódica a necessidade de revalidação do sistema, a mesma deverá ser realizada.

14 TERMINOLOGIA

Quadro 5 – Terminologias

CÓDIGO/ ABREVIÇÃO	SIGNIFICADO
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPx	Boas Práticas (x: Manufatura, Laboratório, Estudos Clínicos, Distribuição, etc).
GAMP	Good Automated Manufacturing Practices (Boas Práticas de Fabricação Automatizada)
GQ	Garantia da Qualidade
N/A	Não aplicável

CÓDIGO/ ABREVIÇÃO	SIGNIFICADO
POP	Procedimentos Operacional Padrão
VSC	Validação de Sistemas Computadorizados
CAPA	Corrective Action and Preventive Action (Ações corretivas e preventivas)
AD	Adendo
Dono do Sistema	Profissional que define o sistema e sua aplicação na empresa. Depois de implementado, este profissional se torna responsável por estudar os impactos das mudanças antes de implementá-las seguindo o fluxo definido no procedimento de Controle de Mudanças
Dono do Processo	O Dono do processo normalmente faz parte da área usuária do sistema. É o profissional responsável pela supervisão ou coordenação em sua área. Retém o conhecimento técnico/operacional e normalmente é o replicador dos treinamentos que recebe para os demais colegas da sua área

15 HISTÓRICO DE REVISÕES

Quadro 6 – Histórico de Revisões

Revisão	Data	Responsável	Descrição
00	DD/MM/AAAA	XXXXXXXX	Emissão Inicial

APÊNDICE C - RELATÓRIO FINAL DE VALIDAÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Este documento sumariza atividades executadas durante o projeto para a Validação do Sistema **XXXXXX** versão: **XX**, tendo como base o Plano de Validação do projeto em questão – **PV.XXX.XXXX** Rev. **00**.

2. OBJETIVO

O Relatório de Validação tem o objetivo de verificar se todas as atividades planejadas no Plano de Validação foram executadas/ elaboradas e aprovadas, de forma a comprovar a rastreabilidade, segurança e conformidade do projeto.

Este documento garante, assim, que todos os requisitos BPx relevantes foram atendidos.

3. DOCUMENTOS GERADOS E REFERENCIADOS

Abaixo temos a listagem de todos os documentos gerados e referenciados durante o processo de validação do sistema **XXXXXX**.

4. PLANO DE VALIDAÇÃO

Plano de Validação elaborado e aprovado para o projeto:

- Número: PV.XXX.XXXX
- Revisão: XX;
- Data de aprovação: DD/MM/AAAA.
-

4.1. PLANO DE TESTES

Plano de Testes aprovada para o projeto

- Número: PT-XXX.XXXX;
- Revisão: XX;
- Data de aprovação: DD/MM/AAAA.

4.2. RELATÓRIO DE PLANO DE TESTES

Relatório do plano de testes com todas as considerações.

- Número: RPT.XXX.XXXX;

- Revisão: XX;
- Data de aprovação: DD/MM/AAAA.

4.3. MATRIZ DE RASTREABILIDADE

Documento desenvolvido internamente para a rastreabilidade entre os requisitos definidos no plano de ação do documento de requisitos de usuários e os demais documentos desenvolvidos durante o processo de validação.

- Número: MR.XXX.XXXX;
- Revisão: XX;
- Data de aprovação: DD/MM/AAAA.

4.4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

As Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho foram executadas conforme respectivos protocolos pré-aprovados e os resultados encontrados durante a execução se encontram detalhados no relatório RPT.XXX.XXXX. Esse relatório apresenta resultados satisfatórios e os desvios identificados foram tratados. As evidências dos testes realizados estarão anexadas aos roteiros de testes de qualificação.

5. MANUTENÇÃO DO ESTADO VALIDADO

O conjunto de procedimentos revisados/criados para validação do sistema deve ser verificado em caso de mudanças, de forma a refletir o processo atual.

Os novos usuários do sistema devem ser treinados, anterior à atribuição de acessos, conforme necessidade de treinamento definida pela Garantia da Qualidade.

As intervenções realizadas no sistema deverão passar por avaliação da garantia da qualidade e, quando aplicável, um processo formal de controle de mudanças deverá ser realizado, conforme procedimento específico.

Os desvios, quando identificados, também deverão ser avaliados conforme procedimento específico de Validação de Sistemas **Computadorizados** e Gestão de Desvios da empresa, e caso necessário, devem ser investigados pela área competente e Garantia da Qualidade.

Caso sejam disponibilizadas atualizações, estas devem ser devidamente avaliadas e, caso aplicável, documentadas, anterior à intervenção, conforme diretrizes de gestão de mudanças da empresa.

6. CONCLUSÕES

A Validação do Sistema XXXXXX foi realizada de acordo com a estratégia definida no Plano de Validação.

Durante a elaboração da Análise de Risco, todas as funcionalidades críticas do sistema foram devidamente classificadas, com riscos de prioridade alta, média e baixo, e todas as funcionalidades com relevância BPx tiveram sua operação verificada e testada durante as etapas de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho.

Assim, pode-se afirmar que os resultados encontrados durante o processo de validação foram considerados satisfatórios, já que os testes foram aprovados e os desvios encontrados foram tratados. Portanto, podemos considerar que o Sistema XXXXXXXX versão: XX, encontra-se **VALIDADO**.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Quadro 1 – Histórico de Revisões

Revisão	Data	Responsável	Descrição
00	DD/MM/AAAA.	XXXXXXX	Emissão Inicial