

# **VALIDAÇÃO DE SOFTWARES E SISTEMAS INFORMATIZADOS PARA:**

- EQUIPAMENTOS E PRODUTOS;**
- CONTROLE DE SERVIÇOS E SISTEMAS DE SAUDE;**
- APLICAÇÕES EM PROCESSOS DE PRODUÇÃO E CONTROLE**



## ***SOBRE A MGV / MARCELO BERTOCHI***

- Analista de sistemas;
- Especialista em produtos médicos – trabalhando na área por mais de 30 anos;
- Especialista em processos de gerenciamento e análise de riscos – técnicas estatísticas avançadas para a qualidade;
- Desenvolvedor de sistemas informatizados para produtos e processos relacionados a produtos médicos e farmacêuticos;
- Especialista em sistemas de gestão da qualidade;
- Auditor de Sistemas de Gestão da qualidade e de produtos com certificação compulsória INMETRO.

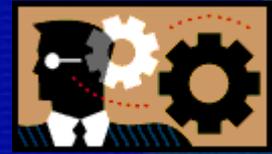
Softwares hoje em dia são parte importante na estrutura dos processos de produção de produtos médicos, farmacêuticos e de alimentos, sendo que e em muitos casos, são parte integrante de um equipamento ou serviço de saúde ou até mesmo são o produto médico.



Por este motivo, estabelecer a segurança e a eficiência dos mesmos requer o conhecimento para:

- entender como o software executa suas funções,
- demonstrar que o sistema computadorizado preenche todos os requisitos determinados e pretendidos,
- garantir que a interação com os produtos e processos não gere riscos aos envolvidos, em especial aos pacientes.





## *Tipos de softwares:*

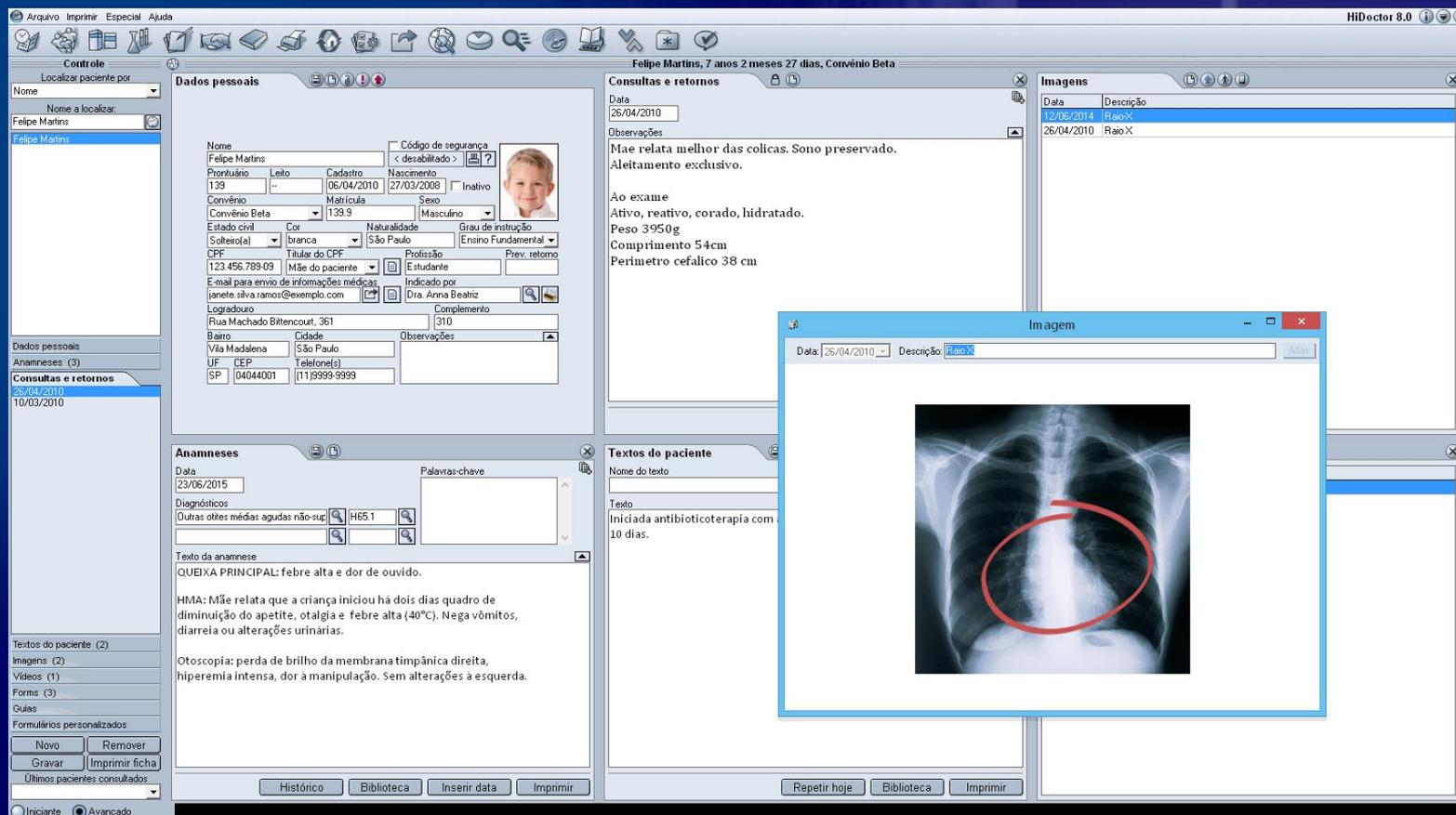
Software **embarcado**  
em um equipamento;





## Tipos de softwares:

Software sendo um equipamento médico;



The screenshot displays the HIDoctor 8.0 software interface for patient management. The main window is titled "Felipe Martins, 7 anos 2 meses 27 dias, Convênio Beta".

**Controle:** Localizar paciente por Nome. Nome a localizar: Felipe Martins.

**Dados pessoais:**

- Nome: Felipe Martins
- Código de segurança: < desabilitado >
- Prontuário: 139
- Leito: 06/04/2010
- Nascimento: 27/03/2008
- Inativo:
- Convênio: Convênio Beta
- Matrícula: 139.9
- Sexo: Masculino
- Estado civil: Solteiro(a)
- Cor: branca
- Naturalidade: São Paulo
- Grau de instrução: Ensino Fundamental
- CPF: 123.456.789-09
- Mãe do paciente:
- Profissão: Estudante
- Prev. retorno:
- E-mail para envio de informações médicas: janele.silva.ramos@exemplo.com
- Indicado por: Dra. Anna Beatriz
- Logradouro: Rua Machado Bittencourt, 361
- Complemento: 310
- Observações:
- Bairro: Vias Madalena
- Cidade: São Paulo
- UF: SP
- CEP: 04044001
- Telefone(s): (11)9999-9999

**Consultas e retornos:**

- Data: 26/04/2010
- Observações: Mãe relata melhor das colicas. Sono preservado. Aleitamento exclusivo. Ao exame Ativo, reativo, corado, hidratado. Peso 3950g Comprimento 54cm Perímetro cefálico 38 cm

**Imagens:**

Data	Descrição
12/08/2014	Raio X
26/04/2010	Raio X

**Anamneses:**

- Data: 23/06/2015
- Palavras-chave:
- Diagnósticos: Outras otites médias agudas não-sup: H65.1
- Texto da anamnese: QUEIXA PRINCIPAL: febre alta e dor de ouvido. HMA: Mãe relata que a criança iniciou há dois dias quadro de diminuição do apetite, otalgia e febre alta (40°C). Nega vômitos, diarreia ou alterações urinárias. Otoscopia: perda de brilho da membrana timpânica direita, hiperemia intensa, dor a manipulação. Sem alterações à esquerda.

**Textos do paciente:**

- Nome do texto:
- Texto: Iniciada antibioticoterapia com 10 dias.

**Imagem (popup):**

- Data: 26/04/2010
- Descrição: Raio X
- Imagem: Chest X-ray showing a red circle highlighting the heart area.

**Botões de ação:** Histórico, Biblioteca, Inserir data, Imprimir, Repetir hoje, Biblioteca, Imprimir.



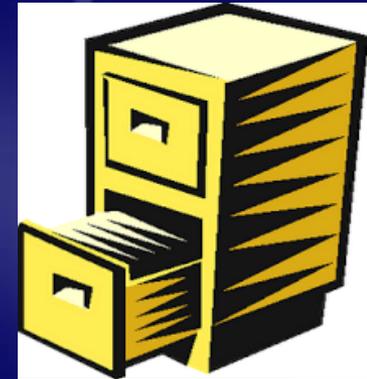
## *Tipos de softwares:*

Software como parte de um processo de produção de produto médico, farmacêutico, alimentício, entre outros no âmbito de controle sanitário;



**Como saber se preciso validar meu software? Essas são as questões principais:**

**O sistema armazena dados que impliquem na rastreabilidade de produtos ou processos?**



**O sistema gerencia uma operação automatizada crítica de produção ou de qualidade?**



O sistema gerencia o sistema de cadastramento de apresentações, dosagens, matérias primas, embalagens, formulas, etc.?



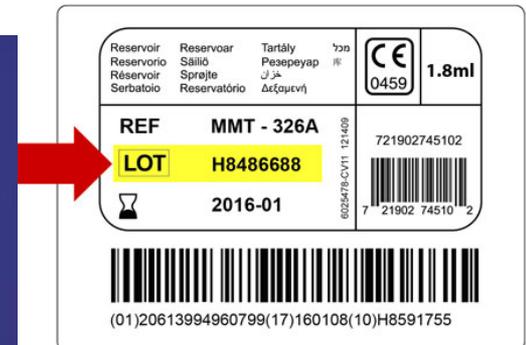
O sistema gerencia uma operação de planejamento de Produção (ex. ordens de produção, números de lote, etc.)?



O sistema gerencia um processo de compras de materiais (ex. qualificação de fornecedores, pedidos especificações, etc.)?



O sistema gerencia o recebimento de materiais (ex. número de lotes, plano de amostragem, registro de avarias, etc.)?



Reservoir Reservorio Réservoir Serbatoio	Reservoir Säiliö Sprøjte Reservatório	Tartály Pezepayap خزان Δεξαμενή	מכל #	CE 0459	1.8ml
REF	MMT - 326A	6025478-CV11 121409	721902745102		
<b>LOT</b>	<b>H8486688</b>	2016-01	7 21902 74510 2		
 (01)20613994960799(17)160108(10)H8591755					



## Documentação



## Inspeção



**Sistemas  
relacionados à  
qualidade**

## Especificações e projeto



## Treinamentos



## Regulamentação reconhecida vigente:

- Regulação ANVISA (Guia de Validação de Sistemas Computadorizados);
- FDA (Code of Federal Regulations – CFR Title 21 Part 11);
- Good Automated Manufacturing Practices (GAMP).
- MDCG 2019-11 - Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR



## **Abrangência:**

Este guia se aplica a sistemas computadorizados utilizados em empresas que executem atividades de fabricar insumos farmacêuticos e medicamentos observando o cumprimento do preconizado nas Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Laboratório.



## **Abrangência:**

Este guia também pode ser aplicado a empresas distribuidoras de medicamentos e insumos farmacêuticos, no contexto das Boas Práticas de Distribuição.



## Abrangência:

A utilização de funções padrão dos sistemas é recomendável, uma vez que quanto maior o nível de customização, maiores serão os esforços de validação.

Nem todas as atividades definidas neste guia são aplicáveis a todos os tipos de sistemas computadorizados.



## Abrangência:

A abordagem pode variar, de acordo com sua criticidade e complexidade.

A decisão deve ser tomada pela empresa baseando-se no conhecimento dos riscos envolvidos na utilização de sistema computadorizados.







## 1) Software de Infraestrutura



- Permite testes de forma mais direta;
- Facilidade para buscar alternativas mais seguras
- Apoio de desenvolvedores



- Processo de testes mais elaborado e com variáveis externas;
- Dificuldade para buscar documentação para softwares “abertos”;
- Maior custo do processo

## 2) Software padrão:

Softwares padrões que não podem ser alterados, que possuem desenvolvimento fechado e que demandam ajustes dos processos para aplicação.

### Exemplos:

- softwares de prateleira;
- sistemas ERP fechados;
- sistemas de controle de processo, etc.



## 2) Software padrão



- Na maioria das vezes são validados pelo próprio desenvolvedor;
- Literatura de apoio
- Apoio dos desenvolvedores.



- Processo de validação mais complexo
- Dificuldade para obter / adquirir documentação;
- Apoio do desenvolvedor com alto custo.



## 3) Software configurável / customizável / desenvolvimento próprio:



- Facilidade de acesso a documentação / desenvolvedor;
- Integração feita pelo próprio desenvolvedor
- Menor custo e mais rapidez do processo.



- Processo de validação pode gerar mais falhas;
- Dificuldade no processo de ação corretiva / lentidão;
- Customização pode ser um impecilho.

## Possibilidade de um sistema ser validado:

A comprovação da qualidade e segurança de um sistema computadorizado não deve se restringir a realização de testes, devem ser avaliados vários aspectos, para confirmar o correto funcionamento de um *software*, e suas *interações com o hardware*, incluindo aspectos relacionados a:

- ❖ *infra-estrutura,*
- ❖ *interações com o hardware,*
- ❖ *segurança de dados e informações,*
- ❖ *sistemas de instalação e treinamento,*
- ❖ *manutenção de dados,*
- ❖ *sistemas de alterações de software,*
- ❖ *sistemas de instalação,*
- ❖ *dentre outros.*



## Sistemas novos:

É necessária uma avaliação formal do sistema, de forma a assegurar a qualidade e garantir que o mesmo seja validável desde o seu desenvolvimento.



## Sistemas legados:

É necessária uma avaliação formal para identificar se o sistema é validável ou não, caso não exista documentação necessária para comprovação da adesão às Boas Práticas, deverá ser verificada a viabilidade de desenvolvimento desta documentação.



# ANALISE: O SISTEMA É VALIDÁVEL?

**Em sistemas que substituem operações manuais relevantes às Boas Práticas, para a validação ser possível, o sistema deve possuir no mínimo:**

- documentos que descrevam as necessidades do usuário em relação ao processo;
- informações de requisitos de avaliação dos riscos;
- especificação técnica/funcional do usuário - avaliação dos riscos de funcionalidade;
- descrição detalhada do sistema;
- análise de riscos e avaliação de criticidade do sistema em relação às Boas Práticas;
- avaliação documentada do histórico do sistema.



# ANALISE: O SISTEMA É VALIDÁVEL?

***Em sistemas que substituem registros manuais relevantes às Boas Práticas, para a validação ser possível, o sistema deve possuir no mínimo:***



- ✓ capacidade (evidenciada) de armazenamento de dados críticos de operações ou controles;
- ✓ controle para que entradas e modificações de dados sejam realizadas apenas por pessoas autorizadas (aplicação de medidas de segurança, tais como utilização de senhas, códigos, chaves de acesso, etc.);
- ✓ capacidade de registrar tentativas de acesso por pessoas não autorizadas;
- ✓ capacidade de registrar os acessos autorizados, incluindo usuário, hora e data (log de acessos);

# ANALISE: O SISTEMA É VALIDÁVEL?

***Em sistemas que substituem registros manuais relevantes às Boas Práticas, para a validação ser possível, o sistema deve possuir no mínimo:***



- ✓ registros de todas as entradas, movimentações e alterações de dados (log de utilização);
- ✓ possibilidade de impressão dos dados armazenados eletronicamente;
- ✓ descrição dos métodos de inviolabilidade e proteção dos dados históricos;
- ✓ metodologia de rastreabilidade de modificações feitas pelo operador do sistema (proteção contra danos acidentais ou intencionais);

# ANALISE: O SISTEMA É VALIDÁVEL?

***Em sistemas que substituem registros manuais relevantes às Boas Práticas, para a validação ser possível, o sistema deve possuir no mínimo:***



- ✓ possibilidade de realização de backup em intervalos regulares definidos;
- ✓ dados de backup devem ser armazenados por um tempo definido e em local separado e seguro;
- ✓ gerenciamento de riscos – avaliação crítica para avaliar atendimento de requisitos, se algum item não for atendido pelo sistema, este deverá passar pelo processo de mitigação. Caso a mitigação ou upgrade não seja possível, a troca do sistema deve ser considerada.

## VALIDAÇÃO DE SOFTWARE OFF-THE-SHELF



- Os softwares de automatização de equipamentos ou sistemas/processo podem ser fornecidos por empresas terceirizadas ou adquiridas prontas de outros desenvolvedores (off-the-shelf - OTS).
- O **USUÁRIO** é responsável por assegurar que o desenvolvimento do OTS foi apropriado aos riscos e ao uso pretendido do processo relacionado.

## VALIDAÇÃO DE SOFTWARE OFF-THE-SHELF



- O Fabricante responsável pelo processo pode ou não ter acesso à documentação da validação feita pelo desenvolvedor (depende do contrato).
- Esta documentação pode ser o ponto de partida da validação, de forma a avaliar se o software atende aos requisitos pretendidos.
- Se não for possível ter acesso aos documentos do software, o fabricante deve demonstrar que as atividades de desenvolvimento do software (OTS) atende aos requisitos de gerenciamento de risco e ao uso pretendido do dispositivo / processo relacionado

# PROCESSO DE VALIDAÇÃO

## ENTRADAS

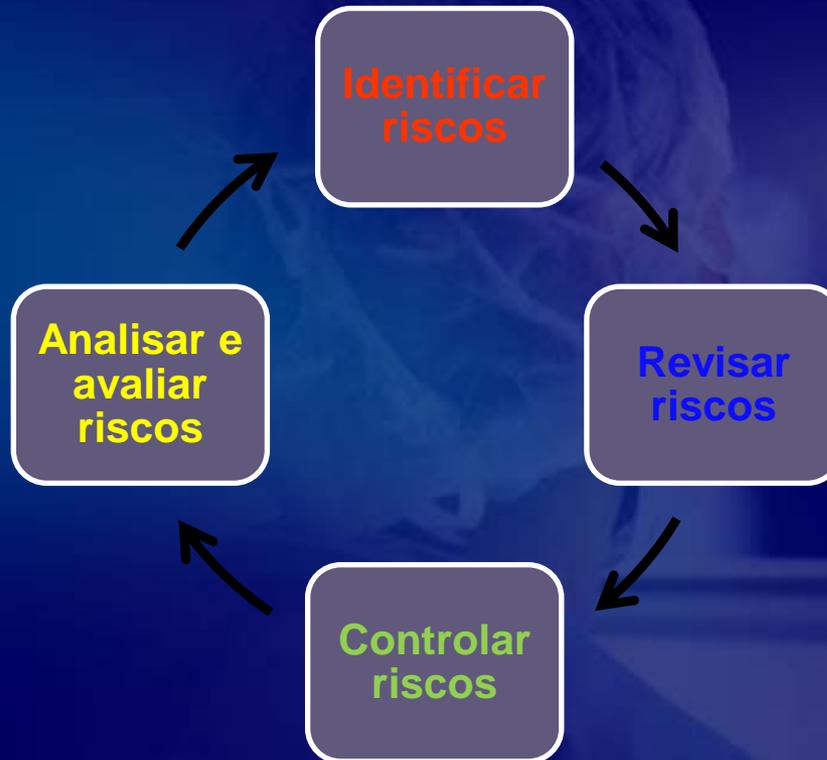
Processos do Negócio, Requisitos de Usuário e Reguladores

Abordagem do Projeto, Contratos, Métodos, Tempo

Arquitetura e Componentes do Sistema

Funcionalidades do Sistema

Experiências de uso



## SAÍDAS

Segurança do paciente, qualidade do produto, e integridade dos dados melhorados

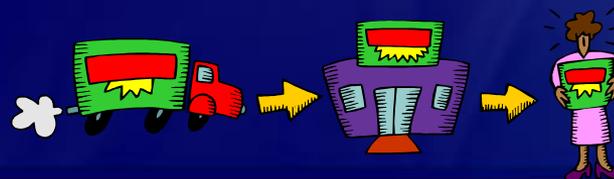
Decisões informadas

Alcançando Conformidade e disposição para o uso pretendido

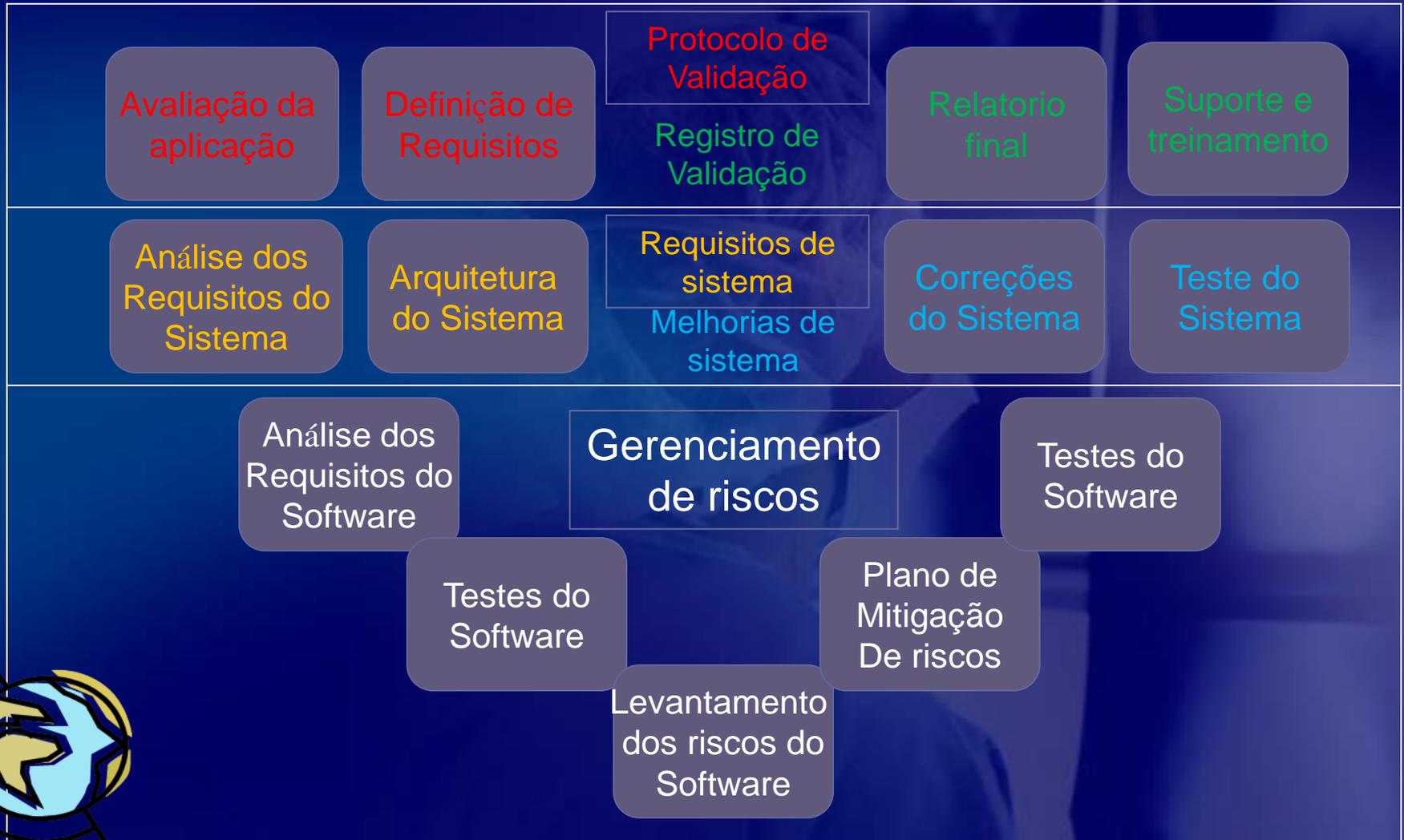
Validação Eficiente

Efetividade de custo na operação e na manutenção

Alcançando benefício para o negócio



# PLANO DE VALIDAÇÃO



# ANÁLISE DOS REQUISITOS DO SISTEMA /SOFTWARE

Especificar requisitos de sistema/software

Requisitos de sistema e requisitos de software

Estabelecer e manter a rastreabilidade

Verificar os requisitos de software

Corretude, confiabilidade, consistência, viabilidade e testabilidade

Estabelecer linha base e gerenciar os riscos dos requisitos de software

## O PROCEDIMENTO

O procedimento de validação envolve, em geral, cinco fases:



- ✓ a definição dos requisitos e especificações funcionais do sistema;
- ✓ a análise de risco/integridade e sua classificação numa escala de graduação;
- ✓ a identificação de parâmetros e técnicas de validação;
- ✓ a realização de testes e obtenção de resultados;
- ✓ e a elaboração de um relatório final de conclusão.

## TEMPO E ESFORÇO

- Validação de software/sistemas demanda tempo e esforço;
- Quando possível o processo de validação deve começar na fase de projeto e desenvolvimento – deve ser tratado como um *Dado de Entrada*.
- A conclusão final de um processo de validação deve se basear em todas as evidências coletadas durante o ciclo de vida de um sistema.





## PLANOS DE VALIDAÇÃO

O processo de validação deve ser controlado através de planejamento.

O planejamento deve indicar o que deve ser feito, áreas de interesse, recursos aplicados, escopo, tarefas, responsáveis e momento correto da execução.

Deve ser periodicamente revisado ao longo do ciclo de vida do sistema (sua aplicação no processo).

## PLANOS DE REVALIDAÇÃO



Será requerida uma nova validação do software/ sistema se houver:

- Alteração significativa no software ou no processo relacionado – aplicar gerenciamento de riscos;
- Alteração significativa em partes ou especificações críticas para a integridade do processo;
- Alteração e/ou manutenção das características do produto produzido no processo;
- Alterações críticas no software sistemas;
- A intervalos planejados – melhoria continua.

## INDEPENDÊNCIA DO PROCESSO DE VALIDAÇÃO



As atividades de validação devem seguir o conceito de Revisão independente;

A auto-validação é extremamente difícil;

Sempre que possível uma validação independente é melhor, principalmente para processos que apresentam alto e médio risco;

Em algumas condições, uma terceira parte independente é obrigatória (efeitos de contrato);

Algumas empresas destacam pessoal independente com conhecimento técnico adequado, mas em empresas médias e pequenas isto é difícil, recomenda-se então contratar terceiros.

## Base de trabalho descrita pelo FDA



- Ferramenta crítica para assegurar a qualidade do software e das operações automáticas;
- Pode aumentar a capacidade de uso e garantia contra falhas ou erros de resultado, reduzindo riscos de Recalls;
- Pode reduzir os custos a longo prazo, através da facilidade de controle na modificação e revalidação de alterações.
- Como o custo de manutenção de Software pode representar um grande valor durante o ciclo de vida do mesmo, o processo de validação reduz bastante estes custos entre versões desenvolvidas.

## Orientação sobre Qualificação e Classificação de software no Regulamento (UE) 2017/745 – MDR e Regulamento (UE) 2017/746.



Define os critérios para a qualificação do software abrangido pelo novo regulamento sobre dispositivos médicos e fornece orientações sobre a aplicação de critérios de classificação para software nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 - MDR.

Estabelece também os critérios de classificação (regras de classificação) para determinação de adequação, necessidade de validação e grau de risco adequado.

Os critérios especificados neste documento também se aplicam a aplicativos (geralmente chamados de aplicativos), eles podem estar operando em um telefone celular, na nuvem ou em outras plataformas.

# DÚVIDAS





**(16) 99791 0084**  
**mbgw@terra.com.br**