

# Validação de sistemas computadorizados como metodologia da garantia da qualidade: caso em uma indústria farmacêutica

## Validation of computerized systems as a methodology of quality assurance: case in a pharmaceutical industry

FONTES, Paulo Roberto Falcão da Silva [1](#); VIANA, Danylo de Araújo [2](#); QUEIROZ, Fernanda Cristina Barbosa Pereira [3](#); HÉKIS, Hélio Robert [4](#)

Recebido: 18/10/2017 • Aprovado: 23/11/2017

### Conteúdo

- [1. Introdução](#)
- [2. Referencial teórico](#)
- [3. Metodologia](#)
- [4. Resultados](#)
- [5. Conclusões](#)

[Referências bibliográficas](#)

#### RESUMO:

Com a promulgação da RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, as indústrias farmacêuticas brasileiras precisaram adequar sua estrutura produtiva e suas práticas de gestão. Nesse intuito, o trabalho trouxe uma abordagem prática apresentando o processo de validação de um sistema computadorizado. Foram utilizadas ferramentas da qualidade, entrevistas semiestruturadas e informais e treinamentos. Após todo o processo, o sistema analisado foi aprovado e apresentou condições de usabilidade aceitáveis.

**Palavras-Chave:** Validação. Sistema Computadorizado. Garantia da Qualidade

#### ABSTRACT:

With the promulgation of RDC number 17, dated April 16, 2010, the Brazilian pharmaceutical industry needed to adjust its production structure and management practices. In this sense, the work has brought a practical approach presenting the validation process of a computerized system. Quality tools, semi-structured and informal interviews and training were used. After the entire process, the analyzed system was approved and presented acceptable usability conditions.

**Keywords:** Validation. Computerized system. Quality warranty

## 1. Introdução

A gestão da qualidade é um tema conhecido pelas organizações e seus líderes que buscam a excelência no mercado. Mais do que nunca, em função das exigências e escolhas dos clientes, competitividade empresarial e lançamento de novos produtos, a contribuição que a qualidade traz às organizações vem sendo evidenciada na rotina das empresas. Com o avanço da qualidade e os princípios que a regem, uma nova metodologia gerencial surgiu e se desenvolveu na mesma proporção de sua evolução. Dentre os diversos tipos de organização, as indústrias são consideradas o berço das principais revoluções gerenciais e organizacionais devido à presença de processos bem definidos e operacionalmente bem aplicados. Tudo isso leva a um ambiente propício à aplicação e percepção de conceitos abordados pela qualidade e outras áreas.

Em particular, a indústria farmacêutica, uma das indústrias mais rentáveis, sofreu grande influência dessa revolução gerencial, mercadológica e operacional que a qualidade emergiu. As Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos são uma das mais importantes formas com que as indústrias farmacêuticas exercem sua atividade na busca de se adequar aos requisitos estipulados para se obter uma produção em conformidade e com qualidade.

Dentre as metodologias utilizadas na indústria farmacêutica, o processo de Validação de Sistemas Computadorizados (VSC) é uma prática essencial para assegurar o cumprimento e manutenção das BPF além de garantir que seus processos, os quais apresentam automação como partes integrantes, estejam sob controle. Rever os sistemas computadorizados, avaliar seu desempenho e validar a sua operacionalidade é de extrema importância para as boas práticas de gestão e fabricação.

O trabalho será realizado no Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) o qual é um órgão vinculado à Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) sendo laboratório oficial (Laboratório público que produz medicamentos para atender as necessidades do Sistema Único de Saúde).

A partir do ano de 2013, período pós-adaptação delimitado pela instituição regulamentadora, o processo de VSC passou a ser critério obrigatório exigido pelo órgão regulador e pela legislação vigente atribuída às indústrias farmacêuticas.

Dessa maneira, para se adequar às normais legislativas e manter as parcerias produtivas, as organizações precisam implementar e executar o processo de validação. Esse processo engloba diversos sistemas, dentre eles, os sistemas computadorizados os quais são responsáveis pelas operações automatizadas na indústria farmacêutica.

Diante do exposto anteriormente, este trabalho busca responder o seguinte questionamento: qual a importância do processo de VSC? Como se estrutura e se comporta esse processo visando à garantia da qualidade na organização?

Através deste caso prático, será explicito as principais etapas que compreendem a validação de sistemas computadorizados e, além

disso, a importância e os objetivos pretendidos ao se inserir essa metodologia como auxílio e suporte na obtenção da garantia da qualidade nas organizações farmacêuticas.

## 1.1. Objetivos

Estruturar o processo de Validação de Sistemas Computadorizados como ferramenta de apoio à gestão e à garantia da qualidade. Para isso, será analisado o Sistema *EZChrom Elite* bem como elaborar e avaliar a análise de risco e elaborar e avaliar os protocolos de qualificação do sistema.

---

## 2. Referencial teórico

### 2.1. Conceito Qualidade

Conceituar qualidade, por muitas vezes, não é uma tarefa fácil. Segundo Moura (1999, p. 2.), "poucos conceitos ou filosofias gerenciais modernas tiveram a capacidade de revolucionar a forma de gerir e administrar as empresas como aqueles ligados à qualidade".

Pode-se observar a dificuldade de definir qualidade devido a gama de aspectos e atributos que cabem e resultam no que se deve esperar da qualidade. Segundo Garvin (2002, p. 47), qualidade é um termo que apresenta diversas interpretações e por isso, "é essencial um melhor entendimento do termo para que a qualidade possa assumir um papel estratégico".

Para Juran (1992), qualidade é a ausência de deficiências, ou seja, um conceito mais relacionado com a propensão para a ocorrência de defeitos, assim falando em termos de produto. Dessa maneira, quanto menos defeitos o produto apresentar, melhor a qualidade que ele oferece.

De acordo com Lucinda (2010, p.1) "Qualidade significa diferentes coisas para diferentes pessoas. Há quem diga que existem tantas definições de qualidade quantas pessoas existem para defini-la". Mesmo nessa vasta possibilidade de definições, o autor ainda coloca que existem determinadas opiniões e pensamentos que são termos aceitos de maneira comum entre a maioria das pessoas. São eles:

- Qualidade é aquilo que me satisfaz;
- Está relacionada a preço justo;
- Está relacionada a um produto que funcione corretamente;
- Está relacionada a um serviço prestado de forma a superar as expectativas de quem dele faz uso.

### 2.2. FMEA

De acordo com Carpinetti (2010, p. 127) o FMEA "é um método usado no desenvolvimento de produto e processo para o desenvolvimento de ações de melhoria para minimização ou eliminação de falhas consideradas mais críticas segundo alguns critérios".

Análise de Modos e Falhas e Efeitos consiste em uma técnica que possibilita analisar como podem falhar os componentes de um sistema ou equipamento, estimar as falhas, determinar os possíveis defeitos resultantes e, conseqüentemente, propor iniciativas de melhoria as quais precisam ser implantadas visando garantir que o sistema ou equipamento opere de maneira satisfatória (MATTOS; MÁSCULO, 2011).

### 2.3. Validação

Segundo a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, o processo de Validação é o ato documental que assegura que os equipamentos, materiais, instalações, utilidades e procedimentos estão em consonância com as Boas Práticas de Fabricação. Dentre as várias vertentes desse processo, tem-se a Validação de Sistemas Computadorizados que visa assegurar que os sistemas computadorizados utilizados pela organização sejam confiáveis e contribuam de maneira eficaz para o processo produtivo. "A Validação é parte essencial para as Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo um elemento da garantia da qualidade associado a um produto ou processo em particular" (BRASIL, 2010, art. 461).

O processo de validação é parte integrante da garantia da qualidade tendo como principal objetivo determinar se qualquer procedimento, processo, ferramenta, material, equipamento, operação ou sistema está operando sua função de forma adequada e consistente, através de um conjunto de estudos sistemáticos, conforme especificação (DA SILVA, 2011).

#### 2.3.1. Validação versus qualificação

De acordo com Da Silva (2011) qualificar um equipamento é evidenciar que o mesmo apresenta o desempenho esperado, portanto, a qualificação se configura como uma necessidade elementar da validação e, neste cenário, os instrumentos e sistemas de medição precisam estar previamente calibrados.

A validação e a qualificação possuem essencialmente o mesmo conceito. Enquanto o termo qualificação é frequentemente utilizado para equipamentos, utilidades e sistemas, o termo validação é aplicado a processos. Portanto, a qualificação constitui-se como parte do processo de validação (BRASIL, 2010).

### 2.4. Sistema computadorizado (SC)

Um sistema computadorizado é uma combinação entre hardware e software que se relacionam com o propósito de automatizar tarefas que são programadas ou configuradas em caráter particular para atender as exigências do usuário e, em seu conjunto, compreendem documentação (especificações, manuais e documentos de validação) e treinamento pessoal (SILVA, 2009).

Nesse contexto, os sistemas computadorizados possuem relevante contribuição na execução de diversas atividades de uma empresa. O auxílio computacional trouxe uma dinâmica atuação dos profissionais e uma capacidade de processamento maior de suas atribuições, resultando assim, maior produtividade e praticidade na realização de determinadas tarefas.

### 2.5. Validação de sistemas computadorizados

A exatidão e a integridade dos registros de dados são essenciais para o ciclo de vida do produto, desde a área de pesquisa, passando por estudos pré-clínicos e clínicos, produção e controle de qualidade até a área de armazenamento e distribuição (ANVISA, 2010).

Nesse âmbito, a Validação de Sistemas Computadorizados (VSC) busca manter todos os sistemas sempre atualizados e nas melhores condições de desempenho, instalação e operação para garantir a qualidade dos resultados.

O processo de VSC visa atestar e comprovar que os sistemas apresentam desempenho adequado e que sejam canais de apoio para atingirem os objetivos de produção, controle e garantia de qualidade. Esse processo apresenta diversas etapas que estão descritas no Guia de Validação de Sistemas Computadorizados (GVSC), fornecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

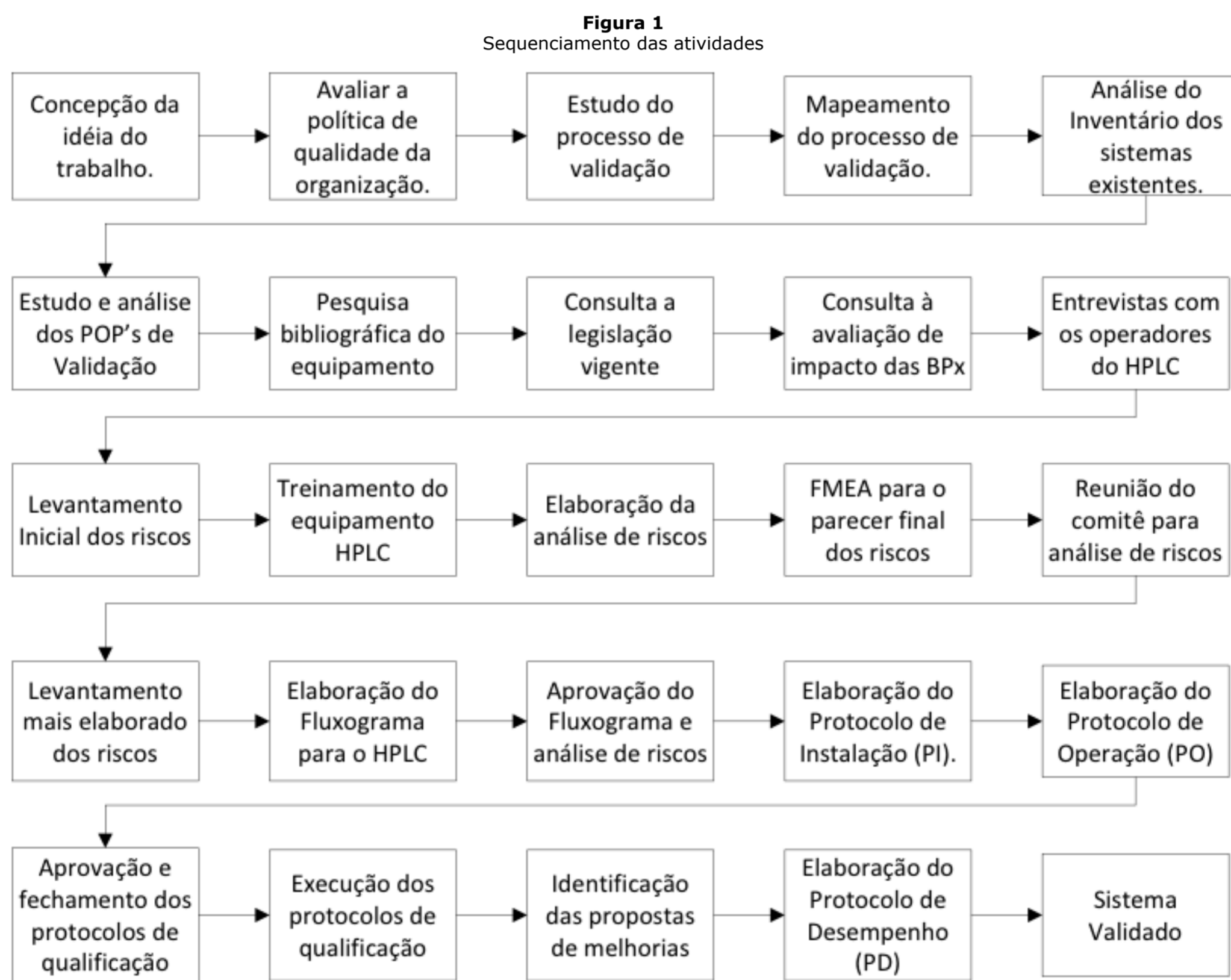
Os sistemas computadorizados precisam ser avaliados de acordo com a possibilidade da ocorrência da validação. Nessa combinação entre software e hardware, ambos, são avaliados para que a unidade opere em sintonia com as boas práticas de fabricação exigidas. De acordo com a FDA (2002, p.9, tradução nossa) "a validação de software é uma ferramenta crítica utilizada para garantir a qualidade do software e as operações automatizadas por ele".

### 3. Metodologia

A pesquisa tem a premissa da ação coletiva dos demais envolvidos na problemática a ser compreendida e debatida. Trata-se de um estudo investigativo que perpassa as fronteiras da teoria através da aplicabilidade de um caso prático. Segundo Engel (2000) a pesquisa-ação iniciou-se devido à necessidade de superar a lacuna entre a teoria e a prática. Ainda segundo o autor, uma das principais características desse tipo de pesquisa é que ela própria se torna canal para promover intervenções durante a execução da pesquisa ao invés de ter essa iniciativa como consequência final do estudo.

Para Baldissera (2001, pág. 8) "a pesquisa-ação por ser investigativa supõe um conjunto de procedimentos técnicos e operativos para o conhecimento da realidade ou um aspecto desta, com o objetivo de transformá-la pela ação coletiva". Ainda segundo a autora, a forma de se pesquisar a realidade implica na participação dos envolvidos como agentes ativos na compreensão da sua própria realidade e, dessa maneira, possibilita a todos o conhecimento necessário para solucionar os problemas e suprir as necessidades.

O trabalho se sucedeu por diversas etapas desde a sua concepção até as considerações finais. A figura 1 faz referência ao caminho percorrido para a conclusão deste trabalho:



Fonte: Elaborado pelos Autores (2017)

Em primeiro instante foi necessário analisar a política de qualidade da organização, através de consultas ao manual da qualidade vigente da empresa. Posteriormente, foi feito um mapeamento do processo de validação, além disso, houve a consulta da legislação e do guia de direcionamento elaborado e fornecido pelo órgão regulamentador.

Para compreender melhor o funcionamento dos equipamentos, realizou-se uma pesquisa bibliográfica para entender os princípios de funcionamento e a sua finalidade. Foram checados os procedimentos operacionais padrão (POP) para auxiliar na obtenção do conhecimento empírico sobre o funcionamento e as características do processo de execução da ferramenta.

Para a elaboração da análise de riscos dos sistemas computadorizados verificou-se o inventário dos sistemas e o registro de relevância de cada um deles, em apoio foram feitas observações do software através de um treinamento realizado no setor de controle da qualidade além de presenciar a execução das tarefas juntamente com o operador.

Quantos as entrevistas foram de caráter informal e semiestruturada com alguns colaboradores. As entrevistas tinham como o objetivo de interação e compartilhamento do conhecimento tácito do equipamento por partes dos operadores.

Após os riscos serem elencados, houve uma reunião com o comitê de validação o qual é formado pelo responsável pela Garantia da Qualidade. Nessa etapa foi aplicada a ferramenta Brainstorming para se conseguir levantar o máximo de riscos possíveis. A partir disso,

foi possível a classificação dos riscos em função da urgência de medidas mitigadoras para combater o surgimento e/ou recorrência dos respectivos riscos. Em outro plano simultâneo foi elaborado o fluxograma para o processo do HPLC.

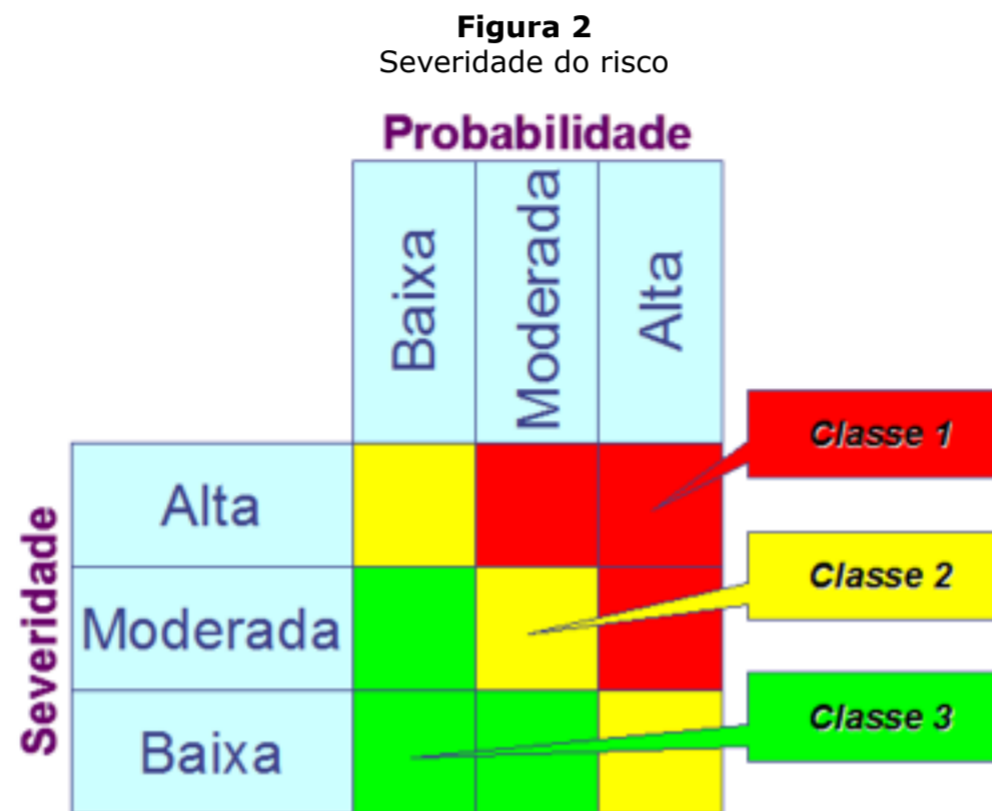
Para a qualificação de instalação foi executado um checklist com os itens que são requisitos para fornecer suporte ao funcionamento do sistema. No que tangente ao protocolo de qualificação, o acompanhamento da exequibilidade da ferramenta se fez necessário para comprovar e constatar que sua instalação, operação e desempenho. Ao final, foi elaborado o documento formal atestando a funcionalidade do sistema computadorizado em suas condições normais.

### 3.1. Metodologia FMEA

Para a classificação dos riscos (CR) utilizou-se a relação entre a severidade (S) versus a probabilidade de ocorrência (O). Mediante a área da figura 5, em que a análise (S) versus (O) se sobrepõe, o risco apresentará determinada classe:

- Classe 1 – Se a combinação (S) x (O) estiver na região vermelha da tabela;
- Classe 2 – Se a combinação (S) x (O) estiver na região amarela da tabela;
- Classe 3 – Se a combinação (S) x (O) estiver na região verde da tabela.

A figura 2 a seguir mostra a relação e a respectiva área em que o risco se insere:

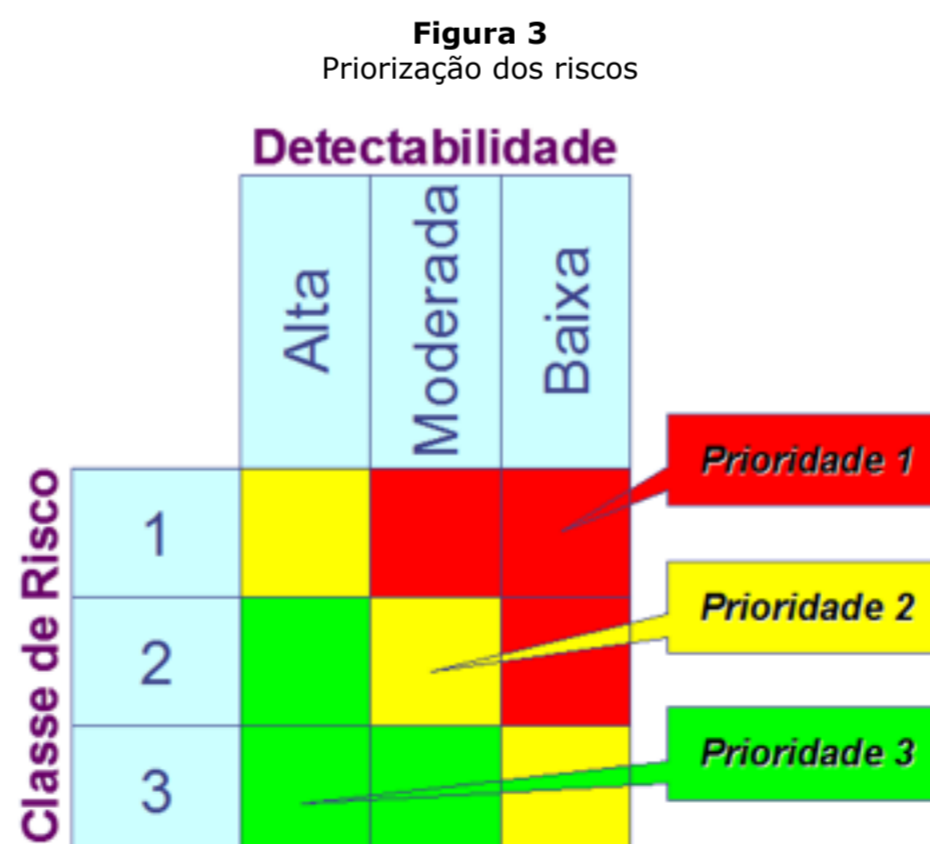


Fonte: Elaborado pelos Autores (2017)

Após a classificação dos riscos, é introduzido o fator detectabilidade (D) para os riscos. A partir desse grau é inferida a sensibilidade dos riscos mediante algum controle ou item que detenha capacidade de prevenir a ocorrência e geração dos riscos. Conforme a classificação de riscos, a priorização deles também foi categorizada em função da área da figura 6 que a análise (CR) versus (D) se sobrepõe. A partir disso, têm-se as seguintes categorias:

- Prioridade 1 – Se a combinação Classe de Risco x (D) estiver na região vermelha da tabela;
- Prioridade 2 – Se a combinação Classe de Risco x (D) estiver na região amarela da tabela;
- Prioridade 3 – Se a combinação Classe de Risco x (D) estiver na região verde da tabela.

A figura 3 a seguir mostra a priorização dos riscos em virtude da detectabilidade:



Fonte: Elaborado pelos autores (2017).

Para o dimensionamento dos parâmetros de severidade, probabilidade de ocorrência e detectabilidade, o setor de garantia da qualidade adotou uma definição para alinhar os níveis referentes às figuras 2 e 3, descritas anteriormente. Essas definições permitem que tanto a severidade, a probabilidade de ocorrência e a detectabilidade sejam avaliadas, a partir de predefinições, nos graus de alta (A), Moderada (M) e Baixa (B). Posteriormente, realizando a correlação dos parâmetros, o resultado será fornecido pela área das figuras 2 e 3, a qual levantará a classe e a priorização de cada risco, respectivamente.

Após esse processo de dimensionamento dos riscos, é elaborado o registro da análise de riscos o qual se trata de uma planilha

## 4. Resultados

### 4.1. Inventário dos sistemas

O setor de controle da qualidade conta com a existência de dois laboratórios: o físico-químico e o de controle microbiológico. Devido a isso, a existência de diversos equipamentos se faz necessária haja vista o setor apresentar um laboratório com uma estrutura que disponibiliza ótima capacidade de análise e verificação de substâncias. Atualmente, o setor dispõe de 8 sistemas computadorizados distintos. No quadro 1 estão listados os seguintes sistemas:

**Quadro 1**  
Inventário de Sistemas Computadorizados (controle de qualidade)

Inventário de Sistemas Computadorizados (Controle de Qualidade)				
Nome do Sistema	Versão	Descrição	Tipo de Sistema	Áreas atendidas
LC SOLUTION	1.22	Aquisição de dados do HPLC SHIMADZU	Legado	Controle de Qualidade
EZChrom Elite	3.2.2	Aquisição de dados do HPLC MERCK	Legado	Controle de Qualidade
TA - 60ws COLLECTION MONITOR	2.21	Aquisição de dados do TG e DSC	Legado	Controle de Qualidade
TA - 60	2.21	Tratamento de dados do TG e DSC	Legado	Controle de Qualidade
GC SOLUTION	2.41	Aquisição de dados do GC	Legado	Controle de Qualidade
SCAN	3.10	Aquisição de dados do espectrofotômetro	Legado	Controle de Qualidade
OPUS	7.2	Aquisição de dados do infravermelho	Legado	Controle de Qualidade
Controle de Reagentes	1.0	Controle de estoque de reagentes	Legado	Controle de Qualidade

Fonte: NUPLAM (2017)

### 4.2. Classificação de impacto das BPx

Para comprovar a relevância de impacto, é feito o registro de análise de relevância BPx e classificação do sistema computadorizado. Com a realização das perguntas contidas no registro foi possível chegar à conclusão que todos os sistemas levantados anteriormente são de impacto significativo para as operações do setor de controle de qualidade.

Para detalhar o processo de validação foi escolhido o sistema *EZChrom Elite* que é o software que atua no equipamento da cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) ou mais conhecido como HPLC, o qual apresenta extrema importância para o setor de controle de qualidade.

### 4.3. Análise de risco

A análise de riscos foi elaborada visando à metodologia proposta pela ANVISA. Dessa forma, foi utilizada a ferramenta FMEA para a classificação dos riscos e sua relevância em termos dos possíveis impactos ao sistema e ao processo.

O cromatógrafo líquido de alta eficiência (CLAE) é um instrumento de análise, amplamente utilizado em laboratórios de pesquisa, capaz de identificar e quantificar compostos por comparação de componentes de referência; purificar compostos, separando-se as substâncias indesejáveis e ainda utilizado para separação de componentes de uma mistura.

O sistema é basicamente formado por uma fase móvel e uma fase estacionária. Esta se apresenta com a coluna cromatográfica. A fase móvel ou solvente, por sua vez, flui continuamente através do sistema eluindo a amostra injetada pela coluna e pelo detector através de um sistema de bombeamento. Por características químicas pré-definidas, as substâncias vão interagir de maneira peculiar com a fase estacionária e móvel e através do processo de eluição essas substâncias vão apresentar velocidades de interação distintas, possibilitando assim, a sua separação.

O resultado da análise é dado por um gráfico que é conhecido como cromatograma o qual fornece informações de área para quantificação das substâncias em análise. O sistema *EZChrom Elite* é usado para gerenciar o processo de separação, análise das substâncias e para geração dos dados provenientes das análises.

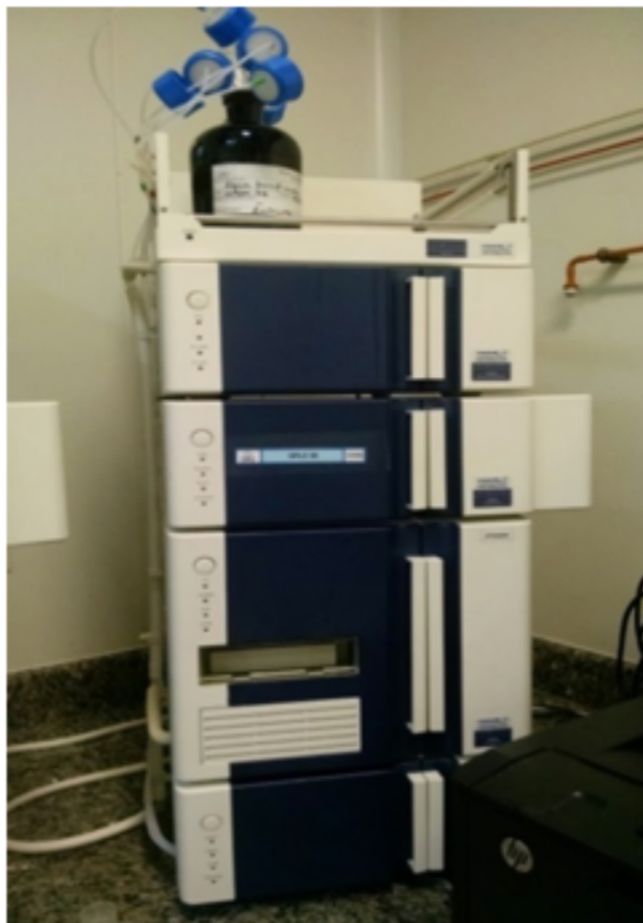
O sistema é formado por uma bomba pneumática de pressão responsável por levar a fase móvel por toda extensão do aparelho. Possui uma coluna cromatográfica de aço inoxidável. É composto por um detector *Diode array detector* (DAD) e um forno auto-amostrador. E por fim, possui um sistema computacional formado por um software que gerencia as ações do equipamento, um computador com um sistema operacional que permite uma interface na qual o software seja executado bem como responsável pelo armazenamento de

dados; além de impressora para emissão dos relatórios.

O sistema apresenta função essencial no laboratório de análises. Devido a sua automação e capacidade de análise é um equipamento estrategicamente e operacionalmente bastante útil. Dentre as principais funções temos:

- Teor, identificação e dissolução de matéria-prima e produtos acabados;
- Doseamento por HPLC (estudo de estabilidade);
- Validação de métodos analíticos;
- Ensaio de impurezas.

**Figura 4**  
Equipamento CLAE



Fonte: Elaborado pelos autores (2017)

Utilizando a metodologia FMEA, a qual é a mesma recomendada pelo órgão regulamentador (ANVISA), os riscos foram discriminados mediante sua severidade, probabilidade de ocorrência e detectabilidade. A partir desses parâmetros, os riscos foram classificados e, posteriormente, a priorização dos riscos de caráter emergencial e que representam as maiores ameaças ao funcionamento do sistema computadorizado e a integridade das Boas Práticas de Fabricação. Para elencar os riscos foram feitas reuniões de Brainstorming entre os membros do comitê para facilitar a geração de ideias dos prováveis riscos pertinentes ao sistema em análise. Mediante o grau de detectabilidade (D), os riscos são priorizados visando à necessidade de medidas mitigadoras para geração e ocorrência dos respectivos riscos. Os principais riscos apresentados serão listados no quadro 2 a seguir:

**Quadro 2** (Contínuo)  
Análise de Risco

<b>Sistema Computadorizado: EZChrom Elite (HPLC CHROMASTER)</b>			<b>Versão: 3.3.2 SP2</b>					
<b>Nº Risco</b>	<b>Evento</b>	<b>Pior caso</b>	<b>Controles atuais</b>	<b>S</b>	<b>O</b>	<b>CR</b>	<b>D</b>	<b>PR</b>
1	Queda de Energia	Perda dos dados em análise	Uso do nobreak	A	M	1	B	1
2	Voltagem incorreta	Queima do Equipamento	Equipamento bivolt	A	B	2	A	3
3	Acesso de pessoal não autorizado ao sistema	Acesso aos dados gerais (copiar ou apagar dados)	Login e senha para acesso dos usuários	M	B	3	B	2
4	Travamento do sistema (software)	Perda dos dados em análise	Não há controle atual	M	A	1	B	1
5	Não realização de backup	Perda dos dados das análises posteriores ao último backup (histórico)	Não há controle atual	A	A	1	B	1
6	Fonte de energia não conectada	Falta de Alimentação para o equipamento	Percepção visual do operador	B	B	3	A	3
7	Quebra do computador	Incapacidade de análise	Não há controle atual	A	M	1	B	1

Fonte: Elaborado pelos autores (2017)

-----

**Quadro 2** (Conclusão)  
Análise de Risco

<b>Setor Solicitante: Controle de Qualidade</b>	<b>Responsável: Marcelo Amorim</b>

Sistema Computadorizado: EZChrom Elite (HPLC CHROMASTER)				Versão: 3.3.2 SP2				
Nº Risco	Evento	Pior caso	Controles atuais	S	O	CR	D	PR
8	Falha na execução de comandos essenciais à análise	Instabilidade do equipamento	Percepção visual do operador	A	B	2	A	3
9	Danos no sensor de umidade	Quebra do equipamento	Verificação da umidade, pelo software, durante a análise	A	B	2	M	2
10	Digitação de parâmetro incorreto	Danificar a coluna	Treinamento	A	B	2	A	3
11	Incoerências dos parâmetros de adequabilidade pelo software	Geração de dados questionáveis	Treinamento	M	B	3	M	3
12	Dificuldade de estabilização da linha de base	Atraso para início da análise	Treinamento	M	B	3	A	3
13	Falha na Válvula que direciona o rejeito	Provável danificação na coluna	Manutenção Preventiva	M	B	3	B	2

Fonte: Elaborado pelos autores (2017)

Ao término do processo de levantamento e mensuração dos riscos, os dados foram levados para Gerência da Garantia da Qualidade, onde foi realizada reunião com os membros do comitê de validação para a identificação e implementação das medidas e ações que tragam a minimização da ocorrência dos riscos elencados. Em respeito aos critérios de seleção para implementação de iniciativas de âmbito emergencial, os riscos de priorização 1 e 2 foram definidos como os riscos prioritários na necessidade das propostas de melhorias.

Dessa maneira, os riscos de caráter emergencial são apresentados a seguir, no quadro 3:

**Quadro 3**  
Propostas de controle

Risco	Proposta de melhoria
Queda de energia	Utilização dos nobreaks
Acesso de pessoal não autorizado ao sistema	Criar um usuário para cada profissional que acessa o sistema. No caso de estagiário, apagar o perfil quando o estágio for finalizado.
Travamento do sistema (software)	Manter o software atualizado (contrato de manutenção)
Não realização de backup	Implementação de backup através de mídia externa (HD Externo/pen drive) e de um computador servidor (arquivar todos os dados)
Quebra do computador	Elaboração de um plano de contingência
Danos no sensor de umidade	Manutenção corretiva (substituição do sensor danificado)
Falha na válvula que direciona o rejeito	Manutenção preventiva (substituição da válvula de acordo com sua vida útil)
Travamento do hardware	Elaboração de um Plano de Contingência e de POP de Manutenção Preventiva dos computadores

Fonte: Elaborado pelos autores (2017)

As iniciativas de melhorias envolvem aumento da capacidade de hardware, realização periódica da manutenção preventiva dos equipamentos, elaboração de planos de contingência, como suporte para casos extremos, e a elaboração de procedimentos operacionais padrão com o intuito de disseminar as ações de parte de TI com os demais colaboradores.

## 4.4 Protocolos de qualificação

Os protocolos de qualificação foram elaborados com a intensa revisão da estrutura que constitui o sistema computadorizado em análise. A avaliação da estrutura engloba os componentes do equipamento, o correto manuseio desses itens e o entendimento do funcionamento do software. O Software *EZChrom Elite* possui diversas aplicações, entretanto, os protocolos permeiam as atividades primárias e principais para a realização das atividades no setor.

Após a elaboração de todos os protocolos, a etapa de execução necessita do aval dos membros do comitê de validação bem como da gerência da garantia da qualidade. Desse modo, são recolhidas as assinaturas dos membros do comitê, atestando o conhecimento de todos sobre o início do processo de execução dos testes de qualificação e simbolizando a autorização formal da aplicação dos protocolos.

No tocante ao protocolo de instalação, os principais itens e componentes auxiliares foram verificados à medida que o sistema necessita de uma estrutura que comporte e forneça condições de segurança e estabilidade na execução das atividades-chave. Desse modo, o suporte de instalação é essencial para que o SC desfrute de um ambiente favorável e com incidência mínima para a geração de riscos.

O protocolo de operação se configura pela análise das atividades que são esperadas pelo sistema computadorizado confrontado com as atividades efetivas que o SC responde mediante as solicitações feitas pelos usuários. Nesse contexto, os parâmetros foram checados e avaliados referentes ao grau de resposta que o SC *EZChrom Elite* apresentou diante das demandas impostas. Para o processo de aceitação, o sistema foi aprovado devido à presença de conformidade em todas as atividades requeridas.

Por fim, o protocolo de desempenho ressalta a fluidez e harmonia presente nas demais estruturas que foram avaliadas anteriormente. O desempenho apresentado através da relação requisição-resposta traduz a eficiência que o SC proporciona.

Após a aplicação dos testes, o sistema *EZChrom Elite* apresentou operação e desempenho a níveis satisfatórios mediante as solicitações e os resultados fornecidos. Dessa maneira, o processo de qualificação foi aprovado pela gerência da garantia da qualidade. Com isso, o sistema se encontra apto para funcionamento considerando as competências esperadas pelo setor de controle de qualidade.

## 4.5 Relatório de Validação

Ao fim do processo de análises de risco e dos testes de qualificação, o relatório de validação utilizará todos os parâmetros obtidos anteriormente para comprovar formalmente a situação do SC. Nesse âmbito, esse documento oficializa a garantia que o sistema validado está realmente em consonância, concomitantemente, com as boas práticas de fabricação e o cumprimento da legislação.

Nesta etapa, por definição organizacional, é dever da gerência da garantia da qualidade elaborar o relatório final de validação e fazer o gerenciamento de toda documentação pertinente ao processo de validação. Isso inclui, a disponibilidade e divulgação dos resultados esclarecendo o alcance dos objetivos com o processo e sua relevância para a manutenção das BPF, a conscientização do cumprimento de todas iniciativas de controle propostas e manutenção do processo para todos os SC.

## 5. Conclusões

O processo de Validação de Sistemas Computadorizados se configura como realidade nas indústrias farmacêuticas devido a considerável presença de sistemas, responsáveis por ações diretas, que impactam na robustez do processo produtivo e na qualidade final do produto. Nessa perspectiva, cada vez mais se tem a preocupação de que os sistemas possam operar e fornecer resultados invioláveis fornecendo confiabilidade e reprodutibilidade aos processos a eles integrados.

Como consequência da estrutura apresentada anteriormente, o processo de VSC foi estruturado, apresentando suas principais etapas através da aplicação do processo, tendo em vista o sistema *EZChrom Elite*, cujo objetivo de ser validado foi alcançado. Para tanto, todos os protocolos e análises, pertinentes ao processo, foram elaboradas, registradas e aprovadas; todos os registros se encontram armazenados na gerência da garantia da qualidade.

A respeito das dificuldades do trabalho, a mais tocante se trata da adequação aos requisitos e conceitos específicos da área farmacêutica. O processo de aprendizagem dos termos técnicos, equipamentos e metodologias específicas se inserem nessa problemática. Contudo, pode se observar a abrangência do processo e a possibilidade para a aplicação do estudo em outros sistemas computadorizados provenientes de indústrias de segmentos distintos.

Por fim, a validação dos SC é recurso primordial na constatação da qualidade que esses sistemas proporcionam para sustentação das boas práticas de fabricação nas indústrias farmacêuticas. Portanto, o trabalho contemplou um caso prático em um laboratório oficial, envolvendo um SC de suma importância para as operações organizacionais. E, além disso, estruturou as etapas desse processo de VSC e sua relevância na garantia da qualidade.

## Referências bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de validação de sistemas computadorizados**. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501339/Guia+de+valida%C3%A7%C3%A3o+de+sistemas+computadorizados/034889a7-6b3f-439d-b8e5-32a0061ab395>>. Acesso em: 15 de março de 2017.

BALDISSERA, Adelina. **Pesquisa-ação**: uma metodologia do "conhecer" e do "agir" coletivo. Pelotas, 2001

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 19 de abril de 2010

CARPINETTI, Luiz Cesar Ribeiro. **Gestão da qualidade**: conceitos e técnicas. São Paulo: Atlas, 2010.

DA SILVA, José Claret Theodoro. **Qualificação validação**: conceitos básicos. 1ed. São Paulo: Editora do Autor, 2011

ENGEL, Guido Irineu. **Pesquisa-ação**. Educar. Curitiba, n. 16, p. 181-191. 2000. Editora da UFPR.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (US). **General principles of software validation**: guidance for industry and FDA stuff. Rockville, 2002.

GARVIN, David A. **Gerenciando a qualidade**: a visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro: Qualitymark Ed, 1992.

JURAN, J. M. **A qualidade desde o projeto**. São Paulo: Pioneira, 1992

LUCINDA, Marco Antônio. **Qualidade**: fundamentos e práticas para cursos de graduação. Rio de Janeiro: Brasport, 2010.

MATTOS, Ubirajara Aluizio de.; MÁSCULO, Francisco Soares. **Higiene e segurança do trabalho para engenharia de produção**. Rio



de Janeiro: ELSEVIER, ABEPRO, 2011.

MOURA, José A. Marcondes de. **Os frutos da qualidade**. 3. ed. São Paulo: Markons Books, 1999.

SILVA, Helberth Oliveira. **Registros e assinaturas eletrônicas nos sistemas computadorizados validados nas indústrias farmacêuticas**. 2009. Trabalho de conclusão de curso (Bacharel em sistemas). Faculdade de computação de Monte Carlos, Minas Gerais, Brasil.

---

1. Engenheiro de Produção. Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). e-mail: [falcao.robertopaulo@gmail.com](mailto:falcao.robertopaulo@gmail.com)

2. Engenheiro de Produção. Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). e-mail: [danyloviana@gmail.com](mailto:danyloviana@gmail.com)

3. Pós-doutorado em Ciência, Gestão e Tecnologia da Informação. Universidade Federal do Paraná (UFPR). e-mail: [fernandacbpereira@gmail.com](mailto:fernandacbpereira@gmail.com)

4. Doutor em Engenharia de Produção e sistemas. Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). email: [hekis1963@gmail.com](mailto:hekis1963@gmail.com)

---

Revista ESPACIOS. ISSN 0798 1015  
Vol. 39 (Nº 08) Año 2018

[Índice]

[No caso de você encontrar quaisquer erros neste site, por favor envie e-mail para [webmaster](mailto:webmaster)]

©2018. revistaESPACIOS.com • Derechos Reservados