



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DO SISTEMA MAXIPROD

Índice

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. RESPONSABILIDADES	3
4. ALTERAÇÕES.....	3
5. DEFINIÇÕES	3
6. RELATÓRIO	4
6.1 Testes de qualificação de Instalação (QI).....	4
6.2 Testes de qualificação de Operação (QO).....	4
6.3 Acompanhamento de qualificação de Desempenho (QD)	7
6.4 Não conformidades.....	8
6.5 Conclusão da validação.....	8
7. REFERÊNCIAS.....	8
8. ASSINATURAS.....	8

1. INTRODUÇÃO

O sistema computadorizado MAXIPROD é um ERP (Enterprise Resource Planning) ou SIGE (Sistema Integrado de Gestão Empresarial) que abrange processos administrativos, produtivos e financeiros da empresa, integrando dados e processos das seguintes atividades operacionais:

- Vendas
- Compras
- Produtos e serviços
- Estoque
- Planejamento e produção
- Financeiro
- Contabilidade

A arquitetura garante que cada parte do sistema seja executada em uma máquina diferente, otimizando os recursos da rede e oferecendo integração total entre as funcionalidades do Sistema.

2. OBJETIVO

O objetivo deste documento é apresentar os resultados obtidos na validação concorrente do sistema computadorizado MAXIPROD implementado no setor do Controle de Qualidade da empresa **nome da empresa**.

3. RESPONSABILIDADES

Farmacêutico do Controle de Qualidade: elaboração e execução do protocolo de validação e elaboração do relatório final de validação;

Farmacêutico da Garantia da Qualidade: revisão e aprovação do protocolo de validação e relatório final de validação e acompanhamento da execução do protocolo;

Farmacêutico Responsável: revisão e aprovação do protocolo de validação e relatório final de validação.

4. ALTERAÇÕES

Primeira emissão.

5. DEFINIÇÕES

Análise de risco: processo sistemático de organização de informações de suporte a uma decisão sobre riscos a ser tomada em um processo de gestão de riscos. Consiste na identificação do perigo, análise e avaliação do risco

associado à exposição desses perigos;

Desvio: não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;

Qualificação Instalação (QI): a verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante;

Qualificação Operação (QO): a verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos;

Qualificação Instalação (QD): a verificação documentada de que sistemas e equipamentos podem desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente de acordo com os métodos, processos ou especificações aprovadas;

6. RELATÓRIO

6.1 Testes de qualificação de Instalação (QI)

Teste 01: Os sistemas computadorizados devem ser instalados em locais onde fatores externos não interfiram em seu funcionamento.

Resultado: O sistema computadorizado MAXIPROD é hospedado e executado em servidores da Amazon Web Services (AWS). A Amazon Web Services (AWS) é a plataforma de nuvem mais adotada e mais abrangente do mundo, oferecendo mais de 200 serviços completos em ambientes datacenters controlados e seguros, em todo o mundo. Os serviços de proteção de dados da AWS fornecem criptografia, gerenciamento de chaves e detecção de ameaças que monitoram e protegem continuamente suas contas e cargas de trabalho.

Teste 02: Deverão estar disponíveis os manuais de operação e manutenção do sistema.

Resultado: Foram comprovadas a presença de manuais de instalação, operação e manutenção sistema.

Teste 03: A versão do sistema instalado deve ser conhecida e registrada.

Resultado: O Maxiproduct é uma plataforma web em constante evolução. Desde seu lançamento, o sistema recebe melhorias e correções de forma contínua, sem a criação de versões distintas ou numeradas. Isso significa que todos os clientes utilizam sempre a versão mais atual disponível, com acesso imediato às atualizações, sem necessidade de instalações adicionais ou processos de migração. A versão atual é a 1, utilizada por todos os clientes.

Teste 04: Deve haver sistema de no-break.

Resultado: Toda rede 110V é ligado no sistema no-break. Foi desligado o disjuntor, simulando queda de energia e o sistema não sofreu alterações.

6.2 Testes de qualificação de Operação (QO)

Teste 01: A empresa deve possuir um sistema da qualidade que gerencie os desvios, evitando que haja recorrência de desvios e que, na ocorrência de um desvio, estes sejam investigados e solucionados.

Resultado: Foi evidenciado um sistema de gerenciamento de desvios pelo através de processos de qualidade e não-conformidade.

Teste 02: A empresa deve possuir um sistema da qualidade que gerencie as alterações relacionadas ao sistema, para verificação do impacto da alteração no funcionamento/utilização do sistema.

Resultado: Foi evidenciado um sistema de gerenciamento de mudanças através da página Últimas novidades do ERP MAXIPROD.

Teste 03: Deve haver uma cópia de segurança da última versão do software.

Resultado: Foi evidenciada a presença de uma cópia de segurança atualizada na Amazon Web Services (AWS), duplicado pelo sistema computadorizado MAXIPROD, diariamente.

Teste 04: Não deverá ocorrer interferência de rádio frequência quando o sistema estiver operando.

Resultado: Não foi observada qualquer interferência durante os testes do sistema.

Teste 05: Não deverá ocorrer interferência eletromagnética quando o sistema estiver operando.

Resultado: Não foi observada qualquer interferência durante os testes do sistema.

Teste 07: O sistema deve possuir login e senha para acesso dos usuários.

Resultado: Foi evidenciada função de login e senha para acesso dos usuários.

Teste 08: O sistema não deve permitir acesso aos usuários quando a senha for inserida de forma incorreta.

Resultado: Foi evidenciada função de bloqueio de acesso ao utilizar senha incorreta, conforme figura 02.



Figura 02 – Bloqueio de acesso ao utilizar senha incorreta

Teste 09: O sistema deve ocultar senha no momento em que está sendo inserida no sistema

Resultado: Foi evidenciada a ocultação da senha por meio do controle de acesso do sistema operacional, conforme figura 03.

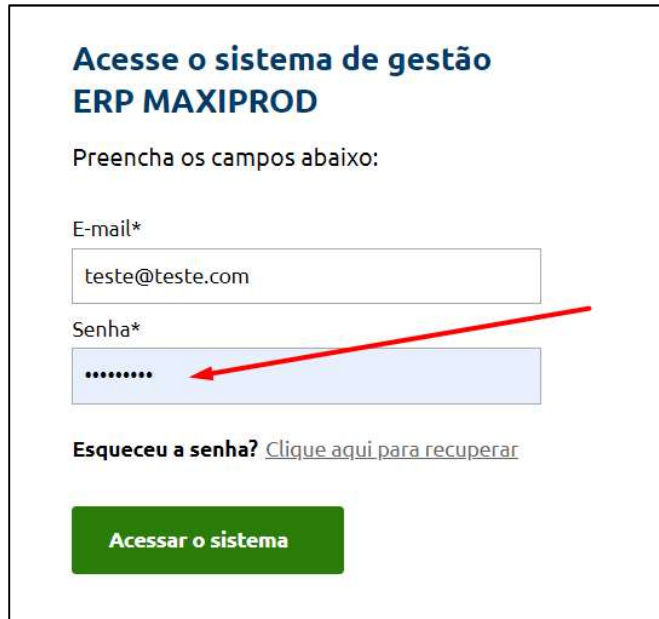
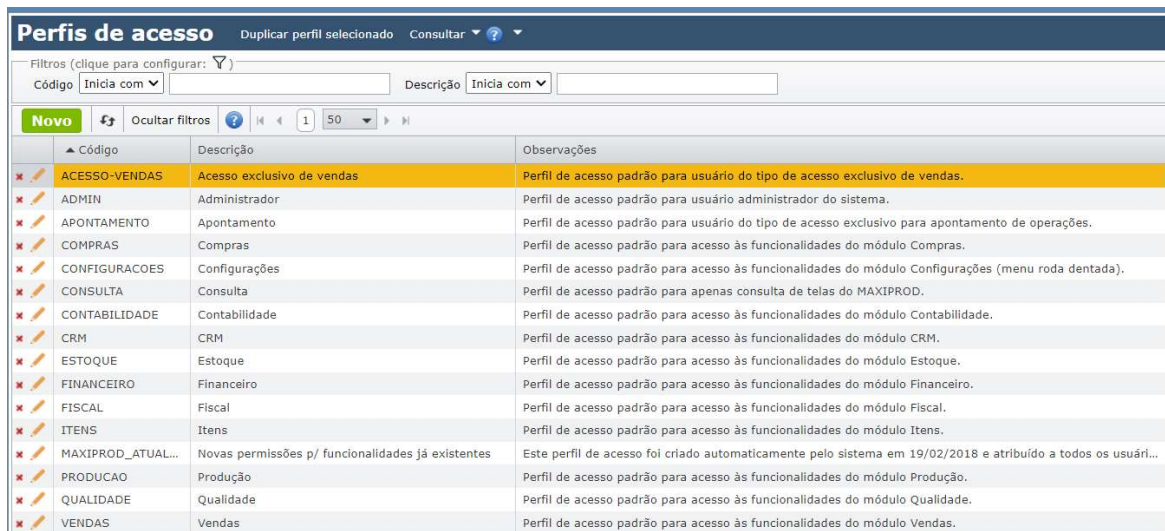


Figura 03 – Senha ocultada durante o acesso

Teste 10: O sistema deve apresentar diferentes níveis de acesso.

Resultado: Foi observada a presença da função de configuração de diferentes níveis de acesso, conforme figura 04.



Código	Descrição	Observações
ACESSO-VENDAS	Acesso exclusivo de vendas	Perfil de acesso padrão para usuário do tipo de acesso exclusivo de vendas.
ADMIN	Administrador	Perfil de acesso padrão para usuário administrador do sistema.
APONTAMENTO	Apontamento	Perfil de acesso padrão para usuário do tipo de acesso exclusivo para apontamento de operações.
COMPRAS	Compras	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Compras.
CONFIGURACOES	Configurações	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Configurações (menu roda dentada).
CONSULTA	Consulta	Perfil de acesso padrão para apenas consulta de telas do MAXIPROD.
CONTABILIDADE	Contabilidade	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Contabilidade.
CRM	CRM	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo CRM.
ESTOQUE	Estoque	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Estoque.
FINANCEIRO	Financeiro	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Financeiro.
FISCAL	Fiscal	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Fiscal.
ITENS	Itens	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Itens.
MAXIPROD_ATUAL...	Novas permissões p/ funcionalidades já existentes	Este perfil de acesso foi criado automaticamente pelo sistema em 19/02/2018 e atribuído a todos os usuári...
PRODUCAO	Produção	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Produção.
QUALIDADE	Qualidade	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Qualidade.
VENDAS	Vendas	Perfil de acesso padrão para acesso às funcionalidades do módulo Vendas.

Figura 04 - Configuração de usuário por nível de acesso

Teste 11: O sistema deverá impossibilitar a exclusão ou alteração de dados brutos.

Resultado: Não é possível alterar os resultados ou excluir os dados brutos.

Teste 12: O sistema deverá possuir funções análise e controle de qualidade de lotes.

Resultado: Foi evidenciado a função de análise e controle de qualidade de lotes através de boletins de inspeção.

Teste 13: O sistema deve possuir a função de ajuda ao usuário.

Resultado: Foi observada a presença de várias páginas de ajuda ao usuário, conforme figura 05.

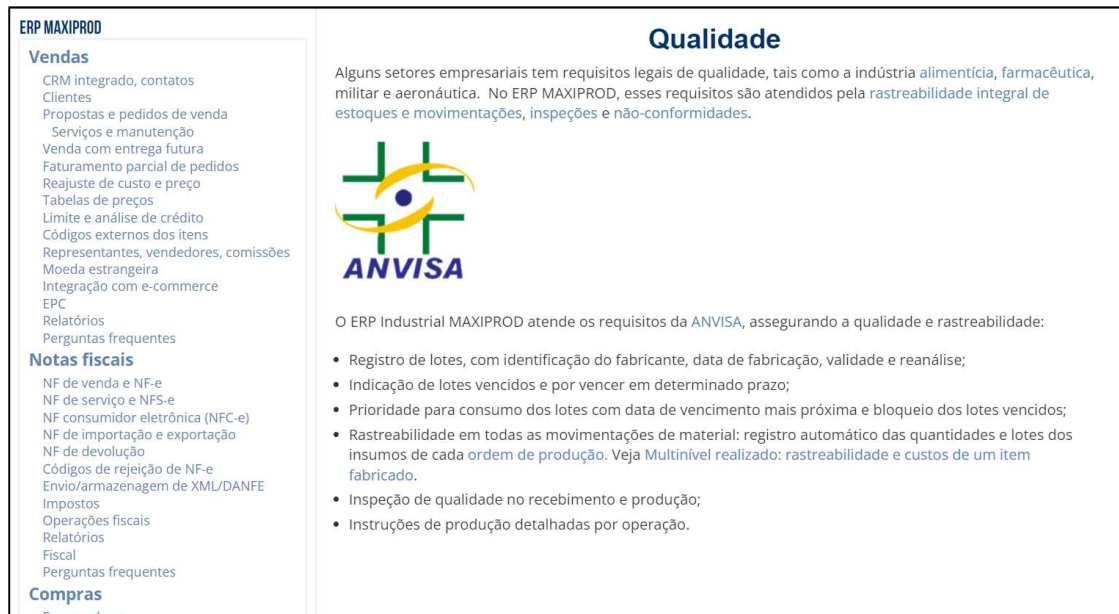


Figura 09 – Página de ajuda ao usuário

Teste 14: O sistema deve possuir histórico de alteração de registros.

Resultado: Foi possível observar históricos de alteração de registros em diversas telas do sistema, conforme figura 06.

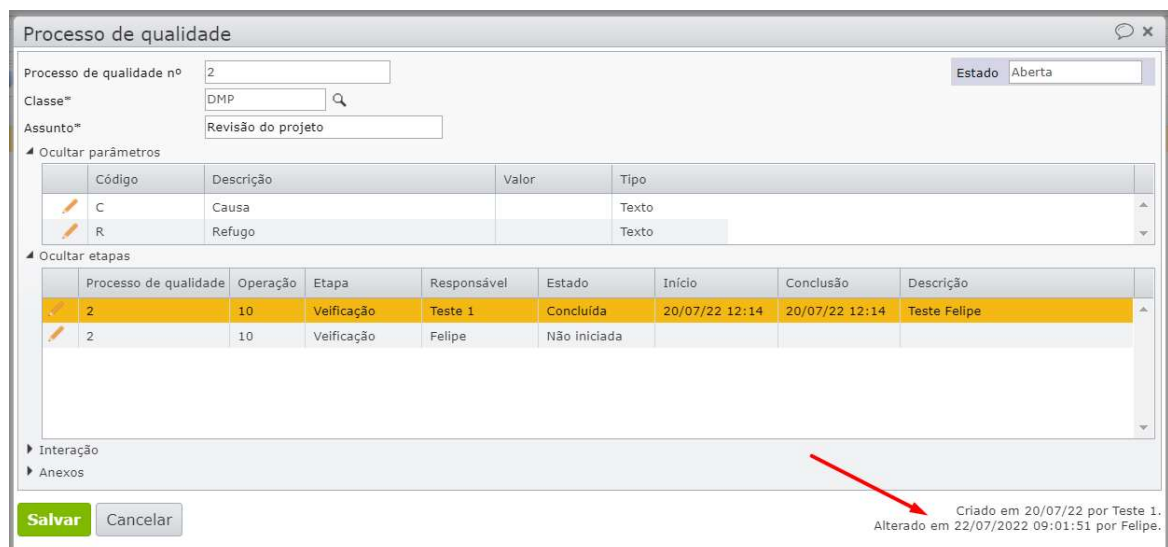


Figura 06 – Histórico de alteração de registro

6.3 Acompanhamento de qualificação de Desempenho (QD)

Foi realizado o acompanhamento durante 07 dias consecutivos, não foram observados erros durante a utilização do software.

6.4 Não conformidades

Durante a execução dos testes de validação, não foram encontrados resultados fora da especificação.

6.5 Conclusão da validação

O sistema computadorizado MAXIPROD atende aos parâmetros definidos no protocolo de validação. E seus controles e registros são realizados corretamente e o processamento dos dados cumpre com especificações pré-determinadas.

7. REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 47, de 21 de agosto de 2019. Dispões sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.

- ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 43, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.

- ANVISA. Guia para Validação de Sistemas computadorizados, abril de 2020.

8. ASSINATURAS

VIGÊNCIA: 5 ANOS



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DO SISTEMA MAXIPROD

CÓDIGO/VERSÃO: MXP 1

DATA DE ELABORAÇÃO: 03/08/2022

Elaboração:	Revisão:	Aprovação:
<p data-bbox="316 696 560 725">Controle de qualidade</p> <p data-bbox="325 734 550 763">___/___/___</p>	<p data-bbox="675 696 919 725">Garantia de qualidade</p> <p data-bbox="684 734 908 763">___/___/___</p>	<p data-bbox="1045 696 1267 725">Responsável técnico</p> <p data-bbox="1038 734 1267 763">___/___/___</p>