



RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DO SISTEMA MAXIPROD

CÓDIGO/VERSÃO:**DATA DE ELABORAÇÃO:**

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

CÓDIGO/VERSÃO:

DATA DE ELABORAÇÃO:

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

CÓDIGO/VERSÃO:DATA DE ELABORAÇÃO:

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 Maxiprod 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)

CÓDIGO/VERSÃO:

DATA DE ELABORAÇÃO:

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.

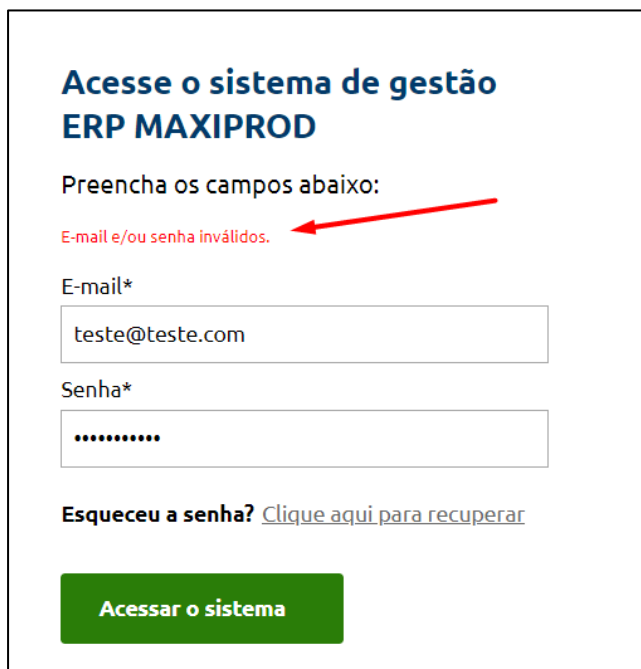


Figura 02 – Bloqueio de acesso ao utilizar senha incorreta

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.

CÓDIGO/VERSÃO:

DATA DE ELABORAÇÃO:

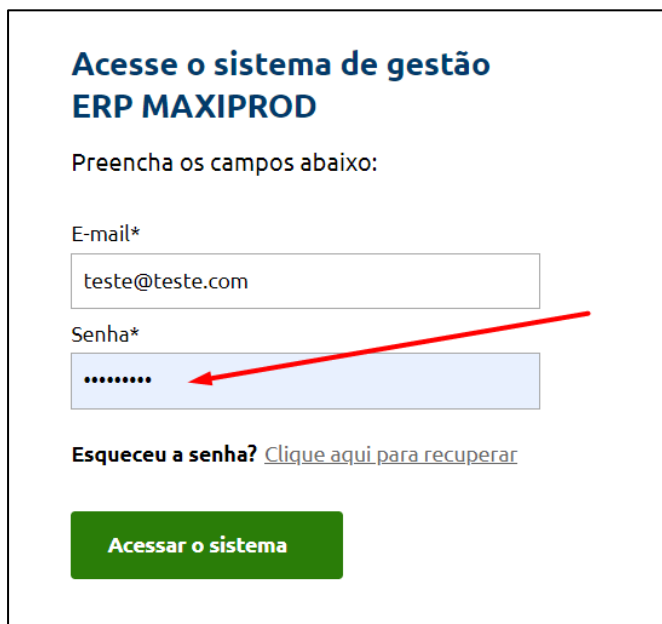


Figura 03 – Senha ocultada durante o acesso

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.

Perfis de acesso Duplicar perfil selecionado Consultar ?		
Filtros (clique para configurar: )		
Código	Inicia com	Descrição Inicia com
Novo Ocultar filtros 1 50		
▲ 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.

CÓDIGO/VERSÃO:

DATA DE ELABORAÇÃO:

ERP MAXIPROD

Vendas

- CRM integrado, contatos
- Clientes
- Propostas e pedidos de venda
- Serviços e manutenção
- Venda com entrega futura
- Faturamento parcial de pedidos
- Reajuste de custo e preço
- Tabelas de preços
- Limite e análise de crédito
- Códigos externos dos itens
- Representantes, vendedores, comissões
- Moeda estrangeira
- Integração com e-commerce
- EPC
- Relatórios
- Perguntas frequentes

Notas fiscais

- NF de venda e NF-e
- NF de serviço e NFS-e
- NF consumidor eletrônico (NFC-e)
- NF de importação e exportação
- NF de devolução
- Códigos de rejeição de NF-e
- Envio/armazenagem de XML/DANFE
- Impostos
- Operações fiscais
- Relatórios
- Fiscal
- Perguntas frequentes

Compras

- Fornecedores

Qualidade

Alguns setores empresariais tem requisitos legais de qualidade, tais como a indústria alimentícia, farmacêutica, militar e aeronáutica. No ERP MAXIPROD, esses requisitos são atendidos pela rastreabilidade integral de estoques e movimentações, inspeções e não-conformidades.



O ERP Industrial MAXIPROD atende os requisitos da ANVISA, assegurando a qualidade e rastreabilidade:

- Registro de lotes, com identificação do fabricante, data de fabricação, validade e reanálise;
- Indicação de lotes vencidos e por vencer em determinado prazo;
- Prioridade para consumo dos lotes com data de vencimento mais próxima e bloqueio dos lotes vencidos;
- Rastreabilidade em todas as movimentações de material: registro automático das quantidades e lotes dos insumos de cada ordem de produção. Veja [Multinível realizado: rastreabilidade e custos de um item fabricado](#).
- Inspeção de qualidade no recebimento e produção;
- Instruções de produção detalhadas por operação.

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.

Processo de qualidade

Processo de qualidade nº Estado

Classe*

Assunto*

✖ Ocultar parâmetros

	Código	Descrição	Valor	Tipo
	C	Causa		Texto
	R	Refugo		Texto

✖ Ocultar etapas

	Processo de qualidade	Operação	Etapas	Responsável	Estado	Início	Conclusão	Descrição
	2	10	Verificação	Teste 1	Concluída	20/07/22 12:14	20/07/22 12:14	Teste Felipe
	2	10	Verificação	Felipe	Não iniciada			

Interação

Anexos

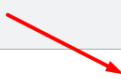

 Criado em 20/07/22 por Teste 1.
 Alterado em 22/07/2022 09:01:51 por Felipe.

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.

CÓDIGO/VERSÃO:**DATA DE ELABORAÇÃO:**

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. Dispõe 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:

DATA DE ELABORAÇÃO:

Elaboração:	Revisão:	Aprovação:
_____ Controle de qualidade ____/____/____	_____ Garantia de qualidade ____/____/____	_____ Responsável técnico ____/____/____