

# VAISALA

Uso da  
metodologia  
GAMP da ISPE  
para validar  
o software  
do sistema de  
monitoramento  
ambiental



# Introdução

Sistemas de monitoramento contínuo (CMS) são utilizados na indústria farmacêutica para detectar condições fora da especificação (OOS) em ambientes de fabricação, processamento e distribuição. Esses aplicativos de monitoramento modernos com base na Web também podem enviar alarmes por e-mail para notificar os funcionários a tomar medidas corretivas antes que as condições OOS, como temperatura ou umidade extrema, possam ter um efeito negativo sobre a qualidade e a segurança do produto. Como um sistema de monitoramento pode ser considerado um "sistema automatizado", podemos gerenciar esse sistema usando diretrizes de Boas Práticas de Fabricação Automatizada (GAMP) publicadas pela Sociedade Internacional de Engenharia Farmacêutica (ISPE). Especificamente, vamos considerar as publicações da ISPE: "Guia GAMP para validação de sistemas automatizados na fabricação farmacêutica" e "GAMP 5: uma abordagem baseada em análise de risco com os sistemas computadorizados GxP."

A manutenção de condições ambientais dentro das especificações do produto é uma parte fundamental das operações de GxP. Normalmente, isso envolve um sistema automatizado

que fornece monitoramento contínuo e alarmes em tempo real. As condições a que os medicamentos são expostos devem ser registradas com precisão para provar que o produto foi criado, processado e armazenado dentro dos parâmetros corretos.

O CMS, como todos os sistemas baseados em software, tem um ciclo de vida. Ele começa na aquisição e instalação e continua na liberação e na manutenção até a eventual desativação do sistema. Isso descreve em termos gerais o ciclo de vida de desenvolvimento de software (SDLC), que é a maneira típica de gerenciar um software de GMP. Neste artigo, vamos nos concentrar nas fases de qualificação e validação do ciclo de vida de um software de monitoramento. Essas fases são importantes porque um software de CMS pode ser facilmente esquecido. Ele geralmente é executado no segundo plano das operações diárias de uma instalação. No entanto, o software do sistema de monitoramento não deve ser esquecido quando se trata de validação. Um CMS qualificado inadequadamente pode resultar em observações indesejadas no momento da inspeção e perguntas incômodas durante as auditorias de

clientes. Para garantir uma qualificação de software totalmente compatível com GMP, recomendamos a utilização da metodologia GAMP como um guia razoável e sistemático para garantir que seu software do sistema de monitoramento seja executado conforme esperado durante todo o ciclo de vida.

Aqui destacamos uma diretriz de dez passos para a aplicação da metodologia GAMP para a validação de software do sistema de monitoramento contínuo. O objetivo deste artigo é simplificar a abordagem GAMP e destacar os passos específicos que você pode tomar para integrar facilmente suas iniciativas de validação em seus sistemas existentes de gerenciamento de qualidade. Também mostramos como o nível de esforço necessário em processos de validação está fortemente ponderado sobre a complexidade do sistema de monitoramento (ou seja, de acordo com as categorias do sistema GAMP). No geral, uma abordagem GAMP para validação, conforme descrito neste artigo, deve aumentar a vida útil, a facilidade de utilização e a conformidade do seu software de CMS.

## Termos-chave

- **Um documento de especificações de requisitos do usuário (ERU ou em inglês URS)** descreve o que o usuário final precisa que um sistema faça. O documento pode priorizar os requisitos como obrigatórios, desejáveis, opcionais ou possíveis em versões futuras. Exemplo: O sistema deve evitar falsos alarmes devido a atividades normais, como a abertura da porta.
- **Um documento de especificação funcional (FS)** descreve as funções de um sistema e como essas funções satisfazem os requisitos no URS. Ele também contém métodos para verificar se esses requisitos foram satisfeitos. Ele não define o funcionamento interno do sistema; em vez disso, o FS descreve as interações entre o sistema e os usuários finais.
- **Uma matriz de rastreabilidade (TM)** é usada para descrever os requisitos do projeto e garantir que eles sejam cumpridos. As matrizes de rastreabilidade geralmente estão na forma de uma tabela que é usada para controlar os requisitos e/ou especificações que devem ser testadas. A matriz orienta o desenvolvimento dos documentos de teste, e deve ser verificada após a conclusão dos testes para garantir que todos os requisitos do sistema tenham sido adequadamente testados.

# Uso de GAMP para validar o software do sistema de monitoramento contínuo

Este é um processo de **dez passos**, com diferentes caminhos para diferentes categorias de sistemas (isto é, classificados de acordo com GAMP 4 e/ou 5), e cada um envolve diferentes níveis de esforços.



Desenvolver um documento de especificação de requisitos do usuário (ERU ou URS)

O primeiro passo na escolha de um CMS adequado é determinar suas necessidades, desenvolvendo um documento de especificação de requisitos do usuário. De preferência, a criação desse documento deve acontecer antes da escolha do CMS, apesar de que isso (infelizmente) muitas vezes não é o caso. A criação de um documento de URS é o elemento mais importante do processo GAMP. Repetir: a criação de um documento de URS é o elemento mais importante do processo GAMP. De preferência, o URS é criado ANTES que o sistema seja escolhido, pois é uma ferramenta importante que usaremos para determinar se um sistema candidato é apropriado. É o documento que descreverá as funções necessárias do sistema. O documento de URS também pode identificar as necessidades das várias partes interessadas para criar um consenso na escolha do sistema.

O objetivo do URS é listar os requisitos do sistema necessários para permitir que o seu CMS se alinhe com e seja incluído no sistema de gerenciamento de qualidade (QMS) existente. Quaisquer lacunas entre o CMS e o QMS aumentam o risco

de não conformidade. Menos lacunas entre seu sistema de monitoramento e seu QMS resultam em menos riscos, tanto de conformidade quanto de segurança dos produtos. O URS devidamente desenvolvido garante que o novo sistema se encaixe nos processos de qualidade existentes.

Além disso, o processo de criação de um URS com várias partes interessadas pode iniciar discussões sobre funções e abordagens totalmente novas e mais eficientes de monitoramento. Isto é esperado. Criar o URS é uma oportunidade de ser flexível, criativo e estratégico para garantir que o sistema escolhido corresponda às necessidades de seus ambientes, produtos e QMS.

Um URS típico para um sistema de monitoramento incluirá seções específicas para as funções de um CMS, incluindo: sensores, rede, utilitários, infraestrutura, segurança, alarme, TI e outros requisitos específicos para sua instalação ou seu produto. Os requisitos incluídos devem seguir a diretriz "SMART" (Specific, Measurable, Attainable, Relevant, and Testable), ou seja, devem ser específicos, mensuráveis, atingíveis, relevantes e testáveis. Esse último elemento deve informar como você escolhe os requisitos do sistema. Se você criar um requisito do sistema que não é testável, ele causará problemas mais tarde. Veja alguns exemplos de requisitos (note o uso do termo "deve"):

*Quando existem dois sistemas de monitoramento em paralelo – um sistema de monitoramento principal e um conjunto redundante de sensores – como você defende (para um auditor) que um sistema fornece o registro "oficial" das condições e o outro sistema serve apenas para fornecer uma redundância de registros em caso de falha no sistema de monitoramento principal?*

Algumas empresas implementam um BMS e um CMS em paralelo. Muitas vezes, para os inspetores, isso pode indicar que a sua empresa tem um compromisso real com a continuidade dos registros. Geralmente, um sistema é chamado de "sistema de registro" e diferenciado do "sistema de controle". No entanto, as saídas de dois sistemas diferentes são bastante diferentes; muitas vezes, um BMS inclui muitos tipos de sensores e controles que exigem uma programação personalizada. Essa programação personalizada faz com que o processo de validação, necessário para o GMP, seja bastante oneroso. Uma opção mais econômica pode ser um CMS padrão projetado para aplicativos GxP. Esse segundo sistema pode fornecer os documentos obrigatórios para os processos de inspeção e auditoria e ser o "sistema de registro". Além disso, muitos sistemas de monitoramento podem incluir registros redundantes, de modo que, mesmo em caso de falta de energia ou inatividade da rede, os registros sejam contínuos.

## PERGUNTAS FREQUENTES



### O sistema de alarme deve...

- ter a capacidade de avisar os funcionários quando as leituras dos sensores excederem os valores de limite.
- ter atrasos configuráveis de 0 a 60 minutos antes da geração de alarmes e notificação.
- permitir vários limites altos e baixos.
- transmitir estados de alarme por SMS, e-mail e telefone.



Cada um dos requisitos acima é específico e testável. Na prática, o URS será desenvolvido por uma comissão de interessados, cada um dos quais trará uma área de especialização para a discussão. Um benefício do envolvimento das partes interessadas no início, e também um passo crucial, é que a aprovação pelas partes interessadas geralmente será mais fácil se elas estiverem envolvidas no processo de definição dos requisitos do sistema. Haverá revisões e, provavelmente, mais requisitos do que qualquer sistema pode satisfazer adequadamente. Isto é esperado. Pode ser útil documentar quaisquer requisitos que não sejam satisfeitos quanto à rastreabilidade. Isso garantirá a transparência do processo para todas as soluções alternativas que devem ser criadas para atender aos

requisitos não satisfeitos. Se você excluir os requisitos não satisfeitos, soluções alternativas talvez não sejam devidamente documentadas e incluídas no seu QMS.

Embora a escolha do sistema com base nas necessidades de várias partes interessadas seja, necessariamente, um compromisso, criar um URS baseado em uma ampla gama de necessidades antes de comprar um sistema aumenta a probabilidade de encontrar a melhor opção para a sua instalação ou aplicação. De preferência, as empresas impulsionarão a inovação e a criatividade dos fornecedores de sistemas, desenvolvendo requisitos com base nas necessidades reais de aplicativos de GxP, em vez de com base no que está disponível no mercado.

## PASSO 2

### Começar a criar uma matriz de rastreabilidade

Esta é a ferramenta que irá organizar todo o esforço de qualificação, começando pela escolha do sistema.

A Matriz de rastreabilidade rastreará os requisitos listados no URS para garantir que cada requisito seja representado por uma função correspondente no sistema. A matriz também ajuda a verificar que cada função seja testada. Efetivamente uma planilha gigante, você vai usar a primeira coluna para os requisitos listados no documento de URS e preencher as colunas restantes (Especificação funcional, Especificação de configuração e Protocolo de teste) conforme escolher e qualificar seu sistema.

REQUISITO	ESPECIFICAÇÃO FUNCIONAL	ESPECIFICAÇÃO DE CONFIGURAÇÃO	PROTOCOLO DE TESTE
O sistema deve evitar falsos alarmes devido a atividades normais, como a abertura da porta.			

*O que significa quando um fornecedor do sistema diz que algo é "configurável"?*

Cuidado! Às vezes, isso não acontecerá se você estiver usando algum tipo de linguagem de codificação gráfica fornecida dentro do sistema. Lembre-se: o fornecedor do sistema não determina a classificação do software GAMP do sistema dele. Só porque o software é considerado "configurável", isso não significa que alguns de seus requisitos não irão exigir alguma codificação personalizada, que, de acordo com a ISPE, faz com que seja um sistema GAMP da Categoria 5.

## PERGUNTAS FREQUENTES

PASSO  
4

### Determinar seu tipo de software

A ISPE estabeleceu algumas categorias para classificar os tipos de software. Foram criadas cinco categorias para facilitar a identificação. As categorias principais no que diz respeito aos sistemas de monitoramento são:

- Categoria 3: de prateleira
- Categoria 4: configurado
- Categoria 5: personalizado

Observe que a nomenclatura mudou ligeiramente entre GAMP 4 e GAMP 5. Para o tipo de software que vamos chamar de software "de prateleira", GAMP 4 chamava de "Padrão" e GAMP 5 o renomeou como "Não configurado". Ambos são tipos de software da Categoria 3; muitas vezes chamado de "plug-and-play", esse tipo de software é projetado para ser usado imediatamente após a instalação. É fácil de implantar, mas não deve exigir nenhuma configuração além de configurações em tempo de execução.

PASSO  
3

### Auditar fornecedores e selecionar um produto

O próximo passo é encontrar um sistema que atenda os requisitos descritos em seu URS. Você precisará avaliar cada sistema de monitoramento em potencial utilizando seu URS como uma ferramenta para determinar o ajuste apropriado no que diz respeito a seu QMS. Você pode ter várias restrições que devem ser consideradas juntamente com seu URS, como seu orçamento de aquisição, o custo de propriedade a longo prazo ou os recursos de validação da sua empresa. Por exemplo, você pode executar a instalação do sistema e a qualificação da operação

internamente ou precisará delegar o trabalho para um prestador de serviços ou fornecedor do sistema?

Seu objetivo é identificar uma lista de sistemas candidatos para uma análise mais aprofundada. Depois de ter sua lista, você vai auditar os fornecedores de duas maneiras. Você pode auditar o sistema de qualidade deles e a facilidade de avaliar o compromisso deles com a qualidade, além de auditar o CMS deles propriamente dito. Na segunda opção, você vai usar sua matriz de rastreabilidade como uma ferramenta. Faça uma cópia da matriz para cada sistema que você auditar e, em seguida, compare os recursos do sistema com seus próprios requisitos de sistema. O maior diferencial dos sistemas será o tipo de software, conforme definido pela diretriz de GAMP.

A configuração em tempo de execução refere-se às tarefas de configuração simples que permitem que um sistema funcione, mas não alteram o processo de negócios. Um exemplo seria itens que permitem a inserção do nome de um departamento ou de uma empresa em cabeçalhos de relatórios e a configuração de impressoras padrão ou tipos de usuário.

O próximo tipo de software é a Categoria 4, que, em GAMP 4, é chamado de "software configurado" e, em GAMP 5, "produtos configurados". Estes são sistemas que não podem ser implantados imediatamente após a instalação porque alguns parâmetros precisam ser ajustados de acordo com seus processos de negócios antes do uso. Exemplos incluem strings de entrada definidas pelo usuário para menus suspensos e a criação de relatórios específicos. Apesar de fazer configurações além do tempo de execução, não há código personalizado. Isso significa que o código no software não é novo: é padrão e tem sido exaustivamente testado pelo fornecedor do sistema, aumentando, assim, a confiança do usuário.

O software da Categoria 5 é "software personalizado" em GAMP 4 e "produtos personalizados" em GAMP 5. Esse tipo de sistema geralmente refere-se a sistemas programados diretamente que requerem codificação. No entanto, também inclui todos os sistemas que exigem qualquer código novo, mesmo que tal código tenha sido criado usando funções não personalizadas dentro do aplicativo. O código personalizado é sob medida para criar novos processos. Como o processo é novo, não foi testado pelo fornecedor do sistema e, portanto, deve ser completamente testado pelo usuário. Os exemplos vão desde sistemas sob medida verdadeiramente únicos a macros criadas em VBA em um aplicativo do Microsoft Excel.

A ISPE usou medidas excelentes para criar essas categorias porque as diferenças de esforço e custo são muito grandes, tornando essa categorização distintiva uma ferramenta valiosa para a avaliação de sistemas em termos de recursos que irão exigir validação e para entender como um novo sistema será integrado nos processos de qualidade de uma empresa.



## Desenvolver um documento de especificação funcional (FS)

Depois de criar sua lista de sistemas de candidatos, você irá criar um documento de especificação funcional (FS). Ele descreve todas as funções do software e como o software irá satisfazer os requisitos estabelecidos no URS. O documento de especificação funcional para um sistema "padrão" e "configurado" deve ser o mais específico e detalhado possível. A versão preliminar está muitas vezes disponível com o fornecedor do sistema. A FS para um sistema personalizado pode ser vaga, pois o sistema ainda não existe. Se você for desenvolvedor de um sistema personalizado, provavelmente precisará fornecê-la.

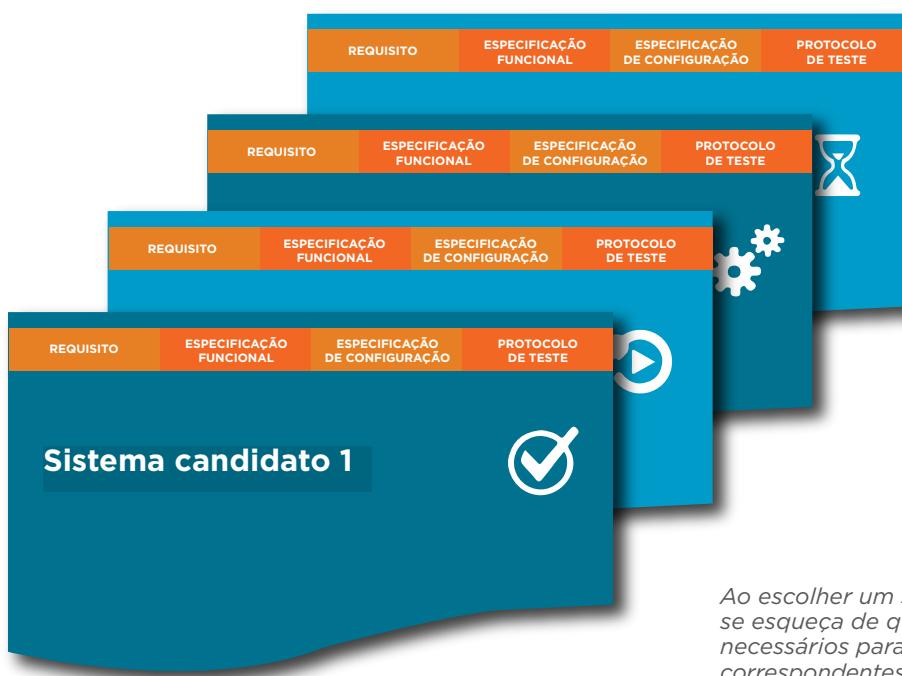
À medida que os documentos de especificação funcional são criados ou avaliados, podem revelar novas aplicações para o sistema de CMS que podem ser adicionadas ao documento de URS.

Cada requisito deve ser abordado por uma função; cada função está incluída na matriz de rastreabilidade:

REQUISITO	ESPECIFICAÇÃO FUNCIONAL	ESPECIFICAÇÃO DE CONFIGURAÇÃO	PROTOCOLO DE TESTE
O sistema deve evitar falsos alarmes devido a atividades normais, como a abertura da porta.	O sistema terá uma função de atraso de alarme configurável para evitar falsos alarmes.		

Os documentos de URS e FS nem sempre irão corresponder com precisão, e atualizar a matriz de rastreabilidade irá confirmar quais os requisitos foram (e não foram) atendidos. É importante lembrar que nem todos os requisitos têm o mesmo nível de importância; alguns serão essenciais e outros simplesmente serão "bons de ter". Você pode integrar essa classificação em um processo de ponderação dos requisitos com as partes interessadas para priorizar os requisitos por importância. Se necessário, você pode revisar seu URS com uma declaração sobre os itens que não são funcionalmente satisfeitos pelo sistema. Lembre-se de observar o processo ou a solução alternativa que satisfaça o requisito.

É chegado o momento de finalizar a escolha do sistema. Basta lembrar que o tipo de sistema que você acaba escolhendo (Categoria 3, 4 ou 5) afetará até que ponto uma validação geral é necessária. Se você selecionar um sistema da Categoria 3, nenhuma especificação será necessária e o desenvolvimento de documentos de teste poderá começar (Passo 7). No caso de sistemas da Categoria 4 ou 5, há mais documentos necessários, assim como para o Passo 6. A maioria dos sistemas de monitoramento vendidos é da Categoria 4. Os sistemas de monitoramento da Categoria 5 normalmente contêm dispositivos e controladores de vários fornecedores, e um código personalizado é necessário para permitir que as partes se comuniquem e sejam integradas em um sistema totalmente funcional (BAS ou BMS).



*Ao escolher um sistema, não se esqueça de que os recursos necessários para validação serão correspondentes ao tipo de sistema.*

## PASSO 6

### Desenvolver documentos de especificação detalhada (DS)

Os documentos de especificação detalhada (DS) descrevem como o sistema proposto precisa ser configurado ou programado para executar as funções identificadas no FS. Esses documentos de especificação não são necessários para sistemas da Categoria 3, pois estão na sua forma final.

Para um sistema Configurado da Categoria 4, o documento de especificação detalhada é conhecido como especificação de configuração (CS). O CS descreve como o sistema será configurado para corresponder às funções no processo de negócios.

O processo de configuração atual geralmente ocorre no local após a instalação do sistema e pode ser realizado pelo fornecedor do sistema.

Para um sistema Personalizado da Categoria 5, o documento de especificação detalhada é conhecido como uma especificação detalhada do projeto (DDS). O sistema ainda não existe e precisa ser criado nessa fase. O DDS vai descrever exatamente como funciona o sistema, vagamente descrito no FS, e como ele será estruturado e programado. Isso pode servir como um exemplo de por que os sistemas da Categoria 5 exigem mais testes e documentação do que todas as categorias. Uma discussão sobre o DDS é um tópico especializado e está fora do âmbito deste artigo.

Os elementos do CS agora devem ser registrados na matriz de rastreabilidade ao lado dos requisitos correspondentes e das funções que cada item de configuração deve satisfazer. Observe que, no exemplo abaixo, a especificação de configuração é específica e descreve em detalhes como a função será configurada e o que você deve fazer para testar a função.



#### Como GAMP é aplicado?

GAMP é uma diretriz. Isso significa que contém soluções sugeridas de especialistas do setor. É um conjunto de princípios destinados a descrever métodos que garantem que produtos farmacêuticos sejam fabricados com os mais altos padrões de qualidade. Um dos princípios fundamentais do GAMP é que a qualidade deve ser incorporada em cada etapa do processo de fabricação.

Como o GAMP tem sido muito utilizado, tornou-se um documento de práticas recomendadas, mas não é uma exigência. Assim, se você deixar de implementar as recomendações do GAMP, poderá ser questionado por um auditor para explicar o que você fez em seu processo e por quê. Se você se afastar das práticas recomendadas aceitas na indústria como descrito pelo GAMP, esteja preparado para se justificar.

## PERGUNTAS FREQUENTES

REQUISITO	ESPECIFICAÇÃO FUNCIONAL	ESPECIFICAÇÃO DE CONFIGURAÇÃO	PROTOCOLO DE TESTE
O sistema deve evitar falsos alarmes devido a atividades normais, como a abertura da porta.	O sistema terá uma função de atraso de alarme configurável para evitar falsos alarmes.	A função de atraso de alarme será configurada para um atraso de 10 minutos antes da ativação do alarme.	



## Desenvolver documentos de teste

Agora que o sistema foi escolhido e a configuração específica determinada (se necessário), o desenvolvimento dos documentos de teste pode começar. Este é um passo necessário para todas as categorias de sistemas.

Além disso, é essencial que o processo inclua todos os itens de GMP identificados nos documentos URS, FS e CS. Você pode usar técnicas de avaliação de risco para simplificar esse processo. Se não houver uma função de GMP dentro do software, pode não haver uma razão para testá-lo. É aqui onde seus requisitos S.M.A.R.T. entram em jogo, para ajudar a identificar o que está realmente relacionado com GMP.

Os protocolos de teste devem ser inseridos na matriz de rastreabilidade para garantir que haja um teste para cada requisito. Em nosso exemplo de matriz, o Teste de atraso de alarme foi adicionado como nosso protocolo de teste para garantir que o atraso de 10 minutos esteja corretamente configurado e as funções especificadas.

REQUISITO	ESPECIFICAÇÃO FUNCIONAL	ESPECIFICAÇÃO DE CONFIGURAÇÃO	PROTOCOLO DE TESTE
O sistema deve evitar falsos alarmes devido a atividades normais, como a abertura da porta.	O sistema terá uma função de atraso de alarme configurável para evitar falsos alarmes.	A função de atraso de alarme será configurada para um atraso de 10 minutos antes da ativação do alarme.	Teste de atraso de alarme



Os documentos de teste são similares para sistemas da Categoria 3 e 4, com apenas uma qualificação de desempenho (PQ) para distingui-los. Para um sistema da Categoria 3, uma PQ das funções de software não é necessária porque todas as funções foram totalmente testadas no teste de qualificação operacional. Lembre-se que os processos de negócios não podem ser alterados para um sistema da Categoria 3, deixando nenhuma função de software para desafiar em uma PQ. Assim, para um sistema da Categoria 3, a validação de software requer apenas documentos de IQ e OQ e, para um sistema da Categoria 4, a validação de software incluirá documentos de IQ, OQ e PQ. Em comparação, o teste será bastante extenso para sistemas da Categoria 5, incluindo: revisão de código, testes de módulo, FAT, comissionamento, SAT e documentos de IQ, OQ e PQ. Observe que cada tipo de sistema terá comissionamento e SAT, como uma parte normal da instalação do hardware. A mensagem aqui é que a extensão do trabalho envolvido para testar diferentes tipos de sistemas deve influenciar fortemente a sua escolha do sistema: escolha de acordo com suas necessidades e suas capacidades (especialmente em termos de validação).

## Legenda do ícone

Ícone	Tipo de sistema	Resumo
	Padrão	Normalmente mais fácil de validar, com funções limitadas e poucas alterações possíveis.
	Configurado	Compensação do esforço de validação moderadamente aumentado para ganhar maior funcionalidade e capacidade de se especializar.
	Personalizado	Aumento maciço no esforço de validação para uma solução sob medida.
	Todos	Tamanho da ampulheta = Intensidade da validação.

## PASSO 8

### Finalizar a Matriz de rastreabilidade

A Matriz de rastreabilidade deve ter sido atualizada a cada passo, com base no URS, FS, CS, DS e documentos de teste. Conforme revisa sua TM, você pode observar testes que não têm nenhum requisito; reavalie se você precisa do teste. Do mesmo modo, pode haver requisitos que não podem ser testados. Anote isso em sua matriz; por que este não pode ser testado? Qual será a solução alternativa?

#### Agora é hora de fazer uma verificação final:

- URS** - Finalizado e aprovado. Todos os requisitos de URS estão incluídos na Matriz de rastreabilidade.
- FS** - Finalizado e aprovado. Todas as funções de FS estão incluídas na Matriz de rastreabilidade. Certifique-se de que todos os requisitos sejam abordados por uma função.
- CS** - Finalizado e todos os itens de configuração inseridos na Matriz de rastreabilidade. Certifique-se de que uma configuração seja especificada para cada função configurável.
- Protocolos de teste** - Todos os testes escritos e aprovados. Certifique-se de que todos os requisitos sejam testados.
- Matriz de rastreabilidade** - Completa, finalizada e aprovada.
- Agora teste!**

## PASSO 9

### Executar testes do sistema

Aqui é onde a diversão começa! Todos os requisitos devem ser testados usando a Matriz de rastreabilidade como uma lista de verificação. É por isso que é essencial completar a matriz a cada passo. Os sistemas agora serão executados no cenário da vida real, então é provável que existam alguns problemas, esperançosamente apenas pequenos. A maioria deles serão resolvidos, mas se as coisas realmente não funcionarem, tente revisar os requisitos, desenvolvendo uma solução, ou entrar em contato com o fornecedor para ver se existe uma correção. Pode haver um erro no sistema; isso vai exigir uma correção do fornecedor.

## PASSO 10

### Manter o sistema sob controle de alteração

Uma vez que o sistema esteja sendo executado sem problemas, validado, e liberado para uso, ele ainda precisa ser mantido. Isso irá garantir a função ideal, a conformidade e a redução do risco, bem como uma longa vida útil do sistema. Lembre-se, a abordagem GAMP é uma abordagem de ciclo de vida, o que significa manter o sistema até sua remoção.

Os principais passos de manutenção para qualquer sistema automatizado são:

- POPs
- Treinamento
- Calibração
- Validação
- Controle de alteração (garantindo que todas as alterações sejam introduzidas de maneira controlada)

Esses itens estão fora do escopo deste artigo. No entanto, você pode encontrar webinars sobre este assunto aqui:

- [Como validar o software de sistema de monitoramento](#)
- [Manutenção da conformidade de sistemas GxP](#)

*"O webinar foi excelente, muito obrigado! Gostaria que mais empresas ajudassem a educar seus clientes como a Vaisala. O conhecimento adquirido a partir destes webinars pode ser usado em aplicações no mundo real e posto em prática imediatamente..."*

*Pat,  
especialista em calibração*

## Conclusão

Desde 1991, o Fórum de Boas Práticas de Fabricação Automatizada vem trabalhando para esclarecer e divulgar as melhores práticas do uso correto de sistemas informatizados para setores regulados. Suas diretrizes internacionalmente reconhecidas tornaram-se metodologias confiáveis para validação e qualificação de sistemas que afetam a qualidade de medicamentos, produtos biológicos e dispositivos. Esperamos que as etapas e as categorias descritas aqui apresentem uma interpretação simplificada mas aplicável da abordagem GAMP baseada no risco para validação de software. O objetivo foi fornecer uma diretriz ilustrativa para validar e integrar corretamente o software do sistema de monitoramento a seus sistemas de gestão de qualidade existentes. Para obter mais informações sobre o sistema de monitoramento contínuo da Vaisala, acesse [www.vaisala.com/lifescience](http://www.vaisala.com/lifescience).

# Sobre o autor

**Paul Daniel, especialista sênior de conformidade normativa da Vaisala,** trabalha nas indústrias farmacêuticas, de biotecnologia e dispositivos médicos desde 1996. Ele trabalhou em diversos projetos de qualificação, incluindo: processo, limpeza, transporte, equipamentos de laboratório, embalagem, software, rede e validação de sistemas computadorizados. Ele tem uma vasta experiência na aplicação dos princípios contidos no FDA 21 CFR Partes 11, 210, 211 e 820, é autor de protocolos de validação para a fabricação de produtos farmacêuticos e protocolos de validação de software. Daniel possui bacharelado em biologia (com honras) pela Universidade da Califórnia, em Berkeley.



# Sobre a Vaisala



A Vaisala fornece sistemas de monitoramento ambiental, medição e validação projetados para as indústrias de ciências da vida. Nossas soluções são baseadas em conhecimentos de normas e regulamentos de aplicações da indústria farmacêutica, de biotecnologia e dispositivos médicos, incluindo: salas limpas, laboratórios e centros de distribuição. Com sede na Finlândia (campus mostrado abaixo), a Vaisala tem escritórios na Austrália, Brasil, Canadá, China, França, Alemanha, Índia, Japão, Malásia, Coreia do Sul, Suécia, Grã-Bretanha, Estados Unidos e Emirados Árabes Unidos.

Entre em contato conosco pelo e-mail [sales@vaisala.com](mailto:sales@vaisala.com) ou acesse [www.vaisala.com/lifescience](http://www.vaisala.com/lifescience).

# VAISALA

[www.vaisala.com](http://www.vaisala.com)

Fale conosco em  
[www.vaisala.com/contactus](http://www.vaisala.com/contactus)



Digitalize  
o código para  
mais informações

Ref. B211370PT-B ©Vaisala 2019

Este material está sujeito à proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais pertencentes à Vaisala e seus parceiros individuais. Todos os direitos reservados. Todos os logotipos e/ou nomes de produtos são marcas comerciais da Vaisala ou de seus parceiros individuais. É estritamente proibido reproduzir, transferir, distribuir ou armazenar as informações contidas neste informativo, independentemente da forma, sem o prévio consentimento por escrito da Vaisala. Todas as especificações - inclusive técnicas - estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.