# 1. Índice

[1. Índice 3](#_Toc111723861)

[2. Objetivo 4](#_Toc111723862)

[3. Escopo 4](#_Toc111723863)

[4. Definições e Abreviações 4](#_Toc111723864)

[5. Responsabilidades 5](#_Toc111723865)

[6. Procedimento 6](#_Toc111723866)

[6.1. Revisão Periódica 6](#_Toc111723867)

[6.2. Frequência da revisão periódica. 7](#_Toc111723868)

[6.3. Geração e Arquivamento da Documentação de Revisão Periódica. 8](#_Toc111723869)

[7. Referências 8](#_Toc111723870)

[8. Histórico 9](#_Toc111723871)

[9. Fluxograma 9](#_Toc111723872)

[10. Anexos 10](#_Toc111723873)

# 2. Objetivo

As revisões periódicas são usadas ao longo da vida operacional de um sistema computadorizado para verificar se ele permanece em conformidade com os requisitos regulamentares, adequado para o uso pretendido e atende aos padrões e procedimentos da empresa. A análise crítica deve confirmar que, para todos os componentes de um sistema, os processos de suporte e manutenção necessários estão estabelecidos e que os controles regulamentares esperados (planos, procedimentos e registros) estão estabelecidos e em uso.

O processo de revisão periódica deve ser genérico e aplicável a todos os sistemas. Deve ser aplicado a ambientes operacionais e não a qualquer ambiente de desenvolvimento ou teste de suporte. Quando apropriado, a revisão periódica do sistema computadorizado pode ser concluída como parte de uma atividade mais ampla, como a revisão periódica dos processos. Nesse caso, também o gerenciamento de dados brutos pode ser levado em consideração.

# 3. Escopo

Garantia da Qualidade

Produção

Controle de Qualidade

Departamento de Tecnologia Farmacêutica

Engenharia

Depósito

SNO-Supply Network Operations

Produção Química

Este procedimento não se aplica a sistemas globais.

# 4. Definições e Abreviações

GxP: Se refere ao conjunto de normas que estabelecem as boas práticas onde x representa a área relacionada, Ex: L (laboratório), D (Distribuição), M (Manufatura), etc.

Hardware: O termo “hardware” refere-se ao equipamento físico que tenha sido controlado ou que faça parte de um sistema de controle, tais como: fitas, discos ou disquetes, unidades de processamento central (CPUs), servidores, componentes, impressoras, teclados e vídeos.

Software: O termo “software” refere-se ao programa, que é um código de instrução utilizado para controlar os sistemas.

Sistema: Qualquer conjunto ou combinação de programas, procedimentos e dados usados no processamento de informações e atendimento das necessidades do usuário.

IT: InformationTechnology.

Key User: Usuário especialista no sistema

CSV: Computerized Systems Validation (Validação de Sistemas Computadorizados).

VMP: Plano Mestre de Validação (Validation Master Plan).

Dono do Sistema: é a pessoa com o mais apropriado nível de autoridade e responsável pela validação do sistema durante todo o seu ciclo de vida. Ele é responsável por garantir que o sistema continue validado ao longo de sua vida e que o mesmo está em conformidade com as normas, negócios e requerimentos de qualidade apropriados. Além disso, o dono do sistema é responsável pelos usuários do sistema e irá tomar as decisões relativas à revalidação do sistema junto com a Garantia da Qualidade. Finalmente, o dono do sistema é responsável por planejar e negociar os requerimentos sobre os recursos pessoais e financeiros necessários para manter o sistema em um estado de conformidade.

# 5. Responsabilidades

* 1. As responsabilidades na elaboração, execução, revisão e aprovação dos documentos gerados durante a revisão dos sistemas computadorizados, estão descritas abaixo:

5.1.1. Analista/Especialista da Engenharia – Validação de Sistemas Computadorizados

* Elaborar/aprovar a revisão periódica (Author).

5.1.2. Key User ou administrador do sistema

* Elaborar (suporte)/aprovar a revisão periódica (technical).

5.1.3. System Owner - Dono do sistema

* Aprovar a revisão periódica de sistemas (technical).

5.1.4. Process Owner – Dono do Processo

* Aprovar a revisão periódica de sistemas (technical).

5.1.5. Dono da Validação - Engenharia – Validação de Sistemas Computadorizados

* Aprovar a revisão periódica (Management).

5.1.6. Garantia da Qualidade (QA)

* Aprovar o relatório de revisão periódica (QA).

**Nota:** Caso necessário, outros colaboradores podem ser incluídos no fluxo de aprovação.

# 6. Procedimento

## 6.1. Revisão Periódica

6.1.1 Uma revisão periódica no sistema computadorizado deve ser realizada com o objetivo de garantir que possíveis mudanças de processo, componentes do sistema, componentes de infraestrutura, manutenções realizadas, alterações regulatórias e políticas internas, não tenham impactado na validação do sistema, realizada conforme o [POP – Validação de Sistemas Computadorizados](https://mango.merck.de/cara/Content/MANGO/view/090011778009268f:Effective/pdf)\_V00 (Documento Físico)

6.1.2. A revisão periódica deve levar em consideração os seguintes aspectos (Tabela 1):

|  |
| --- |
| **Aspectos** |
| Revisão periódica anterior |
| Documentação de Validação |
| Performance do sistema |
| Disaster recovery/Continuidade do negócio |
| Gestão de fornecedores |
| Impacto de Controle de mudanças |
| Documentação |
| Desvios |
| Treinamento |
| Controle de Acesso |
| Registro e Assinatura Eletrônica |
| Audit Trail Review |

**Tabela 1:** Aspectos a serem considerados na Revisão periódica.

6.1.3. A metodologia está descrita no Módulo Corporativo 20221268 – “Periodic Reviews for Computerized Systems”, versão 2.0.

6.1.4. Caso seja encontrado algum desvio no sistema, proceder conforme o [SOP 20016001 – “Gerenciamento de Desvios"](https://mango.merck.de/cara/Content/MANGO/view/0900117780093fa7:Effective/pdf), em sua versão vigente. A atividade é realizada pelo analista/especialista da Engenharia – Validação de Sistemas Computadorizados conforme descrito neste SOP e registrada no [Template 20660059 – Template Brasil\_Revisão Periódica CSV\_Brasil](https://mango.merck.de/cara/Content/MANGO/view/090011778781f98e:Effective/pdf), em sua versão vigente.

**Nota:** Os sistemas Globais são revisados conforme procedimento Global.

6.1.4.1. O relatório de Revisão Periódica será concluído com o registro do impacto ou não no status validado do sistema, determinado desta forma a necessidade de validação parcial (testes adicionais), revalidação completa (que deverá ser incluída no Plano 00091080 - Plano Mestre de Validação Geral, em sua versão vigente) ou nenhuma atividade (continuidade do status validado).

6.1.4.2. As atividades necessárias decorrentes da validação parcial serão registradas no relatório de revisão periódica. Porém, quando da conclusão da validação parcial, será gerada uma nova versão do relatório de validação do sistema para a inclusão das documentações adicionais do processo de validação.

6.1.4.3. A Revisão de planilhas eletrônicas validadas segue o [SOP 20041886 – Validação de Planilhas Eletrônicas](https://mango.merck.de/cara/Content/MANGO/view/0900117780101b7e:Effective/pdf), em sua versão vigente.

6.2. Frequência da revisão periódica.

6.2.1. As revisões do status de validação dos sistemas computadorizados devem ser realizadas periodicamente. A periodicidade será decidida no final da validação do sistema, e a frequência com que tal revisão deve ser realizada será definida por uma análise de risco. A frequência deverá ser realizada no máximo a cada 3 anos.

6.2.2. Ao final da validação, deve ser realizada uma análise de risco para avaliar a criticidade do mesmo e definir a periodicidade com que será realizada a revisão periódica dos sistemas. Isso será refletido no VMP, no inventário do sistema e no Relatório de Validação.

6.2.3. Para definir a periodicidade da revisão, devem ser levados em conta os seguintes aspectos:

* A. Funcionalidade, relacionada à gravidade da falha
* B. Processo GMP que gerencia o sistema, relacionado à detectabilidade da falha
* C. Risco de Negócios

Cada um dos impactos regulatórios pode ser classificado de acordo com as tabelas 2, 3 e 4:

| **Funcionalidade (A)** | **Definição** |
| --- | --- |
| **BAIXO (1)** | A falha na funcionalidade significaria que o sistema detecta o erro e existem métodos automatizados alternativos. |
| **MÉDIO (2)** | A falha na funcionalidade significaria que o sistema pode detectar o erro funcional e comparações podem ser feitas com métodos manuais alternativos. |
| **ALTO (3)** | A falha na funcionalidade pode comprometer a demonstração dos processos GxP e não há sistema de demonstração alternativo. |

**Tabela 2:** Classificação dos impactos: Funcionalidade (A).

| **Processo GxP (B)** | **Definição** |
| --- | --- |
| **BAIXO (1)** | A falha no processo pode afetar indiretamente a qualidade do produto, a segurança do paciente ou a integridade dos dados. |
| **MÉDIO (2)** | A falha no processo pode afetar a segurança do paciente, a qualidade do produto ou a integridade dos dados, mas existem medidas de detecção subsequentes |
| **ALTO (3)** | A falha no processo pode afetar a qualidade do produto, a segurança do paciente ou a integridade dos dados sem novas medidas de detecção |

**Tabela 3:** Classificação dos impactos: Processo GxP(B).

| **Negócios (C)** | **Definição** |
| --- | --- |
| **BAIXO (1)** | A validação mostrou que o sistema é capaz de atender aos requisitos do usuário e da regulamentação e não há desvios pendentes. |
| **MÉDIO (2)** | A validação mostrou que o sistema é capaz de atender aos requisitos do usuário e de regulamentação, mesmo com desvios menores restantes. |
| **ALTO (3)** | A validação mostrou que o sistema é capaz de cumprir os requisitos do usuário e de regulamentação, mesmo com desvios maiores restantes. |

**Tabela 4:** Classificação dos impactos: Negócios (C).

Para obter a frequência da revisão periódica, os três aspectos serão adicionados e a seguinte priorização será seguida, conforme descrito na tabela 5:

|  |  |
| --- | --- |
| **Prioridade** | **Frequência de revisão\*** |
| ALTA: Maior ou igual a 8 | 12 meses |
| MÉDIO: entre 5 e 7 | 24 meses |
| BAIXO: menor ou igual a 4 | 36 meses |

\* A revisão periódica pode ser realizada dentro de um período de ± 3 meses (mês da realização da revisão periódica ± 3 meses).

**Tabela 5:** Frequência da Revisão Periódica.

## 6.3. Geração e Arquivamento da Documentação de Revisão Periódica.

6.3.1. Os documentos de Revisão Periódica devem ser gerados eletronicamente no Sistema ManGo conforme a Tabela 6 e utilizando o template descrito nas referências, conforme descrito na tabela 6.

| **Cabinets** | **Document Type** | **Document SubType** | **Document Unit** | **ManGo** | **Document Title Nome do Documento** | **TAG do Equip ou Sistema, se aplicável** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | CS\_ Revisão Periódica\_Nome do Sistema | TAG |  |

**Tabela 6:** Geração de documentos no Sistema ManGo.

6.3.2. A documentação de Revisão Periódica é aprovada, efetivada e arquivada no Sistema ManGo (Sistema Eletrônico de documentação), sendo de responsabilidade da Engenharia – Validação de Sistemas Computadorizados.

# 7. Referências

- Plano 00091080 – Plano Mestre de Validação Geral, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo 20221268 – “Periodic Reviews of Computerized Systems”, Versão 2.0.

- SOP 20013925 – Validação de Sistemas Computadorizados, em sua versão vigente.

- SOP 20016001 – “Gerenciamento de Desvios", em sua versão vigente;

- SOP 20041886 – Validação de Planilhas Eletrônicas, em sua versão vigente.

- Template 20660059 – Template Brasil\_Revisão Periódica CSV\_Brasil, em sua versão vigente.

# 8. Histórico

|  |  |
| --- | --- |
| **Versão** | **Descrição** |
| 1.0 | - Versão inicial. |
| 2.0 | - Foi realizada a atualização do nome da área de Validação e Controle do Processo para Garantia da Qualidade conforme TW 3282792. |
| 3.0 | Inclusão da Produção Química no Escopo.  Exclusão dos Templates Globais das Definições e Abreviações.  Item 6.1.4 – Exclusão da referência ao Template 20660243, conforme TW 3574232.  Item 7 – Exclusão do Template 20660243, conforme TW 3574232.  Atualização do item 6.1.4.3. para correção da referência para o SOP 20041886 – Validação de Planilhas Eletrônicas.  Atualização do Item 6.3.1 para inclusão da tabela 2.  Atualização das Referências e Escopo. |
| 4.0 | - Atualização das Responsabilidades conforme TW 4206704;  - Atualização as definições e abreviações  - Atualização do item 6.1.4.1 para atualização da numeração do plano de validação;  - Atualização das referências para descrever o Plano 00091080 – Plano Mestre de Validação Geral, em sua versão vigente.  - Atualização do template 20660059 - Analista/Especialista de CSV (Engenharia)  - Tabela 5: detalhamento do período da revisão para facilitar a compreensão.  - Alteração do título do template 20660059.  - Numeração do fluxograma.  - Alteração do autor para Jorge D, Ferreira. |

# 9. Fluxograma

Fluxograma 1

Inclusão de novo

sistema GxP

no inventário

Validação

Análise de Risco para avaliação da frequência da revisão periódica

Atualizar o Anexo do VMP a informação da data da realização da revisão periódica

Realização

da revisão periódica

Sim

# 10. Anexos

Não aplicável