# Índice

[1. Índice 3](#_Toc151735542)

[2. Objetivo 4](#_Toc151735543)

[3. Escopo 4](#_Toc151735544)

[4. Definições e Abreviações 4](#_Toc151735545)

[5. Responsabilidades 6](#_Toc151735546)

[6. Procedimento 8](#_Toc151735547)

[**6.1** **Regras de Validação** 8](#_Toc151735548)

[**6.2** **Abordagem CSV** 15](#_Toc151735549)

[7. Referências 36](#_Toc151735550)

[8. Histórico 37](#_Toc151735551)

[9. Fluxograma 44](#_Toc151735552)

[10. Anexos 44](#_Toc151735553)

# Objetivo

Dentro da Merck Healthcare, os sites que fazem uso de Sistemas Computadorizados (CS) sob as regulamentações GXP.

Este procedimento fornece a metodologia e o escopo do esforço de Validação de Sistemas Computadorizados (CSV), bem como uma visão geral de alto nível das atividades e processos necessários para validação de sistemas computadorizados GXP, conforme Módulo Corporativo – 20243444 - Computerized System Validation, em sua versão vigente.

# Escopo

Garantia da Qualidade

Produção

Controle de Qualidade

Departamento de Tecnologia Farmacêutica

Engenharia

Depósito

Produção Química

SNO-Supply Network Operations

Tecnologia da Informação

# Definições e Abreviações

**4.1 Glossário Merck de Abreviações e Definições, consulte o site** [**https://evarooms.merckgroup.com/topic/glossary/glossary**](https://evarooms.merckgroup.com/topic/glossary/glossary) **(SQ-QX).** **Além disso, aplicam-se os seguintes termos.**

4.1.1 IA (INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL)

Programação de computadores para executar tarefas para imitar capacidades humanas, como entender a linguagem, reconhecer objetos e sons, aprendizagem e resolução de problemas – usando a lógica, árvores de decisão, aprendizagem de máquina ou aprendizagem profunda.

4.1.2 ML (MACHINE LEARNING)

A ML é um subconjunto de IA que concede aos “Computadores a capacidade de aprender sem ser explicitamente programado”.

4.1.3 RPA (AUTOMAÇÃO ROBÓTICA DE PROCESSOS)

São várias operações comerciais diárias ou fluxo de trabalho que são executadas com vários aplicativos de TI manualmente e o RPA pode automatizar esses fluxos de trabalho em vários aplicativos e diferentes usando robôs de software que imitam as ações dos usuários humanos.

|  |  |
| --- | --- |
| Abreviações | Definição |
| Agile MVP | Agile- Produto mínimo viável |
| AI | Inteligência artificial |
| BCP | Plano de Continuidade de Negócios |
| IQ | Qualificação de Instalação |
| TI | Tecnologia da Informação |
| IT Infraestrutura | O hardware e o software físicos utilizados para operar aplicativos de negócios e estações de trabalho conectadas ou equipamentos/instrumentos |
| CCP | Proposta de Controle de Mudança |
| CI/CD | Integração Contínua / Entrega Contínua / Implementação |
| COTS | Comercial-off-the-shelf (Software de prateleira) |
| CR | Solicitação de Mudança |
| CS | Sistema Computadorizado |
| CSV | Validação de Sistemas Computadorizados |
| DRP | Planejamento de Recuperação de Desastres |
| FRS | Especificações de Requisitos Funcionais |
| GAMP | Boas Práticas de Fabricação Automatizadas |
| GDocP | Boas Práticas de Documentação |
| HCQ | HealthCare Quality |
| ML | Machine Learning |
| MVP | Plano de Mestre de Validação (VP geral para um programa dedicado) |
| OQ | Qualificação Operacional |
| TO | Tecnologia de Operação |
| PQ | Qualificação de Performance |
| RA | Análise de Risco |
| RTM | Matriz de Rastreabilidade de Requisitos |
| SA | Site Acknowledgment |
| 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 |
| UAT | Teste de Aceitação do Usuário |
| URS | Especificação de Requisitos do Usuário |
| VMP | Validation Master Plan |
| VP | Plano de Validação |

Tabela 1 – Abreviações

# Responsabilidades

Neste capítulo serão descritas as principais funções obrigatórias e as principais responsabilidades para a validação do CS. As responsabilidades detalhadas para um CS específico devem ser documentadas e mantidas no plano de validação.

A atribuição de pessoas para essas funções deve ser documentada e mantida na documentação de validação (por exemplo, folha de atribuição de funções). A atribuição de backup de pessoas também deve ser considerada.

As abreviações deste procedimento seguem conforme Tabela -1

**5.1 Dono do sistema (TI) (para sistemas de TI) ou equivalente**

5.1.1 Manter o CS qualificado durante todo o seu ciclo de vida e que o sistema cumpra as normas adequadas.

5.1.2 Aprovar o Plano e o Relatório de Qualificação da Infraestrutura.

**5.2 Dono do Processo (Business Process Owner)**

5.2.1 Garantir que o sistema permaneça validado durante todo o seu ciclo de vida e que o sistema cumpra as normas apropriadas.

5.2.2 Aprovar o Plano de Validação e o Relatório de Validação.

5.2.3 Entrar em contato com o parceiro de TI/gerente de entrega de serviços de TI sobre os requisitos de validação a serem gerenciados em colaboração com a TI da Merck.

**5.3 Dono de Qualificação (TI) (para sistemas de TI)**

5.3.1 Gerenciar as atividades iniciais de qualificação do CS em estreita colaboração com o dono da validação e o gerente de entrega de serviços TI.

5.3.2 Garantir que o estado validado seja mantido durante todo o seu ciclo de vida em colaboração com o dono de validação e o parceiro de negócios de TI para mudanças.

5.3.3 Aprovar o Plano de Qualificação e o Relatório de Qualificação

**5.4 Dono da Validação (Engenharia - Validação de Sistemas Computadorizados)**

5.4.1 Gerenciar as atividades iniciais de validação do CS em estreita colaboração com o dono da qualificação, parceiro de negócios de TI e dono do processo.

5.4.2 Garantir que o estado validado seja mantido durante todo o seu ciclo de vida em colaboração com o dono da qualificação e parceiro de negócios de TI.

5.4.3 Determinar a classificação da categoria do CS.

5.4.4 Participar da avaliação baseada em riscos.

5.4.5 Entregar o Plano de Validação, relatórios de fase e relatórios de resumo

5.4.6 Preparar o Inventário de CS e manter o Inventário atualizado

5.4.7 Entrar em contato com o parceiro de TI/gerente de entrega de serviços de TI sobre os requisitos de validação a serem gerenciados em colaboração com a TI da Merck

**5.5 Garantia da Qualidade**

5.5.1 Aprovar o Plano de Validação, Relatórios de Fase e Validação, URS, Relatório de Análise de Risco e Qualificação do Fornecedor.

5.5.2 Liderar a avaliação baseada em riscos, bem como aprovar o status da Avaliação do Fornecedor GXP

5.5.3 Aprovar o Inventário de CS e manter o Inventário atualizado

5.5.4 Efetivar os documentos de CSV após a sua aprovação

**5.6 TI Business Partner / Gerenciador de serviços de TI (para sistemas de TI)**

5.6.1 Apoiar o proprietário de processos de negócios e garantia de qualidade na atribuição de um Proprietário de Qualificação e de um Proprietário de Sistema de TI.

5.6.2 Apoiar e se comunicar com o proprietário do Business Process e a Garantia de Qualidade nos seguintes processos e atividades relacionadas:

* Auditoria e contratação de fornecedores para sistemas gerenciados por TI
* Gestão de serviços empresariais (Contrato de nível de serviço e revisão de serviços)
* Avaliação de impacto nas esperadas solicitações de alterações (Change Request) de TI da Merck

**5.7 Gestor do Processo / Key user**

5.7.1 Representar o negócio como especialista no assunto.

5.7.2 Realizar ou participar de atividades e entregas que requeiram representação empresarial (por exemplo, impacto GXP, especificação de requisitos do usuário, análise de risco, testes de usuários, procedimentos de usuário e treinamento do usuário).

# Procedimento

## **Regras de Validação**

### Conceito

#### Um sistema computadorizado controla coletivamente o desempenho de um ou mais processos e/ou funções automatizadas. Inclui hardware de computador, software, dispositivos periféricos, redes e documentação, por exemplo, manuais e procedimentos operacionais padrão, bem como interligação pessoal com o hardware e software, por exemplo, usuários e pessoal de suporte à tecnologia da informação.

#### A função controlada do CS pode ser composta de equipamentos a serem controlados e procedimentos operacionais que definem a função de tais equipamentos, ou pode ser uma operação, que não requer equipamentos diferentes do hardware do sistema de computador. Interfaces e funções em rede através da LAN são aspectos do sistema computadorizado e do ambiente operacional potencialmente ligando uma infinidade de computadores e aplicativos (ver Figura 1).

#### O CS no ambiente GXP deve ser operado por usuários treinados por meio de procedimentos validados.

#### A abordagem de validação deve baseada na criticidade e nos riscos de GXP dos componentes e funções do CS. Essa abordagem é benéfica em termos de recursos e tempo e segue uma abordagem baseada em risco, conforme o GXP.

**Figura 1**: Relação dos vários componentes de um sistema computadorizado em seu ambiente operacional

#### Um sistema informatizado validado e usado por outra organização de qualidade interna pode ser usado para GHO com a mesma pretensão de uso, caso seja realizada uma revisão da documentação de validação pela Engenharia - Validação de Sistemas Computadorizados com base neste procedimento e emitindo um relatório de validação com a proposta de reconhecimento da validação existente. Este documento deve demonstrar que todas as atividades de validação realizadas são suficientes e que procedimentos operacionais mínimos necessários estão em vigor em GHO para apoiar o status de validação durante todo o seu ciclo de vida em coordenação com a outra organização interna. Para sistemas corporativos (sob propriedade de validação SQ-QV), o documento de reconhecimento de validação (VR) não é necessário. A validação realizada pelo SQ-QV é aceita pela HeathCare Quality de acordo com a lista de inventário de sistemas informatizados GxP na função HealthCare Quality.

### Relevância do Sistema GXP

#### A relevância do Sistema GXP avalia o impacto regulatório e é a atividade que documenta a decisão de validar um Sistema Computadorizado. O Impacto do Sistema baseia-se em uma lógica documentada para determinar se um Sistema Computadorizado é relevante para GXP e deve ser validado.

#### O template Global IT Validation - GxP Assessment for IT Systems/Applications (ManGo ID 20178957, em sua versão vigente) deve ser usado para determinar os requisitos de conformidade para cada novo CS.

#### A referência GxP do sistema precisa ser incluída no plano de validação do projeto.

#### Uma vez tomada a decisão de validação, o novo CS deve ser registrado no inventário do sistema (ver 6.1.3 abaixo) com os resultados da avaliação.

### Inventário de Sistemas Computadorizados

#### Cada site deve manter uma lista de inventário atualizada de todos os Sistemas Computadorizados em uso ou em fase de projeto. O CS deve ser identificado pelo nome interno e nome do aplicativo do fornecedor.

#### O inventário deve ser elaborado conforme o procedimento Standard on Creation and Maintenance of a Validation Master Plan and Validation Plan (20220624 , em sua versão vigente).

### Planejamento de Validação

#### Um novo CS com software de categoria GAMP 4 ou 5 deve ter uma equipe dedicada de projeto de validação para a realização das atividades de validação. A equipe está determinada no Plano de Validação do CS (VP).

#### O VP descreve como esse procedimento é aplicado e os critérios de aceitação. O VP deve estar alinhado e em conformidade com o Plano Master de Validação (VMP) do site/global e em conformidade com o Modulo Creation and Maintenance of Validation Master Plan and Validation Plan for Computerized Systems (20220624, em sua versão vigente).

#### A Validação é prospectiva.

#### A Validação é realizada de acordo com as Fases de Validação conforme a Merck Standard on Validation of Computerized Systems (20205143, em sua versão vigente)

#### O CS é validado assim que o Relatório de Validação for aprovado pela Garantia da Qualidade.

#### O CS entra na Fase Operacional uma vez que todos os critérios de aceitação foram atendidos e o Relatório de Validação ou, se ainda não estiver disponível, a Declaração Go Live foi aprovada

#### A metodologia específica (Waterfall, Agile, etc.) deve ser definida no plano de Validação específico com base na complexidade do projeto e categoria do sistema (conforme categoria GAMP5).

### Qualificação de Infraestrutura

#### A aplicação será validada. A infraestrutura será qualificada.

#### A Qualificação da infraestrutura é um pré-requisito da validação de um CS, exceto para CS standalone.

#### A Qualificação da infraestrutura está sob a responsabilidade de:

* A Merck Information Technology (TI) para a infraestrutura de propriedade de TI deve estar alinhada com procedimento Merck IT Standard for Qualification of Infrastructure (ManGo 20184304, em sua versão vigente).
* O Site OT para a parte da infraestrutura que não pertencente à TI Merck deve estar alinhado com o Módulo Corporativo 20635540 - OT Qualification of Infrastructure Procedure, em sua versão vigente.

#### O software de infraestrutura que está na categoria GAMP 1 – Software de Infraestrutura. Este software se conecta para formar um ambiente integrado para sistemas e serviços de execução e suporte. As ferramentas de software de infraestrutura são altamente confiáveis e significativamente removidas de qualquer aspecto do risco do paciente.

#### Todos os softwares de infraestrutura devem ser controlados e gerenciados. Existem dois tipos nesta categoria; software em camadas reconhecidos ou comercialmente disponível (por exemplo, sistemas operacionais, software de gerenciamento de banco de dados) e ferramentas de software de infraestrutura (por exemplo, ferramenta de monitoramento de rede).

#### A Qualificação é gerenciada por meio de um Plano de Qualificação e Relatório.

#### Para CS totalmente gerenciado por Global TI, a TI é proprietária do sistema do CS.

#### Para CS conectados a instrumentos de laboratório ou CS incorporados/conectados a sistemas automatizados que são gerenciados por business, o mesmo deve cobrir tanto o processo quanto a propriedade do sistema.

#### Quando um CS standalone é instalado e a instalação não está sob a responsabilidade da Merck TI, os números de nome e versão do sistema operacional e seu software relacionado, incluindo software de segurança, (por exemplo, software antivírus) e software "em camadas" (por exemplo, software de gerenciamento de banco de dados) devem ser registrados e verificados durante a Qualificação de Instalação (QI) por business. Para tal CS, não é solicitado um Plano de Qualificação e Relatório.

### Qualificação de Fornecedores

#### Qualquer fornecedor a ser utilizado em ambientes GXP deve ser qualificado utilizando a estrutura geral do procedimento 20000925 - Supplier Quality Management (Healthcare Quality Global Standard Procedure) (ManGo ID 20400417, em sua versão vigente). Para fornecer e manter um fornecedor em um estado qualificado, é necessária uma avaliação do fornecedor. Diferentes tipos de avaliações podem ser realizados. O tipo de avaliação a ser aplicada a um fornecedor combinado com um produto ou serviço é determinado com base em uma abordagem dedicada da avaliação de risco do fornecedor.

#### Para sistemas computadorizados com propriedade de funções globais, o processo de qualificação de fornecedores está sob responsabilidade do Business Process Owner do CS e sobre responsabilidade do QA funcional da equipe de HCQ Global Digital Quality Assurance.

* Quando o sistema é contratado por TI (sistema gerenciado por TI), a avaliação e auditoria podem ser delegadas à equipe de Auditoria de TI com suporte de HCQ Quality Digital Systems & CSV team de acordo com o procedimento Supplier Qualification for IT Validated Computerized systems (ManGo ID 20220606, em sua versão vigente) e procedimento ITAUD IT Supplier Audit Procedure (ManGo ID 20191585, em sua versão vigente).
* Para sistemas globais gerenciados por business, a avaliação será realizada pela equipe da HCQ Quality Digital Systems & CSV. As auditorias quando necessário serão incluídas no plano de auditoria do HQC Supplier Quality team e serão executadas pela HCQ audit team conforme procedimento Audit Management of Merck Healthcare Sites, Subsidiaries, and External Suppliers (ManGo ID 20271611, em sua versão vigente) com o apoio de HCQ Quality Digital Systems & CSV team.

#### Para sistemas computadorizados com propriedade exclusiva do site, a equipe da Engenharia - Validação de Sistemas Computadorizados junto com QA (por exemplo, QA de TI, Engenharia - Validação de Sistemas Computadorizados e QA) do site em questão deve realizar a qualificação do fornecedor, conforme item 6.2.4.23.

#### Quando a computação em cloud é usada a partir do provedor de serviços, o procedimento Validation Framework for Cloud Computing (ManGo 20138792, em sua versão vigente) deverá ser aplicado.

### Integridade de Dados

#### CSV é um elemento-chave das Boas Práticas de Documentação (GDocP), a Merck Healthcare CSV deve garantir que as medidas apropriadas tenham sido colocadas em prática no nível CS, garantindo o cumprimento do CS aos requisitos de Integridade de Dados (Management of Data Integrity ManGo ID 20245669, em sua versão vigente)

#### A Qualificação da Infraestrutura de TI e TO, por meio de um conjunto de Procedimentos sob a responsabilidade da Merck IT e do site GHO, assegura a conformidade com os problemas básicos de integridade de dados, como segurança, antivírus e backup dos Sistemas de Computador Merck através da intranet Merck, aplicando os procedimentos do site de TI e GHO.

#### A fim de completar o cumprimento dos requisitos de Integridade de Dados (Management of Data Integrity ManGo ID 20245669, em sua versão vigente) no nível do usuário e para aqueles sistemas que não fazem parte da Infraestrutura de TI ou não estão sob a responsabilidade de TI para manutenção e operação (ou seja, standalone CS e ou CS conectados a instrumentos ou equipamentos), no mínimo o processo a seguir deverá ser coberto por procedimentos locais (específicos do local) ou globais:

* Audit Trail Review
* Controle de acesso e gerenciamento de perfis de usuários
* Gerenciamento de diretrizes de backup, arquivamento e restauração de dados

#### Esses procedimentos e sua aplicabilidade com o novo CS devem fazer parte do ciclo de vida do sistema computadorizado.

### Gestão de Riscos de Qualidade

#### Sistema GXP Impacto e Complexidade

* O proprietário da validação definirá as atividades adequadas que devem ser implementadas em cada etapa do desenvolvimento e validação de acordo com a criticidade e a complexidade do CS.
* O Dono do processo e Gestor do processo/key User definirão as atividades adequadas que devem ser implementadas para operação de acordo com a criticidade e a complexidade do CS.
* Os seguintes critérios devem ser considerados e documentados no Inventário dos CS e no Plano de Validação e/ou na avaliação de Impacto do Sistema (ou seja, HLRA ou um formulário específico do local relacionado a um procedimento do site para documentar o Impacto do Sistema):
  + Os processos regulados cobertos por GXP
  + O impacto GXP de cada sistema
  + Classificação da categoria de software de acordo com GAMP 5

#### Esta abordagem deve ser utilizada para determinar as entregas das documentações em alinhamento com este procedimento (ver Tabela 2; Lista de Entregas) e é necessária para validar adequadamente o sistema.

#### Abordagem baseada em riscos baseada no pensamento crítico.

* Pelo menos para o software GAMP categoria 4 e 5, uma Análise de Risco (RA) deve ser preparada para determinar os testes de validação e identificar, em particular, os testes de desafio denominados testes de módulo, e determinar as ações complementares (por exemplo, SOPs, treinamento, controles automatizados adicionais) que mitigarão os riscos.
* Quando forem implementados controles automatizados adicionais, eles devem ser documentados na especificação relevante do CS (por exemplo, especificação funcional, especificação do design, especificação de configuração) e testados durante o teste de validação.
* O RA deve ser realizado de acordo com o Risk Management for Computerized Systems Validation (20000908, em sua versão vigente). A disponibilidade de gráficos de fluxo de processos de negócios documentados e diagramas do ciclo de vida dos dados são considerados como uma contribuição valiosa adicional para a identificação de riscos relacionados ao processo de negócios e à integridade de dados. Se aplicável, os mesmos gráficos e diagramas criados durante a fase de projeto de uma validação de processo poderiam ser reutilizados se o CS estivesse suportando tal processo.

### Matriz de rastreabilidade

#### Uma Matriz de Rastreabilidade deve ser preparada para o propósito de:

* Garantir a integralidade do design do sistema em relação aos requisitos do usuário aprovados em alinhamento com o uso pretendido.
* Garantir a integralidade dos testes em relação aos requisitos do usuário GXP e às remediações da análise de risco.

### Fase Operacional

#### A Fase Operacional descreve as atividades necessárias para monitorar e controlar o CS para garantir que o sistema permaneça em seu estado validado. Os SOPs e os Acordos Técnicos devem estar preparados para manter o sistema no estado validado.

#### Os SOPs devem cobrir pelo menos os seguintes aspectos:

* + Segurança do sistema e de dados, funções de acesso e permissões do usuário
  + Utilização do CS e entrada de Dados
  + Administração do Sistema
  + Audit Trial Review
  + Gerenciamento de registros eletrônicos (backup e arquivamento, recuperação de dados)
  + Revisão Periódica
  + Gestão de Mudanças
  + Gerenciamento de incidentes e desvios
  + Ação Corretiva e Preventiva
  + Gerenciamento de configuração
  + Plano de Continuidade de Negócios (BCP) e Plano de Recuperação de Desastres (DRP)
  + Monitoramento de desempenho
  + Criação e gerenciamento de serviços de suporte

### Descontinuação do sistema

#### A Descontinuação do Sistema deve ser planejada e documentada conforme Decommissioning of Computerized Systems (Mango ID 20243678, em sua versão vigente).

## **Abordagem CSV**

* Esta seção fornece a abordagem do CSV da Merck Healthcare. A abordagem está de acordo com o GAMP5.
* O esforço de validação deve depender das avaliações combinadas do risco regulatório sobre processos e dados, da complexidade CS e dos fornecedores.
* O grau de esforço de validação necessário para um novo CS será fornecido no Plano de Validação quando um CS novo/modificado for instalado em um ambiente GXP regulamentado.
* Para CS incorporado com equipamentos e planilhas de Excel (por exemplo: GAMP Categoria 3, aplicativo baseado no Excel), a validação de software de equipamento deverá estar de acordo com o Módulo Corporativo 20378416 - Equipment Software Validation Guideline, em sua versão vigente, e para gerenciamento de planilhas de Excel, conforme Modulo Corporativo 20399680 - Management of Excel Spreadsheets, em sua versão vigente.

### Processo CSV (Figura 2)

#### Avaliação

**A – Avaliar a relevância do GXP do sistema:** Esta avaliação deve determinar se uma validação é necessária devido à aplicabilidade das regulamentações GXP ao CS. Todos os novos CS devem ser avaliados através do Template Global IT Validation - GxP Assessment for IT Systems/Applications (ManGo ID 20178957, em sua versão vigente). A validação é solicitada para GXP CS. Esta avaliação também determinará se o CS deve seguir regulamentos específicos de registros eletrônicos /Assinaturas eletrônicas.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Entregas de Validação** | **Software de**  **Categoria 1** | **Software de**  **Categoria 3** | **Software de**  **Categoria 4** | **Software de**  **Categoria 5** |
| GxP Assessment for IT Systems/Applications |  |  |  |  |

Tabela 2 Entregas de Validação

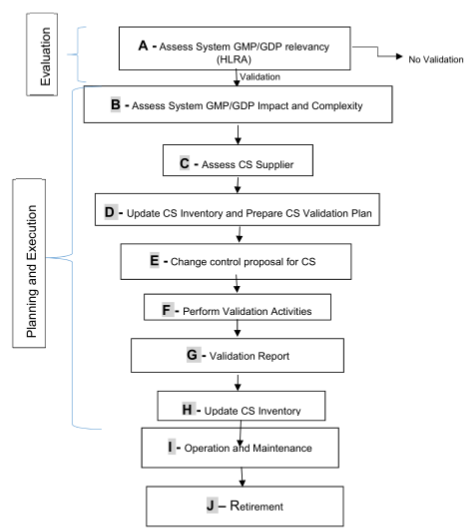


Figura 2: Processo CSV

#### Planejamento e Execução

**B – Avaliar o impacto e a complexidade do GXP do sistema:** O CS tem componentes de complexidade variada, como um Sistema Operacional, componentes não configurados, componentes configurados e componentes personalizados. Esses componentes possuem categorias GAMP que têm impacto no esforço de validação e, portanto, nas entregas de validação.

* Nesta Avaliação, os componentes do CS são identificados e categorizados de acordo com as categorias GAMP5 conforme abaixo para determinar a abordagem de validação mais adequada.
* O sistema também deve ser avaliado do ponto de vista da vulnerabilidade em relação à integridade dos dados, conforme procedimento de Audit Trail Review (ManGo ID 20287722, em sua versão vigente). Quanto mais os sistemas fornecem automação nos processos cobertos com intervenção humana limitada, menos o sistema apresentará vulnerabilidade contra a integridade dos dados.
* Os resultados desta avaliação devem ser informados no Inventário da CS e no Plano de Validação.
* A Tabela 3 abaixo fornece exemplos de cada categoria da orientação GAMP5 para determinar o sistema, complexidade:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| GAMP | Descrição | Exemplos típicos |
| Categoria  1 | - Software em camadas (ou seja, sobre o qual os aplicativos são construídos)  - Software usado para gerenciar o ambiente operacional | - Sistemas operacionais  - Gerenciamento de banco de dados  - Middleware  - Linguagens de programação  - Planilhas  - Ferramentas de monitoramento de rede |
| Categoria  3 | Os parâmetros de corrida podem ser inseridos e armazenados, mas o software não pode ser configurado para se adequar ao processo de negócios | - Aplicativo baseado em firmware  - Software comercial (de prateleira - COTS) |
| Categoria 4 | Software que pode ser configurado pelo usuário para atender às necessidades específicas do processo de negócios do usuário, porém o código do software não é alterado | - SCADA  - ERP  - Sistema de Aquisição de Dados  -Sistema de Gerenciamento de Edifícios (BMS)  -Planilhas |
| Categoria  5 | Software customizado projetado e codificado para atender ao processo de negócios | - Planilhas com macro;  - Sistema computadorizado desenvolvida interna ou externamente |

Tabela 3: GAMP5 Exemplos típicos

**C – Avaliação do Fornecedor CS:** O fornecedor CS de Software e os Integradores de Software (ou seja, responsáveis pela configuração ou personalização do CS) das categorias 3, 4 e 5 do GAMP devem ser avaliados para qualificação, conforme Supplier Qualification for IT Validated Computerized systems (ManGo ID 20220606, em sua versão vigente)

Ver capítulo 6.1.6

**D – Atualizar o inventário do CS e preparar o Plano de Validação**

O CS novo ou modificado deve estar em um dos seguintes tipos de Merck CS:

* Grupo Merck CS
  + O “Group system CS” da Merck é um CS validado centralmente em uso na Merck Group ou na função global do setor empresarial ou sites, seja qual for o Setor de Business da Merck.
  + Estes CS são desenvolvidos, validados e mantidos pelas equipes globais do grupo Merck.
  + Estes CS devem ser registrados no Inventário CS global ou site em causa onde esteja em uso. Mediante solicitação da equipe global do Grupo Merck e dependendo da estratégia de validação do CS, um Plano de Validação Local pode ser solicitado.
* Merck Healthcare Global CS
  + Os CS Healthcare Merck Globais são destinados a serem utilizados pelos sites Healthcare, subsidiárias ou funções globais, com o propósito de abranger mais de uma unidade Healthcare, subsidiárias ou função global.
  + A abordagem de Validação seguida para validar esses sistemas depende da complexidade do sistema e do seu impacto GXP.
  + Abordagem pode ser:

1. Abordagem de Validação Global com especificações centrais do sistema e testes centralizados.
2. Abordagem de validação global com especificação do sistema local e princípios de herança de um site para outro. Um Plano de Validação Global e local deve ser preparado.

* Sistema Computadorizado Local com software pronto para uso comercial (COTS) (apenas GAMP Cat. 3).
* Sistema Computadorizado Local com software desenvolvido/configurado.

O CS deve ser registrado no inventário CS do site e função de acordo com o tipo CS.

O Plano de Validação determina as entregas esperadas para o novo/modificado CS com base nos resultados das avaliações acima e do tipo CS.

Quando um plano de validação local for solicitado pelo Grupo Merck ou Merck Healthcare Global as entregas de validação, aprovações e arquivamento dos documentos serão definidos no plano de validação elaborado incluindo os templates a serem utilizados.

As entregas de validação obrigatória exigidas para as diferentes categorias GAMP são determinadas na Tabela 4 abaixo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Entregas de Validação | Software de Categoria 1 | Software de Categoria 3 | Software de Categoria 4 | Software de Categoria 5 |
| Fase de Projeto e Construção |  |  |  |  |
| Lista de Inventários incluindo Avaliação de Impacto GXP | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de Avaliação do Fornecedor de TI | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Contrato de Qualidade do Fornecedor de TI | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Plano de validação[1](#_bookmark27) (MVP, VP, SA) |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Especificação de requisitos do usuário [2](#_bookmark28) |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Especificação do Design |  |  | ✓ | ✓ |
| Especificação Funcional |  |  | ✓ | ✓ |
| Especificação de configuração |  |  | ✓ | ✓ |
| Validação e Registros de Treinamento de Usuários |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de análise de risco [3](#_bookmark29) |  |  | ✓ | ✓ |
| Matriz de rastreabilidade |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de fase de projeto e construção [4](#_bookmark30) |  |  | ✓ | ✓ |
| Fase de Verificação |  |  |  |  |
| Protocolo e Relatório de testes unitários |  |  |  | ✓ |
| Protocolo e relatório de QI | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Testes de integração – Protocolo de Teste e Relatório |  |  | ✓ | ✓ |
| Protocolo e Relatório de Testes de OQ ou módulo (MT) |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Protocolo e relatório de PQ ou Testes de Aceitação Usuário (UAT) |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Protocolo e Relatório de verificação de migração de dados (Ambiente de Qualidade) |  |  | ✓ | ✓ |
| Relatório da Fase de Verificação [5](#_bookmark31) |  |  | ✓ | ✓ |
| Fase de Cutover |  |  |  |  |
| Plano e Relatório de Cutover [6](#_bookmark33) |  |  | ✓ | ✓ |
| Protocolo e Relatório de Verificação de Migração de Dados (Ambiente Produtivo) |  |  | ✓ | ✓ |
| Relatório de Validação[7](#_bookmark34) |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Acordo de Nível de Serviço (SLA) |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Plano de Continuidade de Negócios |  |  | ✓ | ✓ |
| Plano de recuperação de desastres |  |  | ✓ | ✓ |
| SOPs Sobre Integridade de Dados | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Fase de Descontinuação do Sistema |  |  |  |  |
| Plano de Descomissionamento | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de Descomissionamento | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Tabela 4: Lista de Entregas

1 Modelo disponível ManGo ID 20319593 (Group Validation Plan - Template, em sua versão vigente.)

2 Sempre que possível, com base nos gráficos de fluxo de processo e nos diagramas do ciclo de vida dos dados

3 Sempre que possível, com base nos gráficos de fluxo de processo e nos diagramas do ciclo de vida dos dados

4 Modelo disponível ManGo ID 20399258, (Group Design and Build Phase Report – Template, em sua versão vigente.)

5 Modelo disponível ManGo ID 20399257, (Group Generic Phase Report – Template, em sua versão vigente.)

6 Modelo disponível ManGo ID 20399257, (Group Generic Phase Report – Template, em sua versão vigente.)

7 Modelo disponível ManGo ID 20397233, (Group Validation Report – Template, em sua versão vigente.)

Essas entregas devem ser gerenciadas como documentos controlados e devem ser mantidos durante toda a vida de um sistema computadorizado.

De acordo com o impacto do GXP e a complexidade do CS, algumas entregas da tabela 4 acima podem ser combinadas. Isso deve ser apresentado e justificado no plano de validação do CS.

O CSV é prospectivo e deve ser realizado de acordo com as fases do Ciclo de Vida de Validação Merck. No entanto, para CS simples que pode ser:

* CS com GAMP de acordo comercial categoria 3
* CS com as planilhas de GAMP Categoria 5 (CS com aplicações baseadas em macros)

Para CS simples recomenda-se a utilização de um procedimento de validação para a substituição do Plano de Validação, a fim de reduzir o esforço de validação. No entanto, os procedimentos de validação devem cobrir as fases do Ciclo de Validação da Merck.

Em relação ao CS com o software GAMP Categoria 3, as especificações funcionais não são esperadas, pois deve haver uma especificação aceitável para habilitar testes na Especificação de Requisitos do Usuário (URS) e na especificação do fornecedor que pode ser encontrada nos manuais do usuário ou especificações funcionais do fornecedor.

A validação pode ser agrupada em um protocolo comum (QI/OQ ou OQ/PQ) para reduzir o esforço de validação.

**E – Proposta de controle de mudança para CS**

Qualquer novo CS ou modificação de um CS validado deve ser gerenciado através do processo de Controle de Mudanças e a alteração deve ser relatada em uma Proposta de Controle de Mudança (CCP) no TrackWise de acordo com os controles de mudança de WI para implementação de novos sistemas de TI globais, ou alterações nos sistemas de TI existentes (ManGo ID 20610180 - Change controls for implementation of new global IT systems, or changes to existing ones, em sua versão vigente).

**F – Realizar Atividades de Validação**

Um teste deve verificar se o CS fornece a funcionalidade/processo/dados de acordo com a especificação correspondente e para o uso pretendido.

Portanto, o UAT (anteriormente PQ) deve verificar cada requisito de usuário GXP conforme especificado no URS.

Os testes funcionais (anteriormente QO) verificam a Especificação Funcional. O teste de desafio ou "testes de módulo" deve ser realizado em particular para testar a Segurança de Dados e a Integridade dos Dados.

Pelo menos para as categorias 4 e 5 do GAMP, os testes de desafio devem ser determinados através do processo de análise de risco que é realizado versus URS e FRS.

O procedimento na documentação do teste deve ser aplicado (Mango ID 20058853 - GP Test Documentation, em sua versão vigente)

* Características a serem testadas no mínimo, a menos que justificadas:
  + Instalação (por exemplo, instalação do software de aplicativo, antivírus, banco de dados, dispositivos periféricos)
  + Backup e a restauração relacionada
  + Segregação do Atividades e acesso
  + Segurança (por exemplo, complexidade de senha, número de tentativas, bloqueio de tela) incluindo Segurança Cibernética, quando aplicável
  + Testes de desafio/Testes negativos para todas as funções relacionadas aos dados críticos do GXP
  + Integridade de dados (ALCOA+) para todos os metadados vinculados aos dados críticos GMP/GDO (por exemplo, data e hora, incluindo fuso horário e horário de verão)
  + Integridade de dados (ALCOA+) para o conteúdo do Audit Trail dos dados críticos do GXP
  + Plano de Recuperação de Desastres e Plano de Continuidade de Negócios
  + Fórmula e Cálculo (verificação da correção e teste)
  + Alarmes e avisos para todas as funções relacionadas aos dados GXP
  + Assinaturas eletrônicas e status
  + Migração de dados dos dados GXP
  + Fluxo de trabalho das funções que processam dados GXP
  + Arquivamento

**G – Relatório de Validação**

As atividades de validação devem ser documentadas em um relatório de validação. O relatório deve documentar os resultados e quaisquer desvios e sua situação atual. O relatório fornece o status de validação final do sistema e autoriza o uso do sistema.

Se o relatório for preparado após a data de go live, uma declaração de Go Live deve ser preparada e aprovada para apoiar a decisão de uso do sistema. Neste caso, a declaração Go Live deve ser uma entrega esperada da Validação.

**H – Atualização do Inventário CS**

O status de validação final é relatado no Inventário CS.

**I – Operação e Manutenção**

O CS deve ser mantido sob controle e sob estado validado durante toda a fase de operação, garantindo cobertura constante do uso pretendido sem enfrentar regressões devido a alterações regulatórias, técnicas ou de processos de negócios.

A tabela 5 contém uma lista mínima de entregas de validação esperadas dos procedimentos operacionais implementados para o sistema entrar em operação. A quantidade de esforço em algumas dessas atividades e sua relevância serão determinadas com base na avaliação do impacto e da complexidade do CS GXP (ver seção B)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Entregas do Validação | Software de Categoria 1 | Software de Categoria 3 | Software de Categoria 4 | Software de Categoria 5 |
| Relatório de Revisão Periódica CS | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Registro de Treinamento de usuário | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de Upgrade ou equivalente | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de Audit Trail Review |  | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de Revisão Periódica de Usuário | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de teste de Restore e Backup | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Registro de Controle de Mudança e Registro de mudanças relacionadas | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de Migração | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Tabela 5:Entregas de Operação e Manutenção

**J – Descontinuação**

O sistema computadorizado deve ser retirado levando em consideração como o sistema e os dados devem ser gerenciados para garantir que os dados criados durante a vida operacional do sistema permaneçam disponíveis, duráveis e legíveis ao longo do período de retenção de dados necessário.

A tabela 6 contém uma lista de entregas de validação esperadas de acordo com o procedimento padrão de grupo disponível (ManGo ID 20243678 - Decommissioning of Computerized Systems, em sua versão vigente) sobre o descomissionamento de qualquer CS.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Entregas do Validação** | **Software de Categoria 1** | **Software de Categoria 3** | **Software de Categoria 4** | **Software de Categoria 5** |
| Plano de Descontinuação | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Relatório de Descontinuação | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Plano e Relatório de migração (se a migração for requerida) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Tabela 6: Entrega de Descontinuação

### Abordagem CSV com adaptação da Metodologia Agile (se aplicável)

#### Agile é uma abordagem iterativa para gerenciamento de projetos e desenvolvimento de software. É um processo feito em partes, chamadas incrementos, e mudanças são realizadas ao longo de todo o projeto.

#### O produto viável mínimo (Agile MVP) deve ser definido no plano de validação do CS, uma vez que é a versão de um produto com características suficientes para a sua utilização inicial e pode ser usada para obter feedback para futuras melhorias ou alterações para atender as necessidades do negócio.

#### O foco deve ser a liberação de um Agile MVP para evitar um trabalho longo e (em última análise) desnecessário.

#### A fase de projeto e construção segue o "Agile Framework "; isso inclui a coleta e o refinamento dos requisitos do Usuário, o desenvolvimento de histórias do Usuário e a realização de vários Sprints para desenvolver o sistema para uso comercial.

#### O escopo e a profundidade dos testes de validação serão definidos por meio de uma Avaliação de Risco.

#### A adaptação da metodologia ágil pode ser melhor definida como "Desenvolvimento e Verificação Paralela" de acordo com o sprint definido, que é limitado pelo tempo.

#### A aprovação final dos documentos de projeto (por exemplo URS, FRS) acontece no final da fase de projeto.

#### A validação em um projeto Agile segue o modelo V básico para validação de sistemas computadorizados, conforme mostrado na Figura 3

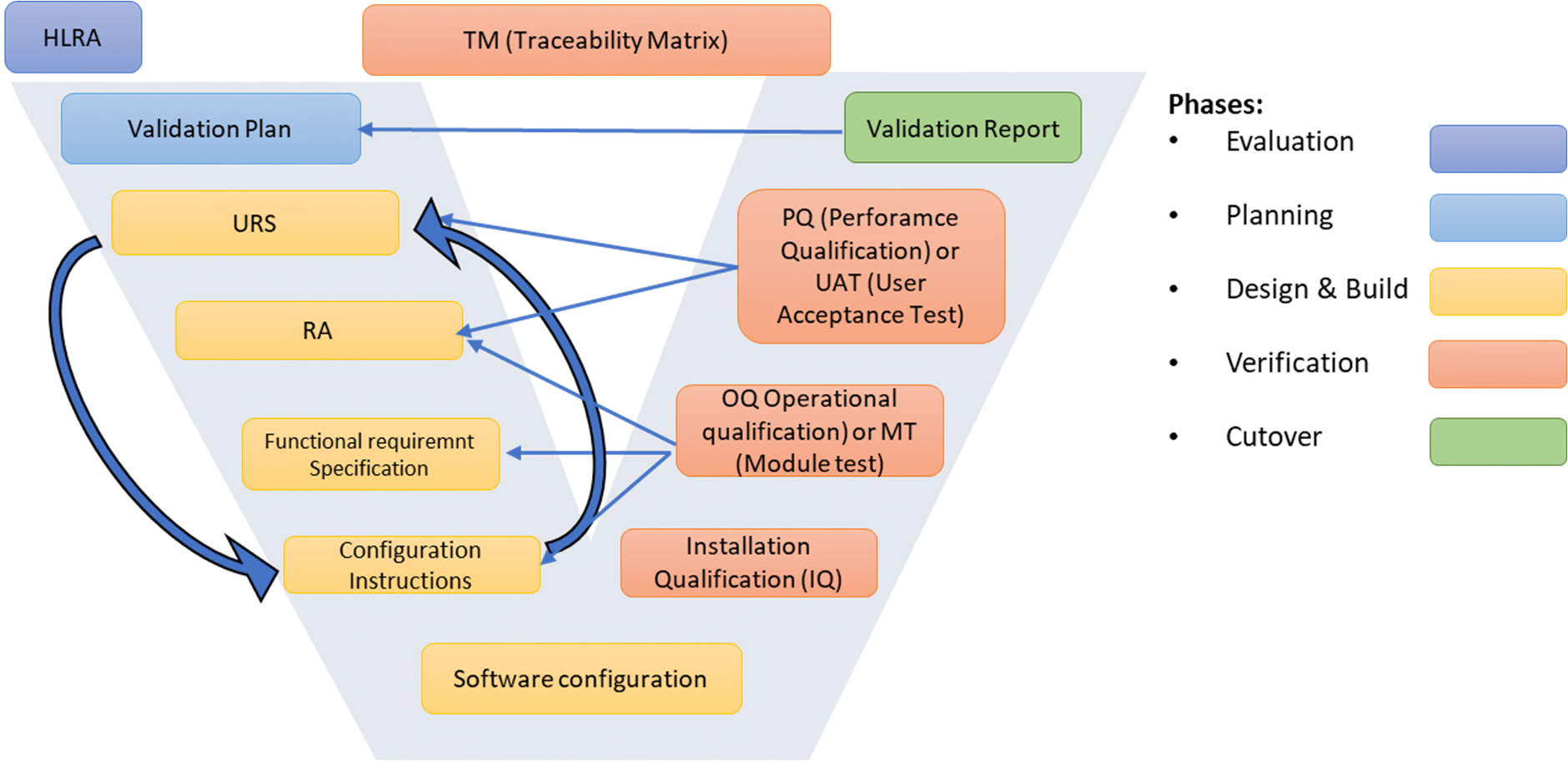


Figura 3: "V" Modelo com design Agile e fase de construção

### Abordagem CSV para IA/ML

#### As metodologias de validação existentes podem ser estendidas para cobrir novas tecnologias, como AI/ML. Os principais pontos a destacar para tais tecnologias são os seguintes:

* As estruturas de validação existentes são suficientes para a maioria das Automações Inteligentes, mas podem não se encaixar em todos, por isso precisamos estabelecer a estrutura de validação mais adequada para cada uma delas.
* A avaliação de risco em uma abordagem global baseada em riscos define a extensão das atividades de validação necessárias.
* Como são novas tecnologias, conjunto de novas entregas estão sendo introduzidas para cobrir AI/ML, como plano de aquisição de dados e plano de teste de modelo.
* A IA/ML segue o modelo "CI/CD"; processo contínuo de revisão, reavaliação, identificação de problemas com o modelo de IA/ML e, em seguida, voltar para alterar o algoritmo de IA ou modelo de aprendizado de máquina com base nos novos dados.
* A qualidade dos dados (por exemplo, precisão, relevância, quantidade) é uma consideração fundamental.
* O monitoramento do desempenho do sistema após a implantação na produção é crítico e é considerado como parte da abordagem de Validação.
* Uma vez que o desempenho e a precisão da IA/ML atinjam o estado de maturidade e estejam prontos para produzir resultados precisos o tempo todo, o sistema pode ser considerado pronto para ser usado nos negócios,
* O CCP precisa ser aprovado antes que qualquer aplicação de AI/ML seja utilizada em qualquer processo GMP/GDP, e o framework de validação existente deve ser seguido..

#### A tabela 7 abaixo aborda as atividades de validação adicionais necessárias considerando o nível de maturidade de um sistema baseado em tecnologia de IA/ML:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nível de maturidade de IA/ML** | **Descrição da maturidade do sistema AI/ML** | **Aplicabilidade de IA/ML** | **Atividade de validação requerida** | |
| **Sistema de origem de dados (sistema CS de onde a ingestão de dados acontece em IA/ML** | **Atividades adicionais de validação necessárias para IA/ML** |
| Sistemas estáticos baseados em regras | Algoritmos fixos são usados (Sem aprendizado de máquina) | Exibição de painel para decisões não GXP.  A aplicação é executada em paralelo aos processos GXP e não tem influência direta nas decisões que podem afetar a integridade dos dados, a qualidade do produto ou a segurança do paciente | Não é necessária validação para este fim com base na avaliação GxP (HLRA) | Não é necessária validação com base em Avaliação GxP (HLRA) |
| Sistemas estáticos baseados em IA/ML / 1 | O sistema AI/ML é usado em um estado bloqueado. As atualizações são realizadas por retreinamento manual com novos conjuntos de dados de treinamento | O sistema AI/ML gera saídas/painel dando as direções indicativas, mas as decisões devem ser aceitas por um operador humano.  Por exemplo: Aplicativo de geração de idiomas natural criando um relatório que precisa ser aprovado por um operador. | É necessária a validação do sistema informatizado, que é a fonte da ingestão de dados. Seguir o Capítulo 6.1 | Não é necessária validação com base em Avaliação GxP (HLRA) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sistemas dinâmicos baseados em IA/ML / 2 | As atualizações são realizadas após a indicação pelo sistema com uma requalificação manual | O sistema AI/ML executa o processo GXP automaticamente, mas o usuário/operador tem a capacidade de interromper/revisar a saída.  Isso significa interrupção manual do processo que foi iniciado automaticamente por um aplicativo AI/ML e tem influência na Saída. | A validação do sistema computadorizado é necessária, pois este é a fonte de ingestão de dados.  Seguir o Capítulo 6.1 | Fase design & built:  - Especificação de treinamento de dados e modelagem de dados  - Monitoramento de entrada de dados em operação  - Procedimento de retreinamento definido para IA/ML  - Justificativa do Modelo.  Fase de verificação:  - Verificação de treinamento de dados  - Verificação do modelo de dados  - Verificação do monitoramento de entrada de dados em operação  - Verificação do procedimento de retreinamento definido para IA/ML |
| Sistemas dinâmicos baseados em IA/ML / 3 | O sistema é totalmente automatizado e aprende de forma independente com uma meta de otimização quantificável | O sistema de IA funciona automaticamente e autogerencia para o processo GXP. Isso significa que o sistema pode controlar automaticamente se os parâmetros de entrada e saída estão dentro do intervalo histórico de dados, caso contrário o sistema interrompe a operação e solicita entrada do operador humano. | É necessária a validação do sistema informatizado, que é a fonte da ingestão de dados.  Seguir o Capítulo 6.1 | Fase design & built:  - Treinamento de dados e modelagem de dados   * Definição de Limites * Processo de notificações e Notificação * Definição de fator humano - superando qualificação e aceitação do sistema   Fase de verificação:   * Verificação do modelo de dados (em operação) * Validação do fator Humano - sobrepondo qualificação e aceitação do sistema * Verificação do Limites e notificação definidos |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sistemas dinâmicos baseados em IA/ML / 4 | O sistema é totalmente automatizado e aprende de forma independente com as metas operacionais qualificáveis. | O sistema AI/ML é automatizado e aprende de forma independente com metas de otimização qualificáveis, sobre o processo GxP. | É necessária a validação do sistema informatizado, que é a fonte da ingestão de dados  Seguir o Capítulo 6.1 | Fase design & built:   * Treinamento de dados e modelagem de dados * Defina os controles para o resultado do sistema de IA. * Definir fatores de risco.   Fase de verificação:   * Verificação do modelo de dados * Verificação e Garantia de Qualidade do Autocontrole * Verificação dos resultados do sistema de IA e riscos identificados   Fase de Operação:   * Reteste periódico de IA/ML com conjunto de dados de teste definido. |

Tabela 7: Níveis de maturidade do sistema baseados em tecnologia AI/ML

### Políticas adicionais de Validação Local CS

#### As diretrizes de Integridade de Dados estão descritas no SOP 20665069 – “Integridade de Dados", em sua versão vigente.

#### As diretrizes e a metodologia de Audit Trail Review estão descritos no SOP 20658520 – “Audit Trail Review", em sua versão vigente.

#### As diretrizes e a metodologia de Gerenciamento de Riscos estão descritos no SOP 20064096 – “Gerenciamento de Riscos à Qualidade", em sua versão vigente

#### A análise de risco deve ser elaborada e aprovada conforme o SOP 20606056 - Ferramentas e Metodologias para Gerenciamento de Riscos à Qualidade, em sua versão vigente.

#### O gerenciamento de desvio e incidentes em sistema computadorizado GxP validado, deve ser investigado e documentado durante todo o ciclo de vida do sistema. As diretrizes e a metodologia do processo de gerenciamento de desvios estão descritos no SOP 20016001 – “Gerenciamento de Desvios", em sua versão vigente.

##### Os usuários dos sistemas devem registrar os desvios e incidentes (relacionados ao sistema) no logbook do equipamento ou livro de máquina;

##### Os usuários dos sistemas devem comunicar aos administradores/key users dos sistemas os desvios e incidentes observados;

##### Os administradores/key users dos sistemas devem registrar os desvios e incidentes no sistema Trackwise.

#### Controle de mudança para CS

##### A implementação de novos sistemas computadorizados, sistemas de equipamentos de laboratório e industriais deve ser realizada através de controle de mudança.

##### Aviso com preenchimento sólidoPara todos os sistemas computadorizados validados, sistemas dos equipamentos dos laboratórios e industriais utilizados nas atividades ou funções regulamentadas (atividades GxP), quaisquer alterações durante seu uso operacional somente podem ser realizadas mediante controle de alterações para manter seu estado validado. Isso inclui alterações ou atualizações de software, atualizações de sistema operacional, alterações nos componentes do hardware do equipamento, mudanças de configurações definidas durante o processo de validação, mudanças nas funcionalidades do Audit Trail, mudanças de matrizes de acessos ou ativação de funções não validadas previamente. O risco da mudança deve ser avaliado por seu impacto potencial no desempenho do sistema informatizado. A avaliação de risco deve ser documentada e as razões para a decisão devem ser fornecidas tanto para mudanças como para implementação de novos CS. Com base nessa avaliação de risco deve ser estabelecido um plano para implementar, testar a mudança e atualizar as documentações de validação existentes. O gerenciamento é realizado conforme descrito no SOP 20015929 – “Gerenciamento de Mudanças”, em sua versão vigente;

#### O Gerenciamento de acesso ao sistema será realizado conforme SOP 20291313 “Gerenciamento de Controle de Acesso e Perfil de Usuário”, em sua versão vigente.

#### As atividades relacionadas à Validação de Sistemas Computadorizados estão descritas em Plano Mestre de Validação individual, que é elaborado conforme definido no SOP 20287806 “Elaboração e Gerenciamento do Plano Mestre de Validação”, em sua versão vigente.

#### O Plano de Validação é o documento que descreve todas as atividades aplicadas para a realização da validação de um sistema computadorizado. Ele deverá ser elaborado para cada sistema a ser validado conforme o Template Brazil\_Plano de Validação CSV\_Brasil – 20522828 em sua versão vigente.

#### O inventário deve ser elaborado conforme o Template Brazil\_Plano de Validação CSV\_Brasil – 20522828, em sua versão vigente.



#### A Especificação de requisitos do usuário segue o SOP 20191152 – “Gerenciamento de Projetos de Engenharia”, em sua versão vigente, no entanto os requisitos ou entregas de validação devem seguir conforme tabela 4 e listagem 00072992 – “Listagem de Requerimentos e Entregas de Validação”, em sua versão vigente.

#### A Relevância do Sistema GXP deve ser avaliada utilizando o Template GxP Assessment for IT Systems/Applications – 20178957, em sua versão vigente, para determinar os requisitos de conformidade para cada novo CS

#### A Especificação de configuração deve ser elaborada utilizando o Template Brazil\_Especificação de Configuração CSV Brasil – 20541157, em sua versão vigente.

#### Para validação de software de equipamentos seguir o SOP 20461361 – “Validação de software de equipamentos”, em sua versão vigente

#### Para validação de software de planilhas seguir o SOP 20041886 - Validação de Planilhas Eletrônicas, em sua versão vigente.

#### Aviso com preenchimento sólidoOs protocolos QI, QO e QP são combinados em um documento único, conforme descrito no SOP 20461361 – “Validação de Software de Equipamentos”, em sua versão vigente. Caso não seja possível realizar algum teste preconizado pelo protocolo de QIQOQP, será necessário gerar um CAPA para o administrador do sistema para a atualização/inclusão do risco na análise de risco do Sistema.

#### A Matriz Rastreabilidade é descrita no Relatório de Validação.

#### A Relatório de Validação deve ser elaborado utilizando o Template Brazil\_Relatório de Validação CSV Brasil – 20522829, em sua versão vigente.

#### A Revisão Periódica da Validação deve ser planejada e documentada conforme SOP 20658937 – “Revisão Periódica de Sistemas Computadorizados”, em sua versão vigente.

#### A Descontinuação do Sistema deve ser planejada e documentada conforme o SOP 20045245 – “Descontinuação de Sistema Computadorizado”, em sua versão vigente.

#### A validação do sistema SAP TEMPO é gerenciada por procedimentos específicos e está descrita na na página EVA “ERP Service – Change Request, Release and Test Management”.

#### Os procedimentos e templates Globais de Validação de sistemas podem ser utilizados adicionalmente em sistemas locais quando as entregas de validação das tabelas 2, 4, 5 e 6 preconizarem a execução da atividade.

#### A qualificação de fornecedores para CS Locais deverá ser realizada pela Engenharia - Validação de Sistemas Computadorizados utilizando o template MDT Template: Postal Audit Questionnaire for Category D Suppliers (20212590, em sua versão vigente) deverá ser aprovada, conforme tabela 8 e arquivada, conforme tabela 9.

#### A qualificação de equipamentos, sistemas e utilidades para CS Locais deverá ser realizada 20061503 - “Qualificação de Instalação, Operação e Performance de Equipamentos, Sistemas e Utilidades”, em sua versão vigente.

#### Recuperação de sistemas em caso de Desastre

##### A Recuperação de sistemas em caso de Desastres (Disaster Recovery Plan) tem como objetivo garantir a restauração das informações e restabelecimento do funcionamento do Sistema Computadorizado.

##### Para os sistemas Globais segue conforme descrito no procedimento de IT 20184318 - ITSCO Service Continuity and Disaster Recovery Procedure, em sua versão vigente.

##### Para os sistemas locais, o procedimento está descrito nas respectivas Instruções de trabalho dos sistemas computadorizados.

#### Geração e Arquivamento da Documentação de Validação.

* Os documentos de Validação de Sistemas Computadorizados devem ser gerados e aprovados eletronicamente no Sistema ManGo conforme Tabelas (8 e 9) e utilizando os Templates descritos nas referências.
* A documentação de Validação é arquivada no Sistema ManGo (Sistema Eletrônico de documentação), sendo de responsabilidade do analista/especialista da Engenharia - Validação de Sistemas Computadorizados.
* O Plano de Validação determina as entregas esperadas e responsabilidades para o novo/modificado CS com base nos resultados das avaliações e do tipo CS.
* Os documentos de CSV após aprovados, são efetivados pela da Garantia da Qualidade.

| **Responsabilidades: W = Autor (“write”) – A = Aprovador** | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Dono do Processo**  **(Technical)** | | **Dono do Sistema**  **(Technical)** | | **Analista ou Especialista da Engenharia - Validação de Sistemas Computadorizados (Technical)** | **Coordenador/Gerente (Management)** | | **Especialista (Adminsitardor) (Technical)** | | **Garantia da Qualidade (QA)** |
| **Fase de Desenho (Projeto) e construção** | | | | | | | | | | |
| Qualificação de Fornecedor | A | A | | w, a | | A | A | | A | |
| VMP | ManGo 20287806 – “Elaboração e Gerenciamento do Plano Mestre de Validação”, em sua versão vigente | | | | | | | | | |
| GxP Assessment | a | | w, a | | a | A | | A | | a |
| Plano de Validação | A | | A | | w, a | a | | A | | A |
| Especificação de requisitos do usuário | ManGo 20191152 – “Gerenciamento de Projetos de Engenharia”, em sua versão vigente | | | | | | | | | |
| Especificação de design | Mango 20061503 “Qualificação de Instalação, Operação e Performance de Equipamentos, Sistemas e Utilidades”, em sua versão vigente | | | | | | | | | |
| Especificação funcional | A | | A | | A | A | | w, A | | A |
| Especificação de configuração | A | | A | | A | A | | w, A | | A |
| Validação e registros de treinamento de usuários (Emitido pelo Fabricante) | A | | A | | A | A | | A | | A |
| Relatório de análise de risco | ManGo 20064096 - Gerenciamento de Riscos à Qualidade, em sua versão vigente | | | | | | | | | |
| Matriz Rastreabilidade | Estará descrita no relatório de validação | | | | | | | | | |

Tabela 8 - Responsabilidades

| Responsabilidades: W = Autor (“write”) – A = Aprovador | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Documento | **Dono do Processo**  (technical) | **Dono do Sistema**  (technical) | Analista ou Especialista Engenharia - Validação de Sistemas Computadorizados (technical) | **Coordenador/Gerente (Management)** | Especialista (Adminsitardor) (technical) | Garantia da Qualidade (QA) |
| Fase de Verificação | | | | | | |
| Protocolo de QI | A | W, A | A | A | A | A |
| Relatório de QI | A | A | W, A | A | A | A |
| Protocolo de QO | A | W, A | A | A | A | A |
| Relatório de QO | A | A | W, A | A | A | A |
| Protocolo de QP | A | W, A | A | A | A | A |
| Relatório de QP | A | A | W, A | A | A | A |
| Relatório de fase de verificação | A | A | w, A | A | A | A |

Tabela 8: Responsabilidades

**Nota 1:** Se uma coluna contiver duas letras, por exemplo "W, A", essas duas

responsabilidades serão ser realizadas por duas pessoas diferentes.

**Nota 2:** Caso necessário, outros aprovadores podem ser incluídos.

| **Cabinets** | **Document Type** | **Document SubType** | **Document Unit** | **ManGo** | **Aplicability Nome do Documento** | **TAG do Equip ou Sistema, se aplicável** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Avaliação do sistema computadorizado (GxP Assessment) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Plan | Validation | ID | Inventário | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Plan | Validation | ID | Plano de Validação | TAG |  |
| SOP 20191152 (Anexado ao Controle de Mudança) | | | | | Especificação de requisitos do usuário | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Specification | Validation | ID | Especificação de design | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Specification | Validation | ID | Especificação funcional | TAG |  |
| Brazil | Specification | Contract or Agreement | Quality Assurance | ID | Acordo de Qualidade Técnica do fornecedor | NA |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Qualificação de fornecedor | TAG ou Sistema |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Audit-Supplier | ID | Relatório de avaliação do fornecedor | NA |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Especificação de configuração | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de análise de risco | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Matriz Rastreabilidade (anexado ao Relatório de Validação) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de fase de projeto e construção (Qualificação de Design) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Protocol | Validation | ID | Protocolo de testes unitários (módulos/funções) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de testes unitários (módulos/funções) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Protocol | Validation | ID | Protocolo de QI | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de QI | TAG\_RUN0X |  |
| Brazil | Operational Document | Protocol | Validation | ID | Protocolo de testes de integração | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de testes de integração | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Protocol | Validation | ID | Protocolo QO ou Testes de Módulo (MT) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório QO ou Testes de Módulo (MT) | TAG\_RUN0X |  |
| Brazil | Operational Document | Protocol | Validation | ID | Protocolo QP ou testes de aceitação do usuário (UAT) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório QP ou testes de aceitação do usuário (UAT) | TAG\_RUN0X |  |
| Brazil | Operational Document | Protocol | Validation | ID | Protocolo de Verificação de Migração de Dados (Qualidade) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de Verificação de Migração de Dados (Qualidade) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de fase de verificação | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Plan | Validation | ID | Plano de Cutover | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de Cutover | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Protocol | Validation | ID | Protocolo de verificação de migração de dados (Produção) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de verificação de migração de dados (Produção) | TAG |  |
| Brazil | Operational Document | Report | Validation | ID | Relatório de Validação | TAG |  |

Tabela 9: Arquivamento ManGo

# Referências

- Módulo Corporativo – 20243444 - Computerized System Validation, em sua versão vigente.

- Template – 20178957 – Global IT Validation - GxP Assessment for IT Systems/Applications, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20220606 - Supplier Qualification for IT Validated Computerized systems, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20000908 - Risk Management for Computerized Systems Validation, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20138792 - Validation Framework for Cloud Computing, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20400417 - 20000925 - Supplier Quality Management (Healthcare Quality Global Standard Procedure), em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20243678 - Decommissioning of Computerized Systems, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20271611 - Audit Management of Merck Healthcare Sites, Subsidiaries, and External Suppliers, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20245669 - Management of Data Integrity, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20287722 - Audit Trail Review, em sua versão vigente

- Template - Group Validation Plan - Template – 20319593, em sua versão vigente;

- Template - Group Generic Phase Report - Template - v1.0 - 20399257, em sua versão vigente;

- Template - Group Design and Build Phase Report - Template – 20399258

- Template - Group Validation Report - Template – 20397233, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20058853 - GP Test Documentation, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20610180 Change controls for implementation of new global IT systems, or changes to existing ones, , em sua versão vigente;

- Guideline Corporativo 20399680 - Management of Excel Spreadsheets, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20635540 – “OT Qualification of Infrastructure Procedure”, em sua versão vigente;  
- Módulo Corporativo – 20220624 – “Creation and maintenance of Validation Master Plan and Validation Plan for Computerized Systems", em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20205143 – “Validation of Computerized Systems”, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20191585 – “ITAUD IT Supplier Audit Procedure”, em sua versão vigente;

- Módulo Corporativo – 20378416 – “Equipment Software Validation Guideline”, em sua versão vigente;

- SOP 20184318 –“ ITSCO Service Continuity and Disaster Recovery Procedure”, em sua versão vigente;

- SOP 20287806 – “Elaboração e Gerenciamento do Plano Mestre de Validação”, em sua versão vigente;

- SOP 20045245 – “Descontinuação de Sistema Computadorizado”, em sua versão vigente;

- SOP 20191152 – “Gerenciamento de Projetos de Engenharia”, em sua versão vigente;

- SOP 20015929 – “Gerenciamento de Mudanças”, em sua versão vigente;

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

- SOP 20064096 – “Gerenciamento de Riscos à Qualidade", em sua versão vigente;

- SOP 20606056 – “Ferramentas e Metodologias para Gerenciamento de Riscos à Qualidade”em sua versão vigente.

- SOP 20461361 – “Validação de software de equipamentos”, em sua versão vigente;

- SOP 20291313 – “Gerenciamento de Controle de Acesso e Perfil de Usuário”, em sua versão vigente;

- SOP 20658937 – “Revisão Periódica de Sistemas Computadorizados”, em sua versão vigente;

- SOP 20665069 – “Integridade de Dados”, em sua versão vigente;

- SOP 20061503 – “Qualificação de Instalação, Operação e Performance de Equipamentos, Sistemas e Utilidades”, em sua versão vigente;

- Template Brazil\_Especificação de Configuração CSV Brasil – 20541157, em sua versão vigente;

- Template Brazil\_Plano de Validação CSV\_Brasil – 20522828, em sua versão vigente;

- Template Brazil\_Relatório de Validação CSV Brasil – 20522829, em sua versão vigente;

- Listagem 00072992 - Listagem de Requerimentos e Entregas de Validação, em sua versão vigente.

# Histórico

|  |  |
| --- | --- |
| **Versão** | **Descrição** |
| 4.0 | - Atualização do procedimento de acordo com as normas da RDC17. |
| 5.0 | - Alteração os documentos referenciados.  - Inclusão do Anexo 1 e 13.  - Atualização do Anexo 3 baseado no doc. |
| 6.0 | Item 5.2 – Avaliação de Aplicabilidade GxP.  - Etapa 3 renomeada para Etapa 6 (Avaliação de Criticidade).  - Criação da nova Etapa 3 (Controle de acesso e Administração do Sistema).  - Atualização do novo template (anexo 2).  - Inclusão do campo de assinatura no anexo 3. |
| 7.0 | Item 5.2 – Avaliação de Aplicabilidade GxP: - Para cada etapa foi adicionada a necessidade de preenchimento de acordo com o tipo de validação: sistemas computadorizados e/ou planilhas eletrônicas. |
| 8.0 | Item 4.2 – Sistema legados - Inclusão da note sobre validação do SAP TEMPO.  Item 5.7 – Relatório de análise de risco: implementação do SOP Global 20000908.  Item 5.10 e 5.11: detalhamento dos testes que devem ser executados.  Item 5.13 – Controle de mudança: inclusão de notas referentes ao sistema SAP TEMPO e sistemas Globais...”.  Alteração do anexo 3 para o template Global “ITVAL\_5TPL\_032 Risk Analysis”.  Atualização dos anexos 1 e 3. |
| 9.0 | Inclusão do item 5.1 – Qualificação de Infraestrutura (demais itens renumerados).  Item 5.9 – Inclusão do texto: “Uma representação gráfica poderá ser utilizada (System Landscape)”.  Item 5.20 - Esta atividade deve ser estabelecida em cronograma e a periodicidade é a cada 5 anos ou conforme definido no respectivo relatório de Validação.  Item 9 – Atualização dos documentos de Referência. |
| 10.0 | Inclusão da Nota: Elabora este documento conforme template disponível na intranet.  Exclusão dos anexos 3, 5, 6, 7, 8, 9, e 10. Estes anexos estão disponíveis na intranet.  Renumeração do anexo 4 – Inventário para anexo 3 e inclusão da coluna “*Key User* / Backup” na planilha de sistemas. |
| 11.0 | Inclusão do item 5.13.1 Relatório de Validação de Software de Equipamentos Industriais.  Inclusão do item 5.24. Inspeção interna em Sistemas Computadorizados. |
| 12.0 | Item 3 – Definições e Abreviações: Inclusão da informação “Os templates Globais não fazem referência a este SOP local”. |
| 13.0 | Vigente em 25/08/2014.  Inclusão da Área de TI na aprovação do SOP. |
| 14.0 | Item 5.1.4 – Inclusão da reunião CAB da Área de IS.  Item 5.3 – Atualização de acordo com o novo template global.  5.4 – Atualização conforme a política “SOP ITAUD\_3SOP\_004 – SOP for evaluation of GxP-relevant Suppliers” (IS).  5.20 – Atualização de acordo com o SOP Periodic Review, em sua versão vigente.  Inventário – inclusão da descrição da funcionalidade do sistema.  Exclusão do anexo 1 - utilizar o template de IS.  Exclusão do anexo 2 – utilizar o template global vigente. |
| 15.0 | Inclusão da Área de TI na aprovação do SOP. |
| 16.0 | Ajuste do Escopo, com a inclusão de GMS e alteração da nomenclatura do setor de IS-Information Service para BT-Business Technology.  Item 3 – Inclusão do Account Request Form.  O texto do Item 5.19 foi transportado para o item 5.19.1.  Inclusão do item 5.19.2.  Renumeração dos anexos. |
| 17.0 | Exclusão da nota: Elabora este documento conforme template disponível na intranet (itens 5.2; 5.5; 5.6; 5.8; 5.10; 5.11 e 5.12).  Item 5.19.2 – inclusão do texto: Estes registros são arquivados pelos administradores dos sistemas.  Inclusão do item 5.20.1 Verificação periódica da integridade dos dados.  Atualização do anexo 2, disponíveis no EVA.  Referências: substituição do sop 20043337 pelo 20205143.  Substituição do SOP ITAUD\_3SOP\_004 pelo 20191585. |
| 18.0 | Atualização da versão do SOP no anexo 1.  Atualização da versão e da referência do SOP no rodapé do anexo 3. |
| 19.0 | Item 5.20 – Inclusão do analista de validação como gerenciador da atividade e anexo 5.  Item 8 – Atualização das referências e inclusão do SOP 20220076.  Inclusão dos anexos 4 e 5. |
| 20.0 | Item 5.19.2 – Alteração do título de: “Sistemas dos equipamentos dos laboratórios” para: “Sistemas dos equipamentos dos laboratórios e industriais que possuem software” Atualização do anexo 2. |
| 21.0 | Item 3 – Correção de D (documentação) para D (distribuição); Exclusão da definição “sistema novo”; Alteração da sigla Business Technology de BS para BT. Inclusão da definição de PLC; Inclusão: Templates locais: modelos de documentos locais disponibilizados no caminho da rede: T:\QUALIDADE\VALIDA\VALIDATION PLAN\VMP\VMP03 - Sistemas Computadorizados\Templates locais\Sistemas ou T:\QUALIDADE\VALIDA\VALIDATION PLAN\VMP\VMP03 - Sistemas Computadorizados\Templates locais\Planilhas.  Item 4.1 e 4.2 – Inclusão do High Level Risk Assessment e atualização das responsabilidades.  Item 5.2. - Reformulação da descrição da URS de acordo com o modelo global (para sistemas computadorizados) e o modelo da engenharia de projetos (para equipamentos).  Item 5.3. – Inclusão da utilização do template global.  Item 5.4 - Atualização de referência para SOP 20191585 - ITAUD\_3SOP\_IT Supplier Audit, em sua versão vigente.  Item 5.8 -Inclusão da realização de análise conforme SOP 20223147 - Design Documentation required for Software Development Projects, em sua versão vigente.  Item 5.13 – Inclusão de referência ao template para elaboração de relatório de validação.  Item 5.13.1 – Inclusão de referência a equipamentos industriais e laboratoriais que possuem software.  Inclusão dos itens 5.13.1.1, 5.13.1.3, nota e 5.13.2.  Item 5.20 – correção da indicação do item 8 - Gerenciamento de Desvios para item 5.15.  Item 5.20.1 – de: Verificação periódica da integridade dos dados para: Monitoramento periódico de gerenciamento de acesso e dados.  Item 5.21. Exclusão do item por ser uma atividade global.  Item 5.24 – Exclusão.  Item 6 – Inclusão do SOP 20191152, SOP 20287806, SOP 20183374 e substituição do Guideline 20011905 pelo SOP 20014775 - Atividades Preparatórias Para Recebimento de Auditorias e Inspeções de Qualidade na Merck S.A.  Item 8 – Atualização da versão dos anexos para 21; Alteração do nome do template 5 de: Audit Trail Form - Sistemas para: Monitoramento Periódico – Sistemas.  Renumeração dos itens 8,9 e 10 para 6, 7 e 8. |
| 22.0 | Item 3 – exclusão do “Account Request Form” e inclusão do *Key User*.  5.1 - Correção da referência SOP 20043450.  5.3 – Inclusão da nota.  5.19.2 – Alteração de Account Request Form para Formulário de Criação de Conta de Usuário.  Inclusão de referência ao SOP 20291313.  Exclusão do anexo 3 e renumeração dos anexos. |
| 23.0 | Item 3 – atualização.  Item 5 – Inclusão da referência ao Módulo Corporativo 20205143;  Item 5.3 – inclusão do template HLRA, em português.  Item 5.9 – Inclusão da referência ao Módulo Corporativo 20220624;  Item 5.11 – inclusão da nota.  5.20.1 – De: Monitoramento periódico de gerenciamento de acesso e dados para: Monitoramento periódico de Sistemas Computadorizados; Inclusão do Plano de Monitoramento de Sistemas Computadorizados.  Item 5. 1 e 6: Exclusão das referências dos SOPs 20043450, 20243444, 20000908, 20043450, 20058853 e inclusão do SOP 20184304, política 20185103 e Módulo Corporativo 20184304.  Atualização da versão dos anexos; Alteração do anexo 4 e inclusão do anexo 5 e 6. |
| 24.0 | Item 2 e 3 – Alteração da nomenclatura de BT para IT e de GMS para Healthcare Operation  Item 4 – Atualização das responsabilidades e alteração do modelo de ciclo de vida de sistemas computadorizados.  Item 5.13.1 – de “Protocolo de Teste” para “Protocolo/Relatório de Teste” e inclusão da nota.  Item 5.13.1, 5.13.1.1, 5.13.1.2, 5.13.2 e 5.13.3 – de “*Test Protocol*” para “*Test Protocol/Report*”;  Item 5.3 – Alteração do template local para o template Global.  Item 5.15 – inclusão de incidentes e dos itens 5.15.1, 5.15.2. e 5.15.3.  Inclusão do item 5.19.3;  Item 5.20 – Inclusão do Plano de Revisão Periódica  Exclusão do item 5.20.1- Monitoramento de Sistema Validados e renumeração dos itens.  Exclusão dos anexos 4 e 5;  Atualização da versão dos anexos. |
| 25.0 | Item 1 – atualização do Objetivo.  Item 4.1 – Atualização das responsabilidades e inclusão do Process Owner.  Item 5.3.4 – Inclusão da avaliação do fornecedor  Item 5.3.5 – inclusão dos requisitos de integridade de dados.  Item 5.9.1 – Atualização da metodologia de análise de risco  Tradução do Anexo 5  Inclusão dos anexos 6 a 8. |
| 26.0 | Definições: inclusão de COTS, Cutover, HLRA e VMP.  Item 3 – Exclusão de TI da definição do dono do sistema; Inclusão do *Qualification Owner.*  Item 4 – Atualização das responsabilidades.  5.1.2 – Inclusão de desenvolvimento Analítico.  5.2.3 – Inclusão do Qualification Owner.  5.3.4 – Inclusão de sistemas locais;  Inclusão do item 5.3.6;  5.4.1 – Exclusão do Evaroom;  Inclusão dos itens 5.5.2 e 5.5.3;  5.7.6 – Inclusão dos requisitos dos usuários;  5.9.1 – Atualização do SOP;  5.9.2 – Inclusão de sist. Computadorizados e equipamentos;  5.9.3 – Atualização de template;  5.10.1.7 – Referência ao módulo corporativo e inclusão da tabela 4  Inclusão dos itens 5.10.1.7.1, 5.10.1.7.2 e tabelas 4 e 5;  5.14.2 – Inclusão da Matriz Rastreabilidade;  5.15 – Atualização do template;  Exclusão dos itens 5.15.1 - Qualificação de Performance em equipamentos de embalagem, 5.15.2 - Qualificação de Performance em equipamentos de fabricação e 5.15.3 - A Qualificação de Performance em equipamentos dos laboratórios pois constam no SOP 20461361;  Exclusão do item e 5.15.4 - Pacote de validação dos equipamentos dos laboratórios e industriais, pois está descrito no item 5.10.1.7.2.  Item 5.16.1.2 – Correção do número do SOP 20015929 e inclusão do SOP 20064096.  Inclusão dos itens 5.16.2 e 5.16.2.1;  5.18.1 – Descrição do procedimento do equipamento;  Exclusão dos itens 5.21.2.2, 5.21.2.3, 5.21.4, 5.21.5;  5.22.2 – Inclusão da Análise de Risco;  5.22.2.1. Referência ao formulário ManGo;  Organização das Referências;  Exclusão dos anexos 5 a 8 pois os mesmos foram incluídos como templates no Sistema ManGo. |
| 27.0 | Inclusão do índice;  Atualização das responsabilidades e inclusão da aprovação da Unidade da Qualidade;  Atualização da figura 1;  Item 6.1.2 – Alteração da referência ao item 5 para item 6.5.1.7.2;  6.1.4. Referência à página do EVA;  Item 6.3.5 – Tabela 2: atualização do número de caracteres e prazo de expiração da senha;  Inclusão dos Inventários 6.4.5.1, 6.4.5.2, 6.4.5.3, 6.4.5.4;  Alteração do item 6.10 para 6.5 e seus subitens. Renumeração dos demais itens;  Item 6.5.1 – Inclusão da referência ao template 20522828;  Item 6.12 – Nota: Alteração do nome Relatório de Configuração para Especificação de Configuração;  6.6. Reformulação do item para descrever a área responsável pela atividade;  6.10.3 – Referência ao SOP 20064096;  Inclusão do tem 6.11. - Qualificação de Projeto e renumeração dos itens posteriores;  Item 6.12 – inclusão da nota – Descrever a responsabilidade do administrador e uso do template.;  Item 6.15.3 – nota: alteração da referência ao template 20522829 (antigo 5.14.3);  Alteração do texto do item 6.17.1 para descrever as alterações que impactam no status validado do sistema. (CAPAs TW 3050519 e 3054515);  6.17.2.1. Referência à página do EVA na nota;  Inclusão do iten 6.23.6.1 – descrever a conclusão da revisão periódica;  Inclusão do item 6.23.6.2 – descrever as atividades necessárias decorrentes da revisão periódica;  Atualização do item 6.25 – Geração e digitalização no ManGo;  Item 6 – Referências: inclusão dos templates.e formulário;  Exclusão do Anexo 1 – Inventário de Sistemas e renumeração dos demais anexos, conforme descrito nas referências;  O anexo 2 foi gerado no ManGo como template (item 5.23.6.);  Inclusão dos templates nas referências. |
| 28.0 | Atualização da elaboração e aprovação dos documentos;  Atualização da Revisão Periódica;  Atualização do Gerenciamento de usuários;  Renumeração de itens e tabelas. |
| 29.0 | - Foi realizada a atualização do nome da área de Validação e Controle do Processo  para Garantia da Qualidade conforme TW 3364462. |
| 30.0 | - Remoção do Template\_Anexo 7 #20013925\_Análise de Risco CSV\_Brasil – 20487877 no item 6.10.3, pois o mesmo será obsoletado.  - Atualização do item 6.4.6 para contemplar o VMP03\_Plano Mestre de Validação de Sistemas Computadorizados (Mango ID 20464117).  - Remoção dos itens: 6.4.7, 6.4.8 e 6.4.9 que referenciava os anexos do VMP03\_Plano Mestre de Validação de Sistemas Computadorizados (Mango ID 20464117).  - Remoção do Formulário 20573284 - Declaração Alteração Fuso Horário e nota do item 6.13.2, pois o mesmo será obsoletado.  - Atualização do item 6.21.1 para descrever o responsável pela solicitação de restore IT.  - Atualização dos Templates Mango ID 20541157, 20522828 e 20522829 para atualização no nome e layout do documento. |
| 31.0 | O documento foi rescrito (rework) conforme TW 3631403 as para as seguintes alterações:  - Inclusão do Merck Glossary, e atualização das definições.  - Foi alinhado o texto com o Merck Glossary e adicionada a informação sobre o reconhecimento da validação de sistemas computadorizados validados por outra organização de qualidade interna.  - Foi incluída a necessidade da referência do HLRA no plano de validação.  - Foi descrita a necessidade de manter uma lista de inventário atualizada com todos os Sistemas Computadorizados em uso ou em fase de projeto.  - Foi Incluído um item que descreve a metodologia específica a ser definida no plano de Validação específico com base na complexidade do projeto e categoria do sistema (conforme categoria GAMP5).  - Foi incluído o item de responsabilidade de qualificação de infraestrutura na Merck.  - Foi Incluído o capítulo que descreve a qualificação de fornecedores incluindo a infraestrutura de OT no escopo.  - Foi Incluído o capítulo de Qualificação da Infraestrutura de TI e TO em cumprimento das questões básicas de integridade de dados, como segurança, antivírus e backup dos Sistemas Informáticos da Merck através da intranet da Merck.  - Foi adicionado o item que descreve o gerenciamento de risco de qualidade e a possibilidade de uso de fluxogramas de processos e diagramas de ciclo de vida de dados.  - Foi incluído no capítulo Matriz de Rastreabilidade a finalidade e preparação da matriz.  - Foi incluído os processos de fase operacional adicionais de forma a cobrir aspectos como: Corrective and Preventive Action, Performance Monitoring, Establishing e Managing Support Services.  - Foi alterado o título do capítulo de Descomissionamento de Sistemas Informatizados para Descontinuação do sistema.  - Foi Incluir capítulo com a descrição do processo CSV, avaliação, execução, planejamento, abordagem CSV com o método Agile Methodology e abordagem CVS em novas tecnologias. Incluir procedimento da planilha de Excel e validação de software de equipamentos.  - Foi remodelada a sequência das etapas de processo, os títulos e a descrição das etapas e entregas.  - Foi incluído o capítulo com abordagem CSV com adaptação da metodologia Agile Methodology  - Foi incluir o capítulo com novo processo CSV com abordagem em novas tecnologias como IA (Artificial Intelligence) e ML (Machine Learning), descrevendo as atividades adicionais de validação.  - Foi incluída as responsabilidades conforme a estrutura local.  - Foi atualizada as referências para incluir os procedimentos Globais e incluído os documentos locais. |
| 32 | - Atualização do objetivo para a inclusão do Módulo Corporativo – 20243444 - Computerized System Validation, em sua versão vigente.  - Atualização dos itens 6.1.2.2, 6.1.2.3, 6.2.1.1, tabela 2, 6.2.4.12 e tabela 9 para atualização do nome do template High Level Risk Assessment (ManGo ID 20178957) para Global IT Validation - GxP Assessment for IT Systems/Applications (ManGo ID 20178957)  Alteração do item 6.2.4.5 para descrever o gerenciamento de incidentes.  Inclusão dos subitens 6.2.4.5.1 a 6.2.4.5.3  - 6.2.4.8 – Alteração da referência ao SOP 20287806  - Atualização do Item 6.2.4.11 para inclusão da listagem ID 00072992 - Listagem de Requerimentos e Entregas de Validação, em sua versão vigente, conforme TW 3976799.  - Inclusão do item 6.2.4.25 – Recuperação de sistemas em caso de Desastre  - Atualização das referências |
| 33.0 | - Alteração do autor do procedimento;  - Inclusão de rodapé no documento;  - Atualização das Responsabilidades e Tabela 8: Responsabilidades  conforme TW 4206704;  - Atualização dos Templates ManGo ID: 20541157, 20522828 e 20522829  para atualização das responsabilidades conforme TW 4206704 e nome nas propriedades.  - Atualização do Item 6.2.4.16 conforme TW 4269811;  - Mudança do autor.  - Alteração do item 9.1 Fluxograma para Local CS para Fluxograma 1: Local CS |

# Fluxograma

Fluxograma 1: Local CS

Sim

Elaborar Plano

de Validação

Avaliação do

Fornecedor

Elaborar a Especificação de Requerimentos

do Usuário

Necessidade de

aquisição de

novo Sistema

Elaborar

Análise de

Risco

Gerenciamento

de Mudanças

Gerenciamento

de Desvios

Gerenciamento

de Acessos

Gerenciamento

de Riscos

Revisão

Periódica

Gerenciamento

de Backup e

Restore

Sim

Não

Não

Relatório de Validação

Atualizar Inventário

Não

Existem

Desvios?

Sim

Sim

Existem

Desvios?

Existem

Desvios?

A

A

A

Qualificação

de

Instalação

Qualificação

de

Operação

Qualificação

de

Performance

Elaborar

Especificação

Funcional

Elaborar

Especificação

de Configuração

Elaborar

Especificação de

Design

Executar

Avaliação

GxP

Possui impacto

GxP?

Sim

Não

Incluir no

Inventário de

Sistemas

Computadorizados

Fora do escopo

de sistemas

validados

# Anexos

N/A