

E-book

Verification & Validation - V&V



Índice

Verification & Validation - V&V	3
Defeitos na fase de verificação e suas ações corretivas	6
10 principais motivos para considerar a validação paperless:	9
Referências	11
Contato	12

Verification & Validation

V & V

A verificação é um processo que determina a qualidade de um produto. Esta etapa inclui todas as atividades associadas à produção de alta qualidade, ou seja: teste, inspeção, análise de projeto, análise de especificação e assim por diante. Uma das vantagens da verificação é a diminuição do número de defeitos que podem ser encontrados nos estágios posteriores de desenvolvimento.

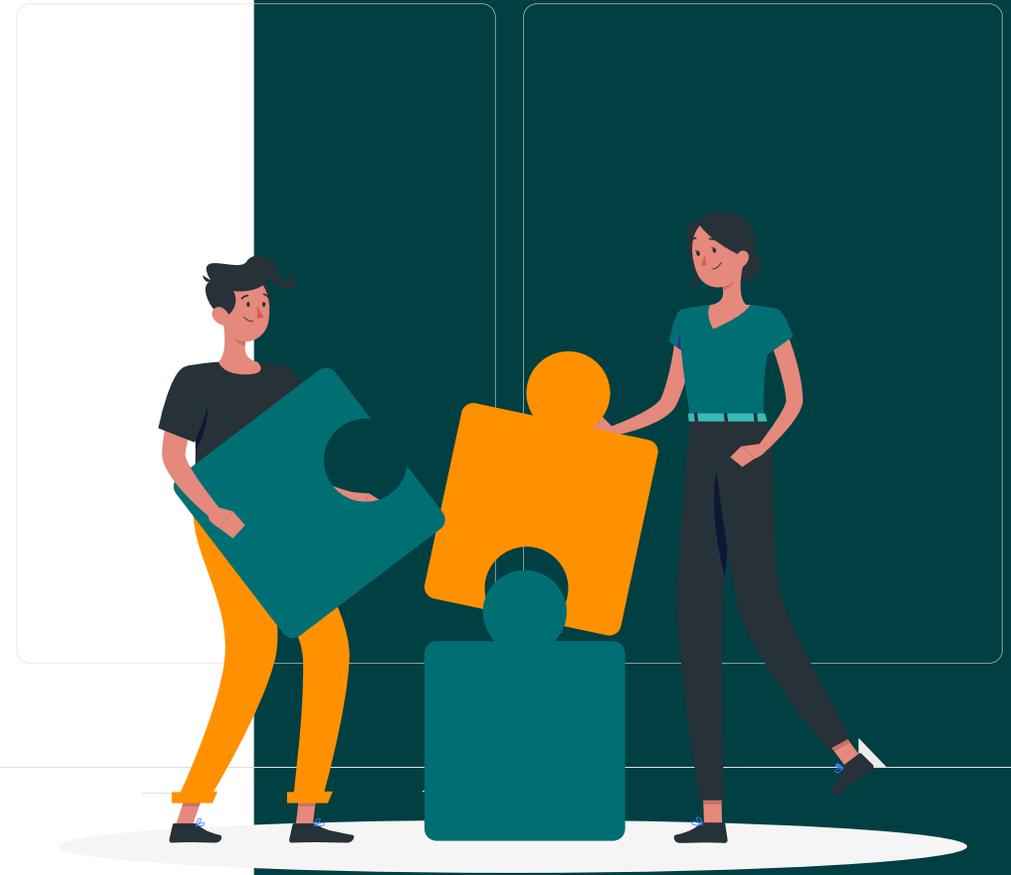
A validação é um processo no qual os requisitos do usuário e os regulatórios são, realmente, atendidos pela funcionalidade do software ou dispositivo. A validação é feita no final do processo de desenvolvimento e ocorre após a conclusão das verificações. A validação ajuda a construir o produto certo de acordo com os requisitos do cliente, que por sua vez satisfará suas necessidades de processos de negócios.

Verificação e validação (também abreviadas como V&V) são procedimentos distintos usados em conjunto para verificar se um produto, serviço ou sistema atende aos requisitos, especificações e a finalidade pretendida, envolvendo gerenciamento de riscos para assegurar segurança do consumidor, por exemplo.

Para ilustrar melhor, podemos pensar na seguinte pergunta para a Validação: “Você está construindo o produto certo?”; e para a Verificação: “Você está construindo o produto corretamente?”.

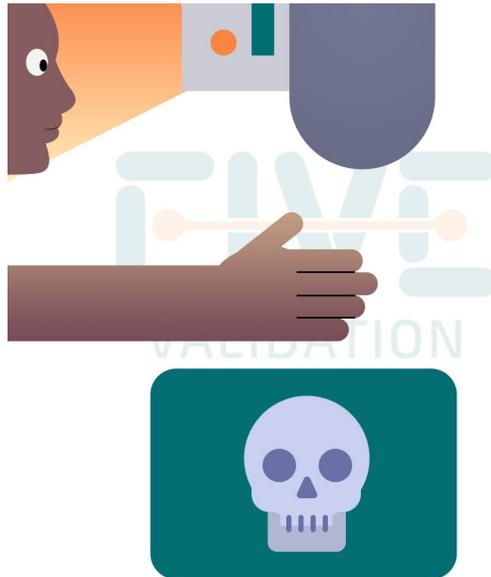
"Construir o produto certo" refere-se ao atendimento aos requisitos do usuário. Enquanto "construir corretamente", está relacionado às especificações implementadas corretamente pelo objeto de estudo.

Em alguns casos, a empresa não possui uma área dedicada para essas atividades, portanto, a Verificação e Validação podem ser executadas de forma independente, sendo realizadas por um terceiro. Neste caso, "Verificação e Validação Independentes" podem ser abreviadas como "IV&V".

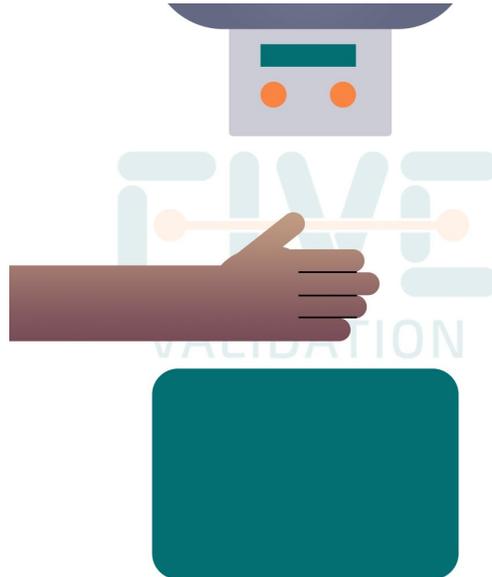


Para determinar a conformidade é necessário ter requisitos escritos para ambos, bem como procedimentos ou protocolos formais. **É perfeitamente possível que um produto seja aprovado na fase de Verificação, mas falhe na Validação. Isso pode acontecer quando um produto é construído de acordo com as especificações, mas essas não atendem às necessidades do usuário.**

Produto **correto** e instalação **incorreta**.



Produto **incorreto** e instalação **correta**.



Produto **correto** e instalação **correta**.



2

Defeitos na fase de verificação e suas ações corretivas.

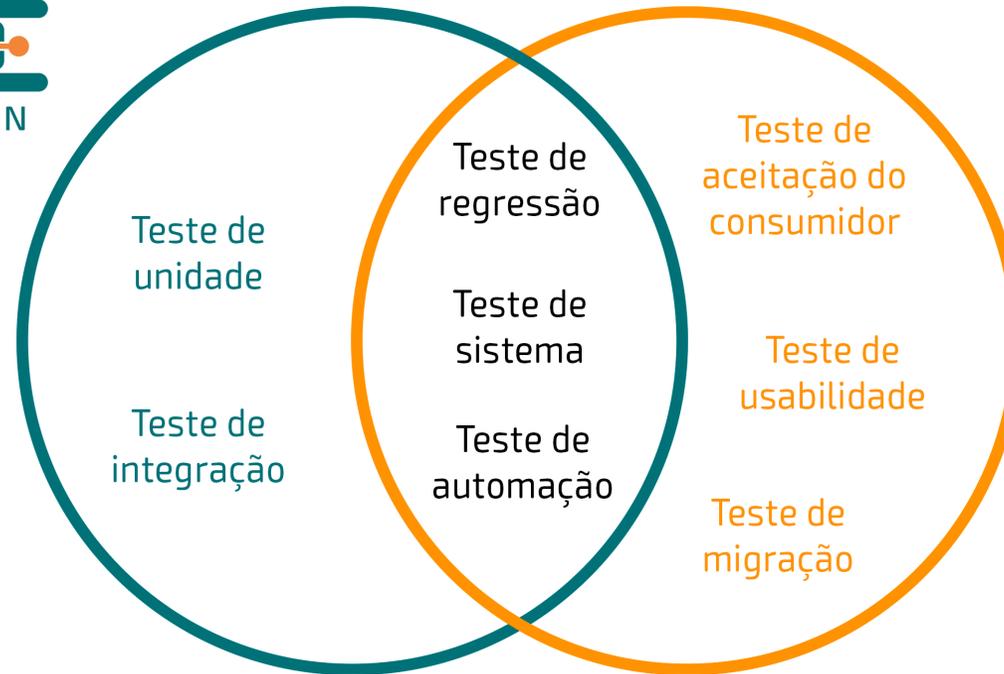
Caso alguns defeitos não sejam percebidos na fase de verificação, estes podem ser detectados como falhas durante o processo de validação, sendo necessárias realizar as devidas ações corretivas.

Segundo FDA, qualquer software usado para o design, produção, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e serviços de todos os produtos acabados destinados ao uso humano devem ser validados. Os órgãos regulatórios possuem requisitos específicos de Verificação e Validação, por exemplo, ISO 22000:2018, ASME V&V 40, entre outros.

Os documentos típicos para o processo de V&V são:

- Plano de Validação
- Especificação de Requisitos de Sistema
- Diagrama de rede
- Análise de riscos funcional
- Análise de Conformidade do FDA 21 CFR Part 11
- Especificação Técnica (Design Specification)
- Especificação Funcional
- Protocolos e Scripts de Testes (QI, QO, QD)
- Matriz de rastreabilidade de requisitos (com riscos e testes)
- Relatório Final de Validação

O GO!FIVE® é uma plataforma SaaS, onde é possível elaborar e executar projetos de V&V de forma digital. Possibilita projetos de Verificação e Validação 4x mais rápidos seguindo metodologia ágil, pois possui conteúdo de riscos, requisitos e protocolos de testes incluídos na plataforma.



VERIFICAÇÃO

Estou construindo o produto **corretamente?**

VALIDAÇÃO

Estou construindo o produto **correto?**



3

10 principais motivos para considerar a validação paperless:

Abaixo destacamos os 10 principais motivos para considerar a validação paperless:

1. Maior conformidade: diminua os riscos regulatórios para o negócio e aumente a integridade dos dados;
2. Time-to-market mais rápido: sem validação, as indústrias biofarmacêuticas e de dispositivos médicos não podem registrar ou produzir seus produtos;
3. Trabalho mais eficiente: acerte na primeira vez e diminua o tempo de conformidade, projetos ágeis, com banco de dados de conhecimento;
4. Reduza os custos de validação: trabalhe mais rápido, evite papelada, sem impressoras, sem espaço físico para guardar documentos, sem digitalização de documentação;
5. Trabalho remoto: equipe mais saudável e aumento da qualidade de vida, gestão online, conectar equipes de vários países;
6. Manutenção do status de validado mais fácil: diminua o tempo para manter o status de validado com atualização constante e inspeções periódicas;
7. Auditorias mais fáceis: disponibilidade imediata de dados;
8. Documentos padrão: de acordo com as boas práticas de documentação;
9. Gerenciamento mais fácil: disponibilidade imediata de dados (gerenciamento online);
10. Sustentável: sem uso de papel, sem impressoras, sem descarte de cartuchos;

Referências

<https://www.complianceonline.com/resources/software-verification-and-validation-overview-and-must-have-documents.html>

Esperamos que o conteúdo expresso neste e-book tenha agregado valor para você!

Precisa de suporte em seu projeto de V&V?

Entre em contato com um de nossos especialistas por e-mail: **contato@fivevalidation.com**

