

E-book

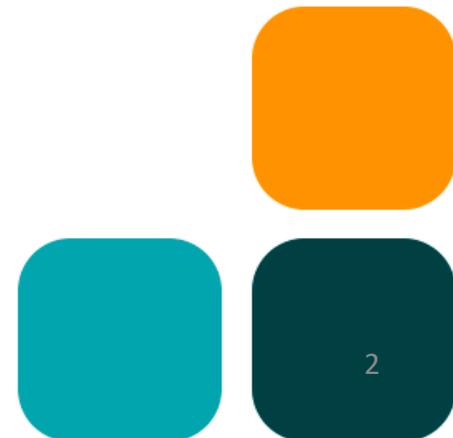
Validação Manual Digital e o Risco para Integridade dos Dados

FIVE
VALIDATION



Índice

Validação Manual Digital e o Risco para Integridade dos Dados	3
Cenários de Risco	6
Comparação dos ciclos de validação	12
Desvantagens na utilização de GEDs para gerenciar validações	16
Como o GO!FIVE® contribui com a Integridade de Dados	19
Contato	23



Validação Manual Digital e o Risco para Integridade dos Dados

A necessidade de trabalhos remotos se multiplicou durante a pandemia, a digitalização já vinha sendo instituída, mas a pandemia obrigou a uma adaptação mais rápida das empresas e profissionais.

À medida que as empresas foram forçadas a se adaptar, alguns modelos de trabalho foram propostos, e as novas formas de trabalho também repercutiram em riscos de segurança cibernética e de integridade de dados, e com a validação não foi diferente.

Preferencialmente, para a geração e gestão de todo o ciclo de vida de validação de forma mais eficiente, as empresas deveriam possuir recursos como de um VLMS (Validation Lifecycle Management System), no entanto conforme será apresentado neste artigo, há empresas que adotaram durante este período a validação eletrônica, porém ainda manual sendo válida em algumas situações desde que tomados os devidos cuidados, mas que não traz um ganho de eficiência significativo para o processo de validação, que é demasiadamente moroso.

Algumas empresas incorporaram em sua rotina o uso de um GED (Sistema de Gestão Eletrônica de Documentos) para a geração, indexação, revisão e aprovação dos documentos de validação. Outras empresas incorporaram sistemas de assinatura eletrônica, para simplificar o processo de revisão e aprovação, e mantiveram a guarda dos documentos em sua Intranet.

Ao incorporar sistemas para simplificar o processo de revisão e aprovação de documentos, a validação baseada num editor de texto ainda requer atividades manuais como a gestão das atividades, a criação dos documentos a partir do zero, a formatação e a sua digitalização, afetando a integridade de dados.

Ou seja, para a digitalização da fase de execução de testes, um GED ou sistema de assinatura eletrônica, ainda necessitará de um ALM (Application Lifecycle Management) para execução dos testes, pois a edição de documentos de teste pré-aprovados para inclusão das evidências e dados na corrida de teste causa não conformidade quanto à integridade de dados.

No GO!FIVE® a parte de revisão e aprovação, bem como a execução dos testes é uma das funções disponíveis, porém seu escopo é muito maior como exemplificado na imagem a seguir, pois o sistema foi construído e entende o fluxo de validação/qualificação e suas interligações.



A Matriz de Rastreabilidade no GO!FIVE® é gerada de forma automática para os itens importados da biblioteca, sendo também uma tela de gestão em tempo real.

 Comparison: Electronic Solutions			
	 GO!FIVE® (Validation Lifecycle Management Software)	 EDMS (Electronic Document Management System)	 ALM (Application Lifecycle Management)
Reduced Time - Increased Efficiency	75%	15%	15%
Digital Review/Approval Workflow	✓	✓	✓
Test Executions	✓	✗	✓
Superior Knowledge Base Library	✓	✗	✗
Short Setup Time	✓	✗	✗
Inventory Management	✓	✗	✗
Automatic Traceability Matrix	✓	✗	✗
Agile Partial Release	✓	✗	✗
Software Focused on Validation (Deliverables workflow, Incident report, Validation Master Plan)	✓	✗	✗

Powered by 



2

Cenários de risco

Neste e-book, iremos abordar alguns riscos associados a validação manual digital no tocante a integridade dos dados.

Cenário 1:

- **Cenário de risco:** edição de documentos de teste pré-aprovados para inclusão das evidências e dados na corrida de teste.

- **Comentário:** é uma característica essencial da integridade de dados assegurar que um documento não é alterado depois de ter sido assinado sem o controle de mudança devido. Essa certificação, garante que uma informação será verdadeira, confiável e íntegra. Na fase de aprovação pré dos testes, é revisado e aprovado o conteúdo e escopo do script de testes, ou seja, o objetivo, critério de aceitação, pré-requisitos, ação e resultado esperado. Conforme o GAMP5® e Guia da ANVISA, os testes devem ser executados, de acordo com uma especificação pré-definida e pré-aprovada. Na fase de aprovação pós é revisado e aprovado a execução dos testes, ou seja, se o dado e evidência registrada demonstram robustez e efetividade das mitigações implementadas. Ao permitir a alteração de um script de teste pré-aprovado para inclusão das evidências, todo o trabalho realizado na etapa anterior é colocado em dúvida, uma vez que não faz parte da aprovação pós a comparação do script de teste aprovado com o executado e não é possível garantir a rastreabilidade de todas as alterações.

• Mitigação:

1 – Usar um sistema VLMS como o GO!FIVE® que permite tanto a geração, como execução dos scripts de teste. Software com gestão integrada, que mantém toda rastreabilidade de elaboração, revisão e aprovação, execução de testes e gestão de incidentes.

- Benefícios: elaboração, execução e gerenciamento dos testes facilitada, mais rápida e em um único software.
- Ponto de atenção: adaptação da equipe ao novo modelo de trabalho.

2 – Imprimir os scripts de testes pré-aprovados e preencher manualmente as observações da corrida. Criar um anexo e referenciar os testes com suas respectivas evidências.

- Benefícios: equipe já está adaptada ao processo manual em papel.
- Ponto de atenção: é necessária a formatação das evidências, preenchimento manual dos campos, cancelamentos de campos em branco conforme regras de Boas Práticas de Documentação (traçar uma reta da esquerda para direita, de cima para baixo, rubricar e datar cada campo cancelado), impressão e digitalização da documentação para guarda eletrônica. Risco para integridade de dados, por exemplo, assinaturas retroativas. Tempo de execução maior e risco de não conformidade.

3 – Criar lacunas no documento para preenchimento no momento de execução dos testes. É possível criar campos de textos preenchíveis durante a conversão de formulários em PDF, por exemplo.

- Benefícios: documento aprovado não é editado. É possível reprovar e aprovar o teste de forma individualizada.
- Ponto de atenção: Edição e criação de lacunas em todo o documento. Haverá necessidade de gestão manual de relatórios de incidentes, testes que falharam e foram aprovados.

Cenário 2:

- **Cenário de risco:** uso de uma única assinatura para aprovação da fase de testes, não aprovando suas execuções de maneira individualizada, não conseguindo identificar os testes que falharam.

- **Comentário:** cada cenário de teste possui uma ação e resultado esperado. De acordo com o GAMP5® e Guia da ANVISA os resultados dos testes devem ser documentados diretamente no momento da execução e devem ser mantidos. O executor de teste deve decidir se o teste passou ou não. Ao executar uma única assinatura eletrônica no documento, não é possível segregar os testes que falharam dos aprovados, e nem registrar os dados em tempo real (assinaturas não contemporâneas). Além disso, de acordo com o GAMP5® e Guia da ANVISA o processo de execução de testes deve ser suficientemente flexível para permitir que o executor decida se falhará ou aprovará um teste, e que todas as correções e retestes sejam rastreáveis, com o uso do GED ou assinatura eletrônica, não é possível.

- **Mitigação:**

1 – Usar um sistema VLMS como o GO!FIVE® que permite a inclusão das observações, evidências e aprovação de passos de testes de forma individualizada. Geração automática de Relatórios de Incidente. A parte de execução requer a aprovação do teste para seguir para sua revisão e aprovação pós execução. A etapa de revisão e aprovação pós pode ser realizada de maneira individualizada ou coletiva, após a análise dos itens.

- Benefícios: execução de teste facilitada, sem necessidade de formatação, impressão de documentos. Toda a rastreabilidade é mantida, como comentários, justificativa e mudanças.
- Ponto de atenção: adaptação da equipe ao novo modelo de trabalho.

2 – Imprimir os scripts de testes e preencher manualmente as observações de cada corrida. Criar um anexo e referenciar os testes com suas respectivas evidências, e Relatórios de Incidente, se for pertinente.

- Benefícios: documento aprovado não é editado. É possível reprovar e aprovar o teste de forma individualizada.
- Pontos de atenção: necessário formatação das evidências, preenchimento manual, cancelamento de campos em branco. Necessidade de imprimir e escanear as documentações para guarda eletrônica.

Cenário 3:

- **Cenário de risco:** revisão informal por e-mail dos documentos de validação

- **Comentário:** o e-mail não é a melhor ferramenta para tornar o processo eficiente, podendo impactar tanto na integridade como na segurança da informação. Quando alguém envia o documento para revisão por e-mail, além do processo consumir um tempo considerável, o documento fica propenso ao extravio mais fácil. Mesmo que as pessoas respondam de forma imediata, cada participante fará suas considerações em um documento diferente, sendo necessário consolidar tudo em uma única versão. A rastreabilidade dos comentários e observações também são perdidas.

- **Mitigação:**

- 1 – Usar um sistema VLMS como o GO!FIVE® que permite a adição de comentários, visualização de históricos, fluxo de revisão e aprovação flexível e robusto

- Benefícios: toda a rastreabilidade é mantida, como comentários, justificativa e mudanças.
 - Ponto de atenção: adaptação da equipe ao novo modelo de trabalho.



Comparação dos ciclos de validação

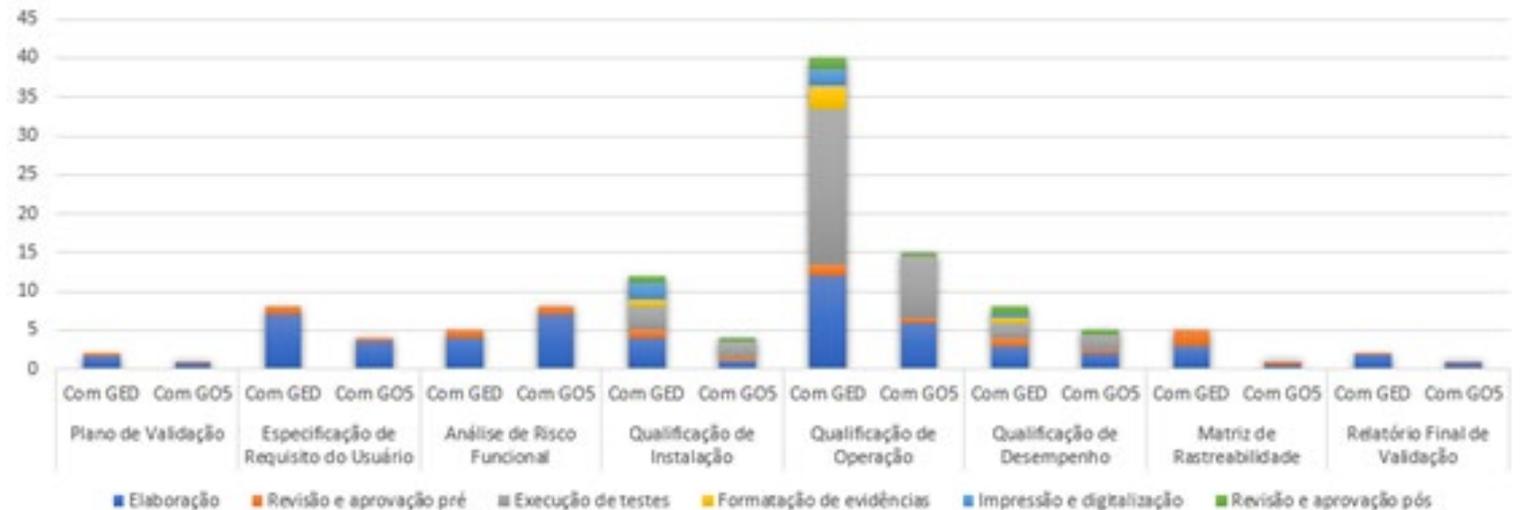
Comparação dos ciclos de validação

A validação utilizando um editor de texto (por exemplo, Microsoft Word) é um dos gargalos da indústria regulamentada.

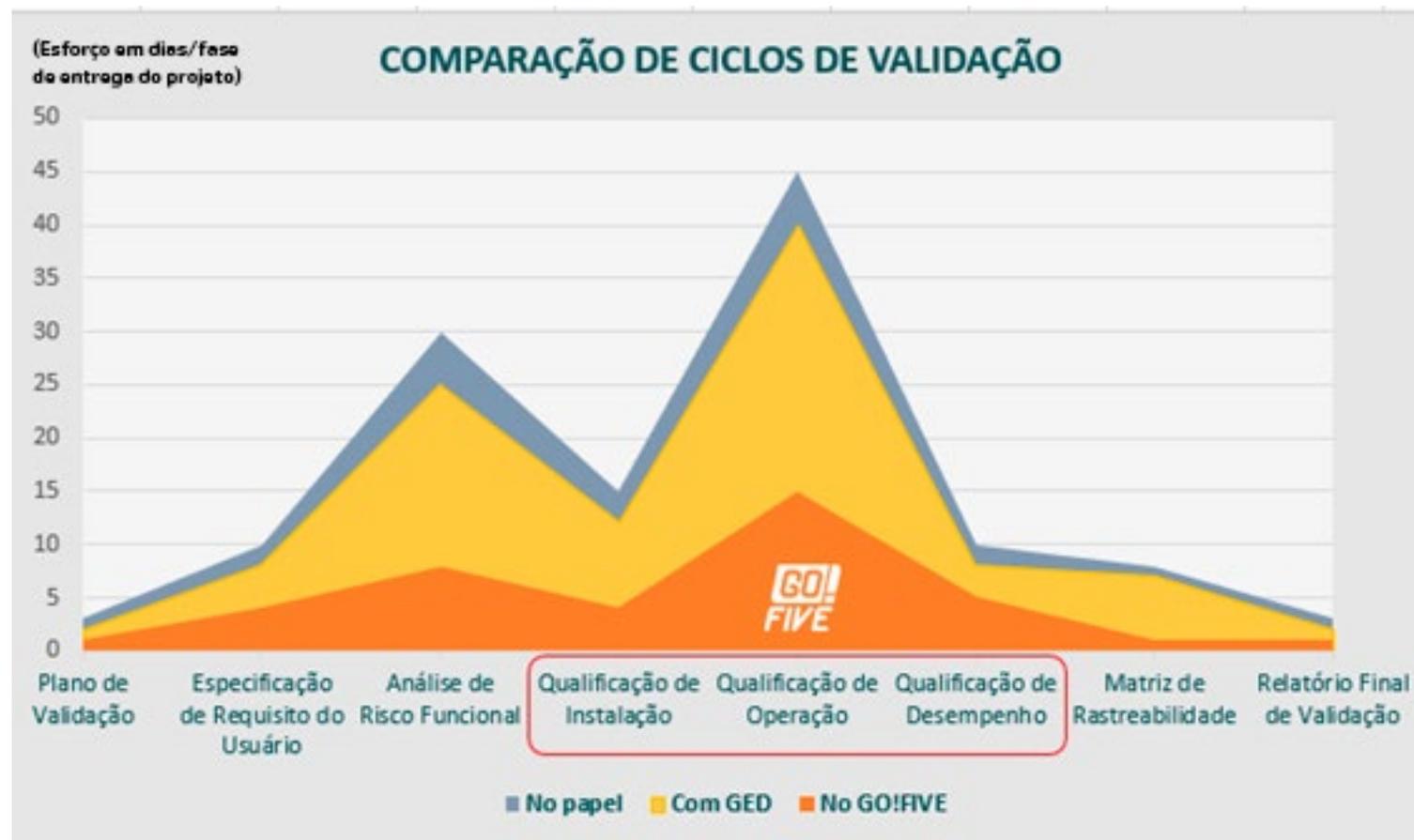
Toda a burocracia do processo de validação manual se mantém.

Os maiores esforços relacionados a validação estão associados a elaboração dos documentos e execução das fases de testes, por isso que contar com conteúdo de validações/qualificações incluindo cenários de risco, requisitos e testes, além da automatização de atividades relacionadas a sua aplicação como formatação do documento, indexação automática de evidência, gerenciamento de incidentes, e gestão de testes, possibilita validações 4x mais rápidas.

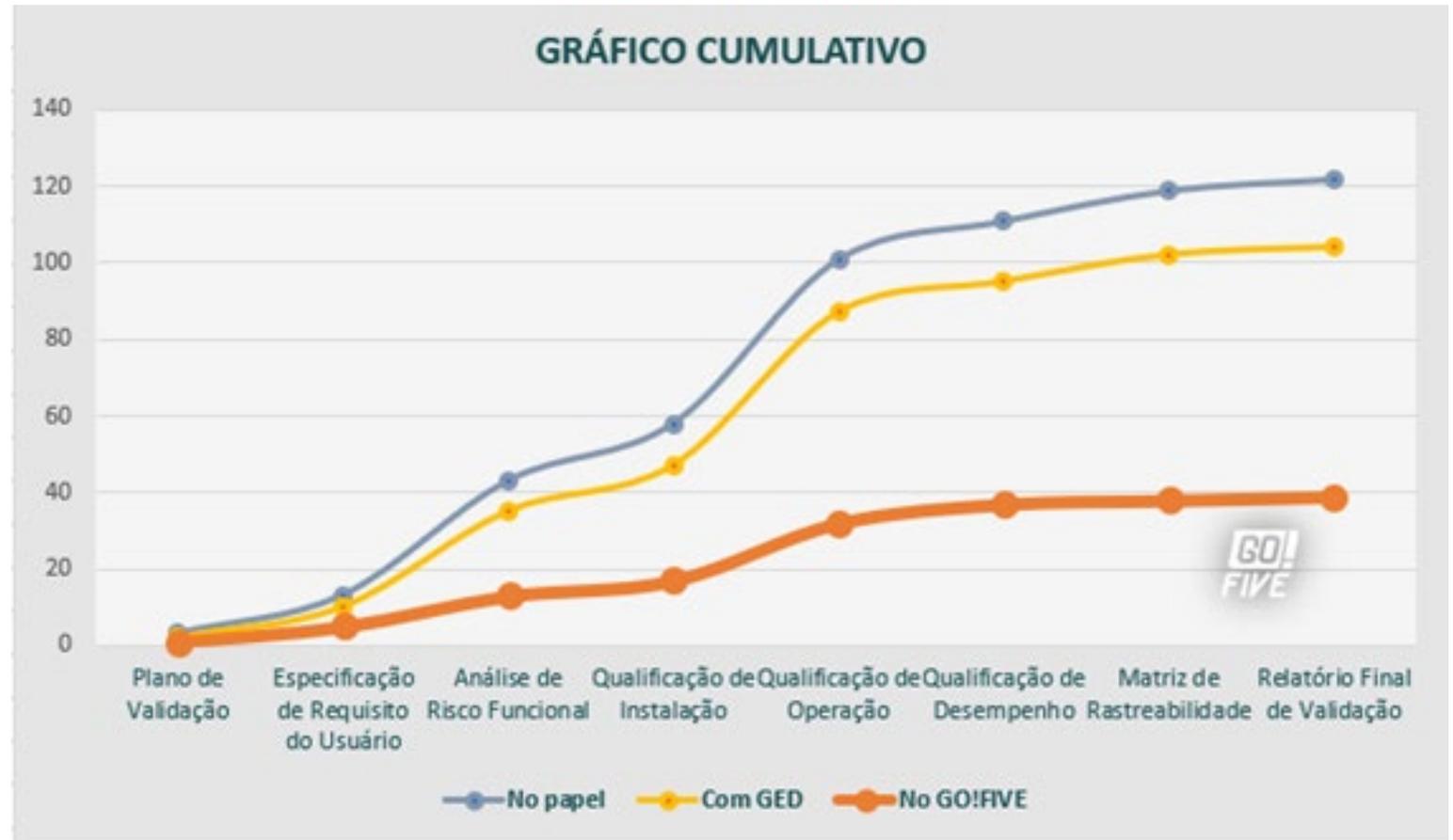
Tipos de Esforço na Validação de Sistemas



Através dos gráficos, é possível observar a diferença quanto aos esforços estimados quando comparamos os três modelos de validação: com papel, utilizando GED (software de Gestão Eletrônica de Documentos) e com GO!FIVE®.



O GED exige menos esforço quando comparado com o papel, porém essa diferença não é tão significativa, pois apesar de agilizar fluxos de revisão e aprovação, o sistema não foi construído e pensado para validações, como é o caso do GO!FIVE®.





4

Desvantagens na
utilização de GEDs para
gerenciar validações

Veja algumas desvantagens na utilização de GEDs para gerenciar validações:

Inexistência de mecanismo para execuções de testes

No geral, as empresas acabam tendo que imprimir os protocolos aprovados para serem executados manualmente e os transformam em formato eletrônico novamente digitalizando-os após a execução. Em seguida, fazem upload das digitalizações no GED. As chances de erros humanos são enormes.

Ausência de Matriz de Rastreabilidade automática

GED não gera automaticamente nenhum tipo de matriz de rastreabilidade. Este tipo de sistema não foi projetado para conectar riscos/requisitos a testes e a construção/elaboração manual deste documento é possível, porém extremamente demorada, portanto, cara e muito sujeito à erros humanos.

Insuficiência de informações para a gestão das validações

GEDs possuem informações apropriadas para o controle de documentos da qualidade por serem plataformas voltadas para esta finalidade, porém são deficitários de informações necessárias para tomada de decisão pela gestão das validações/ qualificações, como por exemplo não mostram quantidade de testes realizados, falhados ou incidências a serem fechadas e gerenciamento dos status das validações.

Falta de biblioteca aceleradora (validações pré-prontas como exemplos)

GEDs não possuem banco de informações armazenadas para contribuir com a velocidade do processo de elaboração dos conteúdos dos documentos de validação/ qualificação, por não serem estes os objetivos deste tipo de sistema. Esse texto está dentro do clique aqui (leia mais)



Como o GO!FIVE®
contribui com a
Integridade de Dados

O conceito ALCOA+ de integridade de dados baseia-se nos dados atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais, precisos, completos, consistentes, duradouros e disponíveis, em papel ou em formato eletrônico.

A tecnologia surgiu como a maior aliada da transparência e uma ferramenta fundamental para aumentar a confiabilidade e a integridade dos dados.

Agora é possível gerenciar e executar projetos de validação/qualificação usando o GO!FIVE®, uma Plataforma de Conformidade Digital (Digital Compliance Platform - DCP), onde os esforços do especialista estarão sendo empenhados na avaliação de cenários de risco, incluindo mitigações, bem como itens de integridade de dados, quando aplicável.

Essa Plataforma contém validações pré-prontas e avaliações de integridade de dados, que incluem metadados e dados brutos considerados BPx relevantes, em projetos de validação de sistemas informatizados. É possível facilmente importar cenários de risco, requisitos e scripts de testes da biblioteca que trará itens relacionados à integridade dos dados, controle de acesso, trilha de auditoria, assinatura eletrônica, entre outros para avaliar o processo e os dados relacionados aos sistemas e/ou processos.

O GO!FIVE® contribui para aumentar a conformidade ao cumprir com o FDA 21 CFR Parte 11, além de possibilitar projetos de integridade de dados dentro do sistema, incluindo avaliação de registros em papel e eletrônicos do site do cliente.

- Modernizar e facilitar a inspeção e acesso a dados relacionados a projetos de validação/qualificação
- Acompanhamento automático e em tempo real de todas as alterações
- Histórico de alterações por comparação
- Uma base de conhecimento que facilita o compartilhamento das melhores práticas globais
- Empoderamento da equipe
- Garantia de integridade de ponta a ponta em projetos
- O sistema faz um alerta prévio de comportamentos estranhos, como tentativas de acessos simultâneos e execução de documentos em ordem diferente dos guias de referência

- Analise os dados em tempo real e determine a melhor maneira de rastrear e mitigar seus cenários de risco
- A Plataforma de Conformidade Digital não permite assinatura retroativa
- A DCP não permite a troca de evidências após a aprovação da execução do teste
- Alertar ou bloquear a execução do script de teste com requisito relacionado e/ou cenário de risco com revisão/aprovação pendente
- Conformidade com:
 - FDA 21 CFR Parte 211, 68, 188 e 192
 - EudraLex Vol. 4, Anexo 17, Teste de liberação em tempo real e liberação paramétrica
 - EudraLex Vol. 4, Capítulo 4, Diretrizes
 - Orientação MHRA sobre integridade de dados GxP
 - Orientação da OMS sobre boas práticas de gerenciamento de dados e registros.

Espero que tenha apreciado este artigo, caso queira saber mais sobre nosso software de validação digital e sua aplicação, entre em contato com nossos especialistas através do e-mail:

contato@fivevalidation.com

