

CARACTERIZAÇÃO DA VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS COMO FERRAMENTA DA GESTÃO DE PROCESSOS

Rhogério Correia de Souza Araújo – Faculdade Anhanguera de Anápolis

Adriana Ferreira Brünier – Faculdade Anhanguera de Anápolis

RESUMO: Gestão de processos sempre terá como finalidade garantir a que os processos envolvidos sejam executados da melhor maneira possível. Alinhando este conceito a atribuição de órgãos responsáveis por garantir qualidade tem-se ferramentas poderosas na qual o principal receptor se torna o consumidor final. Trabalhar com quesitos de qualidade requer uma experiência com os processos ali realizados. Este artigo apresenta algumas das tradicionais ferramentas utilizadas na gestão de processos e uma metodologia proposta por órgãos regulamentadores a fim de garantir a boa prática de fabricação de produtos que envolvem a saúde humana. Um Guia servirá de apoio comparativo e ao final a caracterização como ferramenta que trará qualidade no resultado desta cadeia de processos.

ABSTRACT: Management processes will always aim to ensure that the processes involved to run the best possible way. Aligning this concept the allocation of organs responsible for ensuring quality has powerful tools in which the main receiver becomes the final consumer. Working with quality concerns requires an experience with the processes carried out there. This article presents some of the traditional tools used in the management of processes and a methodology proposed by regulators to ensure the good practice of manufacturing products that involve human health. A Guide will support the final comparative characterization as a tool that will bring quality of the outcome of the process chain.

PALAVRAS-CHAVE:

Processos; Validação; Sistemas; Normas; Qualidade.

KEYWORDS:

Processes, Validation, Systems, Standards, Quality.

Artigo Original

Recebido em: 29/04/2012

Avaliado em: 14/02/2012

Publicado em: 23/05/2014

Publicação

Anhanguera Educacional Ltda.

Coordenação

Instituto de Pesquisas Aplicadas e Desenvolvimento Educacional - IPADE

Correspondência

Sistema Anhanguera de Revistas Eletrônicas - SARE
rc.ipade@anhanguera.com

1. INTRODUÇÃO

As organizações podem ser caracterizadas por vários processos, que na sua maioria, recebem insumos, recursos e informações e transforma-os em produtos e/ou serviços. Estes processos podem ser aglomerados, dependendo da sua área organizacional, níveis, plataformas de ação entre outros, e considerados como um grande processo. Este grande processo é subdividido em sub-processos e estes em atividades e tarefas com o objetivo da transformação em produtos e/ou serviços que atendam as necessidades dos usuários, respeitando legislação, normas, especificações e procedimentos com custos competitivos, qualidade e disponibilidade.

Nesta direção, a gestão de processos tem sido uma alternativa para permitir que as organizações possam acompanhar as evoluções ocorridas na sociedade e seus respectivos impactos, principalmente no setor produtivo. Estas mudanças têm provocado, ao longo do tempo, alterações em todos os processos organizacionais, desde profundas modificações nas estruturas organizacionais, processos de tomada de decisões, transformações na metodologia ligada à qualidade, etc, proporcionando assim adaptações nos modelos de gestão com o objetivo de atender as novas exigências e requisitos do mercado.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) através de sua missão permite o entendimento de suas ações perante a todos que direta ou indiretamente recebem suas normatizações. Destaca-se sua missão por “proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso”. A partir destes princípios e de outras necessidades inclusive internacionais, surge a normatização quanto a tecnologia adotada na execução das boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos e mecanismos de implementação. O ato de validar contribui de maneira singular para a melhoria continua dos processos adotados em desenvolvimento de produtos ligados diretamente a saúde humana e em outros.

A gestão de processos permite identificar o conjunto de atividades capaz de gerar maior valor ao usuário/cliente que recebe um produto ou serviço, integrar e orientar para resultados as várias unidades organizacionais e auferir recursos e desenvolver competências para a consecução dessas finalidades. Este artigo tem como objetivo principal realizar uma verificação na proposta exigida pela ANVISA a ser adotada pelas industrias afim de caracterizar, ou não, a validação de sistemas computadorizados como uma nova ferramenta de gestão de processos.

O guia de validação de sistemas computadorizados desenvolvido e disponibilizado pela ANVISA para apoio a implementação das regras servirá de base para a realização da comparação e conseqüentemente a caracterização desta ferramenta como uma nova ferramenta de gestão de processos.

As ferramentas da qualidade são instrumentos para identificar oportunidades de melhoria e auxiliar na mensuração e apresentação de resultados, visando ao apoio à tomada de decisão por parte do gestor do processo. A evolução da tecnologia tem oferecido um interminável manancial de novas aplicações para atender as nossas necessidades. Realizar o alinhamento científico e prático de situações em que envolvem estas ferramentas trará outros campos de atuação e crescimento profissional e competitivo aos atores relacionados.

2. GESTÃO DE PROCESSOS

Durante muitas décadas, as chamadas organizações modernas atuaram sob o enfoque da divisão do trabalho, um modelo que pregava a especialização do trabalhador como forma de aumentar a eficiência organizacional. Esse modelo que foi fruto do período pós-revolução industrial, estimulou a fragmentação do trabalho em tarefas pequenas, rotineiras e repetitivas.

Com a evolução tecnológica acelerada deste final de século, os métodos globais de produção tornaram-se cada vez mais complexos e a gestão mais difícil de ser realizada. Como consequência, na maior parte das organizações, o modelo da divisão do trabalho tornou-se inviável. A visão do trabalho fragmentado foi substituída pela visão do trabalho em processos. O que se constata é que dentro da realidade atual, é a organização por processos que pode garantir a eficiência dos meios de produção e a eficácia dos seus resultados. A visão do trabalho assim organizado, estimula a criatividade, apresenta melhores respostas às necessidades dos Clientes além de dar maior significado aos esforços das pessoas dentro das organizações.

Uma das diversas definições encontradas para este estudo conceitua organizações como sendo um processo, pois recebe insumos, recursos e informações e transforma-os em produtos e/ou serviços. Estas organizações são constituídas por uma complexa combinação de recursos (humanos, financeiros, físicos, tecnológicos e sistematizados) interdependentes e inter-relacionados, que devem perseguir os mesmos objetivos, e cujos desempenhos podem afetar positiva ou negativamente a organização em seu conjunto.

Os processos são subdivididos em sub-processos e estes em atividades e tarefas com o objetivo da transformação em produtos e serviços que atendam as necessidades dos clientes, respeitando as normas, especificações e procedimentos com custos competitivos, qualidade e disponibilidade. Processos é definido como “um conjunto de atividades organizadas, com um objetivo específico, destinadas a transformar insumos (inputs) em produtos ou serviços (outputs)” (CARMO, 2010 p. 2).

É importante destacar que os processos envolvem atividades que conduzirão à transformação dos insumos em produtos ou serviços, e ao mesmo tempo, para a sua gestão, será necessário um fluxo de informações sobre estas atividades, formando um sistema de

informações como subsídio à gestão e a tomada de decisões, conforme demonstrado na figura 1 abaixo.



Figura 1 – Gestão de Processos - Atividades e informações sobre os processos

Fonte CARMO, 2010

A figura 2 representa a visão sistêmica de uma organização onde as informações e o conhecimento através de atores envolvidos são responsáveis pela geração de resultados. E convém observar o papel dos processos e de gestão de pessoas que próximos ao resultado tem-se como “filtros” para alcançar os objetivos.

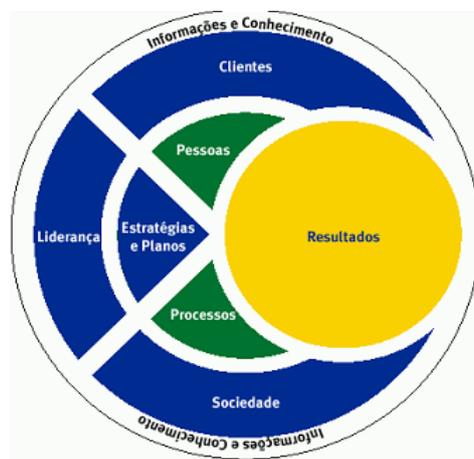


Figura 2 – Visão sistêmica da organização

Fonte: FNQ, 2011.

É necessário apresentar que neste contexto, a Gestão de Processos aparece como uma alternativa para facilitar as adaptações e mudanças necessárias para acompanhar as evoluções contínuas.

Gestão de Processos pode ser definida como sendo a maneira de administrar organizações por meio da administração de seus processos ou projetos.

As áreas funcionais da organização também contêm atividades e estrutura que podem ser consideradas como processos. Neste sentido, o cliente pode ser qualquer departamento, empresa, pessoa ou outro processo interno ou externo que dependa ou se beneficia dos resultados (produtos, serviços, informação) que são fornecidos pelo processo analisado (CTE, 1994).

Tanto para o caso interno quanto externo, pode-se ter a relação cliente/fornecedor, ou seja, internamente qualquer departamento ou processo interno pode ser fornecedor ou cliente de outro departamento ou processo da própria empresa. No caso externo, seriam empresas que forneçam ou recebam insumos (produtos, serviços, informação) ao processo analisado (FALCONI, 2004).

A gestão de processos poderá então, ser um instrumento de apoio e suporte na tomada de decisões estratégicas, podendo assim, modificar e melhorar um processo e, conseqüentemente, um produto ou serviço.

Como vantagem para a organização que trabalha por processos pode-se destacar a concentração em atender as necessidades e expectativas dos clientes e as respectivas mudanças e adaptações necessárias.

Para a gestão dos processos será necessária a realização de uma análise dos processos onde a mesma proporciona a determinação das causas mais importantes identificadas nos processos e os pontos críticos que deverão ser melhorados por meio de intervenções e novos procedimentos ou processos.

Temos então a coesão entre melhoria de processo com melhoria da qualidade, surgindo, em paralelo, a Gestão da Qualidade, ou seja, não existe melhoria da qualidade de um produto ou serviço se não houver a melhoria de um processo.

Nos programas de Qualidade Total, as empresas passam por mudanças no comportamento no que se refere aos novos conceitos e práticas da qualidade, havendo o comprometimento com a implantação do programa, tanto da direção e executivos quanto de todo o corpo funcional (CARMO e PONTES, 1999).

2.1. Ferramentas para Gestão de Processos

Para aplicar a gestão por processos em uma organização é necessário avaliar e compreender os processos atuais sistematicamente, descrevendo e desenhando suas interfaces e sequência de etapas. Logo após é importante identificar oportunidades de melhorias, implantação de ferramentas e tecnologias com o objetivo de criar melhores soluções, redesenhar processos e análise de viabilidade para ser implementado. Ao redesenhar os processos, deve ser implantado e otimizado, sendo transformado em um padrão ou referência. Este padrão-referência usará o conceito de melhoria contínua, seguindo a mesma sequência. A melhoria contínua pode ser implantada por meio de atitudes e ações que deixem de atender apenas

às exigências básicas e passando a exceder as expectativas dos clientes, adaptando-se às constantes mudanças e permitindo um aperfeiçoamento contínuo dos processos e uma vantagem competitiva frente aos concorrentes.

Ferramentas da qualidade são dispositivos, procedimentos gráficos, esquemas numéricos/analíticos, mecanismos de operação, em suma, são métodos estruturados que auxiliam no planejamento e na execução, viabilizando as ações gerenciais.

Podemos identificar as seguintes ferramentas tradicionais da qualidade:

- Técnica de Coleta de Dados (Brainstorming/Brainwriting)
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de Causa e Efeito
- Levantamento de Plano de Ação
- Lista de Verificação (Check List)
- Fluxograma

Técnica de Coleta de Dados

Técnica utilizada para coletar os dados necessários para o entendimento do processo. São dados não numéricos do tipo ideias, opiniões, comentários, sugestões e outros conceitos qualitativos. Uma das ferramentas mais adotadas que utilizam as técnicas de coleta de dados pode ser chamado de *Brainstorming* ou tempestades de ideias. Suas características podem ser definidas como várias pessoas participando da geração de idéias para solução de problemas, oferecendo resultados menos tendenciosos que técnicas individuais estimulando a utilização do potencial criativo e de originalidade de cada um identificando oportunidades ou melhores alternativas para aperfeiçoamento e aceitando um plano de ação participativo.

É realizado seguindo os seguintes passos: Logo no início da sessão, apresentar claramente as regras da reunião; Escolher uma pessoa para ser facilitador e registrar as idéias; Apresentação do problema, deixando-o bem visível a todos; As idéias podem ser geradas numa ordem pré-estabelecida ou espontaneamente; Registrar todas as idéias apresentadas, sem interpretá-las ou alterá-las, afixando-as em cartolina, cartões, papel de rascunho, post it ou outro meio qualquer; Proceder a coleta de idéias pertinentes ao tema, eliminando as redundâncias ou questões sem importância e propostas impossíveis, mantendo, no entanto, fidelidade à idéia inicial; A forma ideal de compactação (síntese): verbo + complemento.

Outra técnica de coleta de dados utilizada é o *Brainwriting* ou também conhecido como técnica / abordagem apropriada para atacar problemas específicos sendo indicado em situações onde são necessárias ideias novas (CARVALHO, 2007). Trata-se de uma variação da técnica de "brainstorming", recomendável para pequenos grupos (até 6 pessoas) ou devido a aspectos específicos ou comportamentais, sua eficiência se manifesta quando existe expectativa de colaboração mais ampla e equilibrada.

A forma mais comum de se fazer “brainwriting” é utilizando-se o método: 6-3-5, ou seja:

- Cada participante escreve 3 idéias relacionadas ao problema, tendo 5 minutos para fazê-lo
- Faz-se um rodízio dos papéis preenchidos, e novamente são dados mais 5 minutos para acrescentar-se algo correlato, com mais 3 idéias
- O processo continua sempre em períodos de 5 minutos, até que todos os participantes tenham preenchido todos os seus papéis, sem repetição.

Diagrama de Pareto

O diagrama de Pareto nada mais é do que colocarmos dados coletados em nossa atividade em um gráfico de barras verticais. Para coletar dados, podemos fazer um acompanhamento das nossas atitudes e dos nossos usuários, podemos fazer pesquisas de opinião, colher ideias em uma caixa de sugestões e por aí fora. De posse dos dados, inseri-los no gráfico, que geralmente tem no eixo vertical a “quantidade de repetições de determinada situação ou problema” e no eixo horizontal o “tipo de problemas”. Essa ferramenta auxilia o gestor a identificar o local onde existe o maior número de ocorrências de situações problemáticas e priorizar suas ações. Como exemplo desta ferramenta, apresentamos Vergueiro (2002, p. 56).

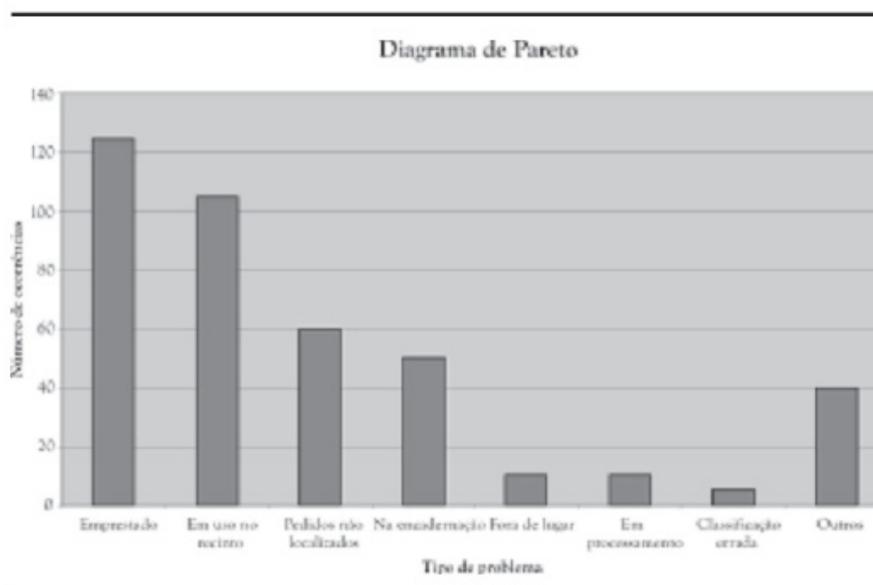


Figura 3 – Diagrama de Pareto.

Fonte: VERGUEIRO, 2002

Características do Diagrama:

- Trata-se de um recurso gráfico de fácil visualização
- Reúne os dados em categorias (permitindo listar as categorias em ordem crescente ou decrescente e calcular a frequência relativa)
- Utiliza-se para identificar as anomalias crônicas

- Permite selecionar as anomalias prioritárias
- Separa os problemas em 2 classes: os poucos vitais (de maior impacto) e os muito triviais

Diagrama de Causa e Efeito

O método do Diagrama de Causa e Efeito atua como um guia para a identificação da causa fundamental de um efeito que ocorre em um determinado processo. É também conhecido como Diagrama de Ishikawa, ou Espinha de Peixe conforme apresentado na figura 4 abaixo.

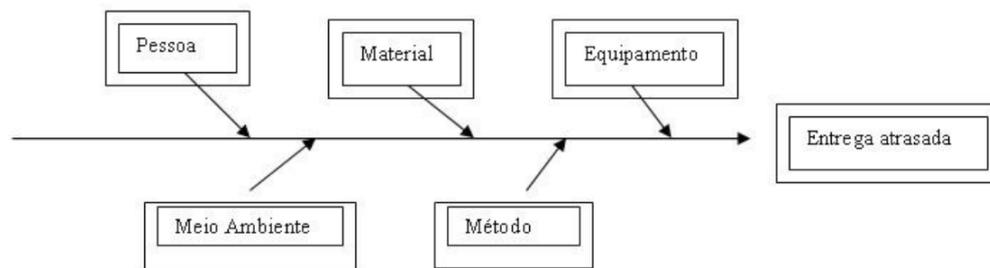


Figura 4 – Diagrama “Causa e Efeito” (Espinha de peixe ou Diagrama de Ishikawa)

FONTE: AUTOR, 2012

Este diagrama, originalmente proposto por Kaoru Ishikawa na década de 60, já foi bastante utilizado em ambientes industriais para a localização de causas de dispersão de qualidade no produto e no processo de produção. Ele é uma ferramenta gráfica utilizada para explorar e representar opiniões a respeito de fontes de variações em qualidade de processo, mas que pode perfeitamente ser utilizada para a análise de problemas organizacionais genéricos. Suas principais características são:

- Serve como guia para identificação da causa fundamental do problema (ou causas principais);
- As causas menos prováveis são desconsideradas pelo seu impacto no resultado;
- Destaca as ações que devem ser implementadas e adotadas;
- Utiliza-se conjuntamente com a técnica de brainstorming;
- O bloqueio das causas fundamentais estimula a busca de melhoria no processo (plano de ação).

Levantamento de Plano de Ação

Segundo Franklin 2006, pode-se definir Levantamento de Plano de Ação o resultado de um planejamento capaz de orientar e direcionar as diversas ações que deverão ser implementadas. Serve como referência às decisões, permitindo que seja feito o acompanhamento do desenvolvimento do projeto. É um documento que apresenta de forma estruturada todos os procedimentos e recursos que serão mobilizados para a execução daquilo que foi expresso no escopo do projeto. O Plano de Ação de um projeto especifica ações, atividades, tarefas

e recursos, logicamente encadeados, tendo em vista maximizar a eficiência na realização dos objetivos do projeto. Apesar de ser considerada uma ferramenta de caráter gerencial, ela se aplica, perfeitamente, à realidade das equipes de aprimoramento no planejamento e condução de suas atividades. É o conjunto de ações com respectivos prazos, pessoas responsáveis e os recursos necessários para chegar a um resultado proposto.

Segundo (Franklin, 2006) o plano de ação talvez seja o instrumento mais utilizado na previsão e registro de ações para desenvolvimento de projetos de melhoria. Com essa ferramenta você tem um quadro completo da tua equipe e os dados necessários para implementar o projeto. Durante a execução, o Plano de Ação permite a você saber quem é quem, o que está fazendo e porque está fazendo. O plano é composto por:

- Indicadores de resultado: meio para gerenciar o plano de ação e verificar se resultado está sendo atingido. São eles que quantificam e qualificam o resultado. São fontes importantes para a avaliação;
- Ação: tudo de que necessitamos fazer para atingir o resultado proposto;
- Prazo: data precisa em que o gerenciamento será feito;
- Responsável: pessoa que nem sempre terá de realizar uma ação, mas será fundamental para que essa ação seja cumprida. O responsável pela ação tem nome e sobrenome, não pode ser o grupo todo;
- Recursos: tudo de que necessitamos para realizar a ação. Não apenas recursos financeiros, mas custo, recursos de conhecimento, tempo em horas, infra-estrutura (sala e material necessário), recursos políticos, de organização ou até uma ação realizadora anteriormente.

Todo Plano de Ação deve estar estruturado para permitir a rápida identificação dos elementos necessários à implementação do projeto. Estes elementos básicos podem ser descritos pelo que se convencionou chamar 5W2H, porém, outras aplicações podem surgir dependendo apenas de sua necessidade e criatividade em usar a ferramenta, ou seja, você terá que definir. Não há uma regra básica; não há perguntas prontas. Dependerá de cada projeto, de cada atividade, dos participantes do grupo.

O método 5W2H é formado da seguinte maneira:

Atividade Who What Why How Where When HowMuch

WHO: Quem executará determinada atividade?

Quem depende da execução dessa atividade?

Essa atividade depende de quem para ser iniciada?

WHAT: O que será feito? Quais os resultados dessa atividade?

Quais atividades são dependentes dessa?

Quais atividades são necessária para o início dessa?

Quais os insumos necessários?

WHY: Por que essa atividade é necessária?

Por que essa atividade não pode fundir com outra atividade?

Por que A, B e C foram escolhidos para executar essa atividade?

HOW: Como essa atividade será executada?

Como acompanhar o desenvolvimento dessa atividade?

Como A, B e C vão interagir para executar essa atividade?

WHERE: Onde a atividade será executada?

Onde serão feitas as reuniões presenciais da equipe?

WHEN: Quando será o início da atividade?

Quando será o término?

Quando serão as reuniões presenciais?

HOW MUCH: Quanto custará essa atividade?

Quanto tempo está previsto para a atividade?

O plano de ação pode ser apresentado de várias formas. Quando estruturado como diagrama de árvore, possibilita melhor visualização.

Lista de Verificação (Check list)

Check lists são listas de verificações com itens a serem observados, tarefas a serem cumpridas, ou seja, é uma lista onde coloca-se itens que são importantes a alguma tarefas. Tem como características:

- Uma folha de verificação bem elaborada é o ponto de partida de todo procedimento de transformações de opiniões em fatos e dados.
- Facilita a coleta de dados em formato que permita a interpretação dos resultados
- Organiza os dados durante a coleta, eliminando a necessidade de rearranjo posterior
- Existem diferentes aplicações: classificação, localização de anomalias, identificação de causas mais prováveis
- Faça um pré-teste da folha de verificação para eliminar possíveis falhas em sua elaboração.

Fluxograma

Fluxograma é um tipo de diagrama, e pode ser entendido como uma reprodução esquemática de um processo, muitas vezes feito através de gráficos que elucidam de uma forma facilitada a transição de informações entre os elementos que o compõem. Pode ser entendido, na prática, como a documentação das ligações necessárias para a execução de um processo qualquer. Utilizada em fábricas e indústrias para a organização de produtos e processos.

São características dos fluxogramas:

- Representação da sequência de passos em um processo;

- Devem ser estabelecidos pelas próprias pessoas das Unidades de forma participativa;
- São de 2 tipos: fluxograma de processo unitário e macrofluxograma (departamento, divisão, institucional, etc.)
- Usa convenções e símbolos padronizados
- Ajuda a compreender o processo através de mapeamento dos passos com o detalhamento necessário
- Identifica estágios críticos de um processo (ou etapas relevantes)
- Documentação das etapas e/ou modificações do processo

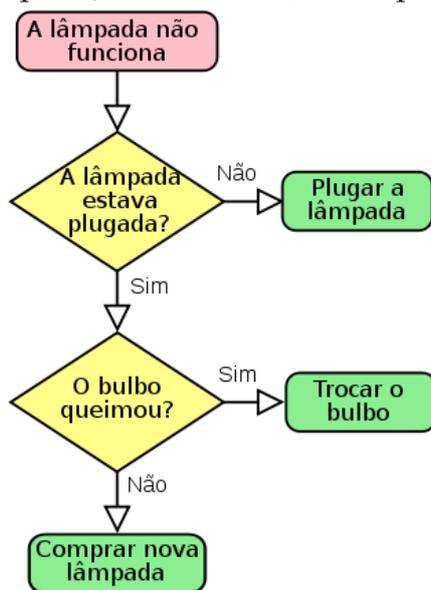


Figura 5 – Modelo de Fluxograma.

FONTE: AUTOR, 2012

A figura 5 representa um fluxograma para testar uma lâmpada com ação, fluxo de dados e tomada de decisão.

3. VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

Criada em 1999, pelo Governo Federal, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) recebeu como principal atribuição o papel de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Dentre os serviços por ela desempenhados tem-se como destaque neste artigo o controle e fiscalização sanitária quanto as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases e seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos [MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011].

Na indústria farmacêutica, os processos industriais por força de lei, deve utilizar a validação de sistemas computadorizados exigido pela Agência que regulamenta o setor

(ANVISA). Um sistema computadorizado pode ser caracterizado como um processo, pois recebe insumos (dados), processa e os transformam em informações, que, como já descrito, caracteriza um processo. Quando se gerencia estes processos, a possibilidade de obter qualidade é muito grande. A etapa de validação é importante para o atendimento às demandas legais e a atuação global das indústrias buscando garantir a confiabilidade do processo que está sendo controlado.

A implementação de sofisticados sistemas automatizados nos processos de produção é um fato irreversível, principalmente por propiciar o gerenciamento completo da operação, a partir dos parâmetros pré-estabelecidos, gerando maior competitividade, confiabilidade e controle das operações. O que tem demandado grande debate na indústria farmacêutica, cosmética e veterinária é a etapa de validação desses sistemas, chamada CSV - Computer System Validation. A maior demanda pela validação está relacionada basicamente a dois pontos: exigência legal e atuação global das companhias. A ANVISA e o MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento têm cobrado com mais contundência a execução do CSV nas indústrias que regulam, seja para sistemas de gerenciamento seja para sistemas embarcados em equipamentos. E, na outra ponta, atende a necessidade de expandir os negócios globalmente, tendo então que atender às agências reguladoras internacionais. Além desses dois pontos, a expansão dos negócios tem envolvido também a terceirização de parte ou de todo o processo produtivo, e isso também exige que a empresa mantenedora das marcas tenha um robusto processo de CSV, de forma a garantir que seus produtos mantenham a qualidade esperada.

A importância da validação de sistemas computadorizados está relacionada diretamente ao impacto na saúde do paciente, na qualidade do produto e na integridade dos dados que devem provar que o sistema fez exatamente aquilo que deveria fazer. Validar é o ato de comprovar, de acordo com as normas e padrões previamente estabelecidos, de que os processos de fato conduzem aos resultados esperados e projetados [ANVISA, 2010].

A validação consiste em estabelecer evidências documentadas, com alto nível de segurança, de que um processo específico terá desempenho efetivo e produzirá consistentemente um resultado que atenda suas especificações e características previamente determinadas [ANVISA, 2010].

Em 16 de abril de 2010 a ANVISA publicou uma RDC - Resolução da Diretoria Colegiada número 17 na qual dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Esta resolução tem como objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos - BPF de uso humano durante as inspeções sanitárias. Na página 27, o Título VII trata do item Sistemas de Informação Computadorizados que posteriormente originou o Guia de Validação de Sistemas Computadorizados. Um guia

elaborado pela ANVISA para auxiliar na implantação da RDC gerenciando e validando de sistemas computadorizados que tenham impacto sobre a BPF. A ANVISA afirma ainda que a exatidão e a integridade dos requisitos de dados são essenciais para o ciclo de vida do produto, desde a área de pesquisa, passando por estudos pré-clínicos e clínicos, produção e controle de qualidade até a área de armazenamento e distribuição. A mesma ainda abstém-se da responsabilidade de avaliar a implantação do Guia citando apenas como referência para que as empresas possam se orientar. O Guia descreve as atividades e responsabilidades relacionadas à validação de sistemas computadorizados proporcionando a otimização das atividades envolvidas.

Observa-se neste Guia a existência de uma metodologia a ser seguida para realização desta validação. Apresenta-se as definições de termos e após propostas de atividades e ações correspondentes a cada tema. O primeiro requisito a ser observado pelo Guia é a criticidade dos sistemas computadorizados na empresa. Neste momento é levantado todos os sistemas computadorizados e suas respectivas avaliações de criticidade. Um questionário é realizado afim de identificar a necessidade ou não da validação do sistema observado. Após avalia-se a possibilidade do sistema ser validado. Quanto aos sistemas novos é avaliado a seguridade de que o sistema será validado desde seu desenvolvimento e quanto aos sistemas legados é avaliado se o mesmo é validável ou não. Segundo o (ANVISA, 2010) os seguintes requisitos deve ser observados para classificar o sistema como validável ou não:

- Possuir documentação que descreva as necessidades do usuário em relação ao negócio – fornece informações dos requisitos do usuário para avaliação dos riscos;
- Possuir Especificação Técnica/Funcional – fornece informações da funcionalidade do sistema para avaliação dos riscos atendendo aos requisitos do usuário;
- Descrição do sistema;
- Análise de riscos e avaliação de criticidade do sistema;
- Avaliação documentada do histórico do sistema.

Convém destacar que segundo (ANVISA,2010), se algum dos sistemas legado não ser possível de validação deverá ser considerada a troca do sistema.

Em sequencia é realizado uma análise do ciclo de vida do software a ser validado e posteriormente é desenvolvido o inventário de sistemas computadorizados, levantando em todas as áreas da empresa onde existem sistemas. Destaque para as planilhas eletrônicas utilizadas no BPF. Dar-se inicio então ao Plano Mestre de Validação. Sugere-se que contenha neste plano no mínimo os seguintes itens:

- Apresentação;
- Objetivo;
- Escopo;
- Requerimentos para revisão e aprovação do plano mestre de validação;

- Política de validação;
- Estratégia de validação;
- Controle de mudanças;
- Responsabilidades;
- Atividades de validação;

O Guia sugere também uma atenção especial ao gerenciamento de risco onde será gerenciado os riscos durante todo o ciclo de vida dos sistemas computadorizados novos e existentes. Aborda-se também um capítulo para especificar os requisitos do usuário. O guia especifica que:

“A ERU tem um papel muito importante para validação dos sistemas computadorizados, pois dependendo da estratégia e requisitos apontados neste documento, é possível mudar totalmente o custo e o escopo de um projeto. É recomendável que a elaboração deste documento seja realizada por uma equipe multidisciplinar para que todas as necessidades (por exemplo: hardware, software, infraestrutura, particularidades do projeto, etc.), sejam devidamente identificadas e descritas (ANVISA, 2010)”.

Logo após é descrito a especificação funcional do sistema onde deve ser definido o que o sistema faz e quais funções e instalações são fornecidas para atender as necessidades descritas nos requisitos do usuário. Em seguida é abordado o software design e o hardware design onde no primeiro é fornecido os detalhes técnicos do sistema sendo uma expansão da especificação funcional produzidos geralmente pelo desenvolvedor do sistema. No hardware design tem-se as especificações técnicas detalhando os requisitos relacionados aos componentes de infraestrutura tecnológica no qual o sistema computadorizado será instalado para uso. Seguindo a sequência do Guia tem-se os testes de qualificação. Neste momento acontece intervenções na qual poderá ocorrer adequações no sistema afim de garantir o plano de validação.

O próximo item observado é denominado de Matriz de rastreabilidade onde é estabelecido a relação entre dois ou mais documentos que são desenvolvidos durante o processo de validação. A mesma deve ser aprovada e integrada ao ciclo de vida do sistema. Elabora-se a seguir um relatório final de validação onde deverá conter a documentação das atividades geradas durante a validação tais como análise de riscos, protocolos de testes, desvios, avaliação dos resultados dos testes, controles de mudanças, matriz de rastreabilidade e outros documentos. Após é abordado um capítulo sobre a operação destes sistemas quanto a administração, segurança, treinamento, recuperação, revisão, manutenção e documentação.

Os capítulos a seguir trata de particularidades de alguns sistemas típicos de mercado como de gestão, controle, execução, chão de fábrica. É abordado também problemas de descontinuidade relacionando situações como migração de dados. Aborda mais conceitos relacionados a segurança quanto ao acesso dos dados, assinaturas eletrônicas, registros eletrônicos e customização do sistema.

Uma das principais dificuldades está diretamente relacionada ao prazo de implantação da norma RDC 17 sendo este no máximo 3 anos após a data de publicação da norma. A ANVISA termina seu texto relacionando suas primícias abordadas no início deste texto: “o importante com este processo é a qualidade final dos produtos e a segurança dos usuários de medicamentos.”

4. CARACTERIZAÇÃO DA VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS COMO FERRAMENTAS DE GESTÃO DE PROCESSOS.

Ao iniciar este artigo um dos pontos destacados entre o cerne da gestão de processos é a busca constante por melhorias, implantação de ferramentas e redesenho de processos buscando a qualidade no resultado do processo. O que se observa através deste estudo é que o processo de validação de sistemas computadorizados aborda todos os requisitos de gestão de qualidade.

Dentre as ferramentas tradicionais de qualidade podemos observar no guia características pontuais de cada uma. Nas técnicas de coleta de dados relaciona-se com a avaliação de criticidade, a definição do ciclo de vida e a construção do inventário caracteriza a semelhança com esta ferramenta. O procedimento de coleta pode se resultar em documentos que podem favorecer. No diagrama de Pareto o item do guia que poderia se destacar seria a construção das especificações de requisitos de usuário e a especificação funcional. Caracteriza-se pela comparação entre o sistema e as necessidades dos usuários.

No Diagrama de Causa e Efeito a figura abaixo retirada do Guia representa os pontos da ferramenta.



Figura 6 – Ciclo de Vida

Fonte: ANVISA, 2010

Com as especificações pontuais na utilização desta ferramenta é possível observar as fontes de variações do processo onde a visualização de problemas organizacionais se torna mais apresentável.

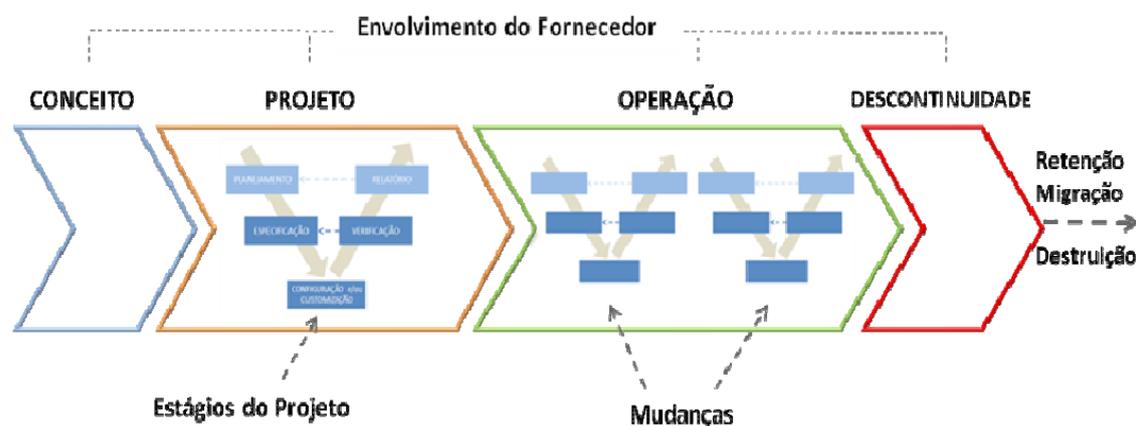


Figura 7 – Envolvimento do fornecedor

Fonte: ANVISA, 2010

A figura acima permite enxergar as ações que devem ser implementadas e adotadas além de favorecer a busca pela melhoria no processo, características estas que são possíveis através de análises referente ao diagrama de Ishikawa.

Na ferramenta onde é realizado um levantamento de plano de ação equivale-se a criação do Plano Mestre de Validação e a elaboração do Plano de Validação onde as ações são planejadas e gerenciadas. A ferramenta Lista de Verificação assemelha-se com o item Protocolo de Qualificação de Operação e de Desempenho onde é realizado observações a fim de garantir a execução das ações propostas na lista de ações.

A ferramenta mais comumente utilizada é o fluxograma. O guia começa as exemplificações utilizando-a na avaliação de criticidade e ao longo da metodologia proposta. Através de um fluxograma é apresentado toda a ferramenta proposta para validação dos sistemas computadorizados.

Convém destacar duas características que não são abordadas diretamente como ferramentas porém tem uma importância muito grande no gerenciamento destes processos: a criação da matriz de rastreabilidade, o que lhe permite ter as conexões entre os tópicos abordados e o gerenciamento de riscos, um dos principais itens abordados no gerenciamento de projetos conforme Oliveira, 2011. O autor aborda ainda que o êxito do projeto está diretamente relacionado com uma análise de risco bem realizada.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao finalizar este estudo específico conclui-se que a validação de sistemas computadorizados impostos pela ANVISA através da RDC 17 e melhor detalhada pelo Guia de Validação de Sistemas Computadorizados pode ser caracterizada como uma junção de várias ferramentas de gestão de processos. Além da utilização das ferramentas tradicionais de gestão de processos este instrumento apresenta particularidades que destaca-se pela propriedade de atingir objetivos mais precisos e porque não mais completos que as demais ferramentas aqui

estudadas. Ênfase para a matriz de rastreabilidade com sua característica impar de mapear o plano de validação e o gerenciamento de risco, outro instrumento forte do gerenciamento de projetos. Este estudo propõe caracterizar esta nova ferramenta como técnica de boas práticas do desenvolvimento de sistemas.

Implementar uma solução integrada, capaz de atuar sobre todos os processos, modelá-los e compreendê-los, integrá-los e automatizá-los, gerenciá-los e otimizá-los, irá gerar uma organização muito mais bem sucedida para servir seus clientes, reduzir seus custos de produção, aumentar a eficiência dos seus colaboradores e melhorar as relações com seus parceiros comerciais e fiscalizadores.

REFERÊNCIAS

- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Validação de Sistemas Computadorizados. Brasília, DF, 2010.
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17 : Brasília, DF, 2010.
- CARMO, Vadson Bastos. Gestão por processos. Anhanguera Educacional, 2010.
- CARMO, Vadson Bastos e PONTES, Cecília Carmen Cunha; Sistema de informação gerencial para programa de qualidade total em pequenas empresas da região de Campinas. Revista de ciência da informação do IBICT – Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, Brasília, V.28, 1999.
- CARREIRA, Marcio Luis. MARIANO, Alex Fernando. SARTORI, Ana Carolina. OLIVEIRA, Rodrigo Setra de. Aplicação de ferramentas na gestão de processos das organizações que aprendem. Revista de Ciências Gerenciais. Vol XIII, nº 17 – São Paulo, 2009.
- CARVALHO,
- CATTANI, Antônio David, Círculos de controle da qualidade. 2. ed. Porto Alegre: Editora Vozes da UFRGS, 1999.
- CROSBY, Philip B., Qualidade sem lágrima: a arte da gerência descomplicada. Rio de Janeiro: José Olimpio, 1992.
- CTE, Centro de Tecnologia de Edificações; Sistema de gestão da qualidade para empresas construtoras. Ed. Sinduscon-SP, 1994.
- DEMING, W. E., Qualidade: a revolução da administração. Ed Marques Saraiva, 1990.
- FALCONI, Vicente. Gerenciamento pelas Diretrizes. Ed. EDG, 4ª Edição, 2004. p. 331.
- FNQ. Fundação Nacional da Qualidade. Prêmio Nacional da Qualidade 2003. Disponível<www.fnq.org.br> Acesso em 15 de dezembro de 2011.
- FRANKLIN, Yuri. NUSS, Luis Fernando. Ferramenta de gerenciamento. III Simposio de Excelência em gestão e tecnologia. Rio de Janeiro, 2006.
- FEIGENBAUM, A. V, Controle da qualidade total. São Paulo: Makron Brooks, 1994.
- ISHIKAWA, K. Controle de qualidade total: a maneira japonesa. Rio de Janeiro: Campus, 1997.
- JURAN, J.M., Juran planejando para a qualidade. São Paulo: Editora Pioneira, 1990.
- MINISTÉRIO DE SAÚDE. Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em <portal.anvisa.gov.br> Acesso em 10 de dezembro de 2011.

PALADINI, Edson Pacheco, *Qualidade total na prática – implantação e avaliação de sistema de qualidade total*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1997.

VERGUEIRO, Waldomiro. *Qualidade em serviços de informação*. São Paulo: Arte e Ciência, 2002.