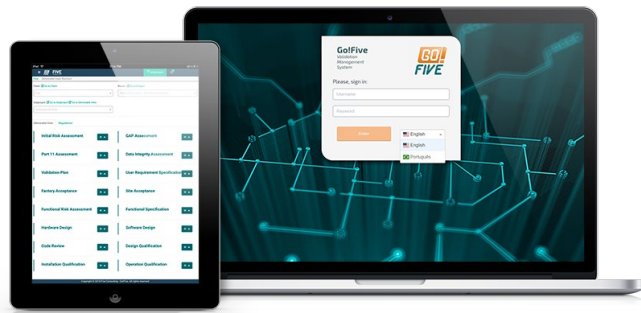


[FIVEVALIDATION.COM/PAPERLESSVALIDATION](https://fivevalidation.com/paperlessvalidation)



VALIDE DE QUALQUER LUGAR

SOFTWARE - EQUIPAMENTOS - PROCESSOS



Introdução	03
<hr/>	
Transformação digital e cultural	04
<hr/>	
Riscos de contaminação do site	05
<hr/>	
Gerenciamento de equipes globais	06
<hr/>	
Home office e Sustentabilidade	07
<hr/>	
Projetos de validação remota	08
<hr/>	
Testes que podem ser aplicados remotamente	10
<hr/>	
Como é realizada a validação remota	12
<hr/>	
Fluxo de revisão e aprovação na validação remota	14
<hr/>	
FAT Remoto	18
<hr/>	
A validação remota e a Integridade de Dados	21
<hr/>	
GED X Validação Remota	25
<hr/>	
Conclusão	30



Nosso Propósito

Minimizar os riscos dos produtos e serviços que impactam na saúde e bem estar das famílias.

A validação remota, tema deste e-book tem relação com o nosso propósito. Se sua empresa busca segurança do paciente e/ou consumidor, *compliance*, integridade de dados, qualidade de vida para seus funcionários, melhor gestão e eficiência nos processos de validação, você está no lugar certo. Esperamos que você goste!

Seu profissional de Validação pode estar em qualquer lugar do mundo

Seu colaborador pode estar em qualquer lugar do mundo validando softwares, equipamentos e processos de forma remota, enquanto você acompanha todas as atividades, em tempo real e de onde estiver!

A validação remota chegou para modernizar a maneira de trabalhar e permitir que os projetos sejam executados remotamente, para a segurança e a saúde dos profissionais com o ganho adicional na redução de custos com viagens e estadias dos prestadores de serviços.



Transformação Digital e Cultural

As empresas estão começando a se dar conta que a transformação digital completa de uma empresa começa com a transformação cultural. Percebe-se que a alta gestão deseja que os processos sejam cada vez mais eficientes e automatizados, contudo estão percebendo que o 'mindset' da transformação digital envolve principalmente as pessoas.

A alta gestão não é responsável por implementar a transformação digital em si, mas precisa cuidar e gerir as pessoas que cuidam das pessoas que implementam as automatizações dos processos. Se esse mindset não for uma estratégia clara da empresa, é provável que os profissionais responsáveis por operacionalizar a eficiência dos processos não tenham a mesma visão.

Por isso, é comum vermos grandes empresas com as mais altas camadas de processos de gestão totalmente automatizadas, mas os processos fabris e de qualidade ainda defasados.

A transformação digital começa com a transformação cultural.



Riscos de contaminação do site - reduza circulação de prestadores de serviços e profissionais de validação

Com a validação remota, você também reduz os riscos de contaminação com diminuição da circulação de prestadores de serviços na sua empresa e da manipulação de pastas e papéis através da validação 100% paperless.

É necessário algum profissional in loco para sistemas embarcados sem conexão com a internet, porém a circulação de pessoas no site produtivo da empresa diminui, o que diminui diretamente a possibilidade de contaminação na empresa, resguardando seus próprios funcionários e produção. Inovação para menos interação humana, menos riscos e maior *compliance*.



Fácil gerenciamento de equipes globais em tempo real de tarefas de validação realizadas em *multisites*

A visualização de tarefas realizadas em *multisites* por equipes globais em tempo real é uma necessidade porque podemos imaginar quantos softwares, infraestrutura de tecnologia da informação, equipamentos, utilidades e processos necessitam ser gerenciados, assim como andamento de cada processo de validação.

Mas ainda temos que considerar que a demanda de softwares está cada vez mais aumentando devido aos seguintes principais fatores: necessidade de trabalho remoto que as empresas passaram a adotar por causa da aceleração da transformação digital, que nos mostra que as empresas estão cada hora mais automatizando seus processos. Mais sistemas terão que ser validados.

A forma de visualizar o que o time de validação está entregando em cada site da empresa somando ao fluxo de revisão e aprovação em formato eletrônicos está trazendo muito mais facilidade de trabalho, agilidade e segurança para quem está trabalhando em casa, inclusive mais eficiência na gestão. Trabalho hoje em dia deve ser dinâmico, incorporando as inovações exigidas pelo mercado.

Uma solução *paperless* pode trazer maior engajamento às práticas de qualidade aos profissionais milênios que podem não aceitar muito bem trabalhar com processos baseados em papel, porque eles já nasceram imersos na tecnologia.



Home office aumenta a retenção dos profissionais altamente qualificados na sua empresa

Além dos benefícios de você realizar a validação de qualquer lugar, você as executa seis vezes mais rápida, o que permite seu time ser capaz de absorver esta demanda sem aumento de staff *com know how* de validações pré-prontas, colaborando com a retenção dos profissionais e com mais qualidade de vida para você e sua equipe.

Trabalhar em casa é um privilégio. Para a maioria dos profissionais, a troca do tempo de deslocamento pelo tempo para ficar mais com os filhos, fazer academia ou estudar um idioma é de fato um ponto muito positivo.

Sustentabilidade e custos com impressoras

Reduzir o impacto que o processo tradicional em papel traz ao meio ambiente é um dos ganhos interessantes da validação *paperless*. Imagine a quantidade de cartuchos de toner ou tinta e impressora que pode tornar lixo tecnológico quando obsoletadas. Sem mencionar os custos, pois é provável que empresas que pagam mensalidades em contratos de comodato de impressoras potencialmente é maior que a taxa mensal de um software de validação.

FIVEVALIDATION.COM/PAPERLESSVALIDATION



*PROJETOS DE VALIDAÇÃO
NO FORMATO REMOTO*



É possível validar sistemas de gestão de T.I., softwares de equipamentos dos laboratórios de Controle da Qualidade, Pesquisa & Desenvolvimento e sistemas de automação de fabricação e utilidades que estão conectados na internet, 100% remotamente.

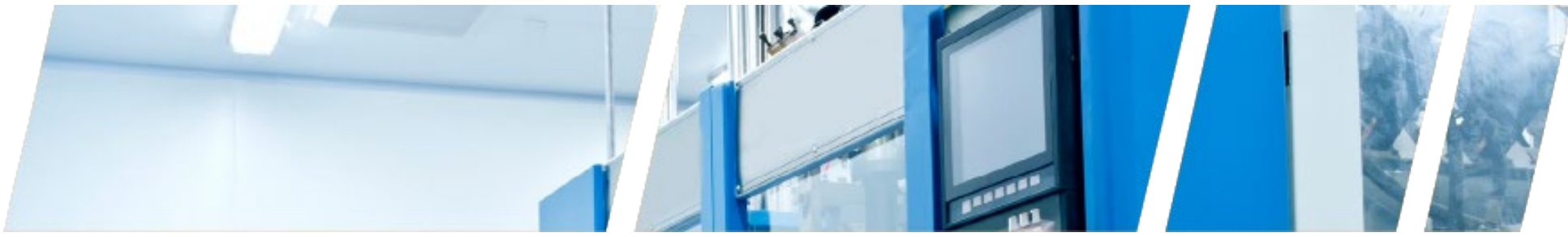
Nestes tipos de sistemas é possível realizar a validação com todos os profissionais trabalhando de forma remota.

Já para qualificação de infraestrutura física e validação de softwares instalados em equipamentos de produção e utilidades, onde não é possível visualizar ou acessar a tela da IHM (Interface Human Machine) remotamente, a evidência é capturada através de um tablet por um profissional no local, enquanto os relatórios de validação podem ser emitidos remotamente.

[FIVEVALIDATION.COM/PAPERLESSVALIDATION](https://fivevalidation.com/paperlessvalidation)



**TESTES QUE PODEM SER
APLICADOS REMOTAMENTE**



- Aceitação de Fábrica (FAT)
- Aceitação de Site (SAT)
- Qualificação de Instalação (QI)
- Qualificação de Operação (QO)
- Qualificação de Desempenho (QD)
- Unit Test Configuration
- Functional Testing
- User Acceptance Testing (UAT)
- Module Testing
- Integration Testing
- System Integration Testing (SIT)
- Data Migration Testing
- Requirements Testing

[FIVEVALIDATION.COM/PAPERLESSVALIDATION](https://fivevalidation.com/paperlessvalidation)



**COMO É REALIZADA A
VALIDAÇÃO REMOTA?**



A validação remota pode ser dividida em duas fases:

- 1 – Análise de Riscos e elaboração de entregáveis (documentos)
- 2 - Aplicação dos testes e elaboração de relatórios.

Na primeira fase é realizada uma análise dos riscos com uma equipe multidisciplinar por videoconferência. O Analista elabora os entregáveis (documentos) incluindo o Plano de Validação e encaminha para a revisão e aprovação dos responsáveis no projeto. Nesta etapa, também são coletadas todas as informações sobre o sistema e outros materiais.

A aplicação dos testes realizados pelo analista em conjunto com o *key user* do software também ocorre por vídeo conferência.

[FIVEVALIDATION.COM/PAPERLESSVALIDATION](https://fivevalidation.com/paperlessvalidation)

GO![®]
FIVE

**FLUXO DE REVISÃO E APROVAÇÃO DE
DOCUMENTOS NA VALIDAÇÃO
TOTALMENTE REMOTA**



O software GO!FIVE® desenvolvido pela Five Validation é baseado em itens que conferem agilidade e fácil manutenção de estado de validado.

A revisão e aprovação de entregáveis (documentos) é realizada dentro do GO!FIVE® seguindo o seguinte fluxo:

Elaboração de entregáveis (documentos)

- criação de pacote de revisão e aprovação
- inclusão de itens desenvolvidos no pacote
- envio de pacote aos responsáveis pela revisão e aprovação.

O processo de revisão e aprovação dos entregáveis (documentos) pode ser realizado de duas formas:

Fluxo paralelo: quando os entregáveis são enviados ao mesmo tempo para todos os responsáveis.

Fluxo serial: quando o pacote de itens é enviado a um responsável por vez.



Disciplinas de Validação que podem ser realizadas através do software GO!FIVE®

O time da Five Validation é reconhecida pelo mercado com alta expertise nas seguintes especialidades:

- Validação de Sistemas Computadorizados
- Qualificação de Equipamentos
- Qualificação de Utilidades
- Qualificação de Infraestrutura de TI e TA, incluindo itens de cibersegurança;
- Qualificação de Fornecedores;
- Integridade de Dados

E por ter tão alta expertise, a equipe da Five construiu (e continua construindo continuamente) dentro do software, biblioteca de conhecimento e conteúdo que facilita e agiliza as validações através de conjunto de itens de requisitos, cenários de riscos e testes que compõe validações pré prontas, como se fossem templates para cada tipo de sistema ou equipamento.



Entretanto, a plataforma GO!FIVE® foi desenvolvida para gerenciar todas as disciplinas de validação.

A funcionalidade de 'custom deliverable' permite construir os templates da forma que desejar, sendo assim possível o uso do software de acordo com os procedimentos internos da empresa nas demais disciplinas:

- Validação de Processos
- Validação de Limpeza
- Validação de Métodos Analíticos

FIVEVALIDATION.COM/PAPERLESSVALIDATION

GO![®]
FIVE

FAT REMOTO



A viabilidade do FAT remoto reduz custos e agiliza o processo.

A nova e recente abordagem de executar testes de FAT remotamente é inteligente e sustentável. As viagens de longa distância devido à aquisição de equipamentos importados de outros países estão com os dias contados. O FAT remoto parece uma tendência que veio para ficar.

A maioria das grandes empresas de automação industrial está lançando tecnologias aliando softwares com óculos 3D ou câmaras de alta definição, para viabilizar o FAT remoto. Até um passado recente, não havia alternativa para as atividades presenciais desta fase de verificação e testes.

No geral, o FAT é necessário para equipamentos que são parcial ou totalmente customizados e normalmente ocorre na fábrica do fornecedor antes de ser despachado para seu destino final. Durante a visita nas instalações do fornecedor, equipe do cliente conduz testes documentados para verificar se o equipamento foi construído de acordo com as especificações acordadas.



No geral, esta fase tem custos associados com despesas de viagens de deslocamento desta equipe do país ou local de origem até a fábrica do fornecedor, muitas vezes envolvendo obtenção de vistos tornando processo caro e demorado.

É notável que as gigantes mundiais do ramo de automação industrial vêm investindo em ferramentas buscando segurança da informação para compartilhamento de documentos durante a fase de testes. Não recomendamos a utilização de ferramentas de vídeo conferência corporativas para uso industrial, pois estas normalmente não foram desenvolvidas com todos os requisitos de segurança para o ambiente de TA (Tecnologia da Automação) e não atendem requisitos da IEC-62443 que trata de uma série de normas que incluem relatórios focados em sistemas de controle e automação industrial – IACS (Industrial Automation and Control Systems). O conjunto de normas trás uma série de práticas sistemáticas para adoção de cibersegurança para sistemas industriais.

Username

Password

**COMO A VALIDAÇÃO REMOTA
GARANTE A INTEGRIDADE DE DADOS**

LOG IN



A integridade de dados na validação remota é assegurada por características do software, desenvolvidas especialmente para atender aos requisitos das agências reguladoras de todo o mundo.

Trilha de auditoria: registro de todos os dados do projeto e eventuais alterações que estes dados venham a sofrer, incluindo data, hora e responsável pela ação.

Controle de acesso: cada empresa possui uma seção do banco de dados para seus projetos, com controle de acesso, URL única de acesso exclusivo aos usuários cadastrados.

Segurança dos dados: sistema em nuvem hospedado pela AWS (Amazon, nos EUA), criptografia das senhas e dos dados em trânsito, com certificações rigorosas de segurança da informação, além de boas práticas internas e procedimentos praticados por profissionais habilitados que possuem acesso aos dados do sistema.

[FIVEVALIDATION.COM/PAPERLESSVALIDATION](https://fivevalidation.com/paperlessvalidation)

GO![®]
FIVE

**VALIDAÇÃO REMOTA É SEM PAPEL
DO COMEÇO AO FIM**



A validação remota é 100% *paperless*, todos os documentos do projeto são gerados e administrados digitalmente. Ainda assim, o software oferece a opção de geração destes documentos no formato PDF.

Com o software de validação remota, todo o projeto pode ser realizado totalmente *paperless*. Uma abordagem inovadora. Os documentos são gerados digitalmente e gerenciados pelo software do início ao fim do projeto. A aplicação foi desenvolvida para atender a todos os requisitos de integridade de dados das agências reguladoras mundiais e garantir o *compliance* no momento da auditoria.

Imagine uma empresa de consultoria com alto conhecimento em validação que desenvolve um software que inclui expertise e know-how em sua base de dados. Imagine ainda que esta empresa está pronta para conduzir e suportar sua validação à distância e/ou capacitar sua equipe. Aqui estamos nós! Com o GO!FIVE® *Validation Lifecycle Management Software*, a implementação é rápida.

FIVEVALIDATION.COM/PAPERLESSVALIDATION

GO!
FIVE

GED X VALIDAÇÃO REMOTA



Para que o processo seja paperless, não basta utilizar um software GED (Gestão Eletrônica de Documentos)

O sistema GED se popularizou na última década. É um sistema interessante, que deve ser utilizado para gerenciamento dos documentos BPF (Boas Práticas de Fabricação) como POP's (Procedimentos Operacional Padrão) e outros documentos da qualidade que tem seus ciclos de vida controlados por este tipo de sistema, desde sua criação, revisão, aprovação, utilização até a sua obsolescência. Contudo, este tipo de sistema não foi construído e pensado para validações e não foram projetados para diminuir os tempos envolvidos neste tipo de atividade. O que queremos é ter uma plataforma que, realmente, gerencie automaticamente e eletronicamente os ciclos dos processos de validações, que não se resume em elaborar e aprovar documentos.

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 ligar 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 possui 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.



Riscos à Integridade de Dados

Riscos associados à validação manual digital no tocante a integridade dos dados:

Cenário de risco 1: edição de documentos de teste pré-aprovados para inclusão das evidências e dados na corrida de teste.

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.



Cenário de risco 2: 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.

Cada cenário de teste consiste em uma ação e um resultado esperado, de acordo com as Diretrizes do GAMP5. Documentar os resultados dos testes diretamente durante o processo de teste e retê-los adequadamente é imperativo. O executor do teste é responsável por determinar se cada teste foi aprovado ou reprovado. No entanto, o uso de uma única assinatura eletrônica no documento apresenta limitações. Torna-se impossível separar os testes reprovados dos aprovados ou registrar dados em tempo real, já que essas assinaturas não são contemporâneas. Além disso, as Diretrizes do GAMP5 enfatizam a necessidade de flexibilidade no processo de execução dos testes, permitindo que o executor tome decisões sobre os resultados dos testes (aprovado ou reprovado) e garantindo que todas as correções e retrabalhos sejam rastreáveis. Infelizmente, esse nível de flexibilidade e rastreabilidade não pode ser alcançado com o uso do GED (Sistema de Gestão Eletrônica de Documentos) ou assinaturas eletrônicas.

Cenário de risco 3: revisão informal por e-mail dos documentos de validação.

O e-mail não é a ferramenta mais eficiente para otimizar processos, e seu uso pode comprometer a integridade e a segurança das informações. Quando documentos são enviados para revisão por e-mail, é provável que se percam, e todo o processo pode se tornar demorado. Mesmo que os participantes respondam prontamente, cada um pode fornecer suas contribuições em documentos separados, exigindo esforço para consolidar tudo em uma única versão. Além disso, a rastreabilidade de comentários e observações se perde nesse cenário, o que pode levar a dificuldades em acompanhar alterações e feedback.



Conclusão

As empresas estão automatizando seus processos produtivos com uma rapidez incrível, para otimizar os tempos e reduzir custos. Mas as validações e qualificações continuam lentas e suscetíveis a erros humanos.

A manutenção do *compliance* necessita de alto aporte financeiro, requer muito esforço de capacitação de profissionais, demanda bastante tempo e uma quantidade imensa de papel. Muita burocracia e pouca eficiência. A FIVE entende o tamanho do desafio, pois há mais de 10 anos atua neste mercado regulado, com validações, qualificações e integridade de dados. No geral, processos extremamente manuais.

Se de um lado a transformação digital e os processos tecnológicos possibilitaram alto desempenho com qualidade, por outro há uma baixa eficiência devido à morosidade dos processos manuais de validações e qualificações, com aumento dos riscos regulatórios.

Para agilizar as atividades de validações e qualificações, foi desenvolvido o GO!FIVE®. Um software inovador, que aumenta a eficiência mantendo o *compliance*.



Enumeramos 11 razões para considerar a validação sem papel:

1. Maior conformidade: a abordagem sem papel diminui os riscos regulatórios para as empresas e colabora com a integridade dos dados;
2. Tempo de comercialização mais rápido: sem validação, as indústrias biofarmacêuticas e de dispositivos médicos não podem registrar ou produzir seus produtos;
3. Maior eficiência no trabalho: 'certo na primeira vez;' redução do tempo necessário para estabelecer a conformidade, aumento da agilidade dos projetos e acesso a um banco de dados de conhecimento;
4. Diminuição dos custos de validação: trabalho mais rápido, evita trabalho com papel e custos com a utilização de impressoras. Além disso, não é necessário gastar recursos com espaço físico para armazenar documentos ou com a digitalização de documentos;
5. Método ágil: validações ágeis em conformidade com FDA, EMA e OMS: tenha liberdade com suas entregas. Possibilidade de liberação dos projetos por etapas (por exemplo, sistema, módulos e processos), utilize o que já está testado e validado antes de concluir todo o projeto;



6. Sustentável: sem uso de papel, impressoras e descarte de cartuchos, o que deixa de gerar gastos de recursos e materiais;
7. Trabalho remoto: os colaboradores têm um estilo de vida mais saudável com qualidade, gestão on-line do projeto de validação, comunicação e conexão das equipes de vários países;
8. Manutenção mais fácil do status de validação: diminuição do tempo de manutenção do 'status de validado' através de atualizações constantes e inspeções periódicas;
9. Auditorias mais fáceis: disponibilidade imediata dos dados para serem apresentados durante auditorias;
10. Documentos padrão: manutenção de Boas Práticas de documentação de acordo com as diretrizes BPF eGAMP₅, por exemplo;
11. Gerenciamento mais fácil: disponibilidade imediata dos dados (gerenciamento on-line) para serem acessados pela equipe junto à transparência das informações;



Enumeramos 16 diferenciais para você escolher GO!FIVE®:

1. Validações 7x mais rápidas comparadas com papel ou modelo eletrônico manual = equipe 7x mais eficiente e/ou validações 7x mais baratas;
2. Sistema de prateleira, pronto para uso;
3. Implantação rápida, valide desde o primeiro dia. Não há necessidade de carregar dados legados para iniciar a utilização;
4. Implantação gratuita;
5. Validações pré-prontas: existência de cenários de requisitos, riscos ao paciente e/ou produto, e testes consolidados de diversas validações e qualificações, prontas e totalmente editáveis de acordo com sua necessidade (bibliotecas pública e privada);
6. Função de inteligência artificial para organização, formatação e geração da documentação em PDF incluindo indexação de evidências e construção automática de índice;



7. Geração dos documentos de validação (em formato PDF) atualizados:
 - a) pacote completo da validação incluindo as alterações;
 - b) segregados por sprint, mudança e/ou processo.
8. Replicação de testes: em projetos de automação industrial, é possível aumentar a eficiência ao criar e replicar testes para todos os sensores e alarmes com apenas alguns cliques;
9. Cadastro de usuários ilimitado, pagamento apenas pelas licenças de acesso simultâneo;
10. O pagamento mensal já inclui suporte 24 horas por dia, 7 dias da semana, com sessões de treinamento, ambiente de teste e de produção. Além disso, a licença mensal inclui pacote com as documentações de validação do sistema GO!FIVE®, que são atualizados a cada nova versão;
11. Conjunto de documentos que facilitam o processo de validação da solução paperless no cliente incluso na mensalidade, juntamente com atualizações a cada nova versão;
12. Para consultorias e fornecedores de sistemas e equipamentos: segregação dos dados de clientes sem custo adicional;
13. Rastreabilidade de todas as alterações de forma automática;



14. Preenchimento automático de campos em branco;
15. Liberdade e flexibilidade de configuração de controle de acessos;
16. Excelente custo-benefício.



A FIVE está pronta para demonstrar o software para validação remota e suas aplicações.

Solicite a uma apresentação

<https://fivevalidation.com/paperless-validation>

Conheça todos os serviços aqui:

<https://fivevalidation.com/>

