
 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 1/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

ENTRADA EM VIGÊNCIA	DATA DE VENCIMENTO
Na data da homologação.	Não aplicável

HOMOLOGADOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Felipe Tiago José dos Santos 13-12-2021 7:51 Analista Ind. de HB
APROVADOR (A) GGQ	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Antonio Diogenes Pereira de Oliveira 10-12-2021 16:32 Gerente - GGQ
APROVADOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Narayanna Martins Dantas 10-12-2021 16:16 Chefe - SNP
REVISOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Frederico Nicolas Antonino de Souza 10-12-2021 15:59 Analista Ind. de HB
REVISOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Ricardo Galindo Paes de Lira 10-12-2021 15:58 Analista Ind. de HB

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 2/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

1. OBJETIVO


Descrever de forma clara e objetiva os requisitos necessários para Sistema de computadorizado (*Software*) utilizados no: Gerenciamento das Documentações; Gerenciamento de Desvios e CAPA; Gerenciamento de Controle de Mudanças; e Gerenciamento de Risco em Qualidade. Atendendo às regulamentações de Boas Práticas e as necessidades da Hemobrás.

2. ESCOPO

Prestação de serviços especializados de licença de uso, instalação, implantação, validação, parametrização e capacitação de Sistema Computadorizado de garantia da qualidade que atenda aos seguintes processos: Gestão de Documentações; Gestão de Desvios e CAPAs, Gestão de Controle de Mudanças; e Gestão de Riscos em Qualidade.


3. REFERÊNCIAS

- ANVISA – RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 – que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- ANVISA – IN nº 43, de 21 de agosto de 2019 – que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos;
- ANVISA – IN nº 47, de 21 de agosto de 2019 – que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação
- ANVISA - Guia nº 33-2020, versão 1 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados.


 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 3/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

4. GLOSSÁRIO E ABREVIACÕES

- **Ação Corretiva** - Ação adotada para tratar e eliminar a causa raiz de um desvio que já ocorreu e evitar a recorrência.
- **Ação de Disposição** – Ação implementada para eliminar os efeitos do desvio sem levar em consideração suas causas, também entendida como medidas de contenção ou ainda de correção.
- **Ação Preventiva** - Ação adotada para prevenir a ocorrência de um potencial desvio.
- **BPF**: Boas Práticas de Fabricação.
- **BPx**: Boas Práticas, onde o x pode representar Fabricação (BPF), Laboratório (BPL), Documentação (BPD), Armazenamento (BPA), entre outros.
- **CAPA**: *Corrective and Preventive Actions* (Ações Corretivas e Preventivas).
- **Desvio de qualidade** - Representa o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo, conforme referenciais oficiais (ex: Farmacopeias, RDC, etc.) ou qualquer evento com impacto direto na qualidade do produto.
- **Documentos Estratégicos da Qualidade (DEQ)** - Representa um subtipo de documento que apresenta as diretrizes específicas que estão relacionadas com o sistema da qualidade, cujas estratégias devem ser definidas de uma forma mais detalhada em comparação ao Manual da Qualidade. Como exemplos, podemos ter: Manual de Boas Práticas de Importação, Armazenagem e Distribuição de Medicamentos; Diretrizes de Treinamento; Plasma *Master File*; Site *Master File*.
- **Documento da Qualidade (DQ)** - Representa um subtipo de documento operacional que padroniza informações específicas. Alguns exemplos de documentos da qualidade são: cronogramas, planos de limpeza, plano/cronograma de auditoria, plano de manutenção, listas de equipamentos, protocolos, entre outros.
- **ERU**: Especificação de requisitos do usuário

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 4/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

- **FAT/TAF:** *Factory Acceptance Tests* – Testes de Aceitação na Fábrica.
- **GGQ:** Gerência da Garantia da Qualidade.
- **GTIC:** Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação.
- **SAT/TAP:** *Site Acceptance Tests* – Testes de Aceitação na Planta.
- **Procedimento Operacional Padrão (POP)** - Subtipo de documento onde são descritas todas as etapas para a execução de uma atividade.
- **Programa da Qualidade (PQ)** - Subtipo de documento que apresenta as diretrizes específicas que estão relacionadas com o sistema da qualidade e possui modelo padrão definido pela Garantia da Qualidade. Ex.: Programa de Qualificação de Fornecedores.
- **Registros** - São todos os documentos técnicos que servem para evidenciar a execução de uma determinada atividade.
- **Registros da Qualidade (RQ)** – Subtipo de documento que apresenta as evidências de execução de atividades descritas em documentos do sistema da qualidade, principalmente, nos operacionais. Este registro pode ser de preenchimento eletrônico ou manual.
- **TI** - Tecnologia da Informação.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 5/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

5. CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DOS REQUISITOS

Cada requisito desta ERU deverá receber uma classificação para categorizá-lo conforme Quadro 1 abaixo:


Quadro 1 – Classificações dos requisitos dos usuários.

Classificação do requisito	Descrição do Requisito
B – BPx	Devem ser plenamente atendidos os requisitos relacionados a: a) impacto na qualidade do produto; b) impacto nas condições de limpeza, sanitização e esterilização; c) cumprimento regulatório de Boas Práticas de Fabricação e demais legislações farmacêuticas aplicáveis; d) requisitos de processos de Atributos Críticos da Qualidade (ACQ) e parâmetros críticos do processo (PCP).
S – Segurança, Saúde e Meio Ambiente	Requisito crítico que pode afetar a segurança ou o meio ambiente e que, portanto, deve ser plenamente atendido.
N – Não BPx	Requisito necessário, que colabora para otimizar a funcionalidade e operação do sistema, mas que, no entanto, não possui impacto em Boas Práticas (BPx) ou saúde, segurança e meio ambiente. Estes requisitos também são mandatórios e devem ser plenamente atendidos.
D – Desejável	Requisito desejável, que pode oferecer facilidades operacionais, de controle, registro de dados, etc. O atendimento a este item se dará quando houver disponibilidade técnica e financeira. No entanto, o item é registrado para consultas futuras.
I – Informativo	Em algumas seções – especialmente para propostas e escopo de trabalho – nas quais as informações precisam ser fornecidas com clareza.


6. DESCRIÇÃO GERAL

O Sistema computadorizado deverá apresentar os seguintes módulos:


- Gestão de Documentações:
 - Solicitação de um novo documento.
 - Elaboração de documentos da Qualidade tais como: POP, RQ, DQ, PQ, DEQ, Protocolos e Relatórios. Identificadas duas possibilidades:
 - Criação do documento, preenchendo campos, no próprio sistema, com formatação automática; ou
 - Criação e formatação do documento em software externo e documento anexado na solicitação para tramitação em workflow.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 6/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

- Revisão / versionamento de documentos.
- Workflow de aprovação.
- Emissão de cópias.
- Controle de impressão de cópias. (Cópias controlada e Cópias não controladas)
- Visualização e emissão de lista-mestra de documentos.
- Arquivamento, indexação e controle dos documentos aprovados (GED).
- Publicação do documento aprovado.
- Gerenciamento de treinamentos (controle dos usuários que precisaram ser treinados no Documento; correção automática das avaliações)
- Gestão de Desvios e CAPAs: utilizado elaboração e acompanhamento dos Desvios da Qualidade bem como suas ações de disposição; investigação de causa raiz, plano de ação e avaliação de eficácia das ações.
 - Descrição do desvio.
 - Avaliação de impacto (requisito não atendido).
 - Identificação da origem do desvio (setor, sistema, produto, etc).
 - Descrição da Ação de Disposição/Ação de Correção (Ação imediata).
 - Classificação do tipo de Ação de Disposição/Ação de Correção (retrabalho, refugo, inspeção, reparo, reclassificação, etc)
 - Classificação quanto ao nível de criticidade do desvio (4 níveis de desvios: Ocorrência, Menor, Maior e Crítico).
 - Comunicação do desvio.
 - Aprovação do Desvio pelo responsável da área ou pela Garantia da Qualidade.
 - Seleção de ferramentas da qualidade para análise da causa raiz do desvio conforme a criticidade do desvio (exemplos: Brainstorming, Diagrama de causa e efeito, Diagrama de Pareto, Histograma, etc)
 - Elaboração do CAPA (plano de ação):


 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 7/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

- Permitir atribuir atividades às pessoas competentes;
- Informar aos usuários as atividades que lhe foram atribuídas;
- Permitir controle gerencial da realização das tarefas;
- Autonomia para transferência de responsabilidade de determinada tarefa em caso de ausência do responsável.
- Avaliação de Eficácia:
 - Definição da metodologia de Avaliação de eficácia do responsável pela ação;
 - Aprovação da evidência da avaliação de eficácia pelo responsável da área.
 - Aprovação da avaliação de eficácia da área pela Garantia da Qualidade.
- Avaliação integrada de desvios / elaboração de CAPAs integrados.
- Permitir filtrar os desvios conforme a origem e a sua criticidade.
- Gestão de Controle de Mudanças:
 - Utilizado para documentar e acompanhar as mudanças.
 - Solicitação da mudança.
 - Classificação da Mudança (Crítica ou Não Crítica; Regular ou Urgente).
 - Avaliação de Impacto das Mudanças
 - Controle de Autorização das Mudanças pela Garantia da Qualidade.
 - Elaboração do plano de ação da mudança:
 - Permitir atribuir atividades às pessoas competentes;
 - Informar aos usuários as atividades que lhe foram atribuídas;
 - Permitir controle gerencial da realização das tarefas;
 - Autonomia para transferência de responsabilidade de determinada tarefa

	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 8/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


em caso de ausência do responsável.

- Avaliação de Eficácia:
 - Definição da metodologia de Avaliação de eficácia do responsável pela ação;
 - Aprovação da evidência da avaliação de eficácia pelo responsável da área.
 - Aprovação da avaliação de eficácia da área pela Garantia da Qualidade.
- Gestão de Riscos em Qualidade:
 - Comunicação de riscos.
 - Entrada para verificação de riscos automaticamente a partir de processos de desvio ou solicitação de mudança.
 - Seleção de ferramentas de avaliação de riscos da qualidade (exemplos: FMECA).
 - Divisão do Gestão de Riscos de acordo com os *frameworks*, a saber:
 - Registro de de Objetivo e Contexto do processo;
 - Identificação dos riscos: registro dos riscos, causas, consequências e categoria.
 - Avaliação dos riscos: do grau ou nível do risco pelo cálculo de probabilidade x impacto x detectabilidade e atribuição de identificação visual da classificação final do risco, de acordo com o pré-estabelecido (p. Ex: risco alto, médio ou baixo)
 - Tratamento dos riscos e monitoramento:
 - Elaboração de plano de ação, com ações preventivas e de contingência, incluindo prazos de execução;
 - Permitir atribuir atividades às pessoas competentes e informar aos usuários as atividades que lhe foram atribuídas

	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 9/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


- Permitir controle gerencial da realização das tarefas, incluindo notificações de atraso.
- Autonomia para transferência de responsabilidade de determinada tarefa em caso de ausência do responsável (Atividade restrita a nível de acesso específico)
 - Diferentes níveis de acesso e autorização de atualização de dados;
 - Registro dos dados históricos;
 - Permitir estabelecer periodicidade de monitoramento com aviso de prazo.
- Para todos os módulos:
 - Emissão/arquivamento de relatórios de todas as informações possíveis de acordo com a necessidade.
 - Gerar gráficos.
 - Sistema validável conforme as exigências da ANVISA.
 - Assinatura eletrônica
 - Rastreabilidade das informações e alterações (trilha de auditoria)
 - Identificação única (login) por cada usuário do sistema.
 - Diferentes níveis de acesso (mínimo 3 níveis).

6.1. Requisitos de Dimensionamento/Capacidade


 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás		RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário		Página 10/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica		

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.1.1.	N	Os sistemas devem atender a todas as estações de trabalho da Hemobrás situadas em Goiana, Recife e Brasília.
6.1.2.	N	Deve ter capacidade de atender a 200 empregados da Hemobrás acessando ao mesmo tempo o mesmo sistema. Com capacidade de alto volume de carga.
6.1.3.	N	O tempo de resposta em ações (<i>Actions</i>) dos sistemas deve ser: De 0 a 1.0s = Aceitável. De 1.0 a 10s = Problemático. A contratada deverá resolver o problema para que tempo de resposta volte a ser aceitável. Mais de 10s = Inviável. Este tempo de resposta não será aceito no sistema.
6.1.4.	B	O sistema deve armazenar todos dados até que seja aposentado, conforme o Plano de Aposentadoria do Sistema aprovado pelo Serviço de Validação e Certificação da Hemobrás.


6.2. Requisitos do Processo

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 11/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.1.	N/A	Requisitos Gerais para todos os módulos
6.2.1.1	N	Deve ser possível cadastrar pelo menos 3 níveis de acesso dos usuários ao sistema, contendo administradores do sistema/geral, administradores de cada módulo e usuários padrão para cada módulo.
6.2.1.2	N	O sistema deve permitir a criação, alteração e exclusão da codificação das áreas da empresa em virtude de alteração de organograma/estrutura da empresa. Essas alterações devem ser registradas.
6.2.1.3	B	As sequências pré-definidas devem ser executadas na ordem estabelecida, incluindo não ser possível pular determinada etapa da sequência. (21 CRF Part 11)
6.2.1.4	N	O sistema deve dar um aviso para confirmação, aprovação e reprovação de dados críticos. (POP-UP)
6.2.1.5	B	O sistema deve armazenar todos os documentos obsoletos e cancelados por prazo específico ou por prazo indeterminado.
6.2.2.	N/A	Módulo para Gestão de Documentações:
6.2.2.1	B	Os documentos devem estar dispostos no sistema de forma ordenada, com classificação hierárquica dos documentos, sendo possível a criação de categorias tais como Manual da Qualidade, procedimentos, instruções, registros, protocolos e relatórios, e outros documentos a serem definidos de acordo com a estrutura de documentação da Hemobrás e suas atualizações.
6.2.2.2	B	Os documentos devem estar dispostos no sistema de forma de fácil verificação, sendo possível a busca dos documentos utilizando no mínimo a informação da área do documento, tipo de documento, palavras-chaves, assunto, código do documento, título e status (vigente, em revisão, obsoleto, cancelado, entre outros).

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 12/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.2.3	B	Devem ser permitidas a criação de modelos de documentos de forma ilimitada para todas as categorias de documentos. Nesses modelos deve ser possível a padronização do cabeçalho, rodapé, marca d'água e parte do texto do documento.
6.2.2.4	B	Deve haver a codificação alfanumérica automática única de cada documento, com prefixos para a categoria do documento, também para cada setor que pertence o documento, o número sequencial do documento e o número da versão do documento.
6.2.2.5	B	Os anexos dos documentos (registro e informativos, relatórios) devem ser facilmente rastreáveis com seus respectivos documentos mestre.
6.2.2.6	B	Deve permitir a inclusão de tempo necessário para revisão do documento.
6.2.2.7	N	Deve ser permitir o cadastro de um período de tempo antecipado específico para o sistema notificar por e-mail os responsáveis pela revisão do documento que irá vencer.
6.2.2.8	N	O sistema deve permitir notificar usuários através de e-mail automático para a revisão/aprovação de documentos.
6.2.2.9	N	O sistema deve permitir notificar usuários através de e-mail automático para a revisão/aprovação de documentos.
6.2.2.10	B	Deve ser possível definir a data da efetividade do documento.
6.2.2.11	N	Deve permitir ao usuário autorizado selecionar uma categoria de documento, inserir o título para este, selecionar a área do documento, selecionar os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação.
6.2.2.12	N	Deve permitir o cadastro de mais de um elaborador, revisor e aprovador. Permitindo a existência de um aprovador diferente para cada setor ou conjunto de documentos.
6.2.2.13	N	No caso de ausência do elaborador, revisor ou aprovador, deve ser possível que algum usuário tenha o perfil de acesso para alterar qualquer dos ausentes.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 13/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.2.14	N	Deve ser disponibilizado para seleção do responsável pela aprovação principal apenas o gestor do setor ou o seu substituto. Se houver necessidade de incluir mais de um responsável pela aprovação devem ser demonstrados para seleção todos os gestores e substitutos dos demais setores.
6.2.2.15	B	Deve disponibilizar no cabeçalho do documento os dados inseridos pelo usuário (categoria, título, setor) e após aprovação o código alfanumérico do documento e o número da versão do documento.
6.2.2.16	B	Deve disponibilizar no documento os dados gerados automaticamente: data da efetivação, código, versão, status e paginação respeitando o padrão página atual/total de páginas.
6.2.2.17	N	Deve permitir o cadastro de documentos relacionados (complemento ou outro documento) com o documento que está sendo criado; deve permitir também o acesso fácil a seus anexos, tais como: instruções, registros e relatórios.
6.2.2.18	N	Deve permitir no momento da publicação que os documentos relacionados e seus anexos estejam disponíveis como link.
6.2.2.19	N	Deve cadastrar as permissões de alguns usuários para impressão e acesso dos documentos, em qualquer momento. Desde que registre a finalidade da impressão (controlada, não controlada, para treinamento, entre outras).
6.2.2.20	B	Deve administrar a emissão de cópias controladas, controlando a devolução das cópias obsoletas
6.2.2.21	N	Deve permitir que os usuários visualizem todos os documentos que estiverem sob sua responsabilidade e a etapa do fluxo em que se encontram (em elaboração, em revisão, em aprovação).
6.2.2.22	N	Deve ser permitido aos envolvidos na elaboração/revisão de documentos as alterações nas informações do cadastro do documento, durante o fluxo de aprovação.
6.2.2.23	B	Ao final do processo de aprovação da nova versão do documento, o sistema deve ser capaz de gerar automaticamente o número da nova versão.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 14/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.2.24	B	Deve garantir que só poderá estar efetivo os documentos aprovados pelos responsáveis.
6.2.2.25	B	Ao final do processo de aprovação quando o documento ficar disponível, o sistema deverá gerar um PDF do documento criado. O PDF deve estar perfeitamente legível e com os mesmos dados do documento criado.
6.2.2.26	B	Deve notificar após a efetivação do documento por e-mail os gestores cadastrados como responsáveis pelo documento, e os demais envolvidos com no fluxo de aprovação do documento.
6.2.2.27	B	Deve permitir edição do documento de apenas um usuário por vez.
6.2.2.28	B	Deve permitir que a informação do tipo de cópia (controlada, não controlada, para treinamento e entre outras) seja impressa no documento.
6.2.2.29	B	A partir da data de efetividade do documento, o mesmo estará disponível para consulta no sistema pelo setor elaborador e por todos com permissão de consulta.
6.2.2.30	B	Quando houver revisão de um documento, a versão anterior deverá ser automaticamente obsoletada a partir da data de efetividade da nova versão do documento.
6.2.2.31	N	Deve ter usuários com perfil de acesso a documentos obsoletos.
6.2.2.32	B	Deve permitir fazer cancelamento de um documento tornando-o indisponível para consulta.
6.2.2.33	B	Deve permitir que em sua página inicial seja demonstrada a lista de pendência do usuário “logado” no sistema.
6.2.2.34	B	Deve realizar a emissão de alerta por e-mail sempre que alguma tarefa for atribuída a um usuário.
6.2.2.35	B	O sistema deve ser capaz de notificar por e-mail os envolvidos (Gestores das Áreas e outros) sobre a proximidade de vencimento dos documentos de sua área para que possa iniciar a revisão antes que o mesmo vença.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 15/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.2.36	N	O sistema deve permitir emissão de alerta por e-mail aos usuários com acesso ao documento, informando sua disponibilidade para treinamento ou consulta, com confirmação de leitura.
6.2.2.37	N	O sistema deve controlar os empréstimos e indexação de documentos físicos por setor.
6.2.2.38	B	Deve ser possível a criação de listas de documentos no mínimo por área do documento, tipo de documento, palavras-chaves, assunto, código do documento, título e status (vigente, em revisão, obsoleto, cancelado, entre outros).
6.2.2.39	B	Deve haver assinatura eletrônica dos elaboradores, revisores e aprovadores dos documentos, com a data da assinatura eletrônica, com estas informações registradas do sistema.
6.2.2.40	B	Deve não ser possível a alteração de um documento por uma pessoa não autorizada.
6.2.2.41	B	Deve ter controle dos usuários que precisaram ser treinados no Documento que entrará em vigência, enviando e-mail aos usuários com a antecedência programável.
6.2.2.42	N	Deve ser possível elaborar avaliações eletrônicas para os treinamentos dos documentos, com acesso pelo sistema, com correção automática das avaliações, atribuindo notas aos usuários que realizarem as avaliações.
6.2.2.43	N	Deve permitir a identificação que o usuário teve ciência de um novo documento, para os casos em que só é necessário a leitura do documento, utilizando isso com evidência de treinamento realizado.
6.2.2.44	N	Deve ser permitido gerar automaticamente listas ou relatórios dos treinamentos realizados e pendentes por documento, usuários e áreas.
6.2.2.45	N	Deve permitir a criação de lista de treinamentos a serem realizados por um usuário a partir de listas padrões (por área, setor, cargo, conjunto de atividades, entre outras).

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 16/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.2.46	N	Para a realização de treinamentos, o sistema deve permitir um cadastro de banco de questões das quais o sistema seleciona 5 de maneira aleatória.
6.2.2.47	N	Para a realização de treinamento, o sistema deve ter uma versão de avaliação de treinamento de acordo com o perfil do usuário
6.2.2.48	N	Deve ter um Gestor do Módulo de Gestão de Documentação com perfil de acesso de administrador do módulo
6.2.2.49	N	O Sistema deve ter indicadores da Gestão de Documentação e Treinamentos
6.2.2.50	N	Na elaboração de documentos, deve ser possível a edição do documento em Word e Excel.
6.2.2.51	N	Permitir o vínculo de documentos relacionados (precisam serem consultados durante uma revisão)
6.2.2.52	N	O sistema deve ter fluxo para aceitação de documentos externos com o arquivamento (protocolo, relatório, POP, RQ, DQ, ERU, entre outros), com a criação de um código de identificação.
6.2.2.53	N	Deve ter controle para acessar os módulos para editar documentos apenas o pessoal com o status de treinado no sistema (perfil de acesso ou automático)
6.2.3	N/A	Módulo para Gestão de Desvios e CAPAs:
6.2.3.1	N	Deve permitir o cadastro de tipos e subtipos de desvios (por exemplo: equipamento, processos, procedimento, setores, produtos, entre outros). De maneira que pode ser classificado pelos tipos e subtipos.
6.2.3.2	B	Deve permitir o cadastro de tipos de classificação de desvios (por exemplo, crítica, maior, menor e ocorrência)
6.2.3.3	B	Deve permitir a descrição das ações de disposição, com a possibilidade de anexar os documentos.
6.2.3.4	N	Deve notificar por e-mail ao Gestor dos Desvios do Setor a Ação de Disposição (correção) realizada.
6.2.3.5	N	Deve permitir a configuração de um relatório padrão de desvio.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 17/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.3.6	B	Deve permitir o cadastro de ferramentas de investigação de causa raiz (Exemplo: 5 porquês, Ishikawa, brainstorming, árvore de decisão, entre outros).
6.2.3.7	N	Deve ser possível cadastrar mais de um Gestor de Desvios do Setor para cada setor da empresa.
6.2.3.8	N	Deve permitir ao Avaliador do Desvio definir o parecer do desvio (por exemplo, desvio procedente ou não procedente).
6.2.3.9	N	Deve permitir ao Avaliador do Desvio, em caso de parecer negativo, a inclusão de uma justificativa para tal e com isso o encerramento do comunicado.
6.2.3.10	B	Deve gerar automaticamente uma codificação alfanumérica individual para cada desvio e para cada CAPA.
6.2.3.11	N	Deve permitir pré-avaliação automática de reincidência do desvio de acordo com nível de semelhança da classificação estabelecida (setor, processo, subprocesso, equipamento, entre outros), podendo reclassificar a criticidade de um desvio.
6.2.3.12	B	Deve permitir ao Gestor do Desvio do Setor, classificar o desvio previamente cadastrado (por exemplo, crítica, maior, menor e ocorrência)
6.2.3.13	N	Deve permitir que os desvios críticos de um setor sejam notificados para Chefes, Gerentes, Responsáveis Técnicos e outras pessoas envolvidas. Apresentando as informações do desvio ou link para consultá-lo.
6.2.3.14	N	Deve permitir ao Avaliador do Desvio fazer o encerramento do desvio para os casos de Ação de Disposição (correção) suficiente que elimine a causa raiz.
6.2.3.15	N	Deve permitir ao Avaliador do Desvio, em caso de Ação de Disposição (correção) insuficiente, solicitar ao Gestor do Desvio do Setor a abertura de uma nova Ação de Disposição (correção) atribuindo responsável e data.
6.2.3.16	N	Deve permitir ao Responsável pela Ação de Disposição (correção) a inserção da descrição das ações, da data de realização, dos documentos de evidência necessário.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 18/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.3.17	N	O sistema deve permitir que o fluxo seja realizado entre o Avaliador do Desvio e o Responsável pela Ação de Disposição (correção) até que o Avaliador do Desvio julgue a correção como suficiente.
6.2.3.18	N	Deve permitir ao Gestor do Desvio do Setor, em caso de Desvios da Qualidade procedente, notificar os envolvidos da necessidade de realização de reunião para análise de causas (investigação das causas).
6.2.3.19	N	Deve permitir a seleção da ferramenta para investigação das causas do desvio.
6.2.3.20	N	Deve permitir anexar documentos com a ferramenta para investigação das causas do desvio.
6.2.3.21	N	O Sistema deve permitir a aprovação/reprovação da investigação da causa raiz pelo Avaliador do Desvio.
6.2.3.22	N	No caso de reprovação da investigação da causa raiz, o sistema deve permitir a realização de nova investigação.
6.2.3.23	N	Deve permitir a elaboração de CAPAs (Plano de ação) com a descrição da ação, o Responsável pela Ação, e a data limite para a conclusão das mesmas.
6.2.3.24	N	Deve notificar por e-mail aos Responsáveis pela Ação sempre que uma ação lhe for atribuída.
6.2.3.25	N	Em caso de não cumprimento do prazo estabelecido, o sistema deve notificar por e-mail o Responsável pela Ação e o Gestor do Desvio do Setor.
6.2.3.26	N	O sistema deve notificar por e-mail o Responsável pela Ação sobre a necessidade repactuação da data de conclusão de uma ação quando a mesma estiver em atraso. Devendo permitir o replanejamento da data da conclusão da ação, com a inclusão de uma justificativa no sistema.
6.2.3.27	N	O sistema deve notificar por e-mail, em caso de não cumprimento do prazo repactuado por duas vezes, ao Gestor do Desvio do Setor e ao Gestor superior ao Responsável pela Ação.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 19/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.3.28	N	O sistema deve permitir a inclusão de documentos para evidenciar a conclusão de cada uma das ações.
6.2.3.29	N	O sistema deve permitir que o Responsável pela Ação realize o registro da data da conclusão das ações.
6.2.3.30	N	Deve notificar por e-mail com antecedência pré-definida a proximidade do prazo para execução da ação ao Responsável pela Ação.
6.2.3.31	N	Deve notificar por e-mail o Gestor do Desvio do Setor, quando as ações forem concluídas pelos responsáveis pelas ações.
6.2.3.32	B	Deve permitir aos Avaliador do Desvio a inserção da informação relativa à eficácia das ações: Eficaz/Ineficaz. Deve ser possível a inclusão de parecer para as ações ineficazes.
6.2.3.33	N	Deve permitir ao Responsável pela ação, em caso de ações ineficazes, inserir novas ações de forma complementar.
6.2.3.34	N	Deve permitir inclui novas ações, quando for necessário.
6.2.3.35	B	Deve permitir, quando incluídas novas ações, realizar novamente a verificação de eficácia.
6.2.3.36	N	Deve permitir ao Gestor dos Desvios do Setor a conclusão do desvio, quando for concluído que as ações foram eficazes para sanar o desvio, realizando o encerramento do desvio, encaminhando o desvio para aprovação do encerramento, com assinatura eletrônica dos aprovadores.
6.2.3.37	N	Deve notificar por e-mail ao Gestor do Desvio do Setor um comunicado de um novo desvio aberto no sistema.
6.2.3.38	N	Deve notificar por e-mail ao Gestor do Desvio do Setor o cancelamento do desvio não procedente.
6.2.3.39	N	Deve ser possível a criação de CAPAs (plano de ação) relacionados a desvios, auditoria, análise de risco, ações de melhoria e outros temas.
6.2.3.40	B	Deve ser permitido que um CAPA (plano de ação) seja rastreável pelo desvio ou tema que o originou (auditoria, reunião, melhoria entre outras origens).

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás		RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário		Página 20/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica		


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.3.41	B	Deve ser permitido que um CAPA (plano de ação) seja relacionado ao mesmo tempo com vários desvios, com vários efeitos de falha (análise de risco), com várias auditorias e outros temas.
6.2.3.42	N	Deve ter um Gestor do Módulo de Gestão de Desvios com perfil de acesso de administrador do módulo
6.2.3.43	N	O sistema deve permitir a substituição do Gestor do Desvio do Setor, Avaliador do Desvio e dos Responsáveis pela Ação, sempre for necessário (por motivo de ausência, férias, entre outros).
6.2.3.44	N	O sistema deve gerar relatórios que permitam aos gestores identificar todos os Desvios sob responsabilidade de seus liderados.
6.2.3.45	N	O sistema deve permitir criar um relatório com os status dos Desvios, por exemplo: procedentes, não-procedentes, concluídos, entre outros. Sendo possível fazer listas por setor, por responsáveis, por processo, por subprocessos (categorias).
6.2.3.46	B	O sistema deve fazer um aviso para a confirmação de aprovação/reprovação de dados críticos do processo.
6.2.3.47	N	O Sistema deve ter indicadores da Gestão de Desvios e CAPAs.
6.2.4	N/A	Módulo para Gestão de Controle de Mudanças:
6.2.4.1	N	O sistema deve permitir o cadastro de diferentes categorias de mudanças (por exemplo, equipamentos, sistemas, processos, setor, entre outras).

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 21/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.4.2	N	O sistema deve permitir criar formulário padrão de controle de mudança. Na solicitação da mudança o formulário deve conter: categoria da mudança, identificação do produto ou grupo de produtos afetados, situação atual, proposta de mudança, ações propostas, justificativa da mudança, nível de criticidade, justificativa do nível de criticidade, identificação do responsável pela solicitação da mudança. Na análise da mudança o formulário deve conter: análise de risco e avaliação de impacto negativo, parecer da mudança (procedente, não procedente), identificação dos membros da Equipe Avaliadora da Mudança.
6.2.4.3	N	O sistema deve permitir o cadastro da Equipe Avaliadora da Mudança para avaliar uma mudança.
6.2.4.4	N	O sistema deve permitir cadastrar o Solicitante da mudança (por exemplo, chefe de setor, gerente e membros de um setor)
6.2.4.5	N	O sistema deve permitir o cadastro do nível de criticidade da mudança (Crítica, Não-crítica).
6.2.4.6	N	Para as Mudanças Críticas, o sistema deve permitir a participação da Equipe Avaliadora da Mudança na Análise de Risco e na elaboração do Plano de Ação. E para as mudanças Não-crítica, o sistema deve permitir a participação de apenas um membro da Equipe Avaliadora da Mudança (Qualidade) na Análise de Risco e elaboração do Plano de Ação.
6.2.4.7	N	O sistema deve permitir que a Equipe Avaliadora da Mudança informe o parecer (por exemplo, procedente ou não procedente).
6.2.4.8	N	O sistema deve permitir que os membros da Equipe Avaliadora da Mudança, em caso de parecer negativo, possam incluir justificativa para tal e com isso o encerramento da solicitação.
6.2.4.9	B	O sistema deve gerar automaticamente uma codificação alfanumérica para a proposta de mudança da mudança.
6.2.4.10	N	O sistema deve permitir anexar quaisquer documentos para cada solicitação de proposta de mudança.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 22/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.4.11	N	O sistema deve permitir, em caso de proposta de mudança aprovada, a inserção de ações e responsáveis, data limite para a conclusão das mesmas. (este requisito pode ser integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.12	N	O sistema deve notificar por e-mail a necessidade repactuação da data de conclusão de uma ação quando a mesma estiver em atraso. Devendo permitir o replanejamento da data da conclusão da ação, com a inclusão de uma justificativa no sistema. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.13	N	O sistema deve permitir a inclusão de documentos para evidenciar a conclusão de cada uma das ações, bem como os documentos para o monitoramento da mudança. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.14	N	O sistema deve permitir que o responsável pela ação realize o registro da data da conclusão das ações. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.15	N	O sistema deve permitir que o responsável pela ação registre observações sobre a ação. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.16	N	O sistema deve informar ao Solicitante da mudança quando todas ações forem concluídas. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.17	N	O sistema deve notificar por e-mail a Equipe Avaliadora da Mudança quando a solicitação de proposta de mudança for julgada como procedente.
6.2.4.18	N	O sistema deve notificar por e-mail aos envolvidos sempre que uma ação lhe for atribuída. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.19	N	O sistema deve notificar por e-mail com antecedência pré-definida a proximidade do prazo para execução da ação aos responsáveis por esta. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 23/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.4.20	N	O sistema deve notificar por e-mail ao solicitante da mudança a ação que foi concluída. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.21	N	O sistema deve notificar por e-mail o Responsável pela Ação sobre a necessidade repactuação da data de conclusão de uma ação quando a mesma estiver em atraso. Devendo permitir o replanejamento da data da conclusão da ação, com a inclusão de uma justificativa no sistema. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.22	N	O sistema deve notificar por e-mail, em caso de não cumprimento do prazo replanejamento por duas vezes, ao Solicitante da mudança e ao gestor superior ao responsável pela ação. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.23	N	Caso o tempo total para a conclusão da ação ultrapasse 3 vezes o tempo inicial acordado, o sistema deve notificar por e-mail o Gestor imediato do responsável pela ação, tornando o Gestor o novo responsável pela ação, a quem caberá definir o novo prazo da ação. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.24	B	O Sistema deve permitir que o Aprovador da mudança (da Garantia da Qualidade) realize a aprovação final, encerrando a mudança.
6.2.4.25	N	Quando uma mudança necessitar ser cancelada, o sistema deve permitir a criação do plano de ação de reversão com inclusão de ações para reverter a mudança, com nova análise de risco. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.26	N	Deve ter um Gestor do Módulo de Gestão de Controle de Mudanças com perfil de acesso de administrador do módulo
6.2.4.27	N	O sistema deve permitir a substituição do Solicitante da Mudança, de membros da Equipe Avaliadora da Mudança, do Aprovador da Mudança e dos Responsáveis pela Ação, sempre que for necessário (por motivo de ausência, férias, entre outros).

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 24/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.4.28	N	O sistema deve gerar relatórios que permitam aos gestores identificar todas as ações sob responsabilidade de seus liderados, assumidas em planos de ação no sistema e seus respectivos prazos. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.4.29	N	O sistema deve permitir criar um relatório com os status dos controles de mudanças, por exemplo: procedentes, não-procedentes, concluídos, entre outros. Sendo possível fazer listas por setor, por responsáveis, por processo, por subprocessos (categorias).
6.2.4.30	N	Deve ter um Gestor do Módulo de Gestão de Controle de Mudanças com perfil de acesso de administrador do módulo.
6.2.4.31	N	O Sistema deve ter indicadores da Gestão de Controle de Mudanças
6.2.5	N/A	Módulo para Gestão de Riscos em Qualidade:
6.2.5.1	N	O Sistema deve permitir para cada análise de risco o cadastro de um Solicitante da Análise de risco, o qual deve dirigir a dinâmica de AR e para o qual deve haver indicativo claro.
6.2.5.2	N	O Sistema deve permitir a participação de quantos usuários forem necessários para cada análise de risco.
6.2.5.3	N	O sistema deve possibilitar a descrição de análise do contexto externo em que o sistema analisado opera. (fatores regulatórios, legais, financeiros, cultura regional e nacional)
6.2.5.4	N	O sistema deve possibilitar descrição de análise do contexto interno em que o sistema analisado opera. (capacidade de organização de recursos e conhecimento, objetivos e estratégias, valores e cultura)
6.2.5.5	N	O Sistema deve possibilitar a definição do contexto do processo de gestão de risco (responsabilidades e responsáveis, extensão da análise de risco, definição da extensão do projeto, processo ou atividade, definição da metodologia, definição dos critérios de risco, como o desempenho é avaliado)

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás		RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário		Página 25/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica		


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.5.6	N	O Sistema deve permitir ao responsável pelo processo selecionar os usuários pré-cadastrados para participação da dinâmica de avaliação de risco.
6.2.5.7	N	Todos os usuários aptos a realizar AR devem ser cadastrados no sistema por um Administrador da AR de acordo com o setor em que está alocado e função que desempenha. (p.ex.: Analista - SNP; Chefe - SGIP)
6.2.5.8	N	O Sistema deve possuir perfil de Usuário Administrador da AR, por meio do qual pode ser configurado diferentes modelos de AR.
6.2.5.9	N	Após cadastro de parâmetros de um modelo específico (projeto, processo, equipamento, etc), o Usuário Administrador de AR poderá atribuir um título ao mesmo e disponibilizá-lo em um menu para os demais usuários.
6.2.5.10	N	O sistema deve disponibilizar ferramenta FMECA configurável (ISO 31010).
6.2.5.11	N	Os usuários cadastrados poderão iniciar análises de risco apenas para processos relacionados ao seu setor.
6.2.5.12	N	Administrador de AR poder analisar AR de todos os setores
6.2.5.13	N	O sistema deve permitir ao usuário selecionar o tipo de ferramenta de análise de risco pré-cadastrada para uso.
6.2.5.14	N	A disponibilização de novos modelos de ferramentas ou mudanças nos modelos cadastrados deve ser restrita a Administrador de AR.
6.2.5.15	N	Deve ser possível configurar as ferramentas de Análise de Risco de acordo com as características do processo (p.ex.: alterar quantidade de colunas e nomeá-las)
6.2.5.16	N	O sistema deve permitir o estabelecimento dos critérios de risco (severidade ou impacto, ocorrência ou probabilidade e detectabilidade).

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 26/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.5.17	N	Os índices utilizados para medir o grau de risco (severidade ou impacto, ocorrência ou probabilidade, detectabilidade) devem ser passíveis de configuração, de maneira que a correlação quantitativa-qualitativa possa ser adequada ao contexto avaliado (BPF, corrupção, etc.)
6.2.5.18	N	O sistema deve permitir o cadastro de significados qualitativos para realizar a correlação entre a faixa de valores de nível de risco e o grau de risco, por tipo de avaliação. Para que se gere, além do valor numérico, resultado da multiplicação dos fatores, um valor qualitativo p. ex.: risco alto; risco médio, risco baixo etc.
6.2.5.19	N	O sistema deve permitir o cadastro do valor de grau de risco aceitável, apetite a risco, para cada modelo de avaliação (nível de risco a partir do qual deverá ser proposta ação de controle).
6.2.5.20	N	O Sistema deverá permitir ao Administrador do módulo de AR o cadastro dos controles atuais (vigentes) para tratamento dos riscos durante a configuração dos modelos de AR
6.2.5.21	N	O Sistema deve ser capaz de conectar cada análise de risco ao processo, subprocesso, projeto e equipamento, material, Desvios, CAPA, Controle de Mudanças, Validação, Qualificação de fornecedores, Autoinspeção ou qualquer outro o tenha originado. De maneira a identificá-lo inequivocamente e rastrear a origem dos riscos analisados.
6.2.5.22	N	O sistema deve permitir ao analista responsável preencher um campo descritivo livre.
6.2.5.23	N	O sistema deve permitir o cadastro de diferentes escalas por critério de avaliação (severidade, frequência e detectabilidade)
6.2.5.24	N	Deve permitir localizar facilmente a origem da demanda de Análise de risco dentro da cadeia de valor da empresa. Processos, subprocessos, projetos, equipamentos, materiais, etc.
6.2.5.25	N	No processo de avaliação deve ser permitido preencher campos de identificação do risco (por exemplo.: modo de falha ou risco, causa, consequência e categoria) para cada ferramenta cadastrada.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 27/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.5.26	N	O Administrador do módulo de AR deve ser capaz de preencher previamente os parâmetros e correlações quantitativas qualitativas de Severidade, ocorrência e, quando achar necessário, detectabilidade.
6.2.5.27	N	O sistema deve permitir atribuir valores de severidade, detectabilidade e ocorrência para cada modo de falha ou risco, de acordo com as escalas pré-cadastradas para a ferramenta ou modelo escolhida para realização de análise do risco
6.2.5.28	N	O Administrador do módulo de AR deve ser capaz de preencher previamente as correspondências entre os valores resultantes dos cálculos de grau de risco e seu significado qualitativo, por modelo de AR.
6.2.5.29	N	O Índice de Risco e nível de risco devem ser gerados automaticamente, por meio da multiplicação dos valores de severidade, ocorrência e, quando aplicável (riscos em qualidade), detectabilidade escolhidos.
6.2.5.30	N	O sistema deve permitir anexar documentos à análise de riscos ou mapas de riscos.
6.2.5.31	N	Deve haver indicação automática de necessidade de ações de controle, quando o nível de risco superar o mínimo aceitável (de acordo com o apetite a risco pré-cadastrado)
6.2.5.32	N	Deve ser possível consultar os critérios de cálculo do risco bem como a correlação dos índices de avaliação do grau de risco ao longo do uso da ferramenta para facilitar a dinâmica do processo.
6.2.5.33	N	Todas as tarefas pendentes de aprovação, realização ou revisão devem ser notificadas por e-mail, o que inclui vencimento de prazos de tarefas.
6.2.5.34	N	Ao final da alimentação dos dados por um dos usuários, cada um dos demais envolvidos deve poder entrar no sistema para verificar os dados e aprovar o conteúdo, de maneira a homologar o documento.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás		RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário		Página 28/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica		


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.5.35	N	O sistema deve possuir fácil identificação para casos que o grau de risco for maior que o apetite a risco cadastrado, e a inserção de ações de controle e responsáveis, data limite para a conclusão de ações para todos os graus de risco. (este requisito pode ser integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.36	N	O sistema deve notificar por e-mail a necessidade de atualização de informações (status) ou repactuação da data de conclusão de uma ação quando a mesma estiver em atraso. Devendo permitir o replanejamento da data da conclusão da ação, com a inclusão de uma justificativa no sistema. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.37	N	O sistema deve permitir a inclusão de documentos para evidenciar a conclusão de cada uma das ações, bem como os documentos para o monitoramento da mudança. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.38	N	Deve haver escalonamento das notificações para níveis hierárquicos superiores, em função do tempo de atraso ou quantidade de repactuações e a criticidade do risco.
6.2.5.39	N	O sistema deve permitir que o responsável pela ação registre observações sobre a ação. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.40	N	O sistema deve permitir que o responsável pela ação realize o registro da data da conclusão das ações. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.41	N	O sistema deve informar aos envolvidos na AR quando todas as ações forem concluídas. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.42	N	O sistema deve notificar por e-mail com antecedência pré-definida a proximidade do prazo para execução da ação aos responsáveis por esta. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 29/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.5.43	N	O sistema deve notificar por e-mail, em caso de não cumprimento do prazo replanejamento por duas vezes, ao Solicitante da mudança e ao gestor superior ao responsável pela ação. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.44	N	Caso o tempo total para a conclusão da ação ultrapasse 3 vezes o tempo inicial acordado, o sistema deve notificar por e-mail o Gestor imediato do responsável pela ação, tornando o Gestor o novo responsável pela ação, a quem caberá definir o novo prazo da ação. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.45	N	Deve haver medidas de segurança para evitar que as ações de controle sejam modificadas sem etapas de avaliação e aprovação.
6.2.5.46	N	Após a finalização das ações de controle, o sistema deve direcionar o Líder da Análise de Risco para reanalisar os parâmetros utilizados para medir o grau de risco.
6.2.5.47	N	Deve haver campo para conclusão a partir do grau de risco obtido na nova avaliação.
6.2.5.48	N	O sistema deve permitir abertura de novo plano de ação, caso a equipe julgue necessário.
6.2.5.49	N	Após a finalização do plano de ação deve ser realizada nova avaliação de risco, a fim de verificar se houve redução do grau de risco anteriormente observado.
6.2.5.50	N	Quando o grau de risco for maior ou igual ao anterior deve haver possibilidade de realizar novo plano de ação e repetir o processo até alcançar o grau de risco desejado.
6.2.5.51	N	O sistema deve gerar relatórios que permitam aos gestores identificar todas as ações sob responsabilidade de seus liderados, assumidas em planos de ação no sistema e seus respectivos prazos. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 30/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.2.5.52	N	Quando uma ação de controle necessitar ser cancelada, o sistema deve permitir a criação do plano de ação de reversão com inclusão de ações para reverter a mudança, com nova análise de risco. (este requisito pode ser realizado integrado ao módulo CAPA)
6.2.5.53	N	Deve gerar relatórios a partir da possibilidade de cruzamento de dados de criticidade com ações de controle pendentes, setores responsáveis, nível ou grau de risco, indicadores, mapas de calor, percentual de execução dos planos de ação, gráficos etc.
6.2.5.54	N	O sistema deve permitir consulta rápida de documentos pelos seguintes critérios: palavras-chave, atributos do documento (metadado), título, identificador, status do documento, autor, permissões de acesso, departamento, data de emissão, validade.
6.2.5.55	N	O sistema deve possuir controle de níveis de acesso diferenciados para leitura, edição, aprovação e exclusão de documentos.
6.2.5.56	N	O sistema deve permitir inserir data de reanálise dos riscos, com envio de e-mail de acordo com a periodicidade cadastrada.
6.2.5.57	N	O sistema deverá permitir controlar as versões das revisões das análises de riscos.
6.2.5.58	N	Após o encerramento o sistema deve emitir o relatório final (com número sequencial - código alfanumérico).
6.2.5.59	N	O Sistema deve ter indicadores da Gestão de Risco.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 31/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

6.3. Requisitos de Projeto, Materiais e Construção

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
N/A	N/A	N/A

6.4. Requisitos dos Principais Componentes

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
N/A	N/A	N/A

6.5. Requisitos para Itens de Uso Único

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
N/A	N/A	N/A

6.6. Requisitos para Interfaces com Sistemas de Utilidades


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
N/A	N/A	N/A

6.7. Requisitos de Medição e Controle

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
N/A	N/A	N/A

6.8. Requisitos de Operação

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
N/A	N/A	N/A


 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 32/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

6.9. Requisitos de Automação e TI

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.9.1	B	Em caso de sistema Web (Internet), deve ser utilizável em pelo menos um dos seguintes navegadores (browser): Google Chrome, Mozilla Firefox ou Internet Explorer, na última versão disponível.
6.9.2	B	Em caso de sistema Cliente/Servidor, deve disponibilizar todo o aplicativo necessário no lado cliente para o correto funcionamento do sistema.
6.9.3	B	O sistema deve rodar no sistema operacional Windows.
6.9.4	B	O sistema deverá permitir atualizações para novas versões - <i>upgrades</i> - sem interferência nos dados já existentes
6.9.5	B	O banco de dados deverá realizar cópia <i>backup</i>
6.9.6	N	O sistema deverá rodar sem perda de performance em links internet de no mínimo 1 Mbit/s.
6.9.7	B	Interface com outros sistemas computadorizados através do <i>Webservice</i> .
6.9.8	B	O sistema deverá ter um leiaute padrão para aplicativos.
6.9.9	N	Todo aviso/alerta ao usuário deverá ser feito por e-mail e/ou estilo POP-UP em janela diretamente.

6.10. Requisitos Elétricos

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
N/A	N/A	N/A


 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 33/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

6.11. Requisitos de Manutenção

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.11.1.	N	<p>A abertura de chamados deve ocorrer via interface web ou por e-mail. Conforme abaixo:</p> <p>1 – Crítico: Sistema inoperante. Início de atendimento: em até 04 (quatro) horas. Resolução do Chamado: em até 08 (oito) horas após o início do chamado.</p> <p>2 – Urgente: Erros ou problemas recorrentes que impactam a operação do sistema. Início de atendimento: em até 08 (oito) horas. Resolução do Chamado: em até 16 (dezesseis) horas.</p> <p>3 – Rotina: Problemas contornáveis, não afetando a performance ou operação ou a função afetada somente é utilizada eventualmente ou temporariamente. Início de atendimento: em até 24 (vinte e quatro) horas. Resolução do Chamado: em até 48 (quarenta e oito) horas.</p> <p>4 – Programada: Destinados à implementação de procedimentos de melhorias e correções com vistas a prevenir a ocorrência de problemas e esclarecimento de dúvidas. Início de atendimento: em até 48 (quarenta e oito) horas. Resolução do Chamado: em até 72 (setenta e duas) horas.</p>
6.11.2.	N	Suporte técnico <i>online</i> 8h x 7 dias por semana, em português.
6.11.3.	N	Manutenção do suporte as versões antigas, caso a Hemobrás decida não atualizar uma versão.

6.12. Requisito de Segurança, Saúde e Proteção Ambiental


Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
N/A	N/A	N/A

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 34/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

6.13. Requisitos de Documentação

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.13.1	B	Entrega de manual de usuário, com versão em português ou inglês, e manual contendo relação da rede de assistência técnica autorizada. Estes manuais devem incluir todos os dados e informações referentes ao sistema e seus componentes. Os manuais devem incluir a descrição completa dos procedimentos recomendados de operação e manutenção.
6.13.2	B	Fornecimento de todos os manuais de instalação/operação, CDs de instalação e outros documentos que fizerem parte do sistema informatizado (<i>Software</i>).
6.13.3	I	Fornecimento de certificados de garantia dos produtos com prazo 12 (doze) meses.
6.13.4	B	Emissão de declaração ou certificado que comprove o atendimento ao 21 CFR Part 11.


CÓPIA NÃO CONTROLADA

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 35/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	


6.14. Requisitos para FAT/TAF, Instalação, Comissionamento, SAT/TAP, Qualificações e Validações

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.14.1	B	Comprovar capacidade técnica para realizar a Qualificação dos sistemas.
6.14.2	B	Especificação de Hardware.
6.14.3	B	Especificações Técnicas e Funcionais do <i>Software</i> .
6.14.4	B	Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do <i>software</i> .
6.14.5	B	Plano de validação (PV) do <i>Software</i> .
6.14.6	B	Análise de Riscos (AR) do <i>Software</i> .
6.14.7	B	Protocolo, Folhas de Testes e Relatório Qualificação de Projeto (Q.P), de instalação (QI), de operação (QO) e de desempenho (QD) do <i>Software</i> .
6.14.8	B	Matriz de Rastreabilidade.
6.14.9	B	Procedimentos Operacionais Padrão (POP), caso aplicável, como referência: Controle de Acesso, trilha de Auditoria (<i>Audit trail</i>), <i>Back-up</i> , Restauração de dados (<i>Restore</i>), Plano de Contingência, Plano de recuperação de Desastres.
6.14.10	B	Programa de suporte ao usuário.


6.15. Requisitos de Validação de Software e Registros Eletrônicos

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 36/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.15.1	N	O sistema deve permitir um número ilimitado de cadastro de usuário.
6.15.2	N	Caso necessite de licença para instalação, permitir licença para instalação em todos os computadores das estações de trabalho da Hemobrás
6.15.3	B	Garantir inviolabilidade e proteção dos dados históricos, tanto de processo ou operações, quanto de rastreabilidade de modificações feitas pelo operador do sistema (por meios eletrônicos contra danos acidentais ou intencionais).
6.15.4	B	Capacidade de armazenamento de dados críticos de operações ou controles com relevância em relação às boas práticas. Para dados críticos inseridos manualmente, deve haver uma verificação adicional da exatidão dos dados
6.15.5	B	Controle para que entradas e modificações de configurações sejam realizadas apenas por pessoas autorizadas (devem ser utilizadas medidas de segurança, tais como utilização de senhas, código pessoal, chaves ou acesso restrito aos terminais). A criação, alteração e cancelamento de autorizações de acesso devem ser registradas. (Trilha de Auditoria) (21 CRF Part 11)
6.15.6	B	Capacidade de registrar tentativas de acesso por pessoas não autorizadas e informar a tentativa de acesso aos administradores do sistema e aos responsáveis pelo módulo. (21 CRF Part 11)
6.15.7	B	Capacidade de registrar os acessos autorizados, incluindo usuário, hora e data. (Trilha de Auditoria) (21 CRF Part 11)
6.15.8	B	O acesso aos dados armazenados deve ser garantido durante todo o período de armazenamento.
6.15.9	B	Manutenção dos registros de todas as entradas e alterações quando houver alteração de dados.
6.15.10	N	Possibilidade de impressão dos dados armazenados eletronicamente.
6.15.11	B	Possibilidade de realização de <i>backup</i> de todos os dados relevantes em intervalos regulares.
6.15.12	B	O <i>software</i> deverá ser validado conforme critérios estabelecidos na RDC 301/2019 e suas Instruções Normativas e no Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, devendo a contratada fornecer os documentos com realização de testes <i>in loco</i> na HEMOBRÁS, sendo a execução destes testes acompanhados de uma equipe da HEMOBRÁS.
6.15.13	B	A validação do <i>software</i> somente poderá ocorrer após aprovação da documentação indicada pela Garantia da Qualidade da HEMOBRÁS.
6.15.14	B	Fornecer o Relatório, dados e documentos da Validação para análise e aprovação pelo Serviço de Validação e Certificação da Hemobrás.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 37/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.15.15	B	<p>Permitir que os Documentos sejam assinados eletronicamente, contendo claramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O nome de quem está assinando; - A data e a hora da assinatura; - O significado da assinatura (Elaboração, Revisão, Aprovação, etc); - Estas informações acima deverão ser visíveis sempre que um documento for assinado eletronicamente, quando o documento for impresso ou visualizado em tela. <p>(21 CRF Part 11)</p>
6.15.16	B	<p>As assinaturas eletrônicas devem estar ligadas/relacionadas aos seus respectivos registros eletrônicos, assegurando que não possam ser deletadas, copiadas ou transferidas de forma a se impedir fraudes ou falsificações.</p> <p>Cada assinatura eletrônica deve ser individual e não deve ser reutilizada ou redirecionada para qualquer outra pessoa/usuário.</p> <p>A assinatura eletrônica deve ser composta por pelo menos dois componentes de identificação, como por exemplo código de acesso (<i>Login</i>) e senha (<i>password</i>).</p> <p>A primeira assinatura executada após se iniciar uma sessão no sistema (Acessar o Sistema) deve exigir o fornecimento de pelo menos o código de acesso (<i>Login</i>) e a senha (<i>Password</i>), as outras assinaturas realizadas na mesma sessão podem exigir apenas a senha.</p> <p>O sistema deve exigir todos os componentes de identificação de uma assinatura eletrônica quando a mesma é realizada em várias sessões (acessos ao sistema) de forma não contínua.</p> <p>Somente o proprietário da assinatura pode assinar, o sistema deve impedir o uso da assinatura por outros que não seu proprietário.</p> <p>O sistema deve impedir que seja criada uma mesma combinação de código de usuário e senha, a identificação deve ser sempre única.</p> <p>O sistema deve gerenciar esquecimento de senhas ou perda de dispositivos de acesso, exemplo <i>Token</i>.</p> <p>(21 CRF Part 11)</p>
6.15.17	B	<p>O sistema deve garantir que as senhas dos usuários sejam periodicamente atualizadas. As mesmas devem ter um prazo de expiração e o usuário deve atualizá-la após esse prazo. O sistema deve emitir uma senha automática para um novo usuário e o mesmo deve ser obrigado a modificar para uma nova senha de sua escolha.</p> <p>(21 CRF Part 11)</p>
6.15.18	B	<p>Os dados arquivados devem permanecer acessíveis, legíveis e íntegros, durante todo o período de retenção dos documentos. Produzindo cópias completas e exatas dos registros eletrônicos, tanto no formato eletrônico como impressa para leitura humana.</p> <p>(<i>Restore</i>) - (21 CRF Part 11)</p>


 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 38/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

6.16. Requisitos de Liberação para Uso

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.16.1	B	Aprovação e certificação do Relatório, dos dados e dos documentos da Validação atestando a liberação para uso.
6.16.2	B	Disponibilizar o sistema validado até a etapa de qualificação de operação, compreendendo os períodos para análise e aprovação dos documentos pela HEMOBRÁS.


6.17. Requisitos de Treinamento

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.17.1	B	Para cada módulo do sistema, treinar pelo menos 15 (quinze) empregados da Hemobrás para atuarem como administradores e multiplicadores do sistema.
6.17.2	B	Elaborar material didático para treinamento dos usuários chaves do sistema e documentos que evidencie o treinamento.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 39/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

6.18. Outros Requisitos

Identificação do Requisito	Classificação do Requisito [B/S/N/D/I]	Descrição do Requisito
6.18.1	B	Participar de todo o ciclo de vida dos Sistemas Computadorizados até a sua aposentadoria. (Conceito, Projeto, Operação e Aposentadoria).
6.18.2	B	Plano de aposentadoria do Sistema computadorizado com os seguintes componentes: Introdução; Papeis e Responsabilidades; Visão Geral e Implicações; Descrição do Processo de Negócio; Abordagem para Aposentadoria; Migração Arquivamento e Destruição de Dados e Registros; Gerenciamento da Mudança; Cronograma e Execução da Aposentadoria; Documentação e Software do Sistema.
6.18.3	B	Plano de Migração de dados. Migração de dados sem alteração de valor ou significado. Para atualização de versões software; para atualização do banco de dados; conversão de dados de um bando de dados de um fornecedor para outro; migrações dentro do mesmo sistema; migrações de um sistema para outro. A troca de dados eletrônicos de sistemas computadorizados com outros sistemas devem possuir verificações acopladas apropriadas para a alimentação e o processamento correto e seguro dos dados, a fim de minimizar os riscos.
6.18.4	B	Contrato com declarações claras das responsabilidades do fornecedor do serviço. (instalar, configurar, integrar, validar, manter, modificar ou armazenar um sistema computadorizado)
6.18.5	B	O Sistema foi desenvolvido pelo de acordo com um sistema de gestão da qualidade apropriado. O fornecedor deve apresentar minimamente no seu sistema interno de qualidade: Gestão dos documentos internos e treinamentos; Gestão de desvios e tomada de ações; e Gestão de Mudanças.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	RU-107-001 Rev.3
	Especificação de Requisitos do Usuário	Página 40/40
	Software para a Gestão dos Processos do Sistema da Qualidade Farmacêutica	

7. ANEXOS

Identificação	Título
N/A	N/A

8. HISTÓRICO DAS REVISÕES

O histórico das revisões a seguir contém as alterações significativas desde a última revisão do documento.

Modificação Número	Descrição da Mudança
Rev.0	Emissão Inicial.
Rev.1	Foram adicionados os requisitos para a Gestão das Ordens de Produção, para tanto foram incluídas informações no Objetivo; Escopo; Glossário e Abreviações; Descrição Geral; e Requisitos de Processo (item 6.2.7).
Rev.2	Foram retirados os requisitos para a Gestão das Ordens de Produção, para tanto foram excluídas informações no Objetivo; Escopo; Glossário e Abreviações; Descrição Geral; e Requisitos de Processo (item 6.2.7). Foi retirado o requisito para servidor na nuvem no item 6.9.
Rev.3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alteração do Título: foi retirado “incluindo Gestão de Riscos Corporativos”. 2. No decorrer de todo o texto foram retiradas as menções relacionadas aos “riscos corporativos”. No módulo de Gestão de Riscos foi alterado o requisito do item 6.2.5.9, correspondentes ao item 6.2.6.9 da Rev.2 (revisão anterior), para retirar trechos relacionados a riscos corporativos. Também foi excluído um requisito relacionado aos Riscos Corporativos: “O sistema deverá permitir ao Administrador do módulo de AR o cadastro do grau ou nível de risco inerente (probabilidade e impacto SEM os controles atuais) e grau ou nível de risco residual (probabilidade e impacto COM os controles atuais) durante a configuração dos modelos de AR”, correspondente ao item 6.2.6.22 da Rev.2 (revisão anterior). 3. No módulo de Gestão de Riscos também foi excluído um requisito relacionado às ferramentas de análise de risco: “O sistema deve permitir o uso de outras ferramentas de análise de risco tais como GAMP 5, HACCP, árvore de decisão configuráveis”, correspondentes ao item 6.2.6.11 da Rev.2 (revisão anterior). 4. Foi retirado o Módulo Gestão de Autoinspeções e Auditorias.