



24 Perguntas e Respostas chave sobre

# INTEGRIDADE DE DADOS

com foco em Validação de Sistemas Computadorizados



# OBJETIVO

Esse guia foi criado com a intenção de evidenciar a importância da Integridade de Dados dos Sistemas Computadorizados nos Processos de Indústrias Farmacêuticas, com o propósito de garantir a Segurança do Paciente e a Qualidade dos Produtos, de acordo com as diretrizes regulatórias.

# 1- Quais são os princípios da Integridade de Dados?

A ● *Attributable* – Atribuível, Imputável

L ● *Legible* – Legível, Integro

C ● *Contemporaneous* – Contemporâneo, Conservado

O ● *Original* – Original, Padrão

A ● *Accurate* – Preciso, Exato

+ ● *Complete* – Completo, Integro

● *Consistent* – Consistente, Seguro

● *Enduring* – Duradouro, Resistente

● *Available* – Disponível, Ativo

## 2- Qual o primeiro princípio de gerenciamento de riscos para sistemas computadorizados?



Determinar os riscos que podem impactar no sistema computadorizado e acarretar na Segurança do Paciente, na Qualidade do Produto/ Medicamento e Integridade dos Dados.

### 3- Como avaliar o impacto de um sistema computadorizado antes da compra?



Os sistemas devem ser avaliados de acordo com os impactos em GxP para garantir que sejam implementados de maneira adequada quanto aos controles e princípios de integridade de dados, dessa maneira levantar todos os pontos que possuem impacto na qualidade do medicamento, segurança do paciente e integridade de dados é essencial antes de fechar a conta.

## 4- Como a Indústria Farmacêutica deve tratar o resumo dos dados pelos fornecedores?



Antes da aceitação dos dados resumidos, é necessária uma avaliação pelo sistema da qualidade desse fornecedor e a conformidade com os princípios de integridade de dados, pois este deve ser estabelecido por meio de revisão e inspeção quando considerados relevantes no contexto de gerenciamento de riscos da qualidade. A inspeção deve garantir a veracidade dos dados gerados pela empresa e incluir uma revisão dos mecanismos para gerar e distribuir dados resumidos e relatórios.

*Alguns dos requisitos são:*

Registros eletrônicos, tipos de dados e as características de formatação e parâmetros, local de gravação dos dados, campos necessários, migração de dados, entrada e edição de dados, backup, restauração, requisitos de arquivamento, segurança e integridade dos dados.



**5- Quais são os requisitos relacionados com o manuseio das informações com impacto na Integridade de Dados?**

Devem existir avaliações que descrevam cada sistema, seu uso e função pretendido e quaisquer riscos ou vulnerabilidades de integridade de dados que possam ser susceptíveis à fabricação e impactos em BPx, a criticidade dos sistemas computadorizados e qualquer dado associado em relação à qualidade do medicamento, segurança do paciente e integridade de dados.



## **6- Como conscientizar as Indústrias sobre a estrutura de seus sistemas computadorizados?**



É recomendado determinar as vulnerabilidades e os riscos dos dados do sistema de acordo com o contexto do processo, por exemplo, a integridade dos resultados gerados por um método analítico, utilizando uma interface de computador integrada, pode ser afetada pela preparação da amostra, entrada dos dados no sistema, gravação desses dados. A criação e avaliação desse fluxo de dados poder ser essencial para compreender os riscos do sistema computadorizado, bem como suas interfaces. Logo, é importante levar em consideração todas as particularidades para compor a integridade de dados.



**7- Como o sistema computadorizado deve ser considerado no contexto de uso no processo industrial?**

# 8- Como garantir a Integridade de Dados nos sistemas computadorizados?



É necessário realizar avaliação de riscos para cada sistema, verificando as especificações de controles necessários para garantir a integridade de dados, portanto deve compreender o nível da criticidade do sistema/processo e os potenciais riscos que podem impactar a qualidade do produto, especialmente quando citamos sistemas que geram dados de liberação de lote, esses requerem maior controle. Uma lista de inventário e classificação da criticidade dos sistemas, bem como detalhes sobre modificações pode ser bem-vinda neste cenário.

As Indústrias Farmacêuticas devem verificar todo o escopo da validação, especialmente se for realizado por fornecedores. A validação deve incluir testes específicos para garantir a integridade de dados durante as operações e garantir o uso com segurança e eficácia conforme pretendido. Para sistemas críticos ou mais complexos é necessário a verificação de testes detalhados como IQ, OQ e PQ, e os relatórios de validação devem abordar os princípios de integridade de dados e demonstrar que o sistema conduz a sua operação adequadamente.



**9-Como garantir que os sistemas computadorizados sejam validados para o uso pretendido?**

O relatório deve apontar os dados originais de forma que permita a obter os resultados do processo. É relevante verificar se os requisitos testados atendem as especificações contemplados durante a validação, garantindo a integridade de dados, e atendendo as boas práticas de fabricação, assim como os princípios de ALCOA. Lembrando que as configurações do sistema devem ser definidas antes da validação e verificadas durante os testes.



**10- Qual racional utilizar no relatório de dados de um sistema computadorizado?**



11- É necessário realizar o gerenciamento dos dados de sistemas legados (antigos) em uso?

Os sistemas legados em uso devem ser avaliados confrontando as configurações e funcionalidades existentes, e averiguar se essas estão de acordo com as boas práticas de gerenciamento e integridade de dados.

Alguns sistemas legados podem não incluir controles apropriados para gerenciamento de dados, o que pode permitir a manipulação de dados com baixa chances de detecção. As avaliações dos sistemas existentes devem ser verificadas sempre que houver a percepção de uma vulnerabilidade do sistema para garantir a integridade de dados. Os controles adicionais devem ser validados!

Os sistemas mais antigos devem ser revisados criticamente para determinar se controles de integridade de dados estão apropriados foram implementados e são eficazes.



## 12 - E se o sistema computadorizado não estiver validado, qual o impacto?



Os sistemas não validados podem apresentar uma vulnerabilidade significativa em relação à integridade de dados, pois o acesso do usuário e a configuração do sistema podem permitir a alteração dos dados. Por esse motivo é necessário realizar testes para garantir a integridade do sistema e demonstrar que o software não apresenta incompatibilidade quanto a segurança e é adequado para o uso pretendido.

# 13- Após implementar o sistema o mesmo deve ser avaliado periodicamente?



Recomenda-se que avalie o sistema periodicamente para garantir a conformidade contínua com relação aos controles e integridade de dados. Durante a avaliação deve incluir os desvios/não conformidades, alterações, histórico de alterações, desempenho e manutenção para avaliar se as alterações tiveram impacto no gerenciamento de dados e no controle da integridade de dados dos processos. A frequência da reavaliação deve ser baseada em avaliações de riscos, e isso vai variar de acordo com a criticidade dos sistemas computadorizados.



Deve ser verificado se as interfaces do sistema computadorizado, bem como o processamento de entrada de dados são seguros, dessa maneira pode ser possível minimizar os riscos relacionados a integridade de dados. Por isso deve garantir uma transferência de dados segura e criptografada.



## **14- Como minimizar os riscos de sistemas composto por outras interfaces?**

# 15- A proteção física do sistema computadorizado pode impactar na Integridade de Dados?



Sim, por esse motivo realizamos testes relacionados durante a qualificação de instalação dos sistemas, pois pode haver vulnerabilidade na proteção do hardware e impactar na integridade de dados. Recomenda-se obter procedimentos para verificar o gerenciamento de segurança e garantir que o sistema seja mantido em estado validado e protegido contra a manipulação.

Sistemas que possuem apenas os administradores como criadores de novas senhas dos usuários são incompatíveis com a integridade de dados, pois a confidencialidade das senhas não pode ser mantida.

É preciso verificar os níveis de acesso dos usuários e checar se estão bem definidos, controlados e documentados adequadamente.



**16- As senhas de um sistema podem ser criadas apenas pelos administradores?**

## 17- Como o registro de trilha de auditoria pode impactar na Integridade de Dados?



A trilha de auditoria deve ocorrer em tempo real ao processo determinado para refletir as atividades e expectativas de integridade de dados, principalmente se a etapa em questão for crítica, pois deverá ser registrada individualmente com data e hora.

O impacto pode ser crítico quando o déficit estiver relacionado com fraudes, deturpação ou falsificação de dados, estes podem estar relacionados com a falha na integridade dos dados resultante de práticas inadequadas, e também a oportunidade de falha devido a ausência de dados necessários. A prevalência da falha pode variar de um único colaborador e gerar uma falha em toda a organização. Além disso, a deficiência relacionada à falha na integridade dos dados pode ter um impacto na qualidade do produto. Contrate uma consultoria farmacêutica para revisar os sistemas computadorizados.



**18- Como as deficiências dos sistemas podem impactar na Integridade de Dados na Indústria Farmacêutica?**

Primeiramente o ideal é ser transparente com todo o time envolvido e em seguida iniciar uma investigação detalhada para registrar todas as ações, e sobretudo as possíveis correções. Qualquer ação adicional deve ser notificada para alimentar os relatórios continuamente. Após mitigar a falha, as ações devem ser tomadas e concluir o cenário com base documental.



## 19- Como proceder na detecção de uma falha na Integridade de Dados?

O registro dos dados durante os processos é essencial para minimizar o risco de perda de dados dos registros e garantir a integridade de dados, por esse motivo deve ser tomada medidas para proteger os registros.



**20- Porque é necessário registrar as ações de processos dos operadores?**

## 21- Quem deve avaliar os registros após a conclusão dos testes?



Recomenda-se que para essa etapa o pessoal designado a execução dos testes, como os analistas, para que sejam os responsáveis em revisar e verificar todos os dados de entrada, bem como os cálculos críticos e confrontar os resultados conclusivos de acordo com os princípios de integridade de dados.





22- Como criar uma cópia controlada de um arquivo eletrônico?

A cópia de arquivos eletrônicos é equivalente a uma impressão do sistema eletrônico, ou seja, corre risco de perda. A “cópia controlada” deve ser enviada ao destinatário pretendido e uma lista de controle dessas cópias devem ser mantidas. Lembrando que o racional de arquivos eletrônicos devem ser o mesmo para arquivos em papel. Os registros copiados devem ser verificados com relação aos registros originais do documento para garantir que não haja violação da imagem digitalizada.

Verifique se os registros digitalizados ou salvos estão protegidos para garantir a integridade dos dados. Depois de digitalizar registros em papel e verificar a criação de uma 'cópia controlada', os documentos originais dos quais as imagens digitalizadas foram criadas devem ser retidos pelo proprietário pelos respectivos períodos de retenção.



Á área de qualidade da empresa deve tratar das responsabilidades de geração e transferência de cópias controladas, bem como a integridade desses dados.

O sistema para emissão e controle de cópias deve ser auditado para garantir que o processo seja robusto e atenda os princípios da integridade de dados.



## **23- Como garantir o correto funcionamento do sistema na geração de cópias controladas?**

# 24- A atividade de fornecedores pode impactar na Integridade de Dados?



A integridade dos dados desempenha um papel fundamental para garantir a segurança e a integridade das cadeias de ciclos dos sistemas. A governança dos dados podem ser enfraquecidas por dados ou materiais não confiáveis ou falsificados. Por isso deve se atentar minuciosamente as atividades, incluindo fornecedores de matérias-primas, fabricantes contratados, serviços analíticos, atacadistas e consultores contratados prestadores de serviços. A auditoria dos fornecedores é uma medida preventiva para avaliar o nível de governança de dados.

Ainda tem dúvidas?  
Entre em contato com a  
TETHA, consultoria  
farmacêutica especializada em  
sistemas computadorizados.





# TETHA

CONSULTORIA FARMACÊUTICA

[www.tetha.com.br](http://www.tetha.com.br)

[tethaconsultoria@gmail.com](mailto:tethaconsultoria@gmail.com)

AUTORA

Anna Majewski

[www.linkedin.com/in/anna-majewski](http://www.linkedin.com/in/anna-majewski)



# REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANVISA. Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, Guia nº 33/2020 – versão 1, de 26/03/2020.
- ANVISA. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.
- ANVISA. Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Sistemas Computadorizados utilizados na fabricação dos Medicamentos. IN nº 43, de 21 de agosto de 2019.
- PIC/S GUIDANCE. *Good Practices for Data Management and Integrity in regulated GMP/GDP environments. PI 041-1 (Draft 3), 30 November, 2018.*
- *Comparison of 21 CFR Part 11 and Annex 11 of EU Guidelines to GMP, 2018.*
- EudraLex. *Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Volume 4, Annex 11: Computerised Systems, 2011.*
- EudraLex. *Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Volume 4. Annex 15: Qualification and Validation, 30 March 2015.*