



GAMP

URS (ESPECIFICAÇÕES DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO) PARA SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

* **GTC - Como preparar uma URS (ISPE)**

I. INTRODUÇÃO

A URS (User requirements Specification) ou (Especificação de Requerimentos do Usuário), no contexto de Ciclo de Vida de Sistemas Computadorizados é uma etapa muito importante para o sucesso de um projeto de automação e/ou informatização de um processo, pois quando descrito de forma clara e precisa, possibilita a escolha do melhor Fornecedor, produção de uma Especificação Funcional detalhada e precisa, produção da Especificação de Projeto, referencia para Análise de Riscos, possibilitando a avaliação do maior número possível de probabilidade de falha, configuração do sistema, redução de custo posterior ao projeto, entre outras utilidades.

Como podemos ver, a URS tem um papel muito importante para Validação dos sistemas Computadorizados, desta forma observamos que a produção de uma documentação tão importante e que pode mudar totalmente o custo e escopo do seu proje-

to, não pode ser descrita de qualquer forma ou por um só usuário, é preciso uma equipe multidisciplinar para que todas as necessidades (Hardware, Software, infra-estrutura, particularidades do projeto), sejam identificadas e descritas.

Requisitos mal elaborados serão no futuro necessidade de mais investimento, disponibilidade de profissionais para acompanhamento das adequações e transtornos caso não seja possível atender a algum requisito descrito de forma incorreta.

Nesta fase devemos ser cautelosos e nos atentarmos as nossas necessidades reais, pois uma URS bem elabora, reduz custo e tempo de projeto e confiabilidade dos testes.

2. OBJETIVO

O objetivo deste material é instruir os profissionais dos seguimentos Farmacêuticos, Cosméticos, Veterinários e Alimentícios, quanto

à elaboração da URS para sistemas computadorizados.

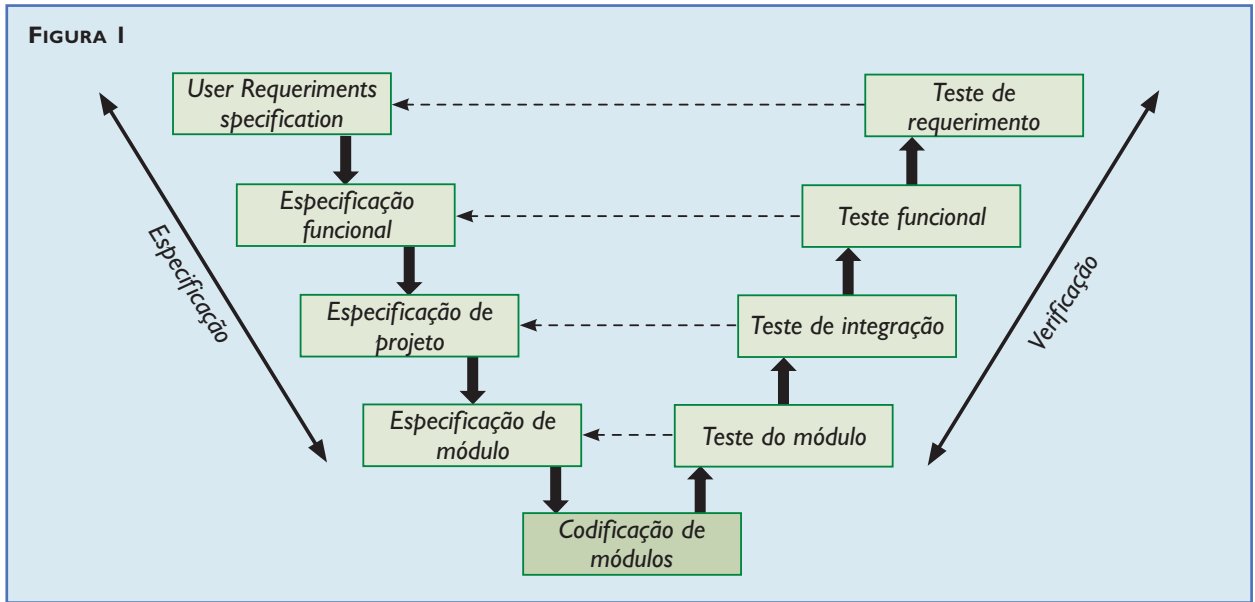
3. ESCOPO

Este procedimento pode ser usado por, ou no interesse de usuários de empresas para definir a URS para um sistema computadorizado. Esta URS orientará o fornecedor sobre o que o sistema deverá fazer e como ele deverá ser fornecido. Servirá também como base para a criação de critérios de aceitação para os Testes Requerimentos (ou Qualificação de Desempenho).

4. PROCEDIMENTO

4.1. Orientações Gerais

Antes de iniciar a descrição dos requisitos, é muito importante que o processo atual seja mapeado identificando qual o processo será implantado o sistema computadorizado, objetivando identificar as possíveis interfaces, particularidades do processo, em quais pontos do processo



serão implantados o sistema.

É recomendável que os requisitos técnicos e operacionais sejam descritos separadamente no mesmo documento, possibilitando a identificação e revisão das informações com mais clareza.

Descrever a classificação dos requisitos para que seja possível identificar se o mesmo é:

- Informativo: não é exatamente um requisito e sim uma informação que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas;

- Construção: requisito que obrigatoriamente será verificado durante o comissionamento do item requerido (equipamento, sistema ou área), mas que não será, necessariamente, avaliado durante a qualificação desse item;

- Regulatório: requisito que não necessariamente será avaliado durante o comissionamento, mas será, obrigatoriamente, avaliado durante a qualificação do item requerido;

- Desejado: requisito que se deseja na construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área) mas que poderá não ser fornecido pelo fornecedor ou mesmo

desconsiderado se acarretar custos demasiados ou mesmo dificuldade técnicas para atendê-lo.

Uma URS define, clara e precisamente, o que os usuários desejam que o sistema faça. Ele define as funções a serem executadas, os dados com os quais o sistema irá operar, e o ambiente de operação. A URS define também quaisquer requerimentos não funcionais, limitações, tais como tempo e custos e o que será fornecido. A ênfase deverá ser nas funções requeridas e não nos métodos de implementação destas funções.

Dependendo de como o usuário define o sistema, deverá ser mencionado na URS a que normas e/ou guias o sistema deverá seguir para atender as suas necessidades.

A URS deverá se referir e interpretar as normas GxP relevantes, como apoio para o time de projeto e para o fornecedor, de forma a desenvolver um sistema de acordo com os requerimentos GxP.

As seguintes orientações deverão ser seguidas durante a produção das especificações:

- Cada requerimento deve ter um único número de referência, para fa-

cilitar a rastreabilidade e a referência cruzada com outras especificações e com os testes;

- Cada requerimento deverá ser especificado apenas uma única vez e deve ter no máximo 250 palavras;

- Os requerimentos não deverão estar duplicados;

- A URS deverá expressar requerimentos e não soluções;

- Cada requerimento deverá ser testado ou verificável de várias formas;

- A URS deverá ser entendida por todos os usuários e fornecedores: ambigüidades e jargões deverão ser evitados;

- Os requerimentos deverão ser priorizados. A URS deverá distinguir entre requerimentos essenciais (uso dos verbos “deve ter”, “deve fazer”, “deve atender”) e os de características meramente desejáveis (“é desejável que”).

4.2 Conteúdo do Documento

Esta seção define quais seções e sub-seções serão incluídas na URS. Todas as seções e sub-seções estarão presentes. Caso não haja requerimentos especificados em alguma seção ou sub-seção, então a seção ou sub-seção deverá ser anotada como “não aplicável”.

4.2.1 Introdução

Esta seção deverá conter as seguintes informações:

- Quem produz o documento, sob qual autoridade e para qual propósito;
- A situação contratual do documento;
- Relacionamento com outros documentos.

4.2.2 Visão Geral

Esta seção deverá fornecer as considerações do sistema sobre o porque dos requerimentos e o que é requerido e, deverá conter ainda as seguintes sub-seções:

- Estratégias e estudos prévios;
- Objetivos-chave;
- Benefícios;
- Funções principais e interfaces;
- Requerimentos GxP aplicáveis;
- Outros requerimentos aplicáveis;
- Normas a serem atendidas.

4.2.3 Requerimentos Operacionais

Esta seção irá declarar os requerimentos operacionais:

- Funções do sistema;
- Dados;
- Interfaces;
- Ambiente no qual o sistema irá operar.

Serão identificadas as exigências críticas para a operação. Descrição de processos ou fluxogramas devem ser incluídos de modo a facilitar o entendimento.

Algumas considerações especiais deverão ser levadas em conta para os requerimentos GxP, sendo que deverão ser claramente definidas com referências para as normas relevantes, sempre que possível.

As seguintes sub-seções deverão ser incluídas:

Funções

Esta sub-seção irá definir as seguintes informações:

- Quais os processos de negócios relevantes, que serão suportados pelo sistema;
- Funções requeridas;

- Informação sobre o processo ou sobre o sistema manual existente;
- Cálculos, incluindo todos os algoritmos críticos;
- Modos de operação (startup, shutdown, testes, restauração e recomposição de dados);
- Performance and timing requeridos. Estes deverão ser quantitativos e não ambíguo;
- Ação requerida em caso de falha do sistema;
- Alarmes;
- Segurança;
- Garantia.

Dados

Esta sub-seção deverá declarar os dados a serem utilizados pelo sistema. Deverão constar as seguintes informações:

- Definição dos dados, incluindo identificação dos parâmetros críticos e limites válidos;
- Capacidade;
- Velocidade de acesso;
- Arquivamento;
- Segurança e integridade dos dados;
- Considerações sobre o atendimento aos requisitos de GxP ou outras normas regulatórias aplicáveis ao sistema, bem como 21 CFR Part 11 (desejável a título de necessidades futuras a atender regulamentação).

Interfaces

Esta sub-seção deverá definir todas as interfaces do sistema. Deverá conter as seguintes sub-seções:

- Interface com usuários: será definida em termos de níveis de acesso (operador do sistema, administrador de dados, gerente do sistema) ou funções específicas;
- Interface com outros sistemas;
- Interface com equipamentos (sensores, atuadores, por exemplo). Incluirá também entradas e saídas para o sistema de controle de processo.

Ambiente físico

Esta sub-seção irá definir o ambiente físico no qual o sistema de-



verá trabalhar. Conterá as seguintes sub-seções:

- Layout: layout físico das instalações ou outros locais de trabalho que possam ter impacto no sistema, como por exemplo links para outros sistemas remotos ou limitação de espaço;
- Condições físicas e ambientais (sujeira, poeira ou ambientes estéreis);
- Condições atmosféricas: se o sistema irá trabalhar num ambiente com gases inflamáveis, soluções ácidas/básicas, etc;
- Infra-estrutura física: descrever a infra-estrutura de redes, ambientes e as devidas especificações para atender aos requisitos.

Ambiente de Software e Hardware

Esta sub-seção irá definir o ambiente de software e hardware no qual o sistema deverá trabalhar. Conterá as seguintes sub-seções:

- Sistema Operacional: descrever a especificação mínima do sistema operacional (e versão) sob o qual o sistema a ser desenvolvido irá trabalhar;
- Atualização do sistema operacional: impacto e formas de interação;
- Hardware necessário: descrever quais hardwares serão utilizados e suas especificações mínimas.

4.2.4 Requerimentos não Operacionais

Esta seção irá descrever os requerimentos não funcionais do sistema automatizado, podendo conter, mas não se limitando a:

- Treinamento;
- Documentação exigida;
- Manutenção do sistema;
- Atualização de versões / correções de defeitos e/ou falhas.

4.2.5 Restrições

Esta seção definirá as restrições que deverão constar nas especificações do sistema.

- Cronograma e marcos apropriados;
- Compatibilidade: deverá levar em conta quaisquer sistemas ou hardware existentes e as estratégias e política da empresa;
- Disponibilidade: deverá mostrar os requerimentos de recuperação e definir períodos de disponibilidade máxima para a manutenção ou o tempo ocioso;
- Limitações dos procedimentos como obrigações estatutárias, assuntos legais, métodos de trabalho e nível de habilidade dos usuários;
- Manutenção, incluindo facilidade de manutenção, capacidade de expansão, avanços, expectativa de vida e suporte.

4.2.6 Ciclo de Vida

Esta seção definirá quaisquer requerimentos referentes ao ciclo de vida do desenvolvimento. Ele irá conter as seguintes sub-seções:

- Desenvolvimento (padrões mínimos a serem aplicados à metodologia do fornecedor, procedimentos para gerenciamento do projeto e garantia de qualidade, métodos de projeto obrigatórios);
- Testes (requerimentos especiais para testes, teste de dados, testes de carregamento e simulações requeridas);
- Entrega: esta seção definirá como e porque meios serão entregues as etapas contratuais. Deverá indicar o seguinte:
- Como será a identificação dos itens

a serem entregues;

- Como será entregue (formato e tipo de mídia);
- Quais documentos serão entregues pelo fornecedor (especificação funcional, especificações de teste e especificação de projeto);
- Quais dados serão preparados ou convertidos;
- Ferramentas a serem utilizadas;
- Cursos e Treinamentos a serem efetuados;
- Facilidades de arquivamento;
- Suporte: Esta sub-seção irá definir que suportes serão necessários após a aceitação do sistema.

Como exemplo de Ciclo de Vida, mostramos o diagrama em “V” (figura 1), aplicado para um Software Categoria 5 (ver item 4.2.8), este por sua vez o mais completo de todos.

4.2.7 Normas, Regulamentos, Guias

Esta seção deverá conter definições sobre as normas, regulamentos e guias que o fornecedor deverá seguir para poder desenvolver o sistema e entregar um sistema completo, testado e com todas as documentações necessárias para uma validação posterior.

4.2.8 Categoria de Software e Hardware

Esta seção deverá conter as definições tanto para o hardware como para o software no que se refere a categoria que o sistema está incluída. No caso se for seguido o guia do GAMP5 o hardware poderá ser classificado como categoria 1 a 2 e o software poderá ser classificado

como categoria 1 a 5. Lembrando que a na nova versão do GAMP5 a categoria 2 para software foi eliminada.

4.2.9 Glossário

Esta seção deverá conter definições de quaisquer termos que não sejam comuns aos leitores deste documento e/ou termos técnicos utilizados.

4.2.10 Aprovações

Esta seção deverá listar os responsáveis tanto do lado do cliente como do fornecedor para a aprovação do documento elaborado. A aprovação deve conter data e assinatura dos responsáveis. É necessário que exista um campo para o elaborador do documento, um campo para o revisor do documento e um (ou mais) campo(s) para a aprovação do documento.

* GTG – Como Preparar uma URS (ISPE)

Coordenador do Grupo:
Nicolás Cosentino – Giltec

Integrantes do Grupo:
José Augusto de Souza Araújo – Engenews
Alessandro Pádua – Stiefel
Kleber Costa - Cristália
Marcelo Decanio de Oliveira – Boehringer Ingelheim
Ivan Antonio Canever – Inca Consultoria e Qualidade

Bibliografia

GAMP5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems (ISPE)
999-V90-001 – URS para Sistemas Computadorizados (Giltec)

