

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
MESTRADO PROFISSIONAL EM HEMOTERAPIA E BIOTECNOLOGIA

**Protocolo de validação de *software* para serviços de hemoterapia**

**Aluno: BÁRBARA DE JESUS SIMÕES**

Artigo apresentado à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências. Área de concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.  
Orientador(a): EDSON ZANGIACOMI MARTINEZ

“Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na biblioteca da unidade que aloja o programa quanto na biblioteca digital de teses e dissertações da USP (BDTD)”

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

### FICHA CATALOGRÁFICA

Simões, Bárbara de Jesus

Protocolo de validação de software para serviços de hemoterapia / Bárbara de Jesus Simões; orientador, Edson Zangiacomi Martinez - Ribeirão Preto, SP, 2015.

37p.

Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Mestrado Profissional em Hemoterapia e Medicina Transfusional, Ribeirão Preto, SP, 2015.

1. Validação de software. 2. Gestão de qualidade. 3. Serviço de hemoterapia. 4. segurança transfusional. I. Simões, Bárbara de Jesus. II. Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. III. Protocolo de validação de software para serviços de hemoterapia.

SIMÕES, B. J. **Protocolo de validação de *software* para serviços de hemoterapia.** Artigo apresentado à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências - área de concentração: hemoterapia e medicina transfusional.

Aprovado em:

Banca Examinadora:

Prof. Dr. \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_

Julgamento: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço à Deus por nunca me deixar só e por sempre guiar meus caminhos.

Aos meus pais, Natalina e Jurandi (*in memoriam*), pelo amor, pelo meu caráter e por serem exemplo de força e perseverança. À minha amada avó Maria (*in memoriam*), pelo amor incondicional.

Ao meu anjo Jair por sempre, sempre acreditar nas pessoas; pelo apoio, companheirismo e amor.

Ao Professor Edson, meu orientador, pela confiança e paciência.

Ao Marcelo Addas, pela disponibilidade e pelas valiosas considerações.

À Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, em especial à Jussara Cargnin Ferreira, por essa oportunidade de cursar o mestrado em hemoterapia.

Aos meus colegas do curso, em especial à Giselle, que não permitiram que eu desanimasse nos momentos mais difíceis, e a todos que, de alguma forma, colaboraram para que eu concluísse mais essa etapa da minha vida.

## ABSTRACT

SIMÕES, B. J. Software validation protocol for blood centers. 2015. 37 f. Artigo (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

The process related to the practice of transfusional medicine must follow high standards in the aspects related to the care to the donors, patients, products or services. The systems of information for the management of the blood cycle are not considered products for health in Brazil. Therefore, they are not under specific regulation by a regulatory agency, as it is in the United States and European Union. In Brazil in 2014, 28% of hemotherapy services were not computerized, 48% of these, beyond the blood collection activity, exercised the transfusion activity and 49% were regional blood centers or hemotherapy cores performing complex activities of the cycle of blood that require strict control and security. The software validation may decrease errors and corrective actions, which improves the critical process of the blood cycle. Therefore, it is necessary to organize a model of evaluation protocol for software of services of hemotherapy and identify indispensable requirements for validation in Brazil. Considering the Brazilian current legislation, the good practices of blood components production, the FDA and ISBT references for software development, there were identified 74 relevant requirements related to the production of blood cycle and it was set the protocol model of validation, considering the introduction and scope of validation, validation team, risk analysis, validation strategy – operational planning and validation report. These instruments are relevant to minimize the impact of absence of technology information culture in the hemotherapy services. There is a need to discuss the situation of information systems in the Brazilian hemotherapy services, by the scientific society and by the regulatory agencies in Brazil. This should be taken as health product since it is a safety requirement in the productive cycle of blood.

Keywords: software validation, quality management, blood centers, transfusion safety.

## **OBJETIVO**

Estruturar um modelo de protocolo de validação para *software* de serviços de hemoterapia e identificar os requisitos indispensáveis para validação do mesmo.

## CONCLUSÃO

A validação de *software* para serviços de hemoterapia é uma atividade complexa e requer investimentos e recursos qualificados para a execução adequado do processo. A validação se dará de forma mais estruturada e controlada em instituições que já possuem um sistema de gestão da qualidade mais robusto, devido ao nível de exigência de conhecimento sobre os princípios da validação. A existência de 28% serviços de hemoterapia não informatizados e a atual ausência de marco regulatório para a questão é um risco para a rastreabilidade e segurança dos processos realizados, além não de colaborar para instituição e consolidação da cultura de tecnologia da informação nos serviços de hemoterapia. Neste contexto, a sistematização dos requisitos técnicos do usuário para a informatização de pontos críticos de controle do ciclo do sangue e o modelo de protocolo de validação para *software* de serviços de hemoterapia apresentados são instrumentos relevantes para minimizar tais lacunas.

A situação da informatização dos serviços de hemoterapia é tema que precisa ser pautado nas discussões técnicas realizadas pela Hemorrede brasileira, pela sociedade científica e pelos órgãos reguladores no Brasil, devendo ser encarada como requisito de segurança no ciclo produtivo do sangue. Faz-se necessário investir na consolidação dos sistemas de gestão da qualidade dos serviços e na sensibilização dos seus gestores para compreenderem a criticidade e a economicidade que pode gerar um processo do ciclo do sangue informatizado, permitindo um controle mais preciso do processo e o aumento da segurança transfusional.

## REFERÊNCIAS

- <sup>1</sup> AABB. Quality Management Systems: Theory and Practice. In: ROBACK, J. D. Technical Manual. 17. ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2011. Cap. 1, p. 1-39
- <sup>2</sup> LEAL, Jorge António Duarte. **Validação de sistemas informáticos de serviços de sangue e de medicina transfusional**. 117 f. Dissertação (Mestrado em Informática Médica)- Faculdade de Ciências, Universidade do Porto, Porto, 2010.
- <sup>3</sup> BRASIL. RDC ANVISA no. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jun. 2014. Seção 1, p. 50.
- <sup>4</sup> \_\_\_\_\_. Portaria do Ministério da Saúde no. 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 nov. 2013. Seção 1, p. 106.
- <sup>5</sup> \_\_\_\_\_. RDC ANVISA no. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 2010. Seção 1, p. 94.
- <sup>6</sup> \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de validação de sistemas computadorizados. Brasília, DF, abr. 2010, 86 p.
- <sup>7</sup> UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu e Conselho da União Européia. Directiva 2007/47/CE que altera a Directiva 90/385/CEE, a Directiva 93/42/CEE e a Directiva 98/8/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, Estrasburgo, FR, 21 set. 2007. L 247, p 21.
- <sup>8</sup> FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Department of Health and Human Services. General principles of software validation: final guidance for industry and FDA staff, Silver Spring, MD, 11 jan. 2002. 47 p.
- <sup>9</sup> FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Department of Health and Human Services. Guidance for industry: blood establishment computer system validation in the user's facility, Silver Spring, MD, Apr. 2013. 12 p.
- <sup>10</sup> VAQUIER, C.; LEGRAND, D.; CALDANI, C. Operational qualification of the computer-based information system and electronic data interchanges in a



hospital blood bank. **Transfusion Clinique et Biologique**, v. 16, n. 2, p. 245–252, Mai 2009.

<sup>11</sup> CAZAL, Pierre. La transfusion sanguine: III l'informatique dans les centers de transfusion sanguine. *Braz. J. Med. Biol. Res.* v. 8, n 3-4, p 339-343, Ago 1975.

<sup>12</sup> ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments. *ISBT Science Series* 2010. Vol.98 (1): 1-19.

<sup>13</sup> ROBACK, J. D. *et al.* (ed). *Technical Manual*. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011

## **PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DE SOFTWARE PARA SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

Bárbara de Jesus Simões<sup>1</sup>, Prof. Dr. Edson Zangiacomi Martinez <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - Ministério da Saúde

<sup>2</sup> Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

Bárbara de Jesus Simões

Quadra 208, lote 11 Residencial Canto do Sabiá, Apart. 506, Águas Claras, Brasília/ DF.

CEP: 71.926 - 500

(61) 3964 – 5174 / 8127 – 8189

[Enf\\_simoes@hotmail.com](mailto:Enf_simoes@hotmail.com)

**Palavras chave:** validação de software, gestão de qualidade, serviço de hemoterapia, segurança transfusional.

### **RESUMO**

Os processos relacionados à prática da medicina transfusional devem seguir padrões elevados de qualidade, seja nos aspectos relacionados aos cuidados aos doadores, pacientes, produtos ou serviços. Ressalta-se que sistemas de informação para o gerenciamento do ciclo do sangue não são considerados produtos para saúde no Brasil, não sendo assim normatizados por uma agência reguladora, como acontece nos Estados Unidos e na União Europeia. No Brasil, em 2014, 28% dos serviços de hemoterapia não estavam informatizados, 48% desses, além de atividade de coleta de sangue, exerciam também atividade transfusional e 49% eram Hemocentros Regionais ou Núcleos de Hemoterapia, desempenhando atividades complexas do ciclo do sangue que exigem controle rigoroso e de segurança. A validação de *software* pode diminuir erros e ações corretivas, o que melhora o controle dos processos críticos do ciclo do sangue. Nesse sentido, é necessário estruturar um modelo de protocolo de validação para *software* de serviços de hemoterapia e identificar os requisitos indispensáveis para validação no Brasil. Considerando a legislação vigente brasileira, as boas práticas de produção de hemocomponentes, bem como as

referências do FDA e da ISBT para desenvolvimento de *software*, foram identificados 74 requisitos relevantes relacionados ao ciclo produtivo do sangue e definido modelo de protocolo de validação considerando introdução e escopo da validação, equipe de validação, análise de riscos, estratégia de validação - planejamento operacional e relatório da validação. Tais instrumentos são relevantes para minimizar o impacto ausência de cultura da tecnologia da informação nos serviços e ausência de legislação sobre o tema. A situação da informatização dos serviços de hemoterapia precisa ser pautada nas discussões realizadas pela Hemorrede brasileira, pela sociedade científica e pelos órgãos reguladores no Brasil, devendo ser encarada como produto para saúde, uma vez que é requisito de segurança no ciclo produtivo do sangue.

## **INTRODUÇÃO**

Os processos relacionados à prática da medicina transfusional devem seguir padrões elevados de qualidade, seja nos aspectos relacionados aos cuidados com doadores e pacientes, produtos ou serviços(1). O avanço técnico e científico nessa área, com destaque para a segurança dos processos, as necessidades técnicas e legais para a adoção de políticas e de sistemas de gestão da qualidade nos serviços de hemoterapia, produziram alterações rápidas e profundas nesse cenário, exigindo cada vez mais sistemas informatizados que garantam bom desempenho e segurança dos dados e da informação(2). Entretanto, os sistemas de informação para o gerenciamento do ciclo do sangue não são considerados produtos para saúde, não sendo então regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Considerando que a validação de sistemas de informação de serviços de hemoterapia constitui ação fundamental em um sistema de gestão da qualidade para garantia da segurança e rastreabilidade de todo processo, vários países e organizações estabelecem legislações e recomendações para execução dessa prática.

No Brasil, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC/ANVISA) nº 34/2014 e Portaria Ministerial MS nº 2.712/2013, os serviços de hemoterapia brasileiros devem

adotar práticas de gestão da qualidade, com vistas à sua implantação e manutenção(3, 4). Entretanto, não há normativa ou orientações brasileiras que definam os sistemas informatizados para serviços de hemoterapia como equipamentos críticos, bem como os requisitos mínimos que devam ser seguidos para sua adequada validação. Existem critérios de aceitação de sistemas computadorizados relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, de acordo com a RDC N.º 17/2010 e com o Guia de Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA/2010, que auxilia o gerenciamento e validação desses sistemas que tenham impacto em boas práticas de produção de insumos farmacêuticos e medicamentos(5,6).

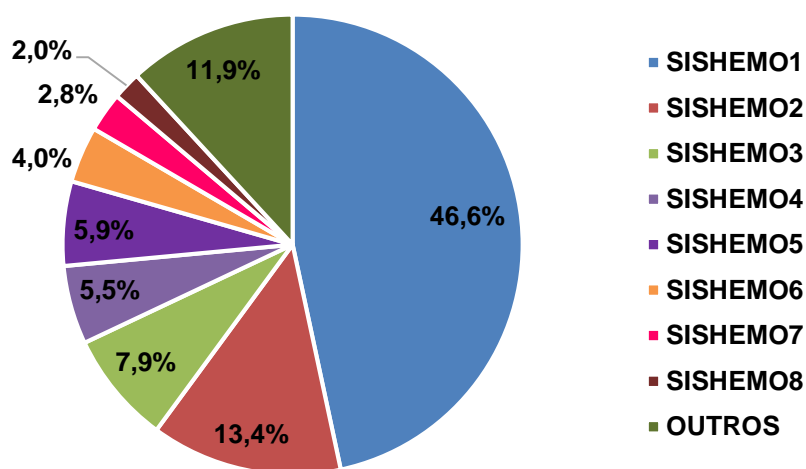
Com o propósito de harmonizar as condições de circulação de produtos médicos entre os países-membros da Comunidade Econômica Europeia – CEE, foram estabelecidos critérios mínimos para a produção e disponibilização desses produtos por meio da Diretiva 93/42/CEE. Em 2007, essa diretiva é revista pela Diretiva 2007/47/CEE que incluiu de forma mais clara que os *softwares* com finalidade médica são também dispositivos médicos. Estas diretivas abordam aspectos da concepção até o desenvolvimento de *softwares* e os consideram dispositivos médicos sujeitos a requisitos essenciais relativos à proteção da saúde e segurança dos pacientes e usuários destes dispositivos(7).

Na década de 1980, nos Estados Unidos, o *Food and Drug Administration* – FDA já tratava em suas normativas o desempenho dos *softwares* nas ações desenvolvidas pelos serviços de saúde, sendo que a validação de *software* passou a ser obrigatória em 1997. Em 2002, foi publicado o *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff*, guia que descreve os princípios de validação gerais aplicáveis aos *softwares* médicos, que dá suporte aos quesitos normativos emitidos pelo órgão. Para os serviços de hemoterapia, em 2013, o FDA publicou o *Guidance for Industry: Blood Establishment Computer System Validation in the User's Facility*, que aborda a validação especificamente para sistemas de serviços de sangue(8, 9).

## Situação da Informatização dos Serviços de Hemoterapia no Brasil

Segundo o Ministério da Saúde, dentre os serviços de hemoterapia brasileiros públicos e privados contratados pelo Sistema Único de Saúde que realizam coleta de sangue, até agosto de 2014, 72% (N=253) deles estavam informatizados. No primeiro semestre de 2014, esses serviços foram responsáveis por 78% da cobertura da produção de coletas de sangue nacional. Nesse grupo, foram identificados 29 sistemas de informação diferentes para o gerenciamento do ciclo do sangue, sendo que 8 sistemas de informação estão instalados em 88% (N=223) dos serviços de hemoterapia (Figura 1), e esses estão instalados em, no mínimo, em 5 serviços.

Figura 1 – Distribuição percentual dos sistemas de informação utilizados nos serviços de hemoterapia, Brasil, ago - 2014



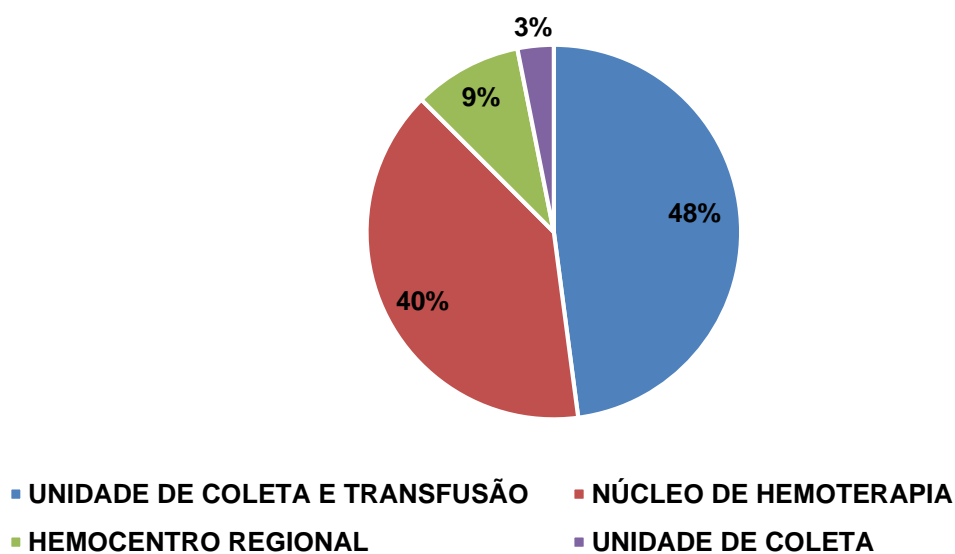
Fonte: Base de Dados ISBT 128 - 2014, Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, Ministério da Saúde.

SISHEMO – sistema de informação dos serviços de hemoterapia

Dos 28% (N=96) serviços não informatizados, 48% desses, além de atividade de coleta de sangue, exerciam também atividade transfusional e 49% eram Hemocentros Regionais ou Núcleos de Hemoterapia (Figura – 2) que, de acordo com a RDC N° 151/2001, podem desempenhar atividades complexas do

ciclo do sangue que exigem controle rigoroso dos requisitos rígidos e de segurança.

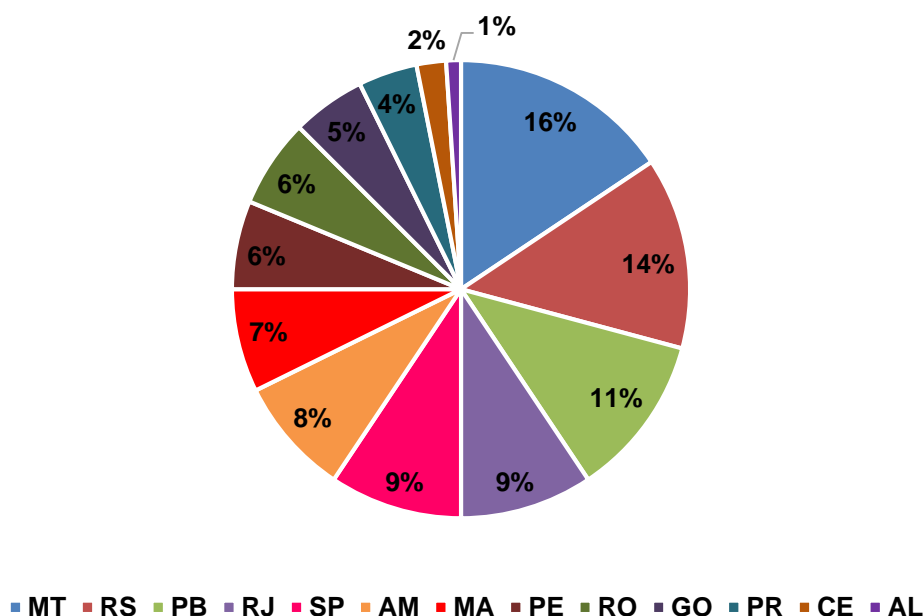
Figura 2 – Distribuição percentual de serviços de hemoterapia não informatizados por tipologia, Brasil, ago - 2014



Fonte: Base de Dados ISBT 128 - 2014, Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, Ministério da Saúde

Os serviços não informatizados estão distribuídos em 13 Estados, sendo que 41% dos serviços estão nos Estados de Mato Grosso, Rio Grande do Sul e Paraíba (Figura 3).

Figura 3 – Distribuição percentual de serviços de hemoterapia não informatizados por UF, Brasil, ago - 2014



Fonte: Base de Dados ISBT 128 - 2014, Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, Ministério da Saúde

MT – Mato Grosso, RS – Rio Grande do Sul, PB – Paraíba, RJ – Rio de Janeiro, SP – São Paulo, AM – Amazonas, MA – Maranhão, PE – Pernambuco, RO – Rondônia, GO – Goiás, PR – Paraná, CE – Ceará, AL – Alagoas.

Frente à importância e criticidade dos sistemas informatizados nos processos hemoterápicos, esses (*hardware e software*) são considerados equipamentos críticos, devendo funcionar dentro das especificações estabelecidas, contribuindo para a garantia da qualidade do sangue, de acordo com as boas práticas de fabricação e dentro de um sistema de gestão da qualidade (1,10). Em julho de 2014, a ANVISA, harmonizando o definido na Portaria Ministerial MS nº 2.712/2013, retirou a obrigatoriedade da informatização dos serviços de hemoterapia no Brasil, por meio da RDC Nº 34/2014, critério obrigatório desde 2003. Tal conduta vai de encontro aos avanços já percorridos por países americanos e europeus no controle dos sistemas de informação para serviços de hemoterapia. Em 1975, Casal já apontava os benefícios e a criticidade da informatização na gestão dos processos executados nos serviços de hemoterapia, na relação com os

doadores, pacientes, no interfaceamento com os equipamentos laboratoriais e na própria gestão da produção dos hemocomponentes(11).

Considerando a ausência de orientações ou legislações brasileiras específicas para nortear a validação de implementações e modificação de *software* para serviços de hemoterapia e a necessidade constante pela segurança dos processos hemoterápicos, faz-se necessária a proposição de um protocolo de validação de *software* para os serviços de hemoterapia no Brasil.

## **OBJETIVOS**

Estruturar um modelo de protocolo de validação para *software* de serviços de hemoterapia e identificar os requisitos indispensáveis para validação do mesmo.

## **LEVANTAMENTO DE REQUISITOS PARA INFORMATIZAÇÃO DE SOFTWARE PARA SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

Para um processo de validação é necessário que se estabeleça, de forma clara, as especificações dos requisitos dos usuários do sistema de informação. Essa atividade deve ocorrer durante o planejamento do desenvolvimento de um novo sistema ou da manutenção de um sistema já existente. O documento com os requisitos dos usuários descreve o que este quer ou espera que o sistema faça, não cabendo a descrição de como as funcionalidades serão implementadas. Para elencar os requisitos, sempre que possível, deve ser feita a distinção entre requisitos obrigatórios por regulamentos e requisitos desejáveis (2, 12). Para atender a estas necessidades, é imprescindível que os serviços de hemoterapia identifiquem profissionais que tenha conhecimento específico técnico das áreas da cadeia produtiva do ciclo do sangue; profissionais da área de tecnologia da informação; e profissionais com noção sistêmica dos macros processos do negócio, capazes de identificar a integração entre atividades e processos.



Os requisitos podem ser organizados, conforme demonstrado a seguir, de modo a facilitar sua utilização no processo de desenvolvimento e no processo de validação do software. (2)

### ***Requisitos de informação***

Os requisitos de informação estão relacionados diretamente à estratégia e alcance dos objetivos dos serviços, estando diretamente relacionado às informações chave de cada macroprocesso do ciclo do sangue. Assim, ter a dimensão clara de qual informação é essencial no serviço e organizá-la de forma adequada ajuda a não interpretá-la erroneamente após muitos anos. É claro que dados não mudam, seu significado pode mudar ao longo do tempo, considerando fatores como evolução do comportamento social, do marco regulatório, dos processos do negócio e aquisição de conhecimento (2).

### ***Requisitos de segurança***

Os requisitos de segurança de *software* são o conjunto de necessidades de segurança que ele deve atender, estando diretamente relacionada à Política de Segurança do serviço de hemoterapia. A Política de Segurança considera regulamentos técnicos existentes, o nível de importância dos dados e informação da instituição, vulnerabilidades relacionadas à configuração das redes, à arquitetura das aplicações, as partes interessadas envolvidas e infraestrutura. Assim, os serviços de hemoterapia devem assegurar (2):

***Confidencialidade:*** entendida como a limitação do acesso à informação somente às pessoas autorizadas o acesso.

***Integridade:*** entendida como a garantia de que a informação mantenha suas características originais estabelecidas pelo proprietário da informação após manipulação e dos métodos de processamento, incluindo controle de mudanças e garantia do seu ciclo de vida (nascimento, manutenção e destruição).

***Disponibilidade:*** entendida como a garantia de que a informação estará disponível às pessoas autorizadas para acessá-la. (2)

### ***Requisitos de infraestruturas (perspectiva tecnológica)***

Os requisitos de infraestrutura de tecnologia da informação são necessários para manter a informação sob controle e para lhe dar acesso adequado pelos interessados em momentos e locais adequados. É a principal preservação da informação além do fator humano. Isso inclui servidores, redes e interfaces de usuário (clientes) e outros dispositivos de redes(12). O investimento em infraestrutura depende de diferentes parâmetros, que se relacionam, como o tamanho e o negócio da organização, a importância da informação ao longo dos processos e a estratégia das atividades do serviço (2).

### **VALIDAÇÃO DE SOFTWARE PARA SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA**

O sistema de gestão da qualidade dos serviços de hemoterapia deve operar de modo a garantir que os equipamentos críticos, o que inclui os sistemas de informação (*software* e *hardware*), operem dentro das especificações definidas para a garantia da qualidade dos hemocomponentes produzidos(1,12). Os sistemas de informação de gerenciamento da produção hemoterápica são críticos, pois estão diretamente ligados ao processo de tomada de decisão na produção ou liberação dos produtos, na realização de teste (doador / paciente), rotulagem e liberação para transfusões, na retroalimentação de informações para melhoria do processo(9, 12).

Assim, a validação de *software* pode melhorar a usabilidade e confiabilidade do aplicativo, diminuindo erros e ações corretivas, o que melhora o controle dos processos críticos do ciclo do sangue. A validação de *software* também pode reduzir os custos em longo prazo, uma vez que se tem um sistema mais controlado, tornando mais fácil e menos oneroso fazer modificações e revalidações de mudanças(8).

O FDA considera os sistemas de informação para serviços de hemoterapia como equipamentos que incluem *hardware*, *software*, dispositivos periféricos, pessoas e documentação (manuais do usuário, procedimentos operativos)(2, 8, 9). Nesse contexto, define “validação de *software*” como sendo

a confirmação, por exame e fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos especificados para utilização do *software* podem ser cumpridos de forma consistente. O usuário deve assegurar que o *software* é adequado para as suas operações específicas e carga de trabalho, conforme definido no documento de requisitos para construção dos sistemas(9).

De acordo com os regulamentos brasileiros, e pela indefinição de como tratar a questão dos *softwares* para serviços de hemoterapia no Brasil, há divergência conceitual quanto ao tipo de procedimento a ser adotado para análise desses *softwares*. A Portaria Ministerial MS nº 2.712/2013, define que equipamentos devem ser **qualificados**, ou seja, ação de parte do processo de validação que corresponde à verificação de que o mesmo trabalha corretamente e produz os resultados esperados(4). Já a RDC/ANVISA nº 34/2014, define **validação** como evidência documentada de que um procedimento, processo, **sistema** ou método realmente conduz aos resultados esperados(3).

A preocupação com a qualidade dos *softwares* deve ser considerada desde o início do processo de desenvolvimento e não somente depois do produto acabado. Existem limitações na utilização de testes de *software* para detectar todos os defeitos existentes no código fonte, uma vez que a complexidade da maioria deles impede que esses sejam testados adequadamente em todas as suas funcionalidades. Apesar de necessários, os testes não são suficientes para estabelecer a confiança de que o *software* está apto para o uso pretendido. Assim, desenvolvedores e programadores devem utilizar uma combinação de métodos que possam, dentro das possibilidades, minimizar impactos de fatores como o ambiente de desenvolvimento, aplicação, tamanho do projeto, a linguagem e o risco envolvido(2, 8, 9).

## **METODOLOGIA**

De modo a orientar a identificação dos requisitos de usuários para informatização dos serviços de hemoterapia os requisitos foram categorizados de acordo com as etapas do ciclo produtivo do sangue considerando três eixos, a saber, requisitos de informação (RI), requisitos de segurança (RS) e requisitos de infraestrutura (RINF).

Para a descrição dos requisitos foi utilizado o preconizado na legislação brasileira vigente(3,4) e nas boas práticas de fabricação de hemocomponentes descritas no Manual Técnico da *American Association of Blood Banks, 17 ed (13)*, na tese *Validação de sistemas informáticos de serviços de sangue e de medicina transfusional (2)* no *Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments* da ISBT(12); e no *Guidance for industry: blood establishment computer system validation in the user's facility* da FDA (9).

Para distinção de requisitos e estabelecimento de prioridades utilizou-se a escala de priorização de requisitos de acordo com método “MoSCoW” (*Must, Should, Could, Won't*) (2), em que em que cada requisito é categorizado de acordo com seu nível de prioridade. Ainda, foram identificados os tópicos considerados relevantes para validação de *software*, excluindo as validações relacionadas ao desenvolvimento dos mesmos.

Considerando o a metodologia de validação de *software* do FDA, 2002 e 2013, estruturou-se um modelo de protocolo de validação para *software* de serviços de hemoterapia, tendo ainda como base os documentos orientativos sobre o tema da *International Society of Blood Transfusion (ISBT)*, 2010 e a tese *Validação de sistemas informáticos de serviços de sangue e de medicina transfusional*, de Leal, 2010, de modo a descrever cada etapa do protocolo.

## **RESULTADOS**

### **Requisitos para validação de *software* de serviços de hemoterapia**

Considerando o preconizado na legislação brasileira vigente (3,4) e nas boas práticas de fabricação de hemocomponentes descritas no Manual Técnico da *American Association of Blood Banks, 17 ed (13)*, na tese *Validação de sistemas informáticos de serviços de sangue e de medicina transfusional (2)* no *Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments* da ISBT (12); e no *Guidance for industry: blood establishment computer system validation in the user's facility* da FDA (9) foram descritos 74 requisitos.

Atentando a escala de priorização de requisitos de acordo com método “MoSCoW” (*Must, Should, Could, Won't*) (2) cada requisito está categorizado de

acordo com seu nível de prioridade considerando: P1 - *tem de ter* (prioridade máxima), P2 - *deve ter* (2º em prioridade), P3 - *pode ter* (3º em prioridade) e P4 - *não terá agora* (prioridade mínima). Assim, a Tabela 1 apresenta a sistematização dos requisitos de usuários a serem informatizados em serviços de hemoterapia. O requisitos foram descritos segundo os macro processos relacionados ao Ciclo Produtivo do Sangue (CPS): CPS1 – Administrativo; CPS2 – Captação; CPS3 - Registro do doador; CPS4 - Triagem Clínica e Hematológica; CPS5 – Coleta; CPS6 - Laboratórios (Imunohematologia, sorologia, NAT); CPS7 – Processamento; e CPS8 - Armazenamento / Distribuição.

Tabela 1 – Sistematização dos requisitos técnicos do ciclo produtivo do sangue segundo o tipo de requisito e prioridade para informatização nos serviços de hemoterapia, Brasil, 2015.

| <b>CPS1 – Administrativo</b>  |   |                           |                          |                            |
|---|---|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| <b>ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS</b>  | <b>LEGISLAÇÃO VIGENTE</b>                                 | <b>OUTRAS REFERÊNCIAS</b> | <b>TIPO DE REQUISITO</b> | <b>PRIORIDADE “MoSCoW”</b> |
| Os registros devem ser guardados por um período mínimo de 20 anos.  | Port 2712/2013 - Art. 23; RDC N° 34/2014 - Art. 15.       | AABB Cap5 17th ed.        | RI                       | P1                         |
| Deve ser garantida a rastreabilidade da unidade de sangue ou componente, desde a sua obtenção até o seu destino final.                                      | Port 2712/2013 - Art. 145; RDC N° 34/2014 - Art. 15.      | AABB Cap6 17th ed.        | RI                       | P1                         |
| Para os arquivos informatizados devem ser feitas cópias de segurança que deverão ser arquivadas em locais distintos.  | Port 2712/2013 - Art. 229; RDC N° 34/2014 - Art. 16.      | ISBT,2010                 | RS                       | P1                         |
| A identificação única da doação deve ser numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação.                                     | Port 2712/2013 - Art. 233; RDC N° 34/2014 - Art. 37.      | AABB Cap6 17th ed.        | RI                       | P1                         |
| Deve ser possível parametrizar lista de equipamentos críticos utilizados nos procedimentos envolvidos.  | Port 2712/2013 - Art. 243, 244; RDC N° 34/2014 - Art. 30. |                           | RI                       | P1                         |
| Deve ser possível parametrizar lista de insumos críticos (bolsa, solução fisiológica, anticoagulante, solução aditiva): fabricante, marca, lote e validade. | Port 2712/2013 - Art. 254; RDC N° 34/2014 - Art. 14.      |                           | RI                       | P                          |

| ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS   | LEGISLAÇÃO VIGENTE                                   | OUTRAS REFERÊNCIAS    | TIPO DE REQUISITO | PRIORIDADE "MoSCoW" |
|---|--|-----------------------|-------------------|---------------------|
| Para todas as ações feitas no sistema deverá ser possível identificar os usuários.  | Port 2712/2013 - Art. 24; RDC N° 34/2014 - Art. 16.  | ISBT, 2010            | RS                | P1                  |
| Deverá ser possível cadastrar o perfil do usuário, pré-estabelecido e de acordo com suas funções.   | Port 2712/2013 - Art. 24; RDC N° 34/2014 - Art. 16.  | ISBT, 2010            | RS                | P1                  |
| Deve ser possível o estabelecimento de hierarquia de permissão para visualizar, incluir, alterar, excluir ou imprimir dados.  | Port 2712/2013 - Art. 24; RDC N° 34/2014 - Art. 16.  | IBST, 2010            | RS                | P1                  |
| Disponibilizar meios que permitam que não haja modificação ou eliminação acidental ou proposital de dados.  |  | ISBT, 2010            | RS                | P1                  |
| Registro de log considerando as operações de incluir, alterar, excluir ou imprimir dados devendo incluir: identidade do operador, data, hora da operação e ação executada.                    | Port 2712/2013 - Art. 24; RDC N° 34/2014 - Art. 16.  | ISBT, 2010; FDA, 2013 | RS                | P1                  |
| O sistema deve estar operacional em todos os períodos de funcionamento do serviço ou de funcionamento de sistemas em este esteja integrado  |  |                       | RINF              | P1                  |
| O sistema deve permitir o interfaceamento com os equipamentos da coleta, processamento e testes laboratoriais ou de parâmetros.   |  |                       | RINF              | P2                  |
| O sistema deve estar protegido fisicamente contra perigos naturais e ambientais, bem como possuir controle de pessoas autorizadas para acesso aos edifícios e equipamento de TI relacionados. | Port 2712/2013 - Art. 229; RDC N° 34/2014 - Art. 16. | ISBT, 2010            | RINF              | P1                  |
| O sistema deve possuir procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação - substituição provisória por registros manuais.                             | RDC N° 34/2014 - Art. 16.                            |                       | RS                | P1                  |
| O sistema deverá adotar a norma ISBT ( <i>International Society of Blood Transfusion</i> ) 128 para coletas de sangue total   | Portaria N° 2.073 de 31 de agosto de 2011            | AABB Cap6 17th ed.    | RI                | P1                  |
| <b>CPS2 – Captação</b>  |  |                       |                   |                     |
| Permitir fazer a gestão dos doadores por motivação da doação: espontânea, de reposição e autóloga   |  |                       | RI                | P2                  |
| Permitir fazer o planejamento e a gestão dos locais de coleta externa   |  |                       | RI                | P2                  |

| ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS  | LEGISLAÇÃO VIGENTE                                  | OUTRAS REFERÊNCIAS | TIPO DE REQUISITO | PRIORIDADE "MoSCoW" |
|--|---|--------------------|-------------------|---------------------|
| Permitir fazer a gestão de doadores por locais de coleta recorrendo ao conjunto de dados administrativos que caracterizam o doador: Código do doador; Nome do doador; Número da última doação; Data da coleta; ABO; RhD; cadastro Medula (S/N); Status – impedimento: inaptidão clínica definitiva, sorologia alterada   | RDC N° 34/2014 - Art. 19.                           |                    | RI                | P2                  |
| Permitir o registro de agendamento de doações  |   |                    | RI                | P2                  |
| Permitir a convocação de doadores aptos e com tempo de doação liberado por: Escolaridade; Ocupação; Tipo de doação; Local de coleta; Grupo ABO; Fator RhD; Fenótipo, Quantidade máxima de doações; Quantidade mínima de doações; Idade maior que; Idade menor que; Sexo; CEP; Tipo de obtenção (Sangue total ou Aférese); Tipo de doador (1ª vez, Repetição ou Esporádico); Data de nascimento; Tipo de coleta (Interna ou Externa); Tipo de doação (Espontânea, Autóloga ou Reposição); Última doação anterior a; Cidade; Formação; Fenótipo; gestações       |   |                    | RI                | P2                  |
| Permitir mecanismos de convocação do doador por carta convencional; ligação telefônica; e-mail; mensagem por celular   |   |                    | RI                | P2                  |
| <b>CPS3 - Registro do doador</b>   |   |                    |                   |                     |
| Os registros dos doadores devem ser mantidos para garantir a segurança do processo da doação de sangue e a sua rastreabilidade considerando:<br>a) nome completo do candidato à doação;<br>b) sexo;<br>c) data de nascimento;<br>d) número e órgão expedidor do documento de identificação;<br>e) nacionalidade/naturalidade;<br>f) filiação;<br>g) ocupação habitual;<br>h) endereço e telefone para contato;<br>i) número do registro do candidato no serviço de hemoterapia ou no programa de doação de sangue; e<br>j) data do registro de comparecimento. | Port 2712/2013 - Art. 66; RDC N° 34/2014 - Art. 22. | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                  |

| ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS   | LEGISLAÇÃO VIGENTE                                     | OUTRAS REFERÊNCIAS | TIPO DE REQUISITO | PRIORIDADE "MoSCoW" |
|---|--|--------------------|-------------------|---------------------|
| O sistema verificar e alertar para a existência de dados com dados cadastrais idênticos - "pesquisa fonética"   |  | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P2                  |
| O sistema deve registrar o Tipo de Doador considerando:<br>• Doador de repetição: Doador que realiza 2 ou mais doações no período de 12 meses.<br>• Doador de 1ª vez: é aquele indivíduo que doa pela 1ª vez naquele Serviço de Hemoterapia<br>• Doador Esporádico - é aquele indivíduo que doou uma única vez no período de 12 meses ou mais   | Port 2712/2013 - XIII, XIV, XV.                        |                    | RI                | P1                  |
| O sistema deve registrar o Tipo de doação/motivação a cada doação   | Port 2712/2013 - VIII, IX, X                           |                    | RI                | P1                  |
| <b>CPS4 - Triagem Clínica e Hematológica</b>  |  |                    |                   |                     |
| Deverá ser possível consultar o histórico de todas as doações, por doador, considerando: cadastro; resultados das triagens clínicas realizadas; dados das coletas efetivadas; status do doador a cada visita ao serviço.  | Port 2712/2013 - Art. 233; RDC N° 34/2014 - Art. 22.   | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                  |
| Deverá ser possível a verificação da frequência e do <b>intervalo entre as doações</b> para:<br>Homens:<br>* Máximo de doações de 4 doações anuais<br>* O intervalo mínimo entre duas doações deve ser de 2 meses<br>Mulheres<br>* Máximo de doações de 3 doações anuais<br>* O intervalo mínimo entre duas doações deve ser de 3 meses<br>Intervalos fora dessas faixas poderão ser aceitos com consentimento médico | Port 2712/2013 - Art.36, 37; RDC N° 34/2014 - Art. 25. | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                  |
| Deverá ser possível a verificação dos limites mínimos e máximos de <b>idade</b> para doação:<br>* Mínimo - 16 anos completos<br>* Máximo - 67 anos, 11 meses e 29 dias<br>* Limite para a primeira doação: 60 anos, 11 meses e 29 dias<br>Intervalos fora dessas faixas poderão ser aceitos com consentimento médico  | Port 2712/2013 - Art.38; RDC N° 34/2014 - Art. 25.     | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                  |



| ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS  | LEGISLAÇÃO VIGENTE  | OUTRAS REFERÊNCIAS | TIPO DE REQUISITO | PRIORIDADE E “MoSCoW” |
|--|---|--------------------|-------------------|-----------------------|
| Deverá ser possível incluir e alterar dos valores mínimos e máximos de <b>pressão arterial</b> :<br>* Pressão sistólica: ≤ a 180 mmHg<br>* Pressão diastólica: ≤ a 100 mmHg  | Port 2712/2013 - Art. 41; RDC N° 34/2014 - Art. 25.           | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                    |
| Deverá ser possível incluir e alterar dos níveis ideais de <b>hemoglobina ou hematócrito</b> para:<br><b>Mínimo</b> :<br>* Homens: Hb =13,0g/dL ou Ht =39%<br>* Mulheres: Hb =12,5g/dL ou Ht =38%<br><b>Máximo</b> : Hb = 17,9g/dL ou Ht = 53,9% | Port 2712/2013 - Art. 42; RDC N° 34/2014 - Art. 25.           | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                    |
| Deverá ser possível incluir e alterar o <b>peso</b> mínimo para um candidato ser aceito para a doação é de 50 kg. Peso abaixo de 50 Kg podem ser aceitos, após avaliação médica  | Port 2712/2013 - Art. 39; RDC N° 34/2014 - Art. 25.           |                    | RI                | P1                    |
| Deverá ser possível incluir e alterar o <b>volume</b> de sangue total a ser coletado não pode exceder:<br>Mulheres: 8 mL/kg de peso<br>Homens: 9 mL/kg de peso<br>Volume máximo: 495mL<br>Volume mínimo: 405mL                                   | Port 2712/2013 - Art. 51; RDC N° 34/2014 - Art. 33.           | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                    |
| Deverá ser possível incluir e alterar a <b>temperatura</b> corpórea do candidato não deve ser superior a 37 °C   | Port 2712/2013 - Art. 52; RDC N° 34/2014 - Art. 25.           | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                    |
| Deverá ser possível incluir e alterar o <b>Pulso</b> do candidato à doação:<br>Mínimo: 50 batimentos por minuto<br>Máximo: 100 batimentos por minuto   | Port 2712/2013 - Art. 40; RDC N° 34/2014 - Art. 25.           | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                    |
| O sistema deve bloquear e permitir a identificação de doações de doador inapto definitivo ou temporário. Em alguns casos pode realizar doação autóloga.  | Port 2712/2013 - Art. Art. 36; RDC N° 34/2014 - Art. Art. 22. | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                    |
| O sistema deverá permitir o registro da avaliação clínica realizada, incluído o status do dador e, quando necessário, o tempo de inaptidão em casos de suspensão temporária.   | Port 2712/2013 - Art. 233; RDC N° 34/2014 - Art. Art. 22.     | AABB Cap5 17th ed. | RI                | P1                    |
| <b>CPS5 – Coleta</b>   |   |                    |                   |                       |
| A identificação das bolsas de coleta, principais e satélites, e tubos das amostras para testes laboratoriais devem realizar-se por sistema numérico ou alfanumérico, devendo ser acompanhada de código de barras.                                | Port 2712/2013 Art. 146, 147; RDC N° 34/2014 - Art. 37        | AABB Cap6 17th ed. | RS                | P1                    |

| <b>ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS</b>  | <b>LEGISLAÇÃO VIGENTE</b>                         | <b>OUTRAS REFERÊNCIAS</b> | <b>TIPO DE REQUISITO</b> | <b>PRIORIDADE "MoSCoW"</b> |
|---|---|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Serão incluídos no rótulo do tubo com amostra para os testes de triagem os seguintes dados:<br>I - nome ou sigla do serviço de hemoterapia coletor;<br>II - data da coleta; e<br>III - identificação numérica ou alfanumérica da amostra                          | Port 2712/2013 Art. 148; RDC N° 34/2014 - Art. 37 |                           | RS                       | P1                         |
| A identificação das bolsas na coleta permitirá a rastreabilidade da bolsa desde a sua obtenção até o término do ato transfusional, permitindo, inclusive, a investigação de eventos adversos que eventualmente possam ocorrer durante ou após o ato transfusional | Port 2712/2013 Art. 146; RDC 34/2014 Art. 36, 37  | AABB Cap6 17th ed.        | RS                       | P1                         |
| Durante o processo de coleta do sangue deve ser garantida a correta e segura identificação do doador, bolsa de sangue e tubos-pilotos, de modo que as bolsas e os tubos correspondam efetivamente ao respectivo doador.   | Port 2712/2013 Art. 71; RDC 34/2014 Art. 36, 37   | AABB Cap6 17th ed.        | RS                       | P1                         |
| O sistema deverá conferir dados do doador, tubos, doação e bolsas da pré-coleta com os dados da pós-coleta.   |   | AABB Cap6 17th ed.        | RS                       | P1                         |
| Deve ser mantido registro de reações adversas ocorridas durante a coleta e o tratamento aplicado  | Port 2712/2013 Art. 78; RDC 34/2014 Art. 35       | AABB Cap6 17th ed.        | RI                       | P1                         |
| O sistema deverá informar quando o tempo de coleta ultrapassar 15 minutos   | Port 2712/2013 Art. 75; RDC 34/2014 Art. 34       | AABB Cap6 17th ed.        | RI                       | P1                         |

| <b>ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS</b>   | <b>LEGISLAÇÃO VIGENTE</b>                                     | <b>OUTRAS REFERÊNCIAS</b> | <b>TIPO DE REQUISITO</b> | <b>PRIORIDADE "MoSCoW"</b> |
|--|---|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| O sistema deve permitir os seguintes registros relativos à doação:<br>I - identificação da doação, numérica ou alfanumérica, que permita a rastreabilidade do doador e da doação;<br>II - dados pessoais (documento de identidade) do doador que permita sua correta identificação;<br>III - reação adversa durante a coleta se houver ocorrido;<br>IV - peso, pulso, pressão arterial, temperatura e valor de hemoglobina ou hematócrito;<br>VI - razões pelas quais a doação foi recusada. | Port 2712/2013 Art. 71, 78; RDC 34/2014 Art. 35, 36 e 37      | AABB Cap6 17th ed.        | RI                       | P1                         |
| Deverá ser possível incluir e alterar o volume de sangue total a ser coletado não pode exceder:<br>Mulheres: 8 mL/kg de peso<br>Homens: 9 mL/kg de peso<br>Volume máximo: 495mL<br>Volume mínimo: 405mL  | Port 2712/2013 Art. 72; RDC 34/2014 Art. Art. 33              | AABB Cap6 17th ed.        | RI                       | P1                         |
| Deve permitir incluir o registro do valor de plaquetas para doadores de plaquetas por aférese  | Port 2712/2013 Art. 163                                       |                           | RI                       | P1                         |
| Deve ser possível vincular e rastrear o nº de lote, o produto (bolsa, soluções), data de validade, tipo de doação (sangue total ou aférese) e equipamentos utilizados.   | Port 2.712 - Art. 167; RDC 34/2015 Art. 45                    |                           | RI                       | P1                         |
| <b>CPS6 - Laboratórios (Imunohematologia, sorologia, NAT)</b>  |   |                           |                          |                            |
| Permitir lançar resultados dos exames de imunohematologia por doação:<br>I - tipagem ABO (direta e reversa);<br>II - tipagem RhD; e<br>III - pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares<br>IV - pesquisa de hemoglobina S (pelo menos na primeira doação)   | Port 2.712 - Art. 118; 121; 122; RDC N° 34/2014 - Art. 82, 87 | AABB Cap12 17th ed.       | RI                       | P1                         |
| Permitir o registro da fenotipagem de antígenos eritrocitários dos sistemas Rh (D, C, c, E, e) e Kell (K1) e outros.   | Port 2.712 - Art. 124   | AABB Cap13 17th ed.       | RI                       | P3                         |

| <b>ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS</b>  | <b>LEGISLAÇÃO VIGENTE</b>                                 | <b>OUTRAS REFERÊNCIAS</b> | <b>TIPO DE REQUISITO</b> | <b>PRIORIDADE "MoSCoW"</b> |
|---|---|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Permitir a rastreabilidade de:<br>* identificação do(s) teste(s) utilizado(s)<br>* nome do fabricante do conjunto diagnóstico/reagentes<br>* número do lote e prazo de validade<br>* identificação do responsável pela execução do(s) ensaio(s)   | Port 2712/2013 - Art. 254; RDC N° 34/2014 - Art. 14.      |                           | RI                       | P2                         |
| Permitir realizar validação automática, com alerta, da tipagem ABO, RhD e fenótipos com o último exame existente do doador. Se encontrada discrepância, os hemocomponentes não devem ser liberados até que a discrepância seja resolvida.   | Port 2.712 - Art. 119; Art. 121; RDC N° 34/2014 - Art. 83 | AABB Cap12 17th ed.       | RS                       | P1                         |
| Permitir lançar resultados dos exames para pesquisa de doenças transmissíveis por transfusão, de acordo com a metodologia utilizada, por doação (sorológico e NAT quando aplicável):<br>* AIDS<br>* Hepatite B<br>* Hepatite C<br>* HTLV I/II<br>* Chagas<br>* Sífilis<br>* Malária (regiões endêmicas com transmissão ativa) | Port. 2.712 Art. Art. 130; RDC N° 34/2014 - Art. 89       |                           | RI                       | P1                         |
| Permitir lançar resultados de citomegalovírus (CMV) quando realizado  | Port. 2.712 Art. Art. 131; RDC N° 34/2014 - Art. 89       | AABB Cap 08 17th ed.      | RI                       | P1                         |
| Permitir o registro de resultados de exames de repetição, confirmatórios e segunda amostra de doador convocado  | Port. 2.712 Art. Art. 67; RDC N° 34/2014 - Art. 94        |                           | RS                       | P2                         |
| Realizar validação automática, com alerta, quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes  | Port. 2.712 Art. Art. 135                                 |                           | RS                       | P2                         |
| Bloquear os doadores considerados inaptos nos testes para infecções transmissíveis pelo sangue, e suas respectivas bolsas, mantendo os registros dos mesmos   | Port. 2.712 Art. 130, Art. 137; RDC N° 34/2014 - Art. 94  | AABB Cap 08 17th ed.      | RS                       | P1                         |
| Realizar verificação na entrada manual de dados críticos, tais como resultados de testes laboratoriais.   |   |                           | RS                       | P3                         |

| ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS   | LEGISLAÇÃO VIGENTE   | OUTRAS REFERÊNCIAS            | TIPO DE REQUISITO | PRIORIDADE "MoSCoW" |
|---|--|-------------------------------|-------------------|---------------------|
| <b>CPS7 – Processamento</b>   |  |                               |                   |                     |
| <p>O sistema deverá controlar a validade dos produtos de acordo com as características do produto e temperaturas de armazenamento para:</p> <p><b>COMPONENTES ERITROCITÁRIOS</b><br/> Concentrados de hemácias (CH) separados em sistema fechado têm validade de:<br/> I - em ACD/CPD/CP2D: 21 (vinte e um) dias;<br/> II - em CPDA-1: 35 (trinta e cinco) dias; e<br/> III - em solução aditiva: 42 (quarenta e dois) dias.</p> <p><b>Concentrados de hemácias congeladas</b><br/> • Validade de 10 (dez) anos, contados da data da doação do sangue<br/> • Se a deglicerolização for realizada em sistema fechado - validade em 14 (quatorze) dias</p> <p><b>O CH irradiado</b> deve ser armazenado até no máximo 28 (vinte oito) dias após a irradiação observando a data de validade original do componente.<br/> Se circuito for aberto durante o processamento para demais produtos<br/> • Validade 24 (vinte e quatro) horas após a produção</p> | <p>Port 2.712 - Art. 82, 86, 88, 89, 91, 90, 92, 93, 113</p> | <p>AABB Cap9<br/>17th ed.</p> | <p>RI</p>         | <p>P1</p>           |
| <p>Todos os componentes eritrocitários devem ser armazenados à temperatura de <math>4 \pm 2^{\circ}\text{C}</math>, exceto hemácias congeladas. Os concentrados de hemácias congeladas devem ser conservados em temperaturas iguais ou inferiores a <math>65^{\circ}\text{C}</math> negativos), na presença de um agente crioprotetor.</p>  | <p>Port 2.712 - Art. 88, 92</p>                              | <p>AABB Cap9<br/>17th ed.</p> | <p>RI</p>         | <p>P1</p>           |

| ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS   | LEGISLAÇÃO VIGENTE                                      | OUTRAS REFERÊNCIAS        | TIPO DE REQUISITO | PRIORIDADE "MoSCoW" |
|---|---|---------------------------|-------------------|---------------------|
| <p>O sistema deverá controlar a validade dos produtos de acordo com as características do produto e temperaturas de armazenamento para:</p> <p><b>COMPONENTES PLASMÁTICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O plasma fresco congelado (PFC) tem, a partir da data da doação, a validade de: <ul style="list-style-type: none"> <li>I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20oC (vinte graus Celsius negativos) e -30oC (trinta graus Celsius negativos); e</li> <li>II - 24 (vinte quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior</li> </ul> </li> <li>• O plasma fresco congelado de 24 horas (PFC24) deverá ser armazenado à temperatura de, no mínimo, -20oC (vinte graus Celsius negativos), sendo recomendada a temperatura igual ou inferior a -30oC (trinta graus Celsius negativos).</li> <li>• O plasma isento de crio (PIC) tem, a partir da data da doação, a validade de 12 (doze) meses a partir da coleta, devendo ser armazenado à temperatura de -20oC (vinte graus Celsius negativos) ou inferior</li> <li>• O plasma comum (PC) tem a validade de cinco anos a partir da data de coleta</li> <li>• Os PFC, PFC24 e PIC a serem utilizados exclusivamente com finalidade terapêutica poderão ser mantidos em temperatura igual ou inferior a -18oC (dezoito graus Celsius negativos), por até 12 (doze) meses, sendo este o prazo de validade.</li> <li>• O plasma excedente do uso terapêutico, considerado a ser destinado para fracionamento industrial, deve ser armazenado em temperatura igual ou inferior a -20oC (vinte graus Celsius negativos).</li> <li>• O CRIO tem, a partir da data da doação, a validade de: <ul style="list-style-type: none"> <li>I - 12 (doze) meses, se armazenado em temperatura entre -20oC (vinte graus Celsius negativos) e -30oC (trinta graus Celsius negativos); e</li> <li>II - 24 (vinte e quatro) meses, se armazenado à temperatura de -30oC (trinta graus Celsius negativos) ou inferior.</li> </ul> </li> </ul> | <p>Port 2.712 - Art. Art. 95, 96, 98, 100, 101, 102</p> | <p>AABB Cap9 17th ed.</p> | <p>RI</p>         | <p>P1</p>           |

|  |   |                           |           |           |
|--|---|---------------------------|-----------|-----------|
| <p>O sistema deverá controlar a validade dos produtos de acordo com as características do produto e temperaturas de armazenamento para:</p> <p><b>COMPONENTES PLAQUETÁRIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os concentrados de plaquetas (CP) devem ser conservados a <math>22 \pm 2\text{C}</math>, com validade dos de 3 (três) a 5 (cinco) dias, dependendo do plastificante da bolsa de conservação.</li> <li>• As plaquetas obtidas por aférese, em circuito fechado, têm validade de até 5 (cinco) dias e devem ser conservados a <math>22 \pm 2\text{C}</math>.</li> <li>• A validade do CP obtido por aférese é de 4 (quatro) horas, quando preparado em sistema aberto</li> <li>• Os CPs irradiados mantêm as suas datas de validade original.</li> </ul> | <p>Port 2.712 - Art. 108, 110, 111, 113</p> | <p>AABB Cap9 17th ed.</p> | <p>RI</p> | <p>P1</p> |
| <p>O sistema deverá controlar a validade dos produtos de acordo com as características do produto e temperaturas de armazenamento para:</p> <p><b>CONCENTRADOS DE GRANULÓCITOS (CG)</b> tem validade de 24 (vinte quatro) horas e sua temperatura de conservação é de <math>22 \pm 2\text{C}</math></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os CGs irradiados mantêm as suas datas de validade original.</li> <li>• Nos casos de irradiação de componentes com mais de 14 (quatorze) dias de coleta, a validade do produto deve ser de 48 (quarenta e oito) horas</li> </ul>  | <p>Port 2.712 - Art. 113, 115</p>           | <p>AABB Cap9 17th ed.</p> | <p>RI</p> | <p>P1</p> |
| <p>As informações contidas nos rótulos e etiquetas finais das bolsas serão impressas de forma legível.</p>   | <p>Port 2.712 - Art. 143</p>                |                           | <p>RI</p> | <p>P1</p> |
| <p>O controle de liberação da rotulagem de cada unidade poderá ser feito utilizando tecnologia de código de barras ou alguma outra forma eletrônica de verificação devidamente validada</p>  | <p>Port 2.712 - Art. 144</p>                |                           | <p>RS</p> | <p>P2</p> |

| ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS   | LEGISLAÇÃO VIGENTE                                      | OUTRAS REFERÊNCIAS        | TIPO DE REQUISITO | PRIORIDADE "MoSCoW" |
|---|---|---------------------------|-------------------|---------------------|
| <p>Os rótulos dos componentes sanguíneos liberados para uso conterão as seguintes informações:</p> <p>I - nome e endereço do serviço de hemoterapia coletor;</p> <p>II - data da coleta;</p> <p>III - nome do componente sanguíneo;</p> <p>IV - volume aproximado do componente sanguíneo;</p> <p>V - identificação numérica ou alfanumérica que permita a rastreabilidade do doador e da doação;</p> <p>VI - nome do anticoagulante ou outra solução preservativa (exceto nos componentes obtidos por aférese);</p> <p>VII - temperatura adequada para a conservação;</p> <p>VIII - data de vencimento do produto;</p> <p>IX - o grupo ABO e RhD;</p> <p>X - o resultado da pesquisa de anticorpos antieritrocitários irregulares, quando esta for positiva, de preferência com o nome do anticorpo identificado;</p> <p>XI - o resultado dos testes não reagentes para triagem de infecções transmissíveis pelo sangue;</p> <p>XII - a inscrição "doação autóloga", quando for o caso</p> | <p>Port 2.712 - Art. 149; RDC N° 34/2014 - Art. 112</p> | <p>AABB Cap9 17th ed.</p> | <p>RI</p>         | <p>P1</p>           |
| <p>Nos componentes nos quais o tempo de armazenamento é fator crítico (irradiados, sistema aberto, CG) para a qualidade deste, será considerada a hora de coleta na determinação no prazo de vencimento, tendo como referência a data de modificação</p>  | <p>Port 2.712 - Art. 149; RDC N° 34/2014 - Art. 62</p>  |                           | <p>RI</p>         | <p>P1</p>           |
| <p>Os rótulos de componentes liberados, submetidos a procedimentos de modificação para formação de pool (concentrados de plaquetas e crioprecipitados), conterão as informações:</p> <p>I - a indicação de que se trata de um pool e o número do pool;</p> <p>II - nome do serviço de hemoterapia responsável pela preparação do pool;</p> <p>III - grupo ABO e RhD das unidades do pool;</p> <p>IV - volume aproximado do pool; e</p> <p>V - data e horário de vencimento do pool. Será informado nos rótulo dos componentes de que trata o "caput", ainda, quando o mesmo for irradiado ou CMV negativo.</p>  | <p>Port 2.712 - Art. 150; RDC N° 34/2014 - Art. 113</p> | <p>AABB Cap9 17th ed.</p> | <p>RI</p>         | <p>P1</p>           |
| <p>O serviço de hemoterapia que preparou deverá ter um sistema que permita a rastreabilidade de todas as unidades que o compõe o pool</p>   | <p>Port 2.712 - Art. 150; RDC N° 34/2014 - Art. 113</p> | <p>AABB Cap9 17th ed.</p> | <p>RS</p>         | <p>P1</p>           |



| ESPECIFICAÇÕES DOS REQUISITOS   | LEGISLAÇÃO VIGENTE                                    | OUTRAS REFERÊNCIAS | TIPO DE REQUISITO | PRIORIDADE "MoSCoW" |
|---|---|--------------------|-------------------|---------------------|
| <b>CPS8 - Armazenamento / Distribuição</b>  |   |                    |                   |                     |
| Permitir o registo de temperatura de transporte de produtos entregues e recebidos   | Port 2.712/2013 - Art. 269; RDC N° 34/2014 - Art. 122 |                    | RI                | P1                  |
| Permitir o registo da saída e recebimento de hemocomponentes de / para outras instituições, sendo que para envio permitir emissão de listagem que contenha os seguintes dados:<br>I - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia remetente;<br>II - nome, endereço e telefone de contato do serviço de hemoterapia de destino do componente sanguíneo;<br>III - relação dos componentes sanguíneos enviados, com os seus respectivos números de identificação;<br>IV - condições de conservação;<br>V - data e hora da retirada; e<br>VI - identificação de quem está transportando os componentes sanguíneos | Port 2.712/2013 - Art. 269; RDC N° 34/2014 - Art. 122 |                    | RI                | P1                  |
| Permitir gerar listagem do envio de hemocomponentes, com quantitativo, número de identificação do produto, tipagem ABO/Rh, validade, identificação da solicitação de hemocomponente para outras instituições  |   | AABB Cap9 17th ed. | RI                | P1                  |
| Permitir a reintegração de hemocomponentes no estoque de acordo com critérios estabelecidos   | Port 2.712/2013 - Art. 189; RDC N° 34/2014 - Art. 125 | AABB Cap9 17th ed. | RI                | P1                  |
| Permitir monitorar estoque de produtos por quantitativo, número de identificação do produto, tipo de hemocomponentes, tipagem ABO/Rh, validade  |   | AABB Cap9 17th ed. | RI                | P1                  |

Nota: modelo de estrutura adaptado de LEAL, 2010

RI - requisitos de informação; RS - requisitos de segurança; RINF - requisitos de infraestrutura (RINF)

P1 - tem de ter; P2 - deve ter, P3 - pode ter e P4 - não terá agora

## **Protocolo de validação para *software* de serviços de hemoterapia**

O protocolo de validação deve estar alinhado com o Plano Mestre de Validação ou uma Política de Validação definidos pelo Sistema de Gestão da Qualidade de cada serviço. O Plano Mestre de Validação descreve a política da organização sobre a validação de processos, equipamentos, instalações, métodos analíticos. (12)

O protocolo de validação para *software* de serviços de hemoterapia deve ser aplicado para subsidiar a tomada de decisão quando da implantação de um novo sistema ou na manutenção de sistemas já existentes. O documento deverá fornecer uma descrição do sistema a ser validado, as atividades de validação, as responsabilidades, os procedimentos, como a validação deve ser feita e os resultados esperados com os critérios de aceitação (12).

Neste sentido, considerando a complexa atividade de validação de processos e equipamentos e frente às dificuldades de identificar na literatura existente sistematização objetiva de validação de *software* para serviços de hemoterapia sem considerar todo o ciclo de vida dos sistemas, propomos modelo de protocolo de validação para *software* que considera a seguinte estrutura:

### **I. Introdução e escopo da validação**

O escopo da validação descreve a identificação do *software* a ser validado, sua abrangência de uso, considerando que o que deve ser informatizado são as atividades críticas do processo do ciclo do sangue. Devem ser consideradas os limites da validação e a integração dessa ação ao plano mestre de validação. (2, 9, 12)

### **II. Equipe de validação**

Uma equipe multidisciplinar e interfuncional, do próprio serviço de hemoterapia, traz maior segurança ao processo de validação, uma vez que o escopo a ser trabalho depende de conhecimento abrangente. Assim, a

composição da equipe deve considerar: os utilizadores finais do *software*, profissionais do núcleo de gestão da qualidade, profissionais do núcleo de tecnologia da informação e, se pertinente, profissionais da área de gestão de equipamentos, assuntos regulatórios e outros (2,9).

### **III. Análise de riscos**

A análise de risco contribui para avaliação do impacto da implantação de um novo *software*, da manutenção de sistemas já existentes ou quando da retirada de funcionamento de um sistema em produção. Essa análise permitirá a identificação de potenciais perigos apresentados nas funções automatizadas pelo *software* e, conseqüentemente, determinará a complexidade de testes necessários e a características da validação com base nos riscos identificados. A avaliação de riscos considerará pontos críticos de controle que se não executados como previstos ou quando inexistentes poderão gerar dano ao doador, paciente ou à gestão do próprio negócio (9,12). Assim, os casos de testes para validação do *software* devem ser desenvolvidos de acordo com a avaliação do grau risco (9).

Outro papel importante da análise de risco é o de permitir dimensionar os recursos a serem despendidos no processo de validação. Considerando que não é viável testar todas as funcionalidades do *software*, a identificação das de maior risco e que proporcionalmente gastam maior tempo na validação possibilitará otimizar os recursos disponíveis (12).

A análise do risco deve ter uma abordagem sistêmica, de forma a garantir uma verificação completa e segura da situação. A identificação de cada risco potencial deve ser mapeada, identificando o evento ou causa que o aciona. Essas informações devem ser analisadas e classificadas. Com base nesses dados devem ser propostas ações para redução ou eliminação do risco. Uma conclusão que pode ser obtida é que os riscos no *software* são tão elevados que este não deva ser implantado. Considerando os riscos como aceitáveis, controles nos processos e produtos devem ser utilizados para reduzir o impacto de tais riscos. (12)

A ISBT propõe a seguinte classificação de risco: (12)

**Alto** - os riscos são considerados intoleráveis

**Médio** - os riscos são indesejáveis

**Baixo** - os riscos são tão baixos a ponto de serem insignificantes

Por mais simples que seja o método utilizado para avaliação de risco, análises críticas considerando as boas práticas de produção de sangue já conseguem apontar que os *softwares* para serviços de hemoterapia tratam dados críticos, de riscos elevados, dentre eles: registro de doador, seleção de doadores, resultados de testes laboratoriais, dados de teste de compatibilidade, prazo de validade de produtos, etc. (2) Considerando a complexidade desses *softwares* é difícil prever a probabilidade de ocorrência de um acidente. Assim, é importante analisar a maioria dos riscos de ter uma alta probabilidade de ocorrência (9).

#### **IV. Estratégia de validação - planejamento operacional**

As características do tipo de *software*, sua complexidade e a análise de risco realizada são essenciais para a definição da estratégia de validação a ser adotada. Devem ser considerados também documentos existentes do fornecedor do *software* relativos aos testes realizados durante o ciclo de desenvolvimento do mesmo. Essas informações podem ser úteis para orientar a quantidade de testes necessários durante a validação. É importante ressaltar que validar *software* é difícil, pois não se pode testar infinitamente e é complexo saber quanto de teste é suficiente. Essa definição está relacionada ao nível de confiança que o *software* deve ter para atender as necessidades e expectativa do usuário com relação as funcionalidades do mesmo (8,12).

As validações podem ser classificadas em três tipos, e esses têm relação com a fase do ciclo de vida do *software*. A **validação concorrente** ocorre quando não há possibilidade de intervenção no processo de desenvolvimento do *software* antes liberá-lo para uso. Neste caso, todas preocupações relacionadas ao processo de validação devem ser documentadas antes da liberação do *software* para uso (12). A **validação prospectiva** é aquela

realizada antes da disponibilização de um novo *software* ou de um produto que esteja sob processo de melhoria, em que as revisões podem afetar as características do sistema (12). **Validação retrospectiva** é aquela realizada em *software* já em uso pelo serviço (sistema legado) (6,12). Para a realização da mesma, deve estar disponível a documentação sobre a descrição do *software*, os requisitos do usuário e especificação das funcionalidades para avaliação dos riscos (6).

Durante o processo de validação devem ser reproduzidas as mesmas condições rotineiras em que se dará a utilização do *software*. Assim, as atividades devem ser realizadas no mesmo local onde o sistema será utilizado, com os mesmos equipamentos e mesmos procedimentos operacionais. O fornecedor do *software* pode prestar assistência durante o processo de validação, inclusive com a disponibilização de consultores para o desenho do projeto de validação. Entretanto, o serviço de hemoterapia é o responsável final pela validação do *software* em seu estabelecimento (9). O ambiente para execução dos testes deve ser controlado, em ambiente de teste, espelho do ambiente de produção (9,12).

Diferentes tipos de verificação são realizados durante a validação e esses são classificados nas seguintes categorias (12):

**Qualificação de Instalação (QI):** demonstra que o sistema foi instalado corretamente. Nessa etapa, é necessário o apoio do fornecedor do *software*. A verificação da QI considera: instalação de equipamentos e *software*; condições de instalação (fiação, utilitários, UPS, etc.); conexões de interface; calibração, manutenção preventiva; documentação do fornecedor; *software* de *backup*; aspectos de segurança; condições ambientais como temperatura, umidade, dentre outros.

**Qualificação Operacional (QO):** neste contexto, as funcionalidades do sistema devem ser testadas para garantir que elas resultarão em um produto que atenda a todos os requisitos definidos pelo usuário, em todas as condições previstas pelo fornecedor, incluindo testes mais complexos. A verificação da QO considera: as funcionalidades do *software*; alarmes e limites; configurações; limites de controle de processos monitorados pelo *software*; parâmetros operacionais de

*software* ligados às especificações funcionais e de design, como previsto pelo fornecedor); procedimentos operacionais do processo; *backup* e recuperação de dados; acesso ao sistema e segurança, dentre outros.

As verificações feitas durante o processo de validação devem ser realizadas por meio de instrução de testes estruturadas de acordo com os requisitos definidos pelos usuários do *software* e a pela avaliação de risco realizada (9). Para tanto, propomos modelo de instrução de teste, adaptado de LEAL, 2010, com a seguinte estrutura: o requisito / funcionalidade a ser testada; instrução de teste, ou seja, o modo que será verificado o requisito / funcionalidade; os resultados esperados que o *software* execute; critérios de aceitação; resultados obtidos; conclusão (aprovado; não aprovado); nome do responsável pela verificação; e a data da realização dos testes. É importante que no modo como será verificado o requisito / funcionalidade estejam detalhados parâmetros esperados, faixas de aceitação e resultados não aceitáveis

Desvios podem ocorrer durante o processo de validação. Assim, devem ser estabelecidos procedimentos para documentar, relatar, avaliar e resolver incidentes e desvios detectados durante o processo de validação, bem como mecanismos para documentar e justificar exceções a estes procedimentos e ao protocolo de validação (2).

Considerando a complexidade do processo de validação é necessário a elaboração de um cronograma de forma a delimitar o tempo de execução das atividades. Essas informações também são relevantes para avaliação dos recursos que serão gastos, bem como para orientar a previsão de quando o novo *software* ou funcionalidade entrará em operação (2).

## **V. Relatório da validação**

O relatório final da validação deve ser elaborado por profissional qualificado, membro da equipe definida para realização da validação.

Deve constar no documento um resumo de todos os documentos gerados durante o processo de validação, considerando os resultados dos testes realizados, incluindo desvios e testes que falharam, as alterações feitas nas instruções de testes ou protocolo de validação e as adequações necessárias

para adequar um requisito ou funcionalidade para mitigar riscos apontados na avaliação realizada (9, 12).

O documento deve conter uma conclusão do processo de validação que considerará que o *software* está: liberado; condicionalmente liberado e não liberado. Na situação de *condicionalmente liberado* e *não liberado* as razões para tal decisão devem ser documentada. Nas duas situações, as decisões tomadas devem ser embasadas considerando a qualidade do produto e segurança do paciente e doador (12).

## CONCLUSÃO

A validação de *software* para serviços de hemoterapia é uma atividade complexa e requer investimentos e recursos qualificados para a execução adequado do processo. A validação se dará de forma mais estruturada e controlada em instituições que já possuem um sistema de gestão da qualidade mais robusto, devido ao nível de exigência de conhecimento sobre os princípios da validação. A existência de 28% serviços de hemoterapia não informatizados e a atual ausência de marco regulatório para a questão é um risco para a rastreabilidade e segurança dos processos realizados, além não de colaborar para instituição e consolidação da cultura de tecnologia da informação nos serviços de hemoterapia. Neste contexto, a sistematização dos requisitos técnicos do usuário para a informatização de pontos críticos de controle do ciclo do sangue e o modelo de protocolo de validação para *software* de serviços de hemoterapia apresentados são instrumentos relevantes para minimizar tais lacunas.

A situação da informatização dos serviços de hemoterapia é tema que precisa ser pautado nas discussões técnicas realizadas pela Hemorrede brasileira, pela sociedade científica e pelos órgãos reguladores no Brasil, devendo ser encarada como requisito de segurança no ciclo produtivo do sangue. Faz-se necessário investir na consolidação dos sistemas de gestão da qualidade dos serviços e na sensibilização dos seus gestores para compreenderem a criticidade e a economicidade que pode gerar um processo do

ciclo do sangue informatizado, permitindo um controle mais preciso do processo e o aumento da segurança transfusional.



## REFERÊNCIAS

- <sup>1</sup> AABB. Quality Management Systems: Theory and Practice. In: ROBACK, J. D. Technical Manual. 17. ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2011. Cap. 1, p. 1-39
- <sup>2</sup> LEAL, Jorge António Duarte. **Validação de sistemas informáticos de serviços de sangue e de medicina transfusional**. 117 f. Dissertação (Mestrado em Informática Médica)- Faculdade de Ciências, Universidade do Porto, Porto, 2010.
- <sup>3</sup> BRASIL. RDC ANVISA no. 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jun. 2014. Seção 1, p. 50.
- <sup>4</sup> \_\_\_\_\_. Portaria do Ministério da Saúde no. 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 nov. 2013. Seção 1, p. 106.
- <sup>5</sup> \_\_\_\_\_. RDC ANVISA no. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 2010. Seção 1, p. 94.
- <sup>6</sup> \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de validação de sistemas computadorizados. Brasília, DF, abr. 2010, 86 p.
- <sup>7</sup> UNIÃO EUROPÉIA. Parlamento Europeu e Conselho da União Européia. Directiva 2007/47/CE que altera a Directiva 90/385/CEE, a Directiva 93/42/CEE e a Directiva 98/8/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, Estrasburgo, FR, 21 set. 2007. L 247, p 21.
- <sup>8</sup> FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Department of Health and Human Services. General principles of software validation: final guidance for industry and FDA staff, Silver Spring, MD, 11 jan. 2002. 47 p.
- <sup>9</sup> FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Department of Health and Human Services. Guidance for industry: blood establishment computer system validation in the user's facility, Silver Spring, MD, Apr. 2013. 12 p.
- <sup>10</sup> VAQUIER, C.; LEGRAND, D.; CALDANI, C. Operational qualification of the computer-based information system and electronic data interchanges in a

hospital blood bank. **Transfusion Clinique et Biologique**, v. 16, n. 2, p. 245–252, Mai 2009.

<sup>11</sup> CAZAL, Pierre. La transfusion sanguine: III l'informatique dans les centers de transfusion sanguine. *Braz. J. Med. Biol. Res.* v. 8, n 3-4, p 339-343, Ago 1975.

<sup>12</sup> ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments. *ISBT Science Series* 2010. Vol.98 (1): 1-19.

<sup>13</sup> ROBACK, J. D. *et al.* (ed). *Technical Manual*. 17th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011