



CT1336

**Engenharia de Validação de Sistemas
Computadorizados**

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

**Conhecimentos Específicos
na Área de Atuação**

01. O decreto 5378 de 23 de fevereiro de 2005 instituiu o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (GESPÚBLICA). As alternativas abaixo apresentam ações relacionadas a esse programa, à exceção de uma. Assinale-a:

- (A) Mobilizar entidades da administração pública para a melhoria da gestão e desburocratização.
- (B) Apoiar tecnicamente os órgãos e entidades da administração pública na melhoria do atendimento ao cidadão e na simplificação de procedimentos e normas.
- (C) Orientar os órgãos da administração pública para a implantação de ciclos contínuos de avaliação.
- (D) Desenvolver modelo de excelência em gestão pública.
- (E) Promover a gestão centralizada, de forma a desburocratizar o atendimento ao cidadão.

02. De acordo com o decreto 5378 de 23 de fevereiro de 2005, cabe ao Comitê Gestor do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização (GESPÚBLICA):

- (A) propor ao Presidente da República o planejamento estratégico do GESPÚBLICA.
- (B) constituir comissões setoriais e regionais com a finalidade de descentralizar a gestão do GESPÚBLICA.
- (C) monitorar, avaliar e divulgar os resultados do GESPÚBLICA.
- (D) certificar a validação dos resultados da autoavaliação dos órgãos e entidades participantes do GESPÚBLICA.
- (E) articular-se para a identificação de mecanismos que possibilitem a obtenção de recursos e demais meios para a execução das ações do GESPÚBLICA.

03. De acordo com a lei 8666/93, frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do processo licitatório, com o intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação implica:

- (A) apenas em detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos.
- (B) apenas em detenção de 3 (três) a 5 (cinco) anos.
- (C) detenção de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa.
- (D) detenção de 3 (três) a 5 (cinco) anos e multa.
- (E) detenção de 2 (dois) a 6 (seis) anos e multa.

04. Sobre os motivos para rescisão de contratos, no âmbito da lei 8666/93, leia atentamente as afirmativas abaixo.

- I. O atraso injustificado no início da obra, serviço ou fornecimento pode levar à rescisão do contrato.
- II. A subcontratação total do objeto do contrato é motivo para rescisão contratual.
- III. O atraso superior a 60 (sessenta) dias dos pagamentos devidos pela Administração decorrentes de obras, serviços ou fornecimento é motivo para rescisão do contrato.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I for verdadeira.
- (B) se somente a afirmativa II for verdadeira.
- (C) se somente a afirmativa III for verdadeira.
- (D) se somente as afirmativas I e II forem verdadeiras.
- (E) se somente as afirmativas I e III forem verdadeiras.

05. Um serviço de engenharia no valor de R\$120.000,00 deverá ser contratado por uma unidade administrativa. Além disso, sabe-se que há 10 empresas qualificadas para a execução do serviço no mercado. Desse modo, de acordo com a lei 8666/93, a unidade responsável pelo processo licitatório deverá organizá-lo considerando um número mínimo de participantes igual a:

- (A) 1
- (B) 3
- (C) 5
- (D) 6
- (E) 10

06. A modalidade de licitação entre interessados devidamente cadastrados ou que atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação, é chamada de:

- (A) concorrência.
- (B) tomada de preços.
- (C) convite.
- (D) concurso.
- (E) leilão.

07. De acordo com a IN01/2010-MPOG, as especificações e demais exigências do projeto básico ou executivo, para contratação de obras e serviços de engenharia, devem ser elaborados visando à economia da manutenção e operacionalização da edificação, a redução do consumo de energia e água, bem como a utilização de tecnologias que reduzam o impacto ambiental. As alternativas abaixo apresentam tais medidas à exceção de uma. Assinale-a:

- (A) automação da iluminação do prédio.
- (B) sistema de reuso de água e de tratamento de efluentes gerados.
- (C) uso exclusivo de lâmpadas incandescentes.
- (D) aproveitamento da água da chuva.
- (E) comprovação da origem da madeira a ser utilizada na execução da obra ou serviço.

08. De acordo com a IN01/2010-MPOG, os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de bens, poderão exigir que esses não contenham substâncias perigosas acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances). Uma dessas substâncias é o:

- (A) Cádmiu.
- (B) Cobre.
- (C) Lítio.
- (D) Cálcio.
- (E) Fósforo.

09. O EPI é um dispositivo de uso individual destinado a neutralizar ou atenuar um possível agente agressivo contra o corpo do trabalhador. De acordo com a Norma Regulamentadora 6 (NR-6), quanto ao EPI, cabe ao empregado:

- (A) adquirir o EPI adequado para o exercício de sua função.
- (B) responsabilizar-se pela higienização e manutenção periódica.
- (C) comunicar ao Ministério do Trabalho e Emprego qualquer alteração observada.
- (D) responsabilizar-se por sua guarda e conservação.
- (E) em caso de dano ou extravio, comunicar ao fabricante.

10. Na construção civil, para melhor visualização, mapeiam-se as áreas de riscos através de cores. Desse modo, regiões mapeadas com a cor vermelha indicam risco:

- (A) físico.
- (B) biológico.
- (C) ergonômico.
- (D) de acidente.
- (E) químico.

11. Avalie se o GESPÚBLICA deve contemplar a formulação e implementação de medidas integradas em agenda de transformações da gestão, necessárias à promoção dos resultados preconizados no plano plurianual, à consolidação da administração pública profissional voltada ao interesse do cidadão e à aplicação de instrumentos e abordagens gerenciais, que tenham os seguintes objetivos:

- I - eliminar o déficit institucional, visando ao integral atendimento das competências constitucionais do Poder Executivo Federal.
- II - promover a governança, aumentando a capacidade de formulação, implementação e avaliação das políticas públicas.
- III - promover a eficiência, por meio de melhor aproveitamento dos recursos, relativamente aos resultados da ação pública.
- IV - assegurar a eficácia e efetividade da ação governamental, promovendo a adequação entre meios, ações, impactos e resultados.
- V - promover a gestão democrática, participativa, transparente e ética.

Estão corretos os objetivos:

- (A) I, II e III, apenas.
- (B) III, IV e V, apenas.
- (C) I, II, III e IV, apenas.
- (D) II, III, IV e V, apenas.
- (E) I, II, III, IV e V.

12. A prevenção de acidentes deve ser preocupação de todos os envolvidos nos locais de trabalho. Os locais de trabalho que apresentem as características descritas a seguir devem ser sinalizados como locais sujeitos a riscos ergonômicos, EXCETO UM, que está ERRADO. Assinale-o.

- (A) esforço físico intenso.
- (B) imposição de ritmos excessivos.
- (C) exigência de postura inadequada.
- (D) iluminação inadequada.
- (E) jornadas de trabalho prolongadas.

13. Avalie se a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios deve obedecer aos seguintes princípios:

- I - legalidade.
- II - impessoalidade.
- III - moralidade.
- IV - publicidade.
- V - eficiência.

Estão corretos:

- (A) I, III e IV, apenas.
- (B) II, IV e V, apenas.
- (C) I, I, III, IV e V.
- (D) I, III, IV e V, apenas.
- (E) I, III e V, apenas.

14. Em relação à remuneração dos servidores públicos, avalie, à luz da Constituição Federal, se as afirmativas a seguir são falsas (F) ou verdadeiras (V):

- I - É vedada a vinculação ou equiparação de quaisquer espécies remuneratórias para o efeito de remuneração de pessoal do serviço público.
- II - Os acréscimos pecuniários percebidos por servidor público serão computados e acumulados para fins de concessão de acréscimos ulteriores.
- III - O subsídio e os vencimentos dos ocupantes de cargos e empregos públicos são sempre irredutíveis.

As afirmativas I, II e III são respectivamente

- (A) F, F e F.
- (B) V, F e F.
- (C) V, F e V.
- (D) V, V e F.
- (E) V, V e V.

15. Aos servidores titulares de cargos efetivos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, incluídas suas autarquias e fundações, é assegurado regime de previdência de caráter contributivo e solidário, mediante contribuição do respectivo ente público, dos servidores ativos e inativos e dos pensionistas, observados critérios que preservem o equilíbrio financeiro e atuarial e o disposto no artigo 40 da Constituição Federal. Em relação à aposentadoria dos servidores abrangidos pelo regime de previdência de que trata esse artigo avalie se as seguintes afirmativas em relação à aposentadoria são falsas (F) ou verdadeiras (V):

- I - Serão aposentados por invalidez permanente, sendo os proventos proporcionais ao tempo de contribuição, exceto se decorrente de acidente em serviço, moléstia profissional ou doença grave, contagiosa ou incurável, na forma da lei.
- II - Serão aposentados compulsoriamente, aos setenta anos de idade, com proventos proporcionais ao tempo de contribuição.
- III - Serão aposentados voluntariamente, desde que cumprido tempo mínimo de dez anos de efetivo exercício no serviço público e cinco anos no cargo efetivo em que se dará a aposentadoria, observadas as seguintes condições: a) sessenta anos de idade e trinta e cinco de contribuição, se homem, e cinquenta e cinco anos de idade e trinta de contribuição, se mulher; e b) sessenta e cinco anos de idade, se homem, e sessenta anos de idade, se mulher, com proventos proporcionais ao tempo de contribuição.

As afirmativas I, II e III são respectivamente:

- (A) V, V e V.
- (B) V, F e F.
- (C) F, F e V.
- (D) V, V e F.
- (E) F, V e F.

16. "São estáveis após ____ de efetivo exercício os servidores nomeados para cargo de provimento efetivo em virtude de concurso público".

A lacuna fica corretamente preenchida por:

- (A) um ano.
- (B) dezoito meses.
- (C) dois anos.
- (D) três anos.
- (E) quatro anos.

17. Para os fins da Lei 8666/93, as seguintes definições estão corretas, EXCETO:

- (A) Obra - toda construção, reforma, fabricação, recuperação ou ampliação, realizada por execução direta ou indireta.
- (B) Serviço - toda atividade destinada a obter determinada utilidade de interesse para a Administração, tais como: demolição, conserto, instalação, montagem, operação, conservação, reparação, adaptação, manutenção, transporte, locação de bens, publicidade, seguro ou trabalhos técnico-profissionais.

- (C) Compra - toda aquisição remunerada de bens para fornecimento de uma só vez ou parceladamente.
- (D) Alienação - toda transferência de domínio de bens a terceiros.
- (E) Obras, serviços e compras de grande vulto - aquelas cujo valor estimado seja superior a 100 (cem) vezes o limite estabelecido na alínea "c" do inciso I do art. 23 da referida Lei.

18. De acordo com a Lei 8666/93, as obras e os serviços podem ser licitados nas seguintes condições, dentre outras, EXCETO:

- (A) quando houver projeto básico aprovado pela autoridade competente e disponível para exame dos interessados em participar do processo licitatório.
- (B) quando existir orçamento detalhado em planilhas que expressem a composição de todos os seus custos unitários.
- (C) quando incluir no objeto da licitação a obtenção de recursos financeiros para sua execução.
- (D) quando houver previsão de recursos orçamentários que assegurem o pagamento das obrigações decorrentes de obras ou serviços a serem executadas no exercício financeiro em curso, de acordo com o respectivo cronograma.
- (E) quando o produto deles esperado estiver contemplado nas metas estabelecidas no Plano Plurianual de que trata o art. 165 da Constituição Federal, quando for o caso.

19. Avalie se o Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC) é aplicável às licitações e contratos necessários à realização:

- I. dos Jogos Olímpicos e Paraolímpicos de 2016, constantes da Carteira de Projetos Olímpicos a ser definida pela Autoridade Pública Olímpica (APO).
- II. da Copa do Mundo Fifa 2014 e de obras de infraestrutura e de contratação de serviços para os aeroportos das capitais dos Estados da Federação distantes até 350 km das cidades sedes do mundial.
- III. das ações integrantes do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC).
- IV. das obras e serviços de engenharia no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
- V. das obras e serviços de engenharia para construção, ampliação e reforma de estabelecimentos penais e unidades de atendimento socioeducativo.

Estão corretos os itens:

- (A) I, II, III, IV e V.
- (B) I, II e III, apenas.
- (C) III, IV e V, apenas.
- (D) I e II, apenas.
- (E) II, III e IV, apenas.

20. Para efeitos de aplicação do RDC, projeto básico é o conjunto de elementos necessários e suficientes, com nível de precisão adequado, para caracterizar a obra ou serviço de engenharia, ou complexo de obras ou serviços objeto da licitação, com base nas indicações dos estudos técnicos preliminares; e assegurar a viabilidade técnica e o adequado tratamento do impacto ambiental do empreendimento.

Para tal fim, avalie se o projeto básico deverá conter, sem frustrar o caráter competitivo do procedimento licitatório, os seguintes elementos:

- I. desenvolvimento da solução escolhida de forma a fornecer visão global da obra e identificar seus elementos constitutivos com clareza.
- II. soluções técnicas globais e localizadas, suficientemente detalhadas, de forma a restringir a necessidade de reformulação ou de variantes durante as fases de elaboração do projeto executivo e de realização das obras e montagem a situações devidamente comprovadas em ato motivado da administração pública.
- III. identificação dos tipos de serviços a executar e de materiais e equipamentos a incorporar à obra, bem como especificações que assegurem os melhores resultados para o empreendimento.
- IV. informações que possibilitem o estudo e a dedução de métodos construtivos, instalações provisórias e condições organizacionais para a obra.
- V. subsídios para montagem do plano de licitação e gestão da obra, compreendendo a sua programação, a estratégia de suprimentos, as normas de fiscalização e outros dados necessários em cada caso, exceto, em relação à respectiva licitação, na hipótese de contratação integrada.
- VI. orçamento detalhado do custo global da obra, fundamentado em quantitativos de serviços e fornecimentos propriamente avaliados.

Estão corretos os itens:

- (A) I, II, III, IV, V e VI.
- (B) I, II e III, apenas.
- (C) III, IV, V e VI, apenas.
- (D) II, III e VI, apenas.
- (E) I, IV e V, apenas.

Conhecimentos Específicos no Perfil

21. As fases principais do ciclo de vida de sistemas são:

- (A) Qualificação de projeto, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho.
- (B) Plano de validação, análise de riscos, qualificação e relatório final.
- (C) Conceito, projeto, validação e descontinuidade.
- (D) Conceito, projeto, operação e descontinuidade.
- (E) Projeto, análise de riscos, validação e descontinuidade.

22. O plano mestre de validação deve contemplar, no mínimo:

- (A) Objetivo, escopo, requerimentos para aprovação e revisão, política de validação, estratégia de validação, controle de mudanças, responsabilidades, atividades de validação.
- (B) Política de qualidade da empresa e Procedimentos de qualidade da empresa voltada para a validação.
- (C) Descrição do diagrama "V" de validação.
- (D) Objetivo, escopo, política de validação, estratégia de validação, atividades de validação, apenas.
- (E) Plano de validação, análise de riscos, qualificação e relatório final.

23. Pode-se afirmar que NÃO faz parte das atividades de validação de sistemas, no plano mestre de validação:

- (A) Avaliação de fornecedores de sistemas computadorizados.
- (B) Matriz de Rastreabilidade.
- (C) Descontinuação do sistema.
- (D) Roteiro de auditoria interna.
- (E) Gerenciamento de desvios.

24. É considerado Sistema de Gestão:

- (A) MES (Manufacturing Execution System)
- (B) Supervisório SCADA
- (C) PLM (Product Lifecycle Management).
- (D) Sistema embarcado pra controle de autoclave
- (E) LIMS (Laboratory Information Management System)

25. É considerado Sistema de Controle e Execução:

- (A) GED (Gerenciamento Eletrônico de Documentos)
- (B) MES (Manufacturing Execution System)
- (C) WMS (Warehouse Management System)
- (D) CRM (Customer Relationship Management)
- (E) ERP (Enterprise Resource Planning)

26. Entende-se como validação prospectiva:

- (A) Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.
- (B) Validação realizada durante a rotina de produção de produção.
- (C) Validação realizada durante o estagio de desenvolvimento do produto, com base em uma análise de risco do processo produtivo.
- (D) Repetição parcial ou total das validações de sistemas para assegurar que esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos.
- (E) Validação que envolve a avaliação da experiência passada de produção, sob a condição de que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados.

27. Fazem parte da estrutura da de uma especificação funcional:

- (A) Dados do sistema, Descrição dos módulos.
- (B) Requerimentos técnicos, descrição de hardware e software.
- (C) Algoritmos de programação, versão de linguagem de programação.
- (D) Arquitetura de rede, banco de dados, pacote de arquivos, algoritmos de programação.
- (E) Funções, dados, interfaces, ambiente operacional e restrições.

28. NÃO são considerados sistemas embarcados:

- (A) Autoclaves.
- (B) Drageadoras.
- (C) Encartuchadoras.
- (D) Sistema de tratamento de ar.
- (E) Liofilizadores.

29. Conforme o guia de validação de sistemas computadorizados da ANVISA, as classes de softwares são divididas em:

- (A) Classe 1 – Softwares de Infraestrutura, Classe 2 – Produtos não configuráveis e Classe 3 Produtos Configuráveis ou Customizados
- (B) Classe 1 – Softwares de Infraestrutura, Classe 3 – Produtos não configuráveis e Classe 4 Produtos Configuráveis e Classe 5 – Produtos Customizados
- (C) Classe 1 – Softwares de Infraestrutura, Classe 2 – Firmware e Classe 3 Produtos não configuráveis ou Customizados
- (D) Classe 2 – Softwares de Infraestrutura, Classe 3 – Produtos não configuráveis e Classe 1 Produtos Configuráveis ou Customizados
- (E) Classe 3 – Softwares de Infraestrutura, Classe 1 – Produtos não configuráveis e Classe 2 Produtos Configuráveis ou Customizados

30. Para os softwares não configuráveis, NÃO é necessário considerar:

- (A) Protocolo de testes.
- (B) Qualificação de desempenho.
- (C) Análise de riscos inicial.
- (D) Matriz de rastreabilidade.
- (E) Software design.

31. Para a qualificação de instalação de sistemas computadorizados, NÃO é necessária a comprovação do seguinte procedimento:

- (A) Controle de Mudanças.
- (B) Procedimento de elaboração de procedimentos operacionais padrão.
- (C) Desvios de qualidade.
- (D) Plano de contingência.
- (E) Backup e restauração.

32. O controle de mudança tem por objetivo:

- (A) Assegurar que os sistemas computadorizados permaneçam no estado de validado.
- (B) Adequação da empresa para auditorias externas.
- (C) Servir como guia para elaboração de relatórios mensais para a diretoria.
- (D) Para registrar um produto/serviço na ANVISA.
- (E) Para documentar a alteração do sistema após sua implementação (também chamado de relatório “pós mudança”).

33. Pode-se afirmar que FAT (Factory Acceptance Test) são testes:

- (A) executados para substituir a qualificação de projeto do sistema.
- (B) executados para substituir a qualificação de instalação do sistema.
- (C) executados para substituir a qualificação de operação do sistema.
- (D) executados para substituir a necessidade de requerimentos de usuário do sistema
- (E) efetuados para que se possam identificar problemas antes de se entregar o projeto ao usuário.

34. NÃO são considerados softwares de infraestrutura:

- (A) Programas estatísticos.
- (B) Antivirus.
- (C) Software de CLP (Controlador Lógico Programável).
- (D) Linguagens de programação.
- (E) Gerenciadores de banco de dados.

35. A classificação 1 de hardware corresponde a componentes de hardware:

- (A) de tecnologia de informação.
- (B) padrões.
- (C) importados.
- (D) de automação.
- (E) customizados.

36. Em relação às disposições finais e transitórias da RDC 17/2010, é correto afirmar que:

- (A) A partir da data de publicação da norma, todos os sistemas devem ser validados antes do seu uso em rotina.
- (B) A empresa tem 3 anos para realizar o inventário de sistemas computadorizados.
- (C) Todos os sistemas antigos (anterior à publicação da norma) devem ser desativados em no máximo 3 anos.
- (D) Não é necessário validar os sistemas legados e a validação de sistemas deve ser aplicada apenas para sistemas novos.
- (E) Deve-se validar apenas os sistemas legados de classificação 3.

37. Sinalizar o fluxo correto para validação de sistemas legados:

- (A) Avaliar impacto BxP de um sistema, análise de riscos, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho
- (B) Análise de riscos, plano de validação, elaboração de requerimentos, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho
- (C) Avaliar impacto BxP de um sistema, plano de validação, elaboração de requerimentos, análise de riscos, especificação de hardware e software, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho
- (D) Plano de validação, elaboração de requerimentos, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho
- (E) Análise de riscos, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho

38. A responsabilidade no planejamento da validação do sistema computadorizado, num primeiro momento, recai sobre o:

- (A) gerente de validação
- (B) analista de validação
- (C) gerente de projetos
- (D) proprietário/dono do sistema.
- (E) gerente de TI

39. Com referência a requerimentos do usuário (URS), os requisitos "IMPORTANTES" correspondem a:

- (A) requisitos que obrigatoriamente devem ser considerados durante o desenvolvimento do sistema/equipamento e obrigatoriamente serão avaliados durante o processo de validação do sistema por terem impacto em BPx.
- (B) requisitos que obrigatoriamente serão verificados durante o desenvolvimento do sistema/equipamento, mas que não serão necessariamente avaliados durante o processo de validação do sistema, por não terem impacto em BPx.
- (C) requisitos que se deseja no desenvolvimento do sistema, mas que não podem obrigatoriamente ser considerados pelo fornecedor, ou mesmo desconsiderados se acarretarem custos demasiados ou dificuldade técnicas para atendê-lo.
- (D) uma informação, e não exatamente um requisito, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas comerciais.
- (E) requisitos que podem ou não ser considerados na validação; a definição deve ser feita através de uma análise de riscos.

40. Em requerimentos do usuário, NÃO são se considera requisito não operacional:

- (A) treinamento.
- (B) documentação exigida.
- (C) funções de cálculos.
- (D) manutenção do sistema.
- (E) atualização de versões.

41. A revisão periódica do sistema NÃO deve levar em consideração o seguinte aspecto:

- (A) Documentação de validação do sistema.
- (B) Desvios ocorridos.
- (C) Controle de acesso ao sistema.
- (D) Status dos arquivos de histórico e trilhas de auditoria.
- (E) Qualificação do fornecedor inicial do software.

42. Para a validação de Sistemas WMS (Warehouse Management System), deve-se considerar:

- (A) Todo o fluxo de materiais e produtos, inventário de estoques, gerenciamento e controle das movimentações, rastreabilidade e interfaces com o sistema.
- (B) Validação desde a automação no chão-de-fábrica até o gerenciamento de informação, potencializando as informações de controle de processo, para análise e interação, entre as diversas áreas da indústria.
- (C) Gerenciamento do fluxo dos dados analíticos, aprovação das análises, rastreabilidade de amostras e reagentes, registros de manutenção, etc.
- (D) Sistemas embarcados e sistemas individuais.
- (E) Gerenciamento de todo o processo de relacionamento com clientes que inclui SAC (serviços de atendimento ao cliente) e atividades de farmacovigilância.

43. Para validação de Sistemas MES (Manufacturing Execution System), deve-se considerar:

- (A) Gerenciamento do fluxo dos dados analíticos, aprovação das análises, rastreabilidade de amostras e reagentes, registros de manutenção, etc.
- (B) Gerenciamento de todo o processo de relacionamento com clientes que inclui SAC (serviços de atendimento ao cliente) e atividades de farmacovigilância.
- (C) Sistemas embarcados e sistemas individuais.
- (D) Todo o fluxo de materiais e produtos, inventário de estoques, gerenciamento e controle das movimentações, rastreabilidade e interfaces com o sistema.
- (E) Durante a estratégia de validação todos os controles, instrumentos e equipamentos que interagem com o mesmo, verificando os possíveis impactos nos processos produtivos e na qualidade final do produto.

44. NÃO estão relacionados(as) com controle de acesso de sistemas:

- (A) os procedimentos operacionais padrão que definam a forma de concessão de acessos.
- (B) as possibilidades de recuperação das informações registradas.
- (C) os acessos individualizados por nome, de forma a se identificar inequivocamente o usuário que executou uma determinada ação no sistema.
- (D) os privilégios de acesso devem ser documentados e parametrizados de acordo com as competências técnicas / atribuições dos usuários do sistema.
- (E) os fluxos de aprovação envolvendo tanto as áreas solicitantes dos acessos, quanto as áreas envolvidas ou afetadas pela utilização das funcionalidades atribuídas aos solicitantes, com avaliação sob a ótica das BPx.

45. Sistemas legados são sistemas que:

- (A) se encontram em operação antes do início das atividades de validação.
- (B) gerenciam os cumprimentos de normas e auditoria interna.
- (C) se encontram em operação após do início das atividades de validação.
- (D) são validados antes de sua operação.
- (E) foram validados através de dados históricos.

46. As validações concorrentes de sistemas computadorizados são realizados em sistemas:

- (A) novos.
- (B) de classificação 2.
- (C) de classificação 1.
- (D) de classificação 3.
- (E) legados.

47. Trilha de auditoria para sistemas computadorizados é:

- (A) o formulário padrão para auditoria interna de validação de sistemas computadorizados.
- (B) a capacidade do sistema de detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original, parâmetro novo e identificação do ponto de acesso do qual foi realizada a modificação.
- (C) a comissão interna de auditoria composto por auditor líder, analistas de garantia de qualidade e usuário do sistema.
- (D) a forma de assinatura que substitui a manuscrita, desde que tenha a sua veracidade e validação devidamente executada, assegurando inequivocamente que seja inviolável, intransferível e adequadamente segura.
- (E) a auditoria focada em sistemas computadorizados.

48. A definição de assinatura eletrônica para sistemas computadorizados é:

- (A) Forma de assinatura que substitui a manuscrita, desde que tenha a sua veracidade e validação devidamente executada, assegurando inequivocamente que seja inviolável, intransferível e adequadamente segura.
- (B) Troca periódica de senhas.
- (C) Capacidade do sistema de detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original, parâmetro novo e identificação do ponto de acesso do qual foi realizada a modificação.
- (D) Comprovação de inserção de senhas fortes.
- (E) Forma de assinatura utilizando uma caneta magnética em uma tela touch screen.

49. Para a qualificação concorrente de sistemas, NÃO é necessária(o):

- (A) Qualificação de Instalação.
- (B) Qualificação de Desempenho.
- (C) Qualificação de Projetos.
- (D) Análise de riscos.
- (E) Relatório final de validação.

50. Dentre um ciclo de vida de validação de sistemas computadorizados, a atividade que é opcional é:

- (A) o inventário de sistemas.
- (B) a especificação técnica.
- (C) a qualificação de projeto.
- (D) o comissionamento.
- (E) a matriz de rastreabilidade.

51. Quando houver substituição de um sistema manual por um informatizado, deve-se:

- (A) substituir imediatamente o sistema manual.
- (B) manter sistema manual mesmo após a validação.
- (C) adotar o sistema informatizado e de tempos em tempo realizar a conferência com o sistema manual.
- (D) fazer os dois funcionarem em paralelo como parte dos testes e validação.
- (E) fazer uma justificativa para utilizar o sistema informatizado, sem a necessidade de validação.

52. Quando dados críticos são inseridos manualmente (exemplo: valor pesado, numero de lote de um insumo pesado) deve haver uma conferência adicional assegurando a precisão dos dados inseridos. Em relação à conferência adicional é correto afirmar que:

- (A) pode ser realizada por um segundo operador ou por meios eletrônicos validados.
- (B) só pode ser feita por um segundo operador.
- (C) só pode ser feita por meios eletrônicos validados.
- (D) o mesmo operador pode realizar a conferência adicional.
- (E) se o sistema for validado não há necessidade de conferência adicional (nem por segundo operador e nem por meio eletrônico validado).

53. Os dados devem ser armazenados de forma segura, por meios físicos ou eletrônicos contra danos acidentais ou intencionais. Os dados armazenados devem ser verificados quanto a sua:

- (A) capacidade, durabilidade e exatidão.
- (B) durabilidade, complexibilidade e capacidade.
- (C) acessibilidade, durabilidade e exatidão.
- (D) complexibilidade, exatidão e capacidade.
- (E) exatidão, durabilidade e complexibilidade.

54. São considerados testes negativos para sistemas computadorizados:

- (A) testes que não devem ser executados durante a verificação.
- (B) testes focados para unidades negativas em cálculos estatísticos.
- (C) testes que falharam durante a verificação.
- (D) desafio das funções que o sistema deve executar de acordo com o especificado.
- (E) desafio das funções que o sistema não deve executar de acordo com o especificado.

55. No gerenciamento de risco ao longo da vida útil do sistema, temos 5 etapas fundamentais. A etapa 3 corresponde a:

- (A) identificar funções com impacto BPx.
- (B) revisar riscos e monitorar controles.
- (C) realizar avaliação inicial de risco e determinar impactos no sistema
- (D) realizar avaliação de risco funcional.
- (E) identificar, implementar e verificar controles adequadamente.

56. A análise de riscos tem como propósito:

- (A) ser uma base para a elaboração de uma especificação funcional de um sistema.
- (B) estabelecer uma maneira de combinação da severidade, probabilidade de ocorrência e detectabilidade de falhas, reduzindo estas a um nível aceitável.
- (C) prever a revisão e o monitoramento dos controles adotados na avaliação de riscos iniciais.
- (D) comunicar um determinado risco.
- (E) estabelecer responsáveis para identificação de riscos.

57. Uma rede local de sistemas pode ser entendida como uma rede:

- (A) de comunicação lógica restrita a uma área limitada, normalmente dentro da empresa.
- (B) específica para impressores e fax.
- (C) de comunicação que interliga áreas geograficamente separadas.
- (D) de comunicação com a internet.
- (E) WAN (Wide Area Network).

58. É responsável por nomear a equipe de autoinspeção de uma empresa farmacêutica:

- (A) garantia da qualidade.
- (B) tecnologia da informação.
- (C) controle de qualidade.
- (D) engenharia.
- (E) uma comissão interna da diretoria.

59. A autoinspeção de uma empresa farmacêutica deve ser feita com a seguinte frequência:

- (A) a cada 6 meses.
- (B) preferencialmente anual, mas depende das características da empresa.
- (C) a cada 2 anos.
- (D) a cada 3 meses.
- (E) a cada inspeção da vigilância sanitária

60. A descontinuidade de um sistema computadorizado abrange:

- (A) Os usuários desativados.
- (B) Os manuais operacionais do sistema.
- (C) A validação prospectiva do sistema.
- (D) A retirada, descomissionamento do sistema, disposição e migração dos dados necessários.
- (E) Apenas a migração dos dados necessários.

INSTRUÇÕES

1. Por motivo de segurança a Fundação Dom Cinha solicita que o candidato transcreva em letra cursiva, em espaço próprio no Cartão de Respostas, a frase abaixo apresentada:

“As melhores coisas da vida, não podem ser vistas nem tocadas, mas sim sentidas pelo coração.” (Dalai Lama)

2. Para cada uma das questões da prova objetiva são apresentadas 5 (cinco) alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E), e só uma responde da melhor forma possível ao quesito proposto. Você só deve assinalar UMA RESPOSTA. A marcação de nenhuma ou de mais de uma alternativa anula a questão, MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA.

3. A duração da prova é de 4 (quatro) horas, considerando, inclusive, a marcação do Cartão de Respostas. Faça-a com tranquilidade, mas controle o seu tempo.

4. Verifique se a prova é para o **PERFIL** para o qual concorre.

5. Somente após autorizado o início da prova, verifique se este Caderno de Questões está completo e em ordem. Folhear o Caderno de Questões antes do início da prova implica na eliminação do candidato.

6. Verifique, no **Cartão de Respostas**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.

7. O **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Cartão de Respostas** serão objeto de correção.

8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Cartão de Respostas**:

- . não haverá substituição por erro do candidato;
- . não deixar de assinar no campo próprio;
- . não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas;
- . a maneira correta de marcação das respostas é cobrir, fortemente, com esferográfica de tinta azul ou preta, o espaço correspondente à letra a ser assinalada;
- . outras formas de marcação diferentes da que foi determinada acima implicarão a rejeição do **Cartão de Respostas**;

9. O fiscal não está autorizado a alterar quaisquer dessas instruções.

10. Você só poderá retirar-se da sala após 60 minutos do início da prova.

11. Quaisquer anotações só serão permitidas se feitas no caderno de questões.

12. Você poderá anotar suas respostas em área específica do Caderno de Questões, destacá-la e levar consigo.

13. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue o **Cartão de Respostas**.

14. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, obrigatoriamente, o **Caderno de Questões** e o **Cartão de Respostas**.

Boa Prova!



Ao término de sua prova, anote aqui seu gabarito e destaque na linha pontilhada.

01	<input type="checkbox"/>	11	<input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/>	41	<input type="checkbox"/>	51	<input type="checkbox"/>
02	<input type="checkbox"/>	12	<input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/>	42	<input type="checkbox"/>	52	<input type="checkbox"/>
03	<input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>	43	<input type="checkbox"/>	53	<input type="checkbox"/>
04	<input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>	44	<input type="checkbox"/>	54	<input type="checkbox"/>
05	<input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>	45	<input type="checkbox"/>	55	<input type="checkbox"/>
06	<input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/>	46	<input type="checkbox"/>	56	<input type="checkbox"/>
07	<input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/>	47	<input type="checkbox"/>	57	<input type="checkbox"/>
08	<input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/>	48	<input type="checkbox"/>	58	<input type="checkbox"/>
09	<input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/>	49	<input type="checkbox"/>	59	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/>	50	<input type="checkbox"/>	60	<input type="checkbox"/>