1. AMBIENTE DE TESTES

1.1. Registro do Pessoal de Teste

Todo pessoal envolvido nos resultados de execução, testemunha ou revisão em qualquer fase do teste deve se identificar na tabela a seguir:

Nome	Cargo	Função*	Iniciais
Rafael de Souza Costa	Tecnico de manutenção	Executor	RC
Wendell Matheus da Silva Gambeta	Técnico em Mecatrônica.	Testemunha	WG
Alaôr Alves de Oliveira Júnior	Analista de rede	Testemunha	AO
Danilo de Souza Melo	Engenheiro de Manutenção	Revisor	DM
Letícia Maria de Santana	Coordenadora da Garantia da Qualidade	Aprovação	LS

*Função na Validação (ex. Executor ou Testemunha ou Revisor).

1.2. *Hardware* Desafiado

Abaixo deverá ser listado o conjunto de ***hardware*** do projeto a ser desafiado nesta fase:

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	Degasser - G1379A	JP40721211
01	QuatPump - G1311A	DE11115016
01	ALS - G1329A	DE11106339
	ALS Therm – G1330B	DE11122599
01	TCC - G1316A	DEAAX01437
01	DAD - G1315D	810-002182
01	Mouse Logitech M-U0026	CN-0CTOXF-73826-683-05NS-A02
01	Teclado Logitech K120	CCAH17LP2600T0
01	Monitor HP L1750	GWWY1H2 / 36818770934

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	CPU Dell	
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:16/01/2025

1.3. *Software* Desafiado (Aplicativos e *Firmwares*)

Abaixo deverá ser listado o conjunto de ***software*** do projeto a ser desafiado nesta fase:

Quantidade	Descrição	Versão

Quantidade	Descrição	Versão
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:16/01/2025

1.4. Aplicações Desafiadas

Abaixo deverá ser listado o conjunto de aplicações do projeto a ser desafiado nesta fase.

Item de *Software* Padrão	Versão no Início	Versão no Final
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:16/01/2025

1.5. Contas de Usuários de Testes

Abaixo deverão ser listadas as contas de usuários utilizadas na aplicação dos testes.

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso

Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:16/01/2025

1.6. mentos *e Softwares* Utilizados nos Testes (quando aplicável)

Abaixo deverá ser listado o conjunto de equipamentos e ***softwares*** utilizados para simulações de forma que viabilize a realização dos testes:

Equipamento/*Software* Utilizado	Versão	Número de Série
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:16/01/2025

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Requisitos de Controle de Acesso

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de controle de acesso.	Página do roteiro:	6 - 16
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.1 01-01 a QO 2.1 24-01
Referência na AR	6.2.3; 6.4.3; 6.4.4; 6.4.5; 6.4.6; 6.4.7; 6.4.9; 6.4.11; 6.4.12; 6.4.13; 6.4.14; 6.4.16; 6.4.17; 6.5.3; 6.6.2; 6.10.2; 6.10.3; 6.10.7; 6.10.10		
Pré-requisitos	Acesso do colaborador de TI e do responsável pela manutenção dos equipamentos ao sistema para verificação dos perfis.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Verificar se o sistema ***OpenLab*** está protegido por senha.	O sistema está protegido por senha? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema poder habilitar senha única por usuário (ID única).	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
2	Logar com um usuário não cadastrado no sistema e verificar se o acesso é permitido. Se possível, evidencie o teste.	Acesso permitido? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema não permite acesso de usuário não cadastrado.	N/A
3	Tentar criar um usuário idêntico a um usuário já existente. Se possível, evidencie o teste.	Usuário: N/A O sistema permitiu o a criação de usuário duplicado? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema não permite duplicidade de usuários.	N/A
4	Verificar que os usuários a serem cadastrados utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	O sistema permite cadastrar senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema permite cadastrado de padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
5	Expirar a senha de um usuário e verificar se há permissão para logar no sistema.	Usuário: N/A	N/A	Usuário não possui permissão de acesso.	N/A
6	Aguardar o tempo de bloqueio da conta (5 min) e logar com o usuário do passo acima e verificar se há acesso ao sistema.	Usuário: N/A	N/A	Sistema permite o acesso com a senha correta após o tempo de bloqueio.	N/A
7	Verificar se ocorre o registro na trilha de auditoria do usuário bloqueado / inativado acima.	Ocorre o registro/trilha de auditoria do usuário bloqueado/inativado acima? ☐Sim ☒Não	N/A	Registro na trilha de auditoria da tentativa de acesso.	N/A
8	Evidenciar se possível, a parametrização da renovação da senha a cada 90 (noventa) dias.	Sistema permite parametrização? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema permitir a parametrização do vencimento da senha a cada 90 (noventa) dias.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
09	Expirar o tempo de senha e realizar a tentativa de logar no sistema. Retornar a parametrização do tempo de expiração de senha.	Usuário logado ao sistema? ☐Sim ☒Não	N/A	Usuário não possui acesso ao sistema.	N/A
10	Evidenciar o ***logout*** automático por tempo de inatividade de 15 (quinze) minutos.	Sistema permite o ***logout*** automático do sistema? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema permite o ***logout*** automático parametrizado em 15 (quinze) minutos.	N/A
11	Desabilitar o usuário de teste, confirmar que ele não está mais disponível para logar e que a trilha de auditoria desse usuário não foi excluída.	Usuário desabilitado: N/A ☐Sim ☒Não Usuário disponível para ***login***? ☐Sim ☒Não	N/A	Usuário desabilitado. Sistema não permite usuário logar. Usuário consta na trilha de auditoria.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
12	Selecione a senha digitada de um usuário e tente copiar/alterar para um Bloco de Notas ou Word.	Possível alterar a senha? ☐Sim ☒Não	N/A	Impossível de copiar/alterar a senha do usuário.	N/A
13	Evidenciar perfil Administrador (Administrador de Usuários). Suas funções estão relacionadas à administração nível TI. (A) ***System Administrator*** – Gerencia usuários e políticas de segurança.	Usuários com perfil Administrador de Usuários: N/A	N/A	Perfil Administrador de Usuários corretamente cadastrado.	N/A
14	Evidenciar perfil Administrador (Administrador do Sistema). Suas funções estão relacionadas à administração geral do sistema. (A) ***Everything*** – Todos os privilégios.	Usuários com perfil Administrador do Sistema: N/A	N/A	Perfil Administrador de do Sistema corretamente cadastrado.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
15	Evidenciar perfil ***Instrument Administrator*** (gerencia instrumentos e localizações). (A) Visualizar instrumentos ou localizações; (B) Gerenciar instrumentos ou localizações; (B) Gerenciar instrumentos ou acesso a localização; (C) Ligar instrumento; (C) Serviço do instrumento.	Usuários com perfil ***Instrument Administrator*** (gestor laboratório): N/A	N/A	Perfil ***Instrument Administrator*** corretamente cadastrado.	N/A
16	Evidenciar perfil ***Project Administrator*** (gerência projetos e grupo de projetos) (A) Visualizar projetos ou grupo de projetos; (B) Gerenciar projeto ou grupo de projetos;	Usuários com perfil ***Project Administrator*** (gestor/analista Sr.): N/A	N/A	Perfil ***Project Administrator*** corretamente cadastrado.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
	(C) Editar conteúdo do projeto; (D) Gerenciar projeto ou acesso ao grupo de projeto; (E) Assinatura Eletrônica (Assinatura dos Arquivos de Dados).				
17	Evidenciar perfil ***Instrument User*** (Visualiza e executa o instrumento) (A) Visualiza instrumento ou localização; (B) Executa instrumento.	Usuários com perfil ***Instrument User*** (gestor/analista): N/A	N/A	Perfil ***Instrument User*** corretamente cadastrado.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
18	Evidenciar perfil Analista EZChrom (A) Visualizar projeto ou grupo de projeto; (B) Abrir Método; (C) Configuração do Instrumento; (D) Eventos de Integração; (E) Grupos de Pico; (F) Adequação do Sistema; (G) Examinar Calibração; (H) Calibrar; (I) Salvar Dados; (J) Correções de Integrações Manual; (K) Abrir Sequência; (L) Salvar Sequência; (M) Sequência de Processo; (N) Propriedades da Sequência; (O) Abrir Preparação de Amostra; (P) Salvar Preparação de Amostra;	Usuários com perfil Analista ***EZChrom*** (analistas): N/A	N/A	Perfil Analista ***EZChrom*** corretamente cadastrado.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
	(Q) Atualizar Preparação de Amostras Principal; (R) Visualizar Corrida; (S) Corrida Única; (T) Corrida da Sequência; (U) Configurar Impressão; (V) Controle Manual (somente quando ocioso); (W) Controle Manual; (X) Acionar modelo de Relatório Padrão; (Y) Abrir Relatório Avançado / Inteligente; (Z) Salvar Relatório Avançado / Inteligente.				

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
21	Verificar a parametrização o ***e-Signature*** para o privilégio do analista não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista, podem revogar a sua própria assinatura, mediante registro na trilha de auditoria.	Sistema permite a parametrização da revogação de assinaturas eletrônicas? ☐Sim ☒Não	N/A	Parametrização do privilégio do analista não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista.	N/A
22	Parametrizar o ***e-Signature*** para que o usuário de um cargo acima possa revogar a assinatura eletrônica de usuário com cargo abaixo.	Usuários: N/A	N/A	Parametrização do privilégio Administrador revogar a assinatura eletrônica de um analista.	N/A
23	Evidenciar na trilha de auditora a parametrização do passo anterior.	Registro na trilha de auditoria? ☐Sim ☒Não	N/A	Registro na trilha de auditoria da parametrização do privilégio de acesso do passo anterior.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
24	Verificar que nas configurações do ***Inteligente Report*** e o ***Advance Report*** o bloqueio e alteração de campos obrigatórios dos relatórios para usuários que não tenham privilégios de acesso.	***Intelligent Report*** e o ***Advanced Report*** com privilégios de acessos restritos? ☐Sim ☒Não	N/A	Acesso ao ***Intelligent Report*** e o ***Advanced Report*** apenas para Administrador.	N/A
Comentários					
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Iniciais da testemunha	Data	Iniciais do Revisor	Data
Aprovado	N/A	WG	16/01/2025	DM	16/01/2025

2.2. Parametrizações do Sistema

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as configurações previstas para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	17 - 19
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.2 01-01 a QO 2.2 05-02
Referência na AR	6.5.2; 6.5.4; 6.6.2; 6.7.3; 6.10.16	Corrida n°	N/A

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as configurações previstas para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	17 - 19
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso às configurações.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Evidenciar a habilitação do ***audit trail*** do sistema. Verificar se a opção "***Activity Log Settings***" está habilitada e que não é possível desabilitá-la.	Possível desabilitar a opção ***Activity Log Settings***? ☐Sim ☒Não	N/A	A opção "***Activity Log Settings***" habilitada e não ser possível desabilitá-la.	N/A
2	Evidenciar por amostragem que campos possuem valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alteradas.	Campos selecionados: N/A	N/A	Sistema possua campos com valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alterados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
3	Cadastrar justificativas mantendo o padrão descrito no procedimento de Administração do Sistema para os campos: (A) Descrição de dados; (B) ID da amostra.	Para os campos, foram cadastradas justificativas? (A) Descrição de dados ☐Sim ☒Não (B) ID da amostra ☐Sim ☒Não	N/A	Justificativas cadastradas com sucesso.	N/A
4	Parametrizar o envio de e-mail de alerta para situações de "***Hardware Error***" e "***Hardware Notifications***".	E-mail cadastrado: N/A	N/A	Parametrização do envio de e-mail de alerta em situações de falha do equipamento.	N/A
5	Extrair relatório de trilha de auditoria e verificar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas pelo administrador do sistema.	Relatório consta as ações realizadas pelo administrador do sistema? ☐Sim ☒Não	N/A	Relatório de trilha de auditoria constar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas pelo administrador do sistema.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários					
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Iniciais da testemunha	Data	Iniciais do Revisor	Data
Aprovado	N/A	WG	16/01/2025	DM	16/01/2025

2.3. Funções Específicas do HPLC

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as parametrizações e funções específicas para Cromatografia Líquida prevista para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	20 e 21
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	N/A
Referência na AR	9.10.18; 9.10.19; 9.10.20	Corrida n°	N/A
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso às configurações.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Evidenciar que as informações de erro que são visualizadas no ***display*** do próprio equipamento sejam visualizadas/ informadas no sistema.	Sistema ser informado de erro nos ***displays*** de equipamentos? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema é informado de erro nos ***displays*** de equipamentos.	N/A
2	Tentar realizar alterações diretamente no ***display*** do HPLC.	Permitidas alterações por meio do ***display*** do equipamento? ☐Sim ☒Não	N/A	Usuário não consegue realizar alteração de parâmetros diretamente do ***display***.	N/A
3	Realizar a tentativa de iniciar uma análise pelo ***display*** do equipamento.	Possível iniciar análise pelo equipamento? ☐Sim ☒Não	N/A	Não é possível iniciar uma análise pelo equipamento, apenas pelo sistema.	N/A

Comentários	Equipamento não apresenta display de controle nos módulos (Agilent 1100 Series). Teste não aplicados.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Iniciais da testemunha	Data	Iniciais do Revisor	Data
Aprovado	N/A	WG	16/01/2025	DM	16/01/2025

2.4. Método Analítico

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema gerencia corretamente os métodos analíticos.	Página do roteiro:	22 - 25
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.4 01-01 a QO 2.4 12-01
Referência na AR	6.8.2; 6.10.1; 6.10.2; 6.10.8; 6.10.14; 6.10.17	Corrida n°	N/A
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso de inclusão e alteração de métodos analíticos.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Verificar se o sistema permite criar método. Em “Método”, clicar em “Configuração do Instrumento”.	Método: N/A Usuário logado: N/A	N/A	Sistema permite a criação do método com sucesso.	N/A
2	Verificar se o sistema permite configurar Eventos de Integração do método. Em “Método”, clicar em “Eventos de Integração”.	Sistema permite configurar integração do método? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema permite configurar integração do método.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
3	Verificar se o sistema permite configurar Picos. Em “Método”, clicar em “Picos e Grupos”.	Sistema permite configurar picos? ☐Sim ☒Não	N/A	O sistema deve permitir configurar picos.	N/A
4	Verificar se o sistema permite salvar método. Em “Arquivo”, clicar em “Salvar” e selecionar “Método”.	Nome do método: N/A	N/A	Sistema permite salvar método corretamente.	N/A
5	Verificar se o sistema permite criar sequência. Em “Arquivo”, clicar em “Abrir” e em “Nova sequência”.	Série de corridas: N/A Número de injeções: N/A Método: N/A Nomes dos arquivos: N/A	N/A	Sistema permite criar nova sequência.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
6	Realizar a parametrização do diferencial de pressão na criação do método.	Pressão baixa: N/A Pressão máxima: N/A	N/A	Durante a criação do método, sistema exige a inserção dos dados de pressão máxima e pressão mínima.	N/A
7	Realizar a parametrização do tempo de resposta de detecção.	Tempo parametrizado: N/A	N/A	Sistema permite alteração do tempo de resposta de detecção.	N/A
8	Realizar a alteração do método analítico criado.	Alteração realizada: N/A.	N/A	Sistema permite alteração do método analítico com sucesso mediante a justificativa do ***audit trail.***	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
9	Alterar o nome da pasta de um projeto criado.	Sistema permite alteração do nome da pasta de um projeto? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema não permitir a alteração do nome da pasta de um projeto, apenas alterar o nome do projeto.	N/A
10	Logar com usuário que não tenha privilégio de alteração de método analítico e acessar o método criado no passo anterior.	Perfil de acesso: N/A	N/A	Sistema não permite a alteração de métodos de usuários não autorizados.	N/A
11	Verificar na trilha de auditoria o registro das alterações realizadas no método.	Sistema registra alterações no método na trilha de auditoria? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema registra as alterações realizadas no método analítico.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
12	Criar um método com o mesmo nome do método criado no passo 4 (quatro).	Sistema permite duplicidade do nome do método? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema não permite a duplicidade do nome do método.	N/A

Comentários					
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Iniciais da testemunha	Data	Iniciais do Revisor	Data
Aprovado	N/A	WG	16/01/2025	DM	16/01/2025

2.5. Funcionalidades do Sistema *OpenLab*

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as funcionalidades previstas para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	26 - 28
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.5 01-01 a QO 2.5 05-01
Referência na AR	6.6.2; 6.7.7; 6.8.1; 6.10.14; 6.10.15; 6.10.16	Corrida n°	N/A
Pré-requisitos	Acesso ao sistema ***OpenLab*** com usuário que tenha privilégio de acesso iniciar e finalizar a análise. Parametrização para Administrador revogar a assinatura eletrônica do Analista e que o analista não possa revogar sua própria assinatura eletrônica. Parametrização da seleção de justificativa ao revogar a assinatura eletrônica.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Deixar de preencher os seguintes campos no início da análise: (A) Nome do arquivo; (B) Método; (C) Localização. (D) Descrição de dados; (E) ID da amostra.	Campos foram preenchidos? ☐Sim ☒Não	N/A	Não é possível a continuidade da análise sem o preenchimento dos campos: (A) Nome do arquivo; (B) Método; (C) Localização. (D) Descrição de dados; (E) ID da amostra.	N/A
02	Desconectar algum componente como, por exemplo: detector, bomba, forno ou injetor.	Componente desconectado: N/A	N/A	Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail indicando a falha.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Simular pressão alta do diferencial de pressão.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail indicando a falha.	N/A
04	Simular falha de vazamento da bomba, detector e injetor.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail ao analista indicando a falha.	N/A
05	Simular falha no controle de temperatura.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema interrompido indicando falha no equipamento.	N/A
06	Simular erro na determinação do limite de oscilação de temperatura no método.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema interrompido indicando falha no equipamento.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários					
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Iniciais da testemunha	Data	Iniciais do Revisor	Data
Aprovado	N/A	WG	16/01/2025	DM	16/01/2025

2.6. Análise de Produto

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema gera análises de produtos e gerencia corretamente os dados cromatográficos dos equipamentos.	Página do roteiro:	29 - 36
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.6 01-01 a QO 2.6 20-01
Referência na AR	6.7.5; 6.7.6; 6.7.7; 6.8.1; 6.10.18	Corrida n°	N/A
Pré-requisitos	Acesso ao sistema ***OpenLab*** com usuário que tenha privilégio de acesso iniciar e finalizar a análise. Parametrização para Supervisor revogar a assinatura eletrônica do Analista e que o analista não possa revogar sua própria assinatura eletrônica. Parametrização da seleção de justificativa ao revogar a assinatura eletrônica.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Inicie sequência de corrida.	Quantas sequências selecionadas? N/A	N/A	Sequência de corrida selecionada com sucesso.	N/A
2	Inclua o ID da amostra.	ID da amostra: N/A	N/A	ID da amostra inserido no campo com sucesso.	N/A
3	Indique o Nome do Método a ser executado.	Método: N/A	N/A	Nome do método inserido com sucesso.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
4	Indique o ID arquivo (Filename) a ser executado, sendo que o ID arquivo será o mesmo nome incluído no passo anterior do ID da amostra. Salvar Sequência.	ID do arquivo: N/A	N/A	ID do arquivo inserido com sucesso.	N/A
5	Iniciar a corrida pelo modo de sequência (Control / Sequence Run). Em Arquivo de Dados (Result name) escreva o nome do arquivo. Como nome de arquivo de armazenagem.	ID do arquivo: N/A	N/A	Nome do arquivo de armazenagem inserido com sucesso.	N/A
N/A N/A 6	Indique o local onde os dados serão salvos. Clique no botão Procurar Pasta para selecionar a pasta de resultados.	***Cam Result***: N/A	N/A	Local onde os dados salvos inserido com sucesso.	N/A
7	No campo Nome Res. digite ID Amostra.	Nome Res: N/A	N/A	Nome do arquivo de resultados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
8	Selecione ***Submit***.	Dados selecionados foram submetidos à análise? ☐Sim ☒Não	N/A.	Sistema iniciar a análise corretamente.	N/A
9	Interromper a sequência de corrida da análise.	Sistema permite interromper a análise? ☐Sim ☐Não	N/A	Análise interrompida.	N/A
10	Realizar a tentativa de substituição de dados da corrida anterior e dar continuidade.	Sistema permite modificações nos dados da corrida anterior, sem que a sequência seja iniciada novamente? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema não permite alteração de dados da corrida anterior e dar continuidade na sequência sem que a análise não seja iniciada desde o começo.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
11	Realizar ***logoff*** do usuário e logar com outro usuário diferente.	Usuário logado: N/A	N/A	Sistema permite continuidade da análise.	N/A
12	Evidenciar a aplicação da assinatura na aprovação final de uma análise pelo analista.	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise? ☐Sim ☒Não Analista: N/A	N/A	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise.	N/A
13	Analista que finalizou a análise deve revogar a sua própria assinatura eletrônica.	Possível analista revogar a sua própria assinatura eletrônica? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema não permitir analistas revogarem a sua própria assinatura eletrônica, apenas DA.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
14	Administrador deve revogar a assinatura eletrônica do analista mediante seleção de justificativa.	Sistema apresenta seleção de justificativa ***e-Signature***? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema permite Administrador revogar a assinatura do analista mediante seleção de justificativa.	N/A
15	Após a análise realizar alterações no teste.	Sistema permite alterações no teste ao final da análise? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema não permitir alterações do teste ao final da análise (após aplicação da assinatura eletrônica).	N/A
16	Imprimir nas impressoras disponíveis no laboratório.	Impressoras: Brother DCP-L5652DN Brother HL-L8360CDW PDFCreator	N/A	Impressões corretas com ***layout*** correto e sem possuir campos desformatados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
17	Verificar no relatório impresso o conteúdo mínimo que deverá constar: (A) Data da injeção; (B) Nome da amostra; (C) Operador; (D) Réplica; (E) Volume de injeção; (F) Localização; (G) Método; (H) Arquivo; (I) Substâncias relacionadas; (J) Gráfico 2D e/ou 3D; (K) Resultado das análises; (L) Dados estatísticos; (M) Cadastro da coluna.	Relatório está bloqueado a alteração de campos obrigatórios? ☒Sim ☐Não	N/A	Relatório conter no mínimo campos citados na coluna “Referência”.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
18	Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada.	Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não	N/A	Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas facilitando a compreensão do conteúdo pelos usuários.	N/A
19	Tentar realizar modificação da trilha de auditoria.	Sistema permite modificações na trilha de auditoria? ☐Sim ☒Não	N/A	Sistema não permitir modificações na trilha de auditoria.	N/A
20	Tentar realizar a exclusão dos resultados da análise realizada.	Sistema permite exclusão dos resultados da análise? ☐Sim ☒Não	N/A	Não ser possível a exclusão dos dados uma vez que estes são armazenados na pasta.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Funções realizadas com sucesso.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Iniciais da testemunha	Data	Iniciais do Revisor	Data
Aprovado	N/A	WG	16/01/2025	DM	16/01/2025

2.7. Requisitos de Registros Eletrônicos

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de registros eletrônicos.	Página do roteiro:	37 - 39
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.7 01-01 a QO 2.7 05-01
Referência na AR	6.4.1; 6.4.4; 6.7.1; 6.9.2	Corridas n°	N/A
Pré-requisitos	Registros na base de dados. Presença de usuário da área de TI para realização deste teste.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Verificar se há possibilidade de abrir os arquivos de dados (dados brutos) fora da aplicação do sistema.	Há possibilidade de abrir os arquivos fora da aplicação? ☐Sim ☒Não É passível de alteração? ☐Sim ☒Não	N/A	Não é possível abrir os arquivos de dados fora da aplicação ***OpenLab***.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
2	Verificar as permissões de acessos a pasta de dados, resultados, métodos e trilha de auditoria.	É aplicada restrição de acesso na pasta? ☒Sim ☐Não	N/A	Analistas não possuem permissão de alterar e excluir arquivos da pasta.	N/A
3	Verificar se a pasta de ***backup*** no servidor está protegida por senha e limitada a Administrador de TI.	A pasta de ***backup*** no servidor está protegida? ☒Sim ☐Não	N/A	Pasta de ***backup*** é protegida por senha e acesso apenas ao Administrador de TI.	N/A
4	Imprimir um relatório com os dados do processo e da trilha de auditoria. Confrontar os dados impressos com os dados eletrônicos.	Confrontar relatório impresso com os dados eletrônicos.	N/A	Dados impressos e dados eletrônicos são idênticos.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
5	Verificar a rotina de ***backup*** e confrontar se as pastas de dados de usuários, dados, métodos e log do sistema estão salvas na rede.	As pastas com dados, usuários, métodos e log estão salvos no ***backup***? ☒Sim ☐Não	N/A	As pastas com dados, usuários, métodos e log estão salvos no ***backup***.	N/A
Comentários					
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Iniciais da testemunha	Data	Iniciais do Revisor	Data
Aprovado	N/A	WG	16/01/2025	DM	16/01/2025

2.8. Procedimento Operacional Padrão

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se para o sistema foram elaborados procedimentos operacionais padrão e se usuários foram treinados nestes procedimentos.	Página do roteiro:	40 - 47
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.8 01-01 a QO 2.8 12-01
Referência na AR	6.1.6; 6.2.4; 6.7.7; 6.8.6; 6.9.2; 6.9.3; 6.10.7; 6.2.4; 6.1.6	Corrida n°	N/A
Pré-requisitos	Procedimentos elaborados e aprovados.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Evidenciar a existência do procedimento de Operação do Sistema.	Código do POP: N/A Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
2	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	Código do POP: N/A ITEM: 5.2 Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados. Menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	N/A
3	Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários.	Código do POP: N/A Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
4	Evidenciar a existência do procedimento de Administração do Sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema.	Código do POP: N/A ITEM: --. Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
5	Evidenciar a existência de procedimento que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores para o setor de TI.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
6	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o processo de solicitação e troca de senha a TI.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
7	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
8	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
9	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a realização do ***backup*** de dados de análises pelo período mínimo de 3 (três) anos.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
10	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o padrão das justificativas dos campos obrigatórios do sistema: (A) Nome do arquivo; (B) Método; (C) Localização. (D) Descrição de dados; (E) ID da amostra.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
11	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
12	Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças.	Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☐Sim ☒Não Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
13	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria ser consultada para liberação do produto.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
14	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
15	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre quais as regras deverão ser atendidas para criação de um projeto.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
16	Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o passo a passo da criação do método.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
17	Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o registro de informações no Logbook referentes à quais análises foram executadas e em qual equipamento.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
18	Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos remotos.	Código do POP: N/A ITEM: -- Versão: --	N/A	POP efetivado e usuários treinados.	N/A
Comentários					
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Iniciais da testemunha	Data	Iniciais do Revisor	Data
Aprovado	N/A	WG	16/01/2025	DM	16/01/2025

3. FORMULÁRIO DE PROGRESSO DE TESTES E REVISÃO PÓS-TESTES

Referência do Teste	Primeira Execução		Segunda Execução	
	Resultado	Observações	Resultado	Observações
2.1	Aprovado	N/A		
2.2	Aprovado	N/A		
2.3	Aprovado	N/A		
2.4	Aprovado	N/A		
2.5	Aprovado	N/A		
2.6	Aprovado	N/A		
2.7	Aprovado	N/A		
2.8	Aprovado	N/A		

Iniciais do executor:	RC	Data: 16/01/2025	Iniciais do executor:	Data: ____/____/_____

4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

Incidência n°.	Breve descrição do incidente	CM Nº	RNC Nº	Proposta

Iniciais do executor: RC Data: 16/01/2025

5. ACEITAÇÃO FINAL

CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

Nós confirmamos que os testes de aceitação do sistema foram executados satisfatoriamente, e considera-se qualificado quanto às suas funcionalidades para ao que tange a Validação de Sistemas Computadorizados. O Relatório Final de Validação do Sistema será emitido após a conclusão da fase de Desempenho do sistema.

Em nome da
QPack

.....

Assinatura Digital

Em nome da
Valer Laboratórios
Garantia da Qualidade

.....

Assinatura Digital

Observação:

Protocolo de Qualificação de Operação – 041-25 – PQO

Documento: VSC-PQO 02 **Versão:** 00

Departamento: Documentação **Certificado:** VALIDAÇÃO

PQO - 1.2 01-01

