

Número:
143/26

Protocolo de Qualificação

Empresa: JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Equipamento: HPLC

Fabricante: JASCO

Modelo: CHROMNAV CFR **TAG:** HPLC-0002

Período de Qualificação: 19/03/2026 A 19/03/2026

qpack@qpack.com.br
www.qpack.com.br
Indaiatuba - São Paulo
+55 19 2660-1110

1. APROVAÇÕES

As assinaturas abaixo identificam os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação deste protocolo, demonstrando plena concordância com seu conteúdo. Além disso, constituem ato formal de comprometimento e de garantia da qualidade dos ensaios aqui descritos.

Elaboração:	 FABÍOLA SPIGARIOL – ASSISTENTE DE QUALIDADE
Revisão:	 MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA – ENGENHEIRO ESPECIALISTA
Aprovação:	 DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado para ser utilizado por indivíduos treinados, responsáveis por executar e revisar o conteúdo descrito nele, que verificará se o *software* opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos, e sistemas analíticos computadorizados são utilizados. Estes sistemas são usados para a aquisição de dados e assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificação desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar de acordo com as condições para a qual foi designado.

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

- ✓ ***QPACK***, especialista - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;

- ✓ ***QPACK***, revisor - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

- ✓ ***CONTRATANTE***, um responsável treinado e qualificado (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

3. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de ***QUALIFICAÇÃO*** para o *software* ***ChromNav***, seguindo os procedimentos de qualidade da ***QPACK***.

4. SIGLAS E DEFINIÇÕES

ABREVIAÇÃO	DESCRIÇÃO
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CFR	*Code of Federal Regulations*
EP	*European Pharmacopeia*
HTML	*Hypertext Markup Language*

JP	*Japanese Pharmacopeia*
LAN	*Local Area Network*
N/A	Não Aplicável
POP	Procedimento Operacional Padrão
USP	*United States Pharmacopeia*

5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO

A documentação de ***QUALIFICAÇÃO*** da ***QPACK*** baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo.

Os princípios básicos de recomendações para ***QUALIFICAÇÃO*** estão de acordo com as diretrizes ***BPF*** e ***BPL*** atualmente aplicáveis. É recomendado a empresa ***CONTRATANTE*** realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	Verificação
Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos.	***QD*** (Qualificação de Designer) - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações.	Protocolo de Aceitação Interna - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante.	***QI*** (Qualificação de Instalação) - Empresa ***CONTRATADA***, quando contratado
Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas.	*Logbook* de Registro de Atividades - Empresa ***CONTRATANTE*** / Empresa ***CONTRATADA***
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	***QO*** (Qualificação Operacional) - Empresa ***CONTRATADA***
O usuário deverá ser treinado.	Documentação de Treinamento - Empresa ***CONTRATADA***
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de Operação - Empresa ***CONTRATANTE***
Execução de uma leitura de amostra da empresa ***CONTRATANTE*** de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability*.	***QD*** (Qualificação de Desempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo foram definidos com base nas edições

atuais da **USP, EP, JP** e **ASTM**, que servem como base para a aceitação da ***QUALIFICAÇÃO***.

Caso haja necessidade de mudança para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista antes do início do serviço. ***A QPACK*** reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva.

Estas informações serão associadas e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site: cliente.qpack.com.br

Obs.: A ***QPACK*** não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

7. TESTES ADICIONAIS

Testes adicionais que não são considerados parte da programação necessária para a conclusão do serviço contratado, deverão ser avaliados, e se for compatível com os padrões e documentos, serão cobrados os custos adicionais ao serviço inicialmente contratado.

8. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da ***QPack***, é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste protocolo estão sujeitas a mudanças sem notificação prévia, estando relacionadas especialmente com as ***definições dos órgãos competentes, não cabendo assim, nenhum tipo de* responsabilidade para a *QPack***.

9. RESPONSABILIDADES

A ***QUALIFICAÇÃO*** deste *software* será realizada levando-se em consideração as condições externas as quais podem afetar o desempenho do *software*. Assim sendo, não nos responsabilizamos por eventuais mudanças que venham a ocorrer nestas condições de instalação após a execução do serviço.

9.1. CONTRATANTE

- ✓ Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da ***QUALIFICAÇÃO*** do instrumento;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realização do serviço;
- ✓ Conferir a etiqueta de ***QUALIFICAÇÃO*** do *software* que será entregue no dia do encerramento do serviço;

- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a ***QUALIFICAÇÃO*** do *software* fornecida pela ***QPack***.

9.2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO***;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- ✓ Fornecer o certificado de ***QUALIFICAÇÃO***;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final de ***QUALIFICAÇÃO***.

10. ABRANGÊNCIA

Este documento especifica os testes de ***QUALIFICAÇÃO*** do *ChromNav*, com a finalidade de verificar a instalação adequada e operação sob todas as condições de operação previstas. O *ChromNav* coleta e armazena os dados de cromatografia analisados. No âmbito deste protocolo as atividades e tarefas devem ser realizadas durante todo o processo de ***QUALIFICAÇÃO***.

11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de ***QUALIFICAÇÃO*** mencionados neste protocolo, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:

- ✓ A especificação completa do *software* a ser qualificado;
- ✓ Configuração do *software* de controle e aquisição de dados;
- ✓ Os manuais de operação do *software.*

12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O especialista e o revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento do protocolo:

- ✓ Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional);
- ✓ As colunas de resultado devem ser preenchidas exclusivamente com: "***APROVADO***", "***REPROVADO***" ou "***N/A***";
- ✓ Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do software, ou a função testada for inexistente, o campo deve ser riscado com uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior. Caso a tabela tenha mais de quatro campos não aplicáveis, utilize a linha diagonal em todos eles. Se houver quatro ou menos campos não aplicáveis, preencha-os com "***N/A***";
- ✓ Todas as datas deverão ser preenchidas no formato ***DD/MM/AAAA***;
- ✓ Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, estas devem ser documentados

no adendo "***LISTA DE DESVIOS***", o responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: página 12A, página 12B etc.);

- ✓ Todos os resultados e demais evidências devem ser anexados ao término de cada teste. Além disso, os relatórios e certificados de treinamento deverão ser incluídos ao final deste protocolo e entregues à contratante.

13. METODOLOGIA

Os testes dentro deste protocolo foram desenvolvidos para verificar se todos os aspectos importantes da instalação e operação do *software ChromNav* confere com os requisitos estabelecidos pelo fabricante.

Além disso, registros críticos, procedimentos, informações sobre manutenção, POP's, e *software de backup* serão verificados para assegurar o bom funcionamento do processo do sistema instalado.

Para cada instalação e testes operacionais verificadas neste protocolo, uma folha de rosto é fornecido para definir o objetivo do teste, o procedimento e os critérios de aceitação. Depois de cada folha de rosto vêm as folhas de dados que descrevem as informações que deverão ser verificadas e documentadas. A informação registada sobre as folhas de dados combinada com documentação de teste, proporciona um método pelo qual podem ser verificados os critérios de aceitação do teste.

14. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O *ChromNav* coleta os dados de cromatografia e os usuários podem utilizar com segurança o acesso de informações em tempo real.

O acesso ao software é controlado através da conta de um usuário com senha. Dentro do *ChromNav*, o acesso às funcionalidades é controlado através de funções atribuídas pelo administrador do sistema a cada usuário. Todas as atividades são registradas em um banco de dados seguro onde todas as entradas da trilha de auditoria não são editáveis e não podem ser excluídos.

15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada uma etiqueta de identificação para o *software*, que deverá ser totalmente preenchida, obedecendo os procedimentos abaixo mencionados:

- ✓ Deverá ser preenchido o ***NÚMERO DO CERTIFICADO***;
- ✓ O ***MODELO*** do software;
- ✓ ***NÚMERO DE SÉRIE*** do *software* ou ***TAG***;
- ✓ Quem executou o serviço;
- ✓ Tipo de serviço realizado;
- ✓ A data atual da conclusão no formato ***DD/MM/AAAA***;
- ✓ Para o campo ***PRÓXIMA DATA*** consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada ***CONTRATADA*** tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação.

Atenção: O local de colagem da etiqueta deverá ser de fácil visualização, e colada preferencialmente no módulo definido pelo cliente.

16. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015 – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - REQUISITOS.

NORMA ABNT NBR ISO 17025:2017 – REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.

ASTM – AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIAL, VOL. 03.06.

VAM – VALID ANALYTICAL MEASUREMENT.

CVG – CALIBRATION AND VALIDATION GROUP.

EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA, EDITION 8.0.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OR MEDICINES & HEALTHCARE – OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE / BIOEQUIVALÊNCIA. VOLUME II – MÓDULO 3: INSTRUMENTAÇÃO ANALÍTICA <6.3.2> QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO.

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

FDA "CODE OF FEDERAL REGULATIONS", 21 CFR – PART'S 210 AND 211, DATA: 28 DE MARÇO DE 1979, REVISÃO: ABRIL DE 1997.

FDA "CODE OF FEDERAL REGULATIONS", 21 CFR – PART'S 11 "ELECTRONIC RECORDS AND ELECTRONIC SIGNATURES", DATA: 20 DE AGOSTO DE 1997.

17. IDENTIFICAÇÕES

17.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A**
ENDEREÇO:	**AVENIDA CASTELO BRANCO, 999, LAGOINHA, RIBEIRÃO PRETO/SP - CEP: 14095-000**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**ELAINE CRISTINA HODNIK POLI**

17.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

17.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

17.4. IDENTIFICAÇÃO DO SOFTWARE	
SOFTWARE:	**CHROMNAV CFR**
VERSÃO/ FIRMWARE:	**2.04.05 [BUILD 4]**
Nº DA LICENÇA:	**4EV-RMI-00000299**
FABRICANTE:	**JASCO**
LOCAL INSTALADO:	**CONTROLE DE QUALIDADE - SALA DE EQUIPAMENTOS**

18. VERIFICAÇÃO DO HARDWARE

Objetivo: Documentar, conforme o caso, sobre a identificação da licença para o hardware instalado controlado pelo ChromNav (como, fabricante, número do modelo e número de série). Verificar se o hardware do sistema está instalado e configurado de acordo com as exigências do fabricante

Procedimento:

- Verificar se todas as informações da licença, tais como fabricante, número do modelo e número de série, estão corretos como listado nas folhas de dados.
- Documentar, conforme o caso, para todos os outros aspectos das licenças relacionados nas folhas de dados para o hardware do sistema.
- Verificar se o hardware instalado está configurado de acordo com todas as exigências do fabricante.

Item Verificado	Fabricante / Modelo	Número de Série / TAG de Serviço	Resultado
Computador do ChromNav	**HP PRO SFF 280 G9 DESKTOP PC**	**BRJ511QMK3**	**APROVADO**
Sistema Operacional	**WINDOWS 11 PRO**	**00355-62210-41257-AAOEM**	**APROVADO**
Processador (Recomendado maior que 1.0GHz)	**INTEL CORE i5-13500 (2.50GHz)**	**N/A**	**APROVADO**
RAM - 2GB ou maior	**16,0GB**	**N/A**	**APROVADO**
Mínimo de 50GB de espaço livre no HD	**464GB (LIVRE 387GB)**	**N/A**	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**			

19. ANÁLISE DO SOFTWARE

Objetivo: Verificar que a versão instalada do *software ChromNav* é idêntica à versão mantida como cópia de segurança (backup). Verificar se o software instalado está instalado de acordo com as especificações do fabricante.

Procedimento:

- Faça uma inspeção visual da instalação do *software ChromNav.*
- Indicar o método utilizado para verificar se o *software* é feito por inspeção visual, auditoria, utilitário de *software* (se usado, gravar o utilitário), assinado e datado, ou outro.
- Registre todos os resultados, se necessário, no local apropriado nas folhas de dados. Se mais de uma folha de dados é necessária, registrar os resultados em cópias da folha de dados original.

Item Verificado	Fabricante	Versão Atual	Resultado
ChromNav	**JASCO**	**CHROMNAV CFR 2.04.05 [BUILD 4]**	**APROVADO**
Sistema Operacional	**MICROSOFT**	**WINDOWS 11 PRO**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

20. SISTEMA DE INSPEÇÃO GERAL

Objetivo: Estabelecer e padronizar o procedimento a ser seguido na realização de uma inspeção geral do *software ChromNav.*

Procedimento:

- Fazer uma inspeção visual do *software ChromNav*. Verifique se a instalação está em conformidade com os critérios especificados. A verificação deve ser feita através de inspeção visual da instalação física.

Item Verificado	Critério	Observação	Resultado
Limpeza geral da área do gabinete do servidor	Área limpa e livre de poeira	**Área limpa e livre de poeira**	**APROVADO**
Fiação ou cabos desconectados	Nenhum	**Nenhum**	**APROVADO**
Módulos desconectados ou quebrados	Nenhum	**Nenhum**	**APROVADO**
Periféricos desconectados ou quebrados	Nenhum	**Nenhum**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

21.1. CRIANDO USUÁRIOS COM NÍVEIS DE ACESSO

Passo	Ação	Resultado Esperado	Resultado
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
2	Entre com um nome de usuário e senha válidos de um usuário com privilégios de Administrador. Clique no botão Logon.	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
3	No menu View, clique em Management Tools e escolha a opção User.	A janela User aparece.	**APROVADO**
4	No menu, clicar em Operation e escolher a opção New.	A janela New User aparece.	**APROVADO**
5	Preencher o campo User Name com a escrita IVOV MANAGER, preencher o campo Full Name com a escrita IVOV MANAGER, Em User Authority escolher a opção Managers e preencher com a senha manager1 nos campos de password. Clicar no botão Create.	O ícone IVOV MANAGER aparece na janela User.	**APROVADO**
6	No menu, clicar em Operation e escolher a opção New.	A janela New User aparece.	**APROVADO**
7	Preencher o campo User Name com a escrita IVOV ANALYST, preencher o campo Full Name com a escrita IVOV ANALYST, Em User Authority escolher a opção Analysts e preencher com a senha analyst1 nos campos de password. Clicar no botão Create.	O ícone IVOV ANALYST aparece na janela User.	**APROVADO**
8	No menu, clicar em Operation e escolher a opção New.	A janela New User aparece.	**APROVADO**
9	Preencher o campo User Name com a escrita IVOV OPERATOR, preencher o campo Full Name com a escrita IVOV OPERATOR, Em User Authority escolher a opção Operators e preencher com a senha operator1 nos campos de password. Clicar no botão Create.	O ícone IVOV OPERATOR aparece na janela User.	**APROVADO**
10	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21.2. CRIANDO E CONFIGURANDO UM INSTRUMENTO DE TESTE			
Passo	**Ação**	**Resultado Esperado**	**Resultado**
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
2	Entre com um nome de usuário e senha válidos de um usuário com privilégios de Administrador. Clique no botão Logon.	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
3	No menu View, clique em Management Tools e escolha a opção HPLC System.	A janela HPLC System aparece.	**APROVADO**
4	No menu, clicar em Operation e escolher a opção New.	A janela HPLC System Registration aparece.	**APROVADO**
5	Preencher o campo HPLC System Name com a escrita IVOV INSTRUMENT, em Selected LC-NetII/ADC escolher um MAC Adress e habilitar os usuários, IVOV OPERATOR, IVOV MANAGER, IVOV ANALYST no campo User Registration e no campo HPLC Modules: Valve/Event, selecionar LC-NETII/ADC Clicar no botão OK	O ícone IVOV INSTRUMENT aparece na janela HPLC System.	**APROVADO**
6	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**			

21.3. RESTAURANDO O PROJETO DE TESTE "SAMPLE PROJECT"

Passo	Ação	Resultado Esperado	Resultado
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
2	Entre com um nome de usuário e senha válidos de um usuário com privilégios de Administrador. Clique no botão Logon.	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
3	No menu View, clique em Management Tools e escolha a opção Project.	A janela Project aparece.	**APROVADO**
4	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Restore...	A janela Restore Project aparece.	**APROVADO**
5	Selecionar o projeto Sample Project(CFR) e clicar no botão Restore.	A mensagem Project was restored é exibida e o projeto Sample Project(CFR) aparece nos projetos disponíveis no painel Project.	**APROVADO**
6	Clicar no botão OK	A janela Restore Project é finalizada.	**APROVADO**
7	Selecionar o projeto Sample Project(CFR). No menu, clicar em Operation e escolher a opção Register/Delete User with Project...	A janela Register/Unregister User – Sample Project(CF) aparece.	**APROVADO**
8	Mover os usuários Administrator, IVOV MANAGER, IVOV ANALYST e IVOV OPERATOR do campo Unregistred Users para o campo Registred Users Clicar no botão OK.	A janela Register/Unregister User – Sample Project(CF) fecha.	**APROVADO**
9	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21.4. DESAFIO À SEGURANÇA DE ACESSO AO SISTEMA

Passo	Ação	Resultado Esperado	Resultado
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	APROVADO
2	Realize o primeiro acesso do usuário IVOV MANAGER onde será obrigatório a substituição da senha criada inicialmente. Entre com a senha manager1 Clique no botão Logon.	A janela Change Password IVOV MANAGER aparece.	APROVADO
3	Entre com a nova senha: manager2 e confirme novamente a nova senha: manager2 Clicar no botão OK.	A janela Control Center aparece.	APROVADO
4	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	APROVADO
5	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	APROVADO
6	Entre com o nome de usuário IVOV MANAGER e com a seguinte senha (que é incorreta): Jasco. Clique no botão Logon.	A janela Control Center apresenta a seguinte mensagem “Password is wrong”.	APROVADO
7	Clicar no botão OK.	A mensagem se fecha.	APROVADO
8	Entre com o nome de um usuário inexistente: IVOV JASCO e senha Jasco. Clique no botão Logon.	A janela Control Center apresenta a seguinte mensagem “User name does not exist”.	APROVADO
9	Clicar no botão OK.	A mensagem se fecha.	APROVADO
10	Entre com o nome de usuário IVOV MANAGER e senha manager2. Clique no botão Logon.	A janela Control Center – USER MANAGER aparece.	APROVADO
11	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	APROVADO
12	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	APROVADO
13	Realize o primeiro acesso do usuário IVOV ANALYST onde será obrigatório a substituição da senha criada inicialmente. Entre com a senha analyst1 Clique no botão Logon.	A janela Change Password IVOV ANALYST aparece.	APROVADO
14	Entre com a nova senha: analyst2 e confirme novamente a nova senha: analyst2 Clicar no botão OK	A janela Control Center aparece.	APROVADO

15	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
16	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
17	Entre com o nome de usuário IVOV ANALYST e com a seguinte senha (que é incorreta): Jasco1. Clique no botão Logon.	A janela Control Center apresenta a seguinte mensagem “Password is wrong”.	**APROVADO**
18	Clicar no botão OK.	A mensagem se fecha.	**APROVADO**
19	Entre novamente com o nome de usuário IVOV ANALYST e com a seguinte senha (que é incorreta): Jasco2. Clique no botão Logon.	A janela Control Center apresenta a seguinte mensagem “Password is wrong”.	**APROVADO**
20	Clicar no botão OK.	A mensagem se fecha.	**APROVADO**
21	Entre novamente com o nome de usuário IVOV ANALYST e com a seguinte senha (que é incorreta): Jasco3. Clique no botão Logon.	A janela Control Center apresenta a seguinte mensagem “Password is wrong”.	**APROVADO**
22	Clicar no botão OK.	A mensagem se fecha.	**APROVADO**
23	Entre novamente com o nome de usuário IVOV ANALYST e com a seguinte senha (que é incorreta): Jasco4. Clique no botão Logon.	A janela Control Center apresenta a seguinte mensagem “Password is wrong”.	**APROVADO**
24	Clicar no botão OK.	A mensagem se fecha.	**APROVADO**
25	Entre novamente com o nome de usuário IVOV ANALYST e com a seguinte senha (que é incorreta): Jasco5. Clique no botão Logon.	A janela Control Center apresenta a seguinte mensagem “ChromNav has been locked by multiple logon failures. Administrators can unlock ChromNav system.”.	**APROVADO**
26	Clicar no botão OK.	A mensagem e a janela de Logon se fecham.	**APROVADO**
27	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
28	Entre novamente com o nome de usuário IVOV ANALYST e com a senha correta: analyst2. Clique no botão Logon.	A janela Control Center apresenta a seguinte mensagem “ChromNav has been locked by multiple logon failures. Administrators can unlock ChromNav system.” Confirmando	**APROVADO**

		que o usuário continua com o acesso bloqueado.	
29	Clicar no botão OK.	A mensagem e a janela de Logon se fecham.	**APROVADO**
30	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
31	Entre com um nome de usuário e senha válidos de um usuário com privilégios de Administrador. Clique no botão Logon.	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
32	No menu View, clique em Management Tools e escolha a opção User.	A janela User aparece.	**APROVADO**
33	Iluminar o usuário IVOV ANALYST. No menu, clicar em Operation e escolher a opção Change Selected User's Password...	A janela Change Password – IVOV ANALYST aparece.	**APROVADO**
34	Entre com a nova senha: analyst3 e confirme novamente a nova senha: analyst3 Clicar no botão OK	A janela Change Password - USER ANALYST fecha aceitando a nova senha.	**APROVADO**
35	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
36	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
37	Entre novamente com o nome de usuário USER ANALYST e com a senha correta: analyst3. Clique no botão Logon.	A janela Change Password IVOV ANALYST aparece.	**APROVADO**
38	Entre com a nova senha: analyst4 e confirme novamente a nova senha: analyst4 Clicar no botão OK	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
39	No menu, clicar em View e observar que não aparece a opção Management Tools	Observe que o nível de acesso do usuário Analyst não permite que se faça alteração ou criação de nenhum usuário, projeto ou instrumento, pois as ferramentas de gerenciamento não ficam disponível.	**APROVADO**
40	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
41	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**

42	Entre com o nome de usuário IVOV MANAGER e senha manager2. Clique no botão Logon.	A janela Control Center – IVOV MANAGER aparece.	**APROVADO**
43	No menu View, clique em Management Tools e escolha a opção User.	A janela User aparece.	**APROVADO**
44	Selecionar o usuário IVOV ANALYST No menu, clicar em Operation e observar que não aparecem as opções de criar um novo usuário ou de alterar a senha de um outro usuário existente.	Observe que o nível de acesso do usuário Manager não permite que se faça alteração de senha de um usuário existente ou a criação de um novo usuário.	**APROVADO**
45	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
46	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
47	Realize o primeiro acesso do usuário IVOV OPERATOR onde será obrigatório a substituição da senha criada inicialmente. Entre com a senha operator1 Clique no botão Logon.	A janela Change Password - IVOV OPERATOR aparece.	**APROVADO**
48	Entre com a nova senha: operator2 e confirme novamente a nova senha: operator2 Clicar no botão OK	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
49	No menu, clicar em View e observar que não aparece a opção Management Tools	Observe que o nível de acesso do usuário Operator não permite que se faça alteração ou criação de nenhum usuário, projeto ou instrumento, pois as ferramentas de gerenciamento não ficam disponível.	**APROVADO**
50	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**			

21.5. DESAFIO DOS PRIVILÉGIOS DOS USUÁRIOS

Passo	Ação	Resultado Esperado	Resultado
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
2	Entre com o nome de usuário USER ANALYST e com a senha: analyst4. Clique no botão Logon.	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
3	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Start in Analysis Mode.	A janela ChromNav e Open Project aparecem.	**APROVADO**
4	Iluminar o Projeto Sample Project(CFR) que se encontra na aba All Avaliable Projects e clicar no botão Open	A janela ChromNav CFR - Sample Project(CFR) aparece.	**APROVADO**
5	No menu, clicar em File, escolher a opção Method Editor e clicar em Control Method.	A janela Untitled – Control Method Editor aparece.	**APROVADO**
6	No campo Method Time, digitar o número 2. Clicar no botão Close	A janela ChromNav aparece com a seguinte mensagem: Do you want to save “Untitled”?	**APROVADO**
7	Clicar no botão Sim	A janela Save As Control Method aparece.	**APROVADO**
8	Preencher o campo Filename com a escrita: Método de Controle. Clicar no botão Save.	A janela Eletronic Signature [Método de Controle] aparece.	**APROVADO**
9	Preencher o campo Password com a senha analyst4, e preencher o campo Reason com a escrita Teste de Validação – Método de Controle. Clicar no botão Sign	O método de controle é salvo e a janela do Eletronic Signature [Método de Controle] fecha.	**APROVADO**
10	No menu, clicar em File, escolher a opção Method Editor e clicar em Peak Method.	A janela Untitled – Peak Method Editor aparece.	**APROVADO**
11	Clicar no botão Open.	A janela Open Peak Method aparece.	**APROVADO**
12	Selecionar o método PAHs-265nm e clicar no botão Open	O método de integração PAHs-265nm é aberto.	**APROVADO**
13	Na janela da direita Time Program, selecionar Valley to Valley na linha 2 da coluna Functions.	A janela Eletronic Signature [PAHs-265nm] aparece.	**APROVADO**

	Preencher a coluna Start com o número 2 e a coluna End com o número 4. Clicar no botão Save.		
14	Preencher o campo Password com a senha analyst4, e preencher o campo Reason com a escrita Teste de Validação – Método de Integração. Clicar no botão Sign	O método de integração é salvo.	**APROVADO**
15	Clicar no botão Close.	A janela PAHs-265nm - Peak Method Editor fecha.	**APROVADO**
16	No menu, clicar em File e escolher a opção Exit.	A mensagem Do you want to exit “Sample Project (CFR)”? aparece.	**APROVADO**
17	Clicar no botão Sim	A mensagem se fecha.	**APROVADO**
18	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
19	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
20	Entre com o nome de usuário IVOV OPERATOR e com a senha: operator2. Clique no botão Logon.	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
21	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Start in Analysis Mode.	A janela ChromNav e Open Project aparecem.	**APROVADO**
22	Iluminar o Projeto Sample Project(CFR) que se encontra na aba All Avaliable Projects e clicar no botão Open	A janela ChromNav CFR - Sample Project(CFR) aparece.	**APROVADO**
23	No menu, clicar em File, escolher a opção Method Editor e clicar em Control Method.	A janela Untitled – Control Method Editor aparece.	**APROVADO**
24	Clicar no botão Open.	A janela Open Control Method aparece.	**APROVADO**
25	Iluminar o arquivo Método de Controle e clicar no botão Open.	OS parâmetros do método de controle aparecem.	**APROVADO**
26	No campo Method Time, digitar o número 3.	A nova informação (3,0) aparecerá em negrito.	**APROVADO**
27	Clicar no botão Close	A janela se fechará.	**APROVADO**
28	No menu, clicar em File, escolher a opção Method Editor e clicar em Control Method.	A janela Untitled – Control Method Editor aparece.	**APROVADO**

29	Clicar no botão Open.	A janela Open Control Method aparece.	**APROVADO**
30	Iluminar o arquivo Método de Controle e clicar no botão Open.	OS parâmetros do Método de Controle aparecem sem a modificação do Method Time.	**APROVADO**
31	Clicar no botão Close	A janela se fechará.	**APROVADO**
32	No menu, clicar em File, escolher a opção Method Editor e clicar em Peak Method.	A janela Untitled – Peak Method Editor aparece.	**APROVADO**
33	Clicar no botão Open.	A janela Open Peak Method aparece.	**APROVADO**
34	Selecionar o método PAHs-265nm. Observar se a data de modificação corresponde com a data modificada recentemente. Clicar no botão Open	A data de modificação é recente. O método de integração PAHs-265nm é aberto.	**APROVADO**
35	Na janela da esquerda Time Program, Excluir a função Valley to Valley na linha 2 da coluna Functions iluminando a linha 2, clicar com o botão direito do mouse e selecionar a opção Delete.	A função Valley to Valley na linha 2 é deletada.	**APROVADO**
36	Clicar no botão Close.	A janela PAHs-265nm – Peak Method Editor é fechada.	**APROVADO**
37	No menu, clicar em File, escolher a opção Method Editor e clicar em Peak Method.	A janela Untitled – Peak Method Editor aparece.	**APROVADO**
38	Clicar no botão Open.	A janela Open Peak Method aparece.	**APROVADO**
39	Selecionar o método PAHs-265nm. Observar se a data de modificação não sofreu alteração comparativamente à última checagem. Clicar no botão Open	A data de modificação não se alterou. O método de integração PAHs-265nm é aberto e a função Valley to Valley na linha 2 da coluna Functions está presente.	**APROVADO**
40	Clicar no botão Close.	A janela PAHs-265nm – Peak Method Editor é fechada.	**APROVADO**
41	No menu, clicar em File e escolher a opção Exit.	A mensagem Do you want to exit “Sample	**APROVADO**

		Project (CFR)"? aparece.	
42	Clicar no botão Sim	A mensagem se fecha.	**APROVADO**
43	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**			

21. TRILHA DE AUDITORIA

Passo	Ação	Resultado Esperado	Resultado
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**APROVADO**
2	Entre com um nome de usuário e senha válidos de um usuário com privilégios de Administrador. Clique no botão Logon.	A janela Control Center aparece.	**APROVADO**
3	No menu View, clique em Management Tools e escolha a opção System Log. Conferir se todos os registros recentes conferem com as atividades realizadas nesta validação.	A visualização do System Log aparece.	**APROVADO**
4	No menu View, clique em Management Tools e escolha a opção Application Log. Conferir se todos os registros recentes conferem com as atividades realizadas nesta validação.	A visualização do Application Log aparece.	**APROVADO**
5	No menu View, clique em ChromNAV e escolha a opção Start ChromNAV	A visualização do painel Start ChromNAV aparece.	**APROVADO**
6	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Start in Analysis Mode.	A janela ChromNav e Open Project aparecem.	**APROVADO**
7	Iluminar o Projeto Sample Project(CFR) que se encontra na aba All Avaliable Projects e clicar no botão Open	A janela ChromNAV CFR – Sample Project (CFR) aparece.	**APROVADO**
8	No menu, clicar em File, escolher a opção Method Editor e clicar em Control Method.	A janela Untitled – Control Method Editor aparece.	**APROVADO**
9	Clicar no botão Open.	A janela Open Control Method aparece.	**APROVADO**

10	Clicar com o Botão direito do mouse em cima do arquivo Método de Controle e clicar em Audit Trail... Conferir se os registros recentes conferem com as atividades realizadas nesta validação.	A janela Audit Trail – Control Method – Método de Controle aparece.	**APROVADO**
11	Clicar no botão Close.	A janela Audit Trail – Control Method – Método de Controle fecha.	**APROVADO**
12	Clicar no botão Cancel.	A janela Open Control Method fecha.	**APROVADO**
13	Clicar no botão Close.	A janela Untitled – Control Method Editor fecha.	**APROVADO**
14	No menu, clicar em File, escolher a opção Method Editor e clicar em Peak Method.	A janela Untitled – Peak Method Editor aparece.	**APROVADO**
15	Clicar no botão Open.	A janela Open Peak Method aparece.	**APROVADO**
16	Selecionar o método PAHs-265nm. Clicar no botão Open	O método de integração PAHs-265nm é aberto.	**APROVADO**
17	Clicar no botão Sign, e escolher a opção Signature of Review.	A Janela Electronic Signature [PAHs-265nm] abre.	**APROVADO**
18	No campo Password, entrar com a senha de administrador e preencher o campo Reason com o texto “Teste de Validação – Audit Trail’. Clicar no botão Sign.	A Janela Electronic Signature [PAHs-265nm] se fecha.	**APROVADO**
19	Clicar no botão Sign, e escolher a opção Signature of Approval.	A Janela Electronic Signature [PAHs-265nm] abre.	**APROVADO**
20	No campo Password, entrar com a senha de administrador e preencher o campo Reason com o texto “Teste de Validação – Audit Trail’. Clicar no botão Sign.	A Janela Electronic Signature [PAHs-265nm] se fecha.	**APROVADO**
21	Clicar no botão Open	A janela Open Peak Method aparece.	**APROVADO**
22	Clicar com o Botão direito do mouse em cima do arquivo PAHs-265nm e clicar em Audit Trail... Conferir se os registros recentes conferem com as atividades realizadas nesta validação.	A janela Audit Trail – Control Method – Método de Controle aparece.	**APROVADO**
23	Clicar no botão Close.	A janela Audit Trail – Control Method – PAHs-265nm fecha.	**APROVADO**

24	Clicar no botão Cancel.	A janela Open Peak Method fecha.	**APROVADO**
25	Clicar no botão Close.	A janela PAHs-265nm – Peak Method Editor fecha.	**APROVADO**
26	No menu, clicar em File e escolher a opção Exit.	A mensagem Do you want to exit “Sample Project (CFR)”? aparece.	**APROVADO**
27	Clicar no botão Sim	A mensagem se fecha.	**APROVADO**
28	No menu, clicar em Operation e escolher a opção Exit.	A janela do ChromNav se fecha.	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**			

22. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO SOFTWARE

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**19/03/2026** A **19/03/2026**
EMPRESA CONTRATANTE:	

Nota: Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
18 - VERIFICAÇÃO DO HARDWARE	**APROVADO**
19 - ANÁLISE DO SOFTWARE	**APROVADO**
20 - SISTEMA DE INSPEÇÃO GERAL	**APROVADO**
21 - QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL	**APROVADO**
21.1 - CRIANDO USUÁRIOS COM NÍVEIS DE ACESSO	**APROVADO**
21.2 - CRIANDO E CONFIGURANDO UM INSTRUMENTO DE TESTE	**APROVADO**
21.3 - RESTAURANDO O PROJETO DE TESTE “SAMPLE PROJECT”	**APROVADO**
21.4 - DESAFIO À SEGURANÇA DE ACESSO AO SISTEMA	**APROVADO**
21.5 - DESAFIO DOS PRIVILÉGIOS DOS USUÁRIOS	**APROVADO**
21.6 - TRILHA DE AUDITORIA	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

23. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste ***PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO***. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:		Assinatura:
Empresa Contratada:		
Departamento:		
Função:		

Empresa Contratante:		
Aprovado por:		Assinatura:

24. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
26/11/2025	00	Todos	Elaboração do documento.