# Sistema TekLink

## Versão CFR

| Responsáveis pelo documento | Assinatura Digital |
|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo de Souza Melo**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Michael Fernando Careli da Silva**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome:**<br>**Função:** | |

## ÍNDICE

**1. OBJETIVO** ..... **4**

**1.1. ESCOPO** ..... **4**

**1.2. FORA DO ESCOPO** ..... **4**

**2. APLICABILIDADE** ..... **4**

**3. SIGLAS E DEFINIÇÕES** ..... **4**

**4. RESPONSABILIDADES** ..... **6**

**5. PLANO DE VALIDAÇÃO** ..... **7**

**5.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA** ..... **7**

**5.2. CLASSIFICAÇÃO BPX** ..... **7**

**5.3. CLASSIFICAÇÃO ANVISA E CATEGORIZAÇÃO GAMP PARA HARDWARE E SOFTWARE** ..... **9**

**5.4. ESTRATÉGIA DE VALIDAÇÃO** ..... **9**

**5.4.1. ANÁLISE DE RISCO** ..... **9**

**5.4.2. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA VALIDAÇÃO** ..... **9**

**5.5. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO** ..... **10**

**5.5.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA FASE DE QI** ..... **10**

**5.6. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO** ..... **11**

**5.6.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA FASE DE QO** ..... **11**

**5.7. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE** ..... **10**

**5.7.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA FASE DE QP** ..... **10**

**5.8. MATRIZ DE RASTREABILIDADE** ..... **10**

**5.9. INTEGRIDADE DE DADOS** ..... **10**

**5.9.1. REGISTRO ELETRÔNICO** ..... **10**

**5.9.2. PRIVILÉGIO DE ACESSO** ..... **10**

**5.9.3. ASSINATURA ELETRÔNICA** ..... **10**

**5.10. POLÍTICAS DE SEGURANÇA** ..... **10**

**5.10.1. BACKUP** ..... **10**

**5.10.2. ANTIVÍRUS E FIREWALL** ..... **10**

**5.10.3. CONTAS DE USUÁRIO E GRUPOS DE REDE ..... 10**

**5.11. GERENCIAMENTO DE DOCUMENTAÇÃO E CONFIGURAÇÃO ..... 10**

**5.11.1. GERENCIAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO ..... 10**

**5.11.1.1. GERENCIAMENTO DA CONFIGURAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO DO ESTADO VALIDADO ..... 10**

**5.12. CONTROLE DE MUDANÇA E DESVIOS ..... 10**

**5.13. REVISÃO PERIÓDICA DO SISTEMA COMPUTADORIZADO ..... 10**

**5.14. CRONOGRAMA ..... 10**

**6. DOCUMENTOS CORRELATOS ..... 15**

**7. ANEXOS ..... 15**

**8. REFERÊNCIAS ..... 15**

**9. HISTÓRICO DE REVISÕES ..... 16**

## 1. OBJETIVO

Planejar o trabalho de validação do sistema *TekLink* do fabricante *TELEDYNE TEKMAR,* que possuí impacto nas Boas Práticas de Laboratório.

Implementar a validação do sistema *TekLink* buscando oportunidades de desencadeamento de significativas e efetivas melhorias no processo ao qual o sistema a ser validado será inserido.

### 1.1. Escopo

A exatidão e a integridade dos registros de dados das análises são essenciais para a validação do sistema informatizado.

Este documento define o conjunto de tópicos a serem adotados pela equipe técnica e de suporte para a validação do sistema *TekLink* e tem seu conteúdo acordado pelos seus integrantes.

O sistema *TekLink* a ser validado é legado e têm relevância BPL apurada neste documento.

Por ser *stand-alone*, ou seja, sua aplicação instalada em computador dedicado, um único Plano de Validação e uma única Análise de Riscos será realizada para este sistema.

### 1.2. Fora do Escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação do equipamento TOC gerenciado pelo sistema *TekLink*, devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado do equipamento.

## 2. APLICABILIDADE

Este Plano aplica-se ao sistema computadorizado que é utilizado para produzir, medir ou avaliar os dados com fins regulatórios devem ser desenvolvidos, validados, operados e mantidos de acordo com os princípios de BPL.

## 3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

**Departamentos:**

- **GIT:** Gerente da Instalação de Teste.
- **GQ:** Garantia da Qualidade.
- **TI:** Tecnologia da Informação.

**Geral:**

- ***Audit Trail:*** Capacidade do sistema em 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;
- **Assinatura Eletrônica:** Método de autenticação de informação digital análoga à assinatura manuscrita física em papel;
- ***Backup:*** Cópia de segurança;
- **BPL:** Boas Práticas de Laboratório;
- **BPX:** Sigla de Boas Práticas, onde 'x' entende-se por Fabricação, Laboratório, Distribuição etc.;
- **Categoria *GAMP:*** Classificação da aplicação de *software* pelo grau de desenvolvimento de padrão para customizado;
- ***Firewall***: Dispositivo de segurança da rede que monitora o tráfego de rede de entrada e saída e decide permitir ou bloquear tráfegos específicos de acordo com um conjunto definido de regras de segurança;
- ***Hardware*:** Parte física de um sistema computacional, que inclui peças e componentes que compõe a estrutura física de um computador e demais dispositivos usados num sistema computacional: switches, impressoras, scanners etc.;
- **Legado*:*** Sistema com relevância BPL em uso sem validação;
- **Integridade dos dados:** Termo usado para indicar que os dados não podem sofrer modificações não autorizadas, pois quando não planejadas, podem gerar informações incorretas e comprometer sua disponibilidade parcial ou completa;
- **N/A:** Não Aplicável;
- **IQ/QI*:*** *Installation Qualification* / Qualificação da Instalação;
- **OQ/QO*:*** *Operation Qualification* / Qualificação Operacional;
- **PQ/QD*:*** *Performance Qualification* / Qualificação de Desempenho;

- **Rastreabilidade**: É a habilidade de manter os registros necessários para identificar e informar dados que descrevam o histórico de eventos realizados no processo;
- **Recuperação do sistema:** Restabelecer parte do sistema, incluindo *hardware* ou falha no *software* (não de dados);
- **Sistema Computadorizado:** Consiste em *hardware*, *software* e componentes de rede de comunicação, junto com as funções controladas e documentação associada;
- ***Software*:** Meio digital de comunicação entre interface humano-computador com derivação sendo aplicativos desenvolvidos para virtualização de meios físicos para o digital, ou seja, a virtualização de serviços;
- ***Software* Padrão:** Sistema com arquitetura e funcionalidades pré-desenvolvidas pelo fornecedor para atender determinado processo ou aplicação de forma padrão, também conhecido popularmente como *software* de prateleira;
- ***TOC:*** Analisador de Carbono Orgânico Total;
- ***URS*/ERU*:*** *User Requirement Specification* / Especificação dos Requisitos do Usuário.

## 4. RESPONSABILIDADES

A responsabilidade de elaboração dos cenários de riscos é da Validação. Por se tratar de uma atividade multidisciplinar a discussão da mitigação do cenário de riscos deve ser da equipe técnica formada pela Validação, Tecnologia da Informação, Garantia da Qualidade e GIT.

A responsabilidade de elaboração dos protocolos de testes é da Validação. A revisão e aprovação será realizada pela equipe técnica, formada pela Tecnologia da Informação, Garantia da Qualidade e GIT.

A responsabilidade na elaboração do Relatório de Validação é da Validação e revisada pela equipe multidisciplinar envolvida no projeto (Garantia de Qualidade, Tecnologia da Informação) e aprovada pelo GIT.

A responsabilidade de elaboração da Matriz de Rastreabilidade é da Validação. A revisão e aprovação será realizada pela equipe técnica, formada pela Tecnologia da Informação, Garantia da Qualidade e GIT.

## 5. PLANO DE VALIDAÇÃO

### 5.1. Descrição do sistema

O sistema *TekLink* gerencia o processo de análises do TOC localizado no laboratório da Unidade de Teste.

O sistema é *stand-alone*, ou seja, o equipamento possui um computador dedicado que está instalado o *software* de modo independente, o *backup* de todas as informações geradas pelo *TekLink é* realizado via rede.



Figura 1: Composição do sistema informatizado (modo *stand alone*)

### 5.2. Classificação BPx

A avaliação de risco inicial e determinação do impacto do sistema são baseados nas respostas a um conjunto de questões padrões, baseado no Guia de Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA.

Caso qualquer resposta às questões abaixo seja "SIM", o sistema deve ser validado por ter impacto nas BPx.

| Questões | Respostas (Sim ou Não) |
|---|---|
| O sistema armazena dados que impliquem na rastreabilidade de produtos? | Sim |
| O sistema gerencia: | |
| A operação automatizada de equipamentos produtivos críticos ou de laboratórios individualmente (ex. compressoras, secadores de leito fluidizado, HPLC, dissolutores, espectrofotômetros etc.)? | Sim |
| A operação automatizada da geração de utilidades críticas (ex. água purificada, ar-condicionado, ar puro, água para injetáveis etc.)? | Sim |

| Questões | Respostas (Sim ou Não) |
|---|---|
| Cadastramento de apresentações, dosagens, matérias primas, embalagens, potências, tamanho de lotes, etapas de produção, fórmulas mestras etc.? | Não |
| Planejamento de Produção (ex. ordens de produção, números de lote, matérias primas, embalagens etc.)? | Não |
| Processo de compras de materiais (ex. qualificação de fornecedores, controle de pedidos de fornecedores previamente qualificados, quantidades, potências, especificações etc.)? | Não |
| Recebimento de materiais (ex. número de lotes, plano de amostragem, condições físicas, registro de avarias etc.)? | Não |
| Armazenamento de materiais (ex. *status*, endereçamento, movimentações e transferências, recolhimentos, etc.)? | Não |
| Central de pesagem (ex. ordens de pesagem, potências, fracionamento, recipientes, balanças, etiquetas e lacres, resultados das pesagens, operadores, lotes de produtos, lotes de materiais etc.)? | Não |
| Controle de produção (ex. ordens de fabricação, controles em processo, registros, operadores, materiais, números de lotes, equipamentos utilizados, sequências de utilização e operação, alarmes, amostras etc.)? | Não |
| Serviço de atendimento ao cliente (ex. reclamações, ações, eventos adversos etc.)? | Não |
| Documentação (ex. emissão, distribuição, revisão, controle de versões obsoletas, treinamento etc.)? | Não |
| Sistemas de qualidade (ex. resultados fora de especificação, autoinspeção, desvios, controle de mudanças, registros de resultados de análise de matéria-prima, embalagem ou produtos, revisão periódica etc.)? | Não |
| Programa de treinamento (ex. escopo, instrutores, listas de presença, certificados etc.)? | Não |
| Equipamentos (ex. plano e execução de manutenção, plano e execução de calibração, plano e execução de qualificação, etc.)? | Não |

Quadro 1: Avaliação de risco inicial

### 5.3. Classificação ANVISA e categorização GAMP para Hardware e Software

O sistema *TekLink* é um sistema computadorizado de prateleira, desta forma será validado conforme a seguinte categorização:

- Classificação de *Software*:

| Classificação ANVISA | Categorização GAMP | *Software* |
|---|---|---|
| Classificação 2 | Categoria 3 | Prateleira |

- Classificação de *Hardware*:

| Classificação ANVISA | *Hardware* |
|---|---|
| Classificação 1 | Componentes padrões |

### 5.4. Estratégia de validação

O sistema *TekLink* é um sistema computadorizado de prateleira e classificado como sistema de categoria 3 segundo o *GAMP*, ou seja, é um *software* de prateleira.

Desta forma a validação seguirá o fluxo de atividades a seguir.

#### 5.4.1. Análise de Risco

A equipe técnica, formada pelos setores da Garantia da Qualidade, Tecnologia da Informação e GIT estão cientes da eventual necessidade de melhorias do sistema. Durante a realização da Análise de Riscos, os riscos serão gerenciados através de uma sistemática de processos para avaliação, controle e revisão de riscos.

Será elaborada uma única Análise de Riscos para o *software* instalado no computador que comunica independentemente com o TOC em equipe multidisciplinar visando identificar riscos que o sistema poderia oferecer a integridade de dados gerados e qualidade das análises e metodologias desenvolvidas para empresas terceiras.

#### 5.4.2. Critério de Aceitação da Validação

O critério de aceitação do sistema é baseado no efetivo controle/gerenciamento dos tópicos abaixo:

- Definição regras de segurança (usuários/senhas);

- Verificação para qualquer tipo de possível alteração de entrada de dados e seu processamento;
- Capacidade do sistema em armazenar os dados desejados;
- Verificação de que as entradas e modificações de dados somente podem ser realizadas por pessoas autorizadas (controle de acesso / perfil de acesso / assinatura eletrônica);
- Emissão de cópias impressas dos dados armazenados eletronicamente;
- Verificação de que procedimentos de operação, administração e manutenção do sistema estão efetivos e que o pessoal está devidamente treinado;
- O armazenamento seguro e consistente das variáveis/dados críticos do sistema dão credibilidade às boas práticas.

Os riscos médios e altos têm que estar concluídos ao final da validação, ou seja, as ações de melhorias implementadas devem ter sido testadas e aprovadas durante os testes de desafio ao sistema. Ainda, mesmo as mitigações de risco baixo que geraram cenários de testes deverão ser aprovadas para que o sistema possa ser considerado validado.

Os cenários da Análise de riscos foram baseados na documentação existente, além de serem considerados outros cenários baseados no histórico de operação dos equipamentos já existentes e experiências dos envolvidos.

### 5.5. Protocolo de Qualificação de Instalação

A existência e conteúdo do Protocolo de Qualificação de Instalação será avaliada durante o desenvolvimento da Análise de Riscos, porém minimamente os itens a seguir deverão ser avaliados durante os testes:

- Verificar a presença de *nobreak* e gerador;
- Verificação da codificação dos cabos de conexão e identificação dos pontos de rede;
- Verificar a correta instalação do computador e do TOC;
- Verificar a comunicação entre o computador e a rede;
- Verificar a existência do antivírus e firewall instalados.

#### 5.5.1. Critério de Aceitação da Fase de QI

Cada teste terá seu critério de aceitação próprio, claro e definido.

A fase de Qualificação de Instalação será declarada concluída e aprovada quando todos os testes forem aprovados e nenhuma pendência, exceto quando a pendência for originária de algum teste que desafie funcionalidade ou *hardware* do sistema que seja mitigação de risco baixo, ainda assim devidamente documentado através de incidência ou desvio.

Contudo, mesmo sendo mitigação de risco baixo, a pendência deverá estar concluída para que o sistema seja considerado 'Validado'.

### 5.6. Protocolo de Qualificação de Operação

Verificação documentada de que os sistemas operam de acordo com as especificações escritas e pré-aprovadas em toda sua gama de operações dentro do seu ambiente de testes.

A fase de Qualificação de Operação tem o objetivo principal de simular testes positivos e negativos no sistema a fim de mitigar qualquer vulnerabilidade do mesmo.

#### 5.6.1. Critério de Aceitação da Fase de QO

Cada teste terá seu critério de aceitação próprio, claro e definido.

A fase de Qualificação de Operação será declarada concluída e aprovada quando todos os testes forem aprovados e nenhuma pendência, exceto quando a pendência for originária de algum teste que desafie funcionalidade ou *hardware* do sistema que seja mitigação de risco baixo, ainda assim devidamente documentado através de incidência ou desvio.

Contudo, mesmo sendo mitigação de risco baixo, a pendência deverá estar concluída para que o sistema seja considerado 'Validado'.

Os itens mínimos a serem testados são:

- Verificação das parametrizações do sistema;
- Desafiar as funcionalidades do sistema, realizando testes positivos e negativos;
- Verificação do controle de acesso ao sistema;
- Verificação dos perfis de acesso ao sistema, realizando testes positivos e negativos;
- Verificação dos registros de ações em trilha de auditoria;
- Verificação de aplicação de assinatura eletrônica em ações críticas;
- Verificação dos Procedimentos Operacionais Padrão de Operação e Administração do Sistema e de Usuários.

### 5.7. Protocolo de Qualificação de Performance

Verificação documentada de que o sistema é capaz de executar ou controlar as atividades do processo que for chamado a executar ou controlar de acordo com as especificações escritas e pré-aprovadas em toda sua gama de operações enquanto estiver operando, dentro do seu ambiente operacional (ambiente de produção).

#### 5.7.1. Critério de Aceitação da Fase de QP

Cada teste terá seu critério de aceitação próprio, claro e definido.

A fase de Qualificação de Performance será declarada concluída e aprovada quando todos os testes forem aprovados e nenhuma pendência, exceto quando a pendência for originária de algum teste que desafie funcionalidade ou *hardware* do sistema que seja mitigação de risco baixo, ainda assim devidamente documentado através de incidência ou desvio.

Contudo, mesmo sendo mitigação de risco baixo, a pendência deverá estar concluída para que o sistema seja considerado ‘Validado’.

Os itens mínimos a serem testados são:

- Realizar o acompanhamento das análises;
- Verificação de velocidade de processamento de uma ou mais operações críticas;
- Crescimento de dados na rede;
- Registro de treinamento.

### 5.8. Matriz de Rastreabilidade

A Matriz de Rastreabilidade relaciona os requisitos de usuário aos demais itens do ciclo de documentos da validação do sistema buscando evidenciar que todos os itens foram verificados.

Como este sistema é legado e na sua aquisição não foi contemplada a *URS*, os itens serão relacionados a Análise de Riscos.

### 5.9. Integridade de dados

#### 5.9.1. Registro Eletrônico

Todas as ações realizadas pelos usuários ou administradores do sistema ficam registradas no sistema após finalizadas.

As informações poderão ser acessadas através de relatórios, os quais informarão todas as ações críticas realizadas durante a operação do sistema.

O sistema *TekLink* é *stand alone* e seus dados são salvos em pasta. A segurança e integridade dos dados e *backup* dos dados serão desafiados durante os testes de qualificação.

#### 5.9.2. Privilégio de Acesso

Os perfis de acesso definidos para o sistema *TekLink*, são configurados e disponibilizados pelo sistema. Quando ocorre a criação de um novo usuário é atribuído a ele um perfil de acesso relacionado a atividade que será exercida pelo usuário criado.

#### 5.9.3. Assinatura Eletrônica

O sistema possui conformidade com o FDA 21 CFR part11, desta forma possui a opção para habilitação de senha eletrônica para confirmação e comprovação do solicitante das ações efetuadas no sistema.

### 5.10. Políticas de Segurança

#### 5.10.1. Backup

Como método de segurança, o servidor de dados possui 02 unidades de disco rígido ligadas em RAID1, fazendo espelhamento de todos os dados contidos nestes de um para o outro, ou seja, há redundância dos dados armazenados e do sistema operacional.

Além do RAID1, o programa de *backup* faz automaticamente a cópia diária do diretório principal que contém todos os dados armazenados via rede. Esta cópia é armazenada em disco rígido externo, e o processo é iniciado usando a técnica de *backup* incremental que copia mais de uma vez somente arquivos alterados. Deste modo economiza-se espaço no disco de *backup*.

#### 5.10.2. Antivírus e Firewall

Através do padrão de *firewall* (*deny all*), utilizado na interface de rede externa (*internet*), os dados não estarão suscetíveis a danos causados por programas maliciosos e acesso externo não autorizado via rede, uma vez que há regras definidas como política de segurança.

Antivírus e *Firewall* são aplicativos que deverão permanecer instalados e atualizados durante todo o ciclo de operação do sistema.

#### 5.10.3. Contas de usuários e grupos de rede

Para a criação dos usuários pode ser usada a ferramenta RSAT, que possibilita conectar e

gerenciar o controlador de domínio Linux através de um computador conectado à rede interna com sistema operacional *Microsoft Windows* por interface gráfica. Também é possível criar usuários e grupos por instruções de linha de comando no console do próprio servidor ou via acesso remoto, neste por um cliente SSH.

Para a criação dos usuários, são necessários os seguintes dados para organização, segurança e controle de acesso aos dados disponibilizados pelo servidor.

- Nome completo do usuário;
- Nome de usuário (*login*);
- Senha (gera-se uma senha para primeiro uso, a qual deve ser alterada pelo usuário por outra de própria preferência);
- Departamento;
- Grupo de acesso;
- Exceções (tanto de bloqueio como de permissão).

Para a criação dos grupos são necessários:

- Nome do grupo;
- Localização de um ou mais diretório com acesso liberado.

## 5.11. Gerenciamento da documentação e configuração

### 5.11.1. Gerenciamento da Documentação

Toda a documentação de validação do sistema deverá passar por revisão e aprovação formal de Garantia da Qualidade e do GIT. Bem como ter controle de versão, e ser revisada periodicamente, para que o sistema mantenha o *status* de validado.

Toda a documentação será mantida no setor de Garantia da Qualidade, em local de fácil acesso para consulta quando aplicável.

#### 5.11.1.1. Gerenciamento da Configuração e Manutenção do Estado Validado

Para que o sistema se mantenha em estado validado, deverá ser considerado o gerenciamento das atividades críticas de sua administração.

A TI será responsável por assegurar o planejamento, supervisão e/ou execução de todas as atividades administrativas do sistema.

### 5.12. Controle de mudanças e desvios

A gestão de mudanças e desvios durante a validação, neste caso, ocorrerá utilizando-se o processo de controle de mudanças (Relatório de Incidência do protocolo de testes).

A partir da data de aprovação do Relatório Final de Validação, o sistema deve estar sujeito a controle de mudanças para quaisquer modificações ou implementações que porventura se façam necessárias, que ocorrerá utilizando-se o mesmo processo existente para o Controle de Mudanças Operacional, já implementado, de acordo com o procedimento ***Controle de Mudanças*** e para Não-Conformidades de acordo com o procedimento ***Tratamento de trabalhos não-conformes***.

### 5.13. Revisão periódica do sistema computadorizado

A revisão periódica deste sistema computadorizado tem o objetivo de garantir que possíveis mudanças de processo, de componentes do sistema ou de manutenções não tenham impactado no seu estado validado.

A revisão periódica será realizada caso o sistema não tenha sido objeto de estudo de nenhuma solicitação de mudanças a cada 4 (quatro) anos no máximo.

### 5.14. Cronograma

O cronograma para o período de execução da validação do sistema *TekLink* será planejado com a equipe de Validação, TI, GQ, GIT e o gestor do laboratório para que o processo seja realizado de forma a não impactar nas rotinas laboratoriais, uma vez que esses sistemas são legados da TI.

## 6. DOCUMENTOS CORRELATOS

Tratamento de Trabalhos não-conformes.
Controle de Mudanças.

## 7. ANEXOS

Não aplicável.

## 8. REFERÊNCIAS

RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;

RDC N° 658 de 2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

NIT-DICLA-030 - Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da

conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL;

NIT-DICLA-035 - Princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL;

NIT-DICLA-038 - Aplicação dos Princípios de BPL aos Sistemas Informatizados;

NIT-DICLA-072 - Estabelecimento e Controle de Arquivos que Operam em Conformidade com o Princípios das BPL;

Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - Guia nº 33/2020 – versão 1;

IN Nº 134, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;

*Good Automated Manufacturing Practice* - GAMP5 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados publicado pelo ISPE em fevereiro de 2008;

FDA 21 CFR Part11 - Norma que rege o escopo e a aplicação de registros e assinaturas eletrônicas, publicada pelo *FDA – Food and Drugs Administration* - em março de 1997.

## 9. HISTÓRICO DE REVISÕES

| VERSÃO | ITEM | REGISTRO DE ALTERAÇÕES |
|---|---|---|
| 00 | Todos | Elaboração do Documento |

# Sistema TekLink

## Versão CFR

| Responsáveis pelo documento | Assinatura Digital |
|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo de Souza Melo**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Michael Fernando Careli da Silva**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome:**<br>**Função:** | |

## ÍNDICE

**1. OBJETIVO** ..... 4

**1.1. ESCOPO** ..... 4

**1.2. FORA DO ESCOPO** ..... 4

**2. APLICABILIDADE** ..... 4

**3. SIGLAS E DEFINIÇÕES** ..... 5

**4. RESPONSABILIDADES** ..... 6

**4.1. RESPONSÁVEL PELA VALIDAÇÃO DE SISTEMAS** ..... 6

**4.2. GARANTIA DA QUALIDADE** ..... 7

**4.3. TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (*SYSTEM OWNER*)** ..... 7

**5. VISÃO GERAL DO GERENCIAMENTO DE RISCOS** ..... 7

**5.1. ETAPA 1 - AVALIAÇÃO INICIAL E DETERMINAÇÃO DE IMPACTO DO SISTEMA** ..... 7

**5.1.1. PROCESSO A SER SEGUIDO** ..... 7

**5.2. ETAPA 2 - IDENTIFICAR A FUNÇÕES COM IMPACTOS NA SEGURANÇA DO SISTEMA, QUALIDADE DO PRODUTO E INTEGRIDADE DOS DADOS** ..... 8

**5.2.1. PROCESSO A SER SEGUIDO** ..... 8

**5.3. ETAPA 3 - REALIZAR A AVALIAÇÃO DO RISCO FUNCIONAL** ..... 8

**5.3.1. METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS RISCOS FUNCIONAL** ..... 9

**5.3.2. METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS RISCOS** ..... 9

**5.4. ETAPA 4 - IDENTIFICAR, IMPLEMENTAR E VERIFICAR CONTROLES APROPRIADOS** ..... 10

**5.4.1. PROCESSO A SER SEGUIDO (IDENTIFICAÇÃO DOS CONTROLES)** ..... 10

**5.5. ETAPA 5 - REVISÃO DOS RISCOS E VERIFICAÇÃO DOS CONTROLES** ..... 10

**5.5.1. PROCESSO A SER SEGUIDO** ..... 10

**6. AVALIAÇÃO DAS ETAPAS 3 E 4 PARA RISCOS GENÉRICOS DO SISTEMA COMO UM TODO** ..... 12

**6.1. INSTALAÇÃO** ..... 12

**6.2. SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO** ..... 13

**6.3. DOCUMENTAÇÃO** ..... 13

**6.4. CONTROLE DE ACESSO** ..... 14

**6.5. ENTRADA DE DADOS NO SISTEMA ..... 17**

**6.6. ASSINATURA ELETRÔNICA ..... 17**

**6.7. EXATIDÃO DAS INFORMAÇÕES DO PROCESSO ..... 19**

**6.8. INTEGRIDADE DE DADOS ..... 21**

**6.9. ATUALIZAÇÃO DE VERSÃO ..... 22**

**6.10. OPERAÇÕES DE ROTINA ..... 23**

**7. DOCUMENTOS CORRELATOS ..... 24**

**8. ANEXOS ..... 24**

**9. REFERÊNCIAS ..... 24**

**10. HISTÓRICO DE REVISÕES ..... 24**

## 1. OBJETIVO

Apresentar as diretrizes para a elaboração do Relatório de Gerenciamento de Riscos, detalhando a Análise de Riscos e o processo de mitigação ao longo do ciclo de vida do sistema *TekLink* do fabricante *TELEDYNE TEKMAR*.

A Análise de Riscos apresentada neste documento remete principalmente às seguintes mitigações:

- Elaborar protocolo de testes para confirmação da segurança das funções do sistema;
- Elaborar procedimento de administração de usuário;
- Revisar o procedimento de operação do sistema;
- Elaborar o procedimento para *backup* e recuperação de desastres;
- Registro de treinamento para todos os procedimentos elaborados para o sistema;
- Definir critérios para controle de acesso ao sistema;
- Definir os critérios para perfil de acesso ao sistema;
- Definir critérios de assinatura eletrônica para o sistema;
- Registros na trilha de auditoria.

### 1.1. Escopo

Este documento define a metodologia de Análise de Riscos e refere-se ao sistema *TekLink* que gerencia o processo de análises de TOC localizado na Unidade de Teste.

Por ser *stand-alone*, ou seja, sua aplicação instalada em computador dedicado, uma única Análise de Riscos será realizada para este sistema.

### 1.2. Fora do Escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação do equipamento TOC gerenciado pelo sistema *TekLink*, devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado do equipamento.

## 2. APLICABILIDADE

Aplica-se aos sistemas computadorizados que são utilizados para produzir, medir ou avaliar os dados com fins regulatórios, devendo ser desenvolvidos, validados, operados e mantidos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

## 3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

**Departamentos:**

- **GQ:** Garantia da Qualidade;
- **TI:** Tecnologia da Informação.

**Geral:**

- ***Audit Trail:*** Capacidade do sistema em 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;
- **Assinatura Eletrônica:** Método de autenticação de informação digital análoga à assinatura manuscrita física em papel;
- ***Backup:*** Cópia de segurança;
- **BPL:** Boas Práticas de Laboratório;
- **BPX:** Sigla de Boas Práticas, onde 'x' entende-se por Fabricação, Laboratório, Distribuição etc.
- **Categoria *GAMP:*** Classificação da aplicação de *software* pelo grau de desenvolvimento de padrão para customizado;
- ***Firewall***: Dispositivo de segurança da rede que monitora o tráfego de rede de entrada e saída e decide permitir ou bloquear tráfegos específicos de acordo com um conjunto definido de regras de segurança;
- ***Hardware*:** Parte física de um sistema computacional, que inclui peças e componentes que compõe a estrutura física de um computador e demais dispositivos usados num sistema computacional: *switches*, impressoras, *scanners* etc.;
- **Legado*:*** Sistema com relevância BPL em uso sem validação;
- **Integridade dos dados:** Termo usado para indicar que os dados não podem sofrer modificações não autorizadas, pois quando não planejadas, podem gerar informações incorretas e comprometer sua disponibilidade parcial ou completa;

- **N/A:** Não Aplicável;
- ***IQ:*** Qualificação da Instalação / *Installation Qualification;*
- ***OQ:*** Qualificação Operacional / *Operation Qualification;*
- ***PQ:*** Qualificação de Desempenho / *Performance Qualification;*
- **Rastreabilidade**: É a habilidade de manter os registros necessários para identificar e informar dados que descrevam o histórico de eventos realizados no processo;
- **Recuperação do sistema:** Restabelecer parte do sistema, incluindo *hardware* ou falha no *software* (não de dados);
- **Sistema Computadorizado:** Consiste em *hardware*, *software* e componentes de rede de comunicação, junto com as funções controladas e documentação associada;
- ***Software*:** Meio digital de comunicação entre interface humano-computador com derivação sendo aplicativos desenvolvidos para virtualização de meios físicos para o digital, ou seja, a virtualização de serviços;
- ***Software* Padrão:** Sistema com arquitetura e funcionalidades pré-desenvolvidas pelo fornecedor para atender determinado processo ou aplicação de forma padrão, também conhecido popularmente como *software* de prateleira;
- ***TOC:*** Analisador de Carbono Orgânico Total;
- ***URS:*** *User Requirement Specification* - Especificação dos Requisitos do Usuário.

## 4. RESPONSABILIDADES

### 4.1. Responsável pela validação de sistemas

Liderar e/ou suportar a Análise de Riscos para avaliar os impactos das funções do sistema. Identificar e sugerir discussão de cenários de riscos. Desenvolver controles e medidas para o gerenciamento dos riscos. Suportar a Análise de Riscos para avaliar se o sistema é passível de validação. Suportar a elaboração do documento de Gerenciamento de Riscos funcionais. Apresentar a necessidade, quando aplicável, de investimentos para eventuais melhorias do sistema para mitigação de riscos.

### 4.2. Garantia da Qualidade

Identificar e sugerir discussão de cenários de riscos. Desenvolver controles e medidas para o gerenciamento dos riscos. Realizar a verificação das políticas e procedimentos relacionados com o gerenciamento de riscos. Auxiliar na elaboração e aprovação de toda a documentação referente à validação dos sistemas. Identificar e sugerir discussão de cenários de riscos. Auxiliar no desenvolvimento de controles e medidas para o gerenciamento dos riscos.

### 4.3. Tecnologia da Informação *(System Owner)*

Identificar e sugerir discussão de cenários de riscos. Desenvolver controles e medidas para o gerenciamento dos riscos. Auxiliar o responsável pela validação dos sistemas no processo da análise de risco.

## 5. VISÃO GERAL DO GERENCIAMENTO DE RISCOS

O gerenciamento de risco segue as 5 etapas do processo conforme detalhamento:

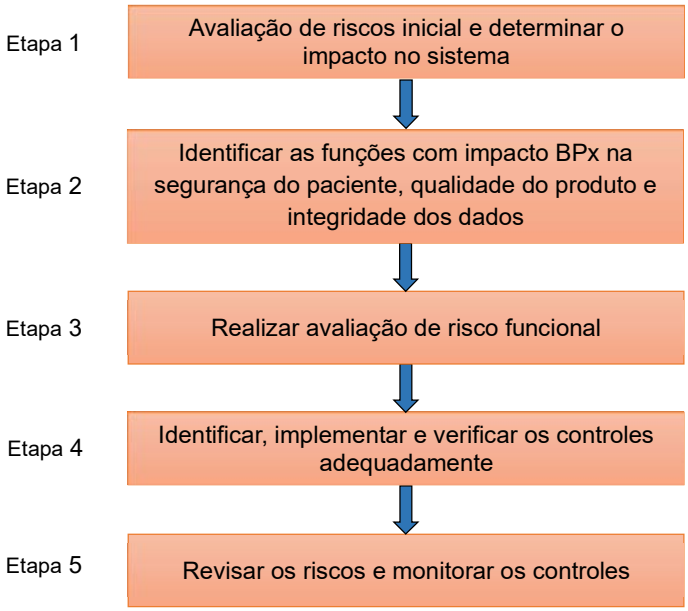



Figura 1: Fluxograma do Gerenciamento de Riscos

### 5.1. Etapa 1 - Avaliação Inicial e Determinação de Impacto do Sistema

#### 5.1.1. Processo a ser seguido

A avaliação de risco inicial e determinação do impacto do sistema são baseadas nas respostas a um conjunto de questões padrões.

Isso se deve à Classificação do Sistema conforme Plano de Validação.

## 5.2. Etapa 2 - Identificar a Funções com Impactos na Segurança do Sistema, Qualidade do Produto e Integridade dos Dados

### 5.2.1. Processo a ser seguido

A etapa 2 é composta pela identificação das principais funções ou processos e atividades críticas que têm impacto em BPL para o sistema ou módulos que foram detectados na Etapa 1 envolvidas no sistema computadorizado.

## 5.3. Etapa 3 - Realizar a Avaliação do Risco Funcional

### 5.3.1. Análise de Riscos Funcional

O processo de Análise de Riscos segue o modelo do GAMP5 com severidade, ocorrência e detectabilidade classificados na sequência.

A **SEVERIDADE** tem sua classificação definida a partir dos seguintes critérios:

| Critério | | Classificação |
|---|---|---|
| Qualidade do produto | **Alta** | Possibilidade de liberação de produto que possa causar dano grave ao usuário. |
| | **Média** | Possibilidade de liberação de produto que causaria danos menor ao usuário. |
| | **Baixa** | Baixa qualidade do produto que não seria liberado ou não causaria danos ao usuário. |
| Integridade dos dados | **Alta** | Perda da integridade dos dados de forma que não seja possível a sua liberação ou este venha causar sérios problemas. |
| | **Média** | Perda de integridade de dados, tal que a liberação do produto causaria problemas de menor proporção. |
| | **Baixa** | Perda da integridade dos dados de produtos a serem destruídos de dados não essenciais à liberação do produto. |

A **PROBABILIDADE** é classificada conforme o tipo de componente do sistema que desempenha a função:

| Critério | | Classificação |
|---|---|---|
| Tipo de componente do sistema | **Alta** | Ação desempenhada por função customizada – Categoria 5 *GAMP*. |
| | **Média** | Ação desempenhada por função configurada ou *hardware* customizado – Categoria 4 *GAMP*. |
| | **Baixa** | Ação desempenhada por função ou *hardware* padronizado – Categoria 3 *GAMP*. |

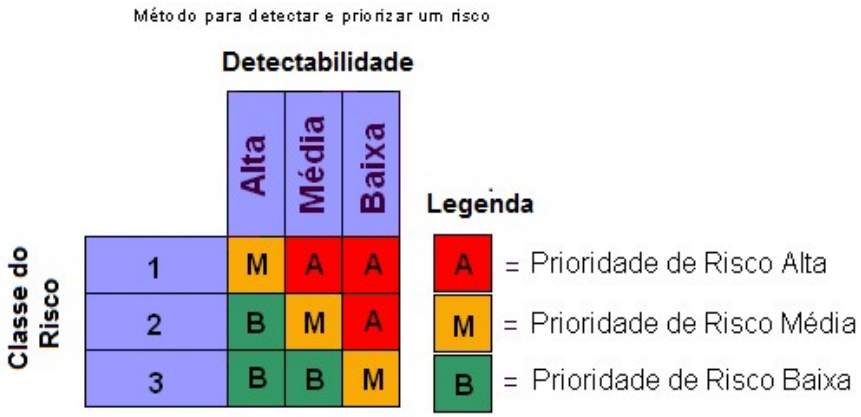
A **DETECTABILIDADE** é classificada a seguir:

| Critério | | Classificação |
|---|---|---|
| Probabilidade de detecção do cenário | **Alta** | Automaticamente detectado através de um Inter travamento ou sujeito a 100% de verificação externa. |
| | **Média** | Facilmente identificada por um operador, possui um alarme que é dependente dos controles, ou sujeito a verificação por amostragem. |
| | **Baixa** | Improvável de ser identificada por um operador ou por verificações externas. |

### 5.3.2. Metodologia de Análise dos Riscos

- **Severidade** = Impacto na segurança do sistema, qualidade do produto e integridade dos dados (ou outro risco);
- **Probabilidade** = Probabilidade da falha (risco) ocorrer;
- **Classe do Risco** = Severidade x Probabilidade;



- **Detectabilidade** = Probabilidade de a falha ser detectada antes do risco ocorrer;
- **Prioridade do Risco** = Classe do Risco x Detectabilidade.

A Análise de Riscos para funções de **médio impacto** considerando cenários específicos está consolidada no **Apêndice B**.

A Análise de Riscos para funções de **alto impacto** considerando cenários específicos está consolidada no **Apêndice C**.

### 5.4. Etapa 4 - Identificar, Implementar e Verificar Controles Apropriados

#### 5.4.1. Processo a ser seguido (Identificação dos Controles)

O processo de avaliação permite identificar controles para redução dos riscos a um nível aceitável.

Os controles identificados podem ser implementados como a seguir:

| Tipo de controle | Método de implementação |
|---|---|
| Modificação do desenho do processo ou do sistema | Modificações devem constar na *URS* de atualização do sistema |
| Aplicação de procedimentos externos | Pelo usuário final |
| Aumentar o detalhamento ou formalidade das especificações e nas revisões dos desenhos | Modificações devem constar na Especificação Funcional e *Hardware Design* (se aplicável) |
| Aumentar a extensão ou rigor das atividades de verificação | Eficácia dos controles deve ser desafiada e devem constar no protocolo de testes |

### 5.5. Etapa 5 - Revisão dos Riscos e Verificação dos Controles

#### 5.5.1. Processo a ser seguido

Uma vez que os controles foram identificados e implementados, a Análise de Riscos é revista, a fim de confirmar que os níveis de risco foram reduzidos apropriadamente.

A verificação dos controles ocorrerá na execução dos testes.

Os cinco passos anteriormente descritos estão resumidos no fluxograma a seguir:

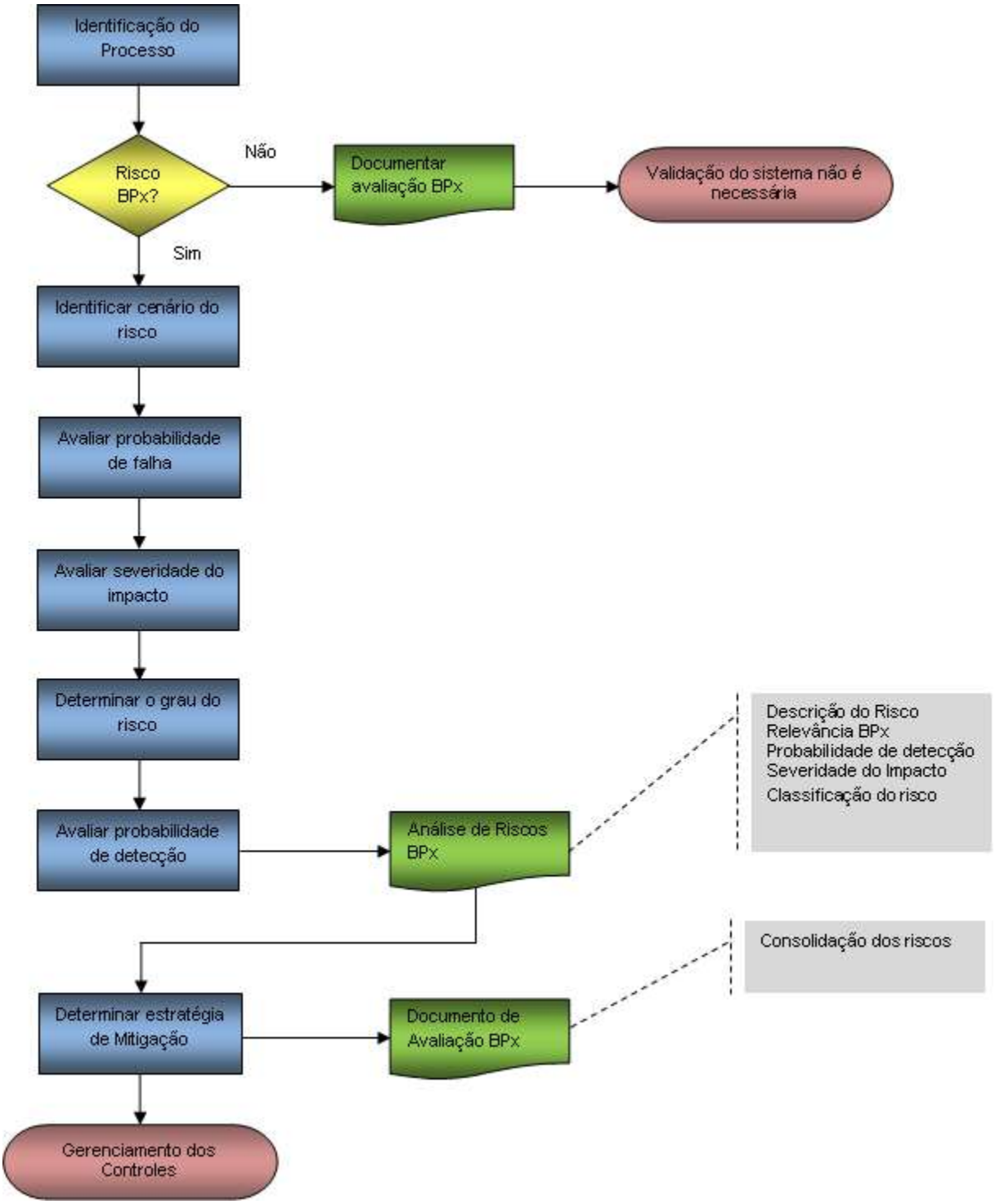



Figura 2: Fluxograma da Análise de Risco

## 6. AVALIAÇÃO DAS ETAPAS 3 E 4 PARA RISCOS GENÉRICOS DO SISTEMA COMO UM TODO

### 6.1. Instalação

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.1.1 | Falha de comunicação entre equipamento e sistema | Instalação | Perda de dados e parada no sistema | N.A. | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Testar a comunicação entre TOC e sistema |
| 6.1.2 | Cabos do TOC e PC rompidos e não protegidos | Instalação | Perda de dados e parada no sistema | N.A. | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Testar a comunicação entre TOC e sistema |
| 6.1.3 | Falta de identificação do ponto de rede | Instalação | Perda de dados e parada no sistema | N.A. | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Verificar identificação do ponto de rede |
| 6.1.4 | Interface sem sinal de detecção | Instalação | Perda de dados e parada no sistema | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar o sinal do cabo e as conexões. Verificar o funcionamento do equipamento. |
| 6.1.5 | Entradas USB liberadas para utilização dos analistas | Instalação | Perda de rastreabilidade do processo e entrada de vírus na rede | N.A. | Alta | Média | 1 | Baixa | **ALTA** | Bloqueio de entradas USB para utilização dos analistas |
| 6.1.6 | Instalação de *softwares* de acesso remoto | Instalação | Perda de rastreabilidade do processo e entrada de vírus na rede | N.A. | Alta | Média | 1 | Baixa | **ALTA** | Prever em procedimento da TI acessos via VPN e remotamente e como esses acessos serão controlados para manter a segurança dos dados |
| 6.1.7 | Ausência de instalação do *Adobe PDF Reader* | Instalação | Impossibilidade de criação de relatórios do sistema em PDF | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Média | **MÉDIA** | Verificar a instalação do *Adobe PDF Reader* no computador |
| 6.1.8 | Ausência de licenças do sistema | Instalação | Possível perda de dados | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Média | **MÉDIA** | Verificar licença instalada |
| 6.1.9 | Antivírus bloquear a execução de aplicativos do sistema | Instalação | Perda de dados do processo e parada do sistema | N.A. | Alta | Média | 1 | Baixa | **ALTA** | Verificar que o antivírus não bloqueie arquivos de execução do sistema |
| 6.1.10 | *Firewall* bloquear a execução de aplicativos do sistema | Instalação | Perda de dados do processo e parada do sistema | N.A. | Alta | Média | 1 | Baixa | **ALTA** | Verificar que o Firewall não bloqueie arquivos de execução do sistema |
| 6.1.11 | Não existência de VLAN e grupos de restrição de acessos somente para o laboratório | Instalação | Perda de dados do processo e parada do sistema | Servidor sobrecarregado e lentidão na rede | Alta | Média | 1 | Baixa | **ALTA** | Verificar a restrição de acesso às pastas de rede do laboratório |

### 6.2. Segurança da Informação

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.2.1 | Senha de usuário divulgada entre vários profissionais | Segurança da Informação | Perda de rastreabilidade do processo | N.A. | Alta | Média | 1 | Baixa | **ALTA** | Verificar se o recurso de renovação periódica obrigatória da senha está habilitado e reduzir este período se necessário. |
| 6.2.2 | Vírus no computador em que o sistema está instalado | Segurança da Informação | Perda de dados e parada no sistema | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar a existência de antivírus e *firewall* |
| 6.2.3 | Senhas não serem armazenadas no banco de dados de forma criptografada | Segurança da Informação | Acesso de usuários sem licença para uso ou nível de informação | As senhas são criptografadas | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar se as senhas são criptografadas |
| 6.2.4 | Ausência de Plano de Contingência para o sistema | Segurança da Informação | Parada no sistema e atraso nos resultados | Os *backups* são armazenados localmente na pasta C:\ e salvos automaticamente na pasta da rede | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Verificar procedimento de restauração de dados na pasta C:\. |

### 6.3. Documentação

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.3.1 | *Software* não funcionar por problemas de compatibilidade com o sistema operacional do computador | Documentação | Interrupção do processo | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar os sistemas operacionais instalados |
| 6.3.2 | Falha operacional por falta de treinamento ou negligência do usuário quanto as funcionalidades do sistema | Documentação | Operação inadequada do sistema | Estabelecer POP de administração de acesso ao sistema | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Elaborar POP de Administração do sistema contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.3.3 | Usuário sem qualquer tipo de treinamento para acessar o sistema | Documentação | Operação inadequada do sistema | Estabelecer POP de administração de acesso ao sistema | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Elaborar o POP de administração contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema |
| 6.3.4 | O Administrador de usuários desconhecer a saída de colaboradores | Documentação | Usuário no sistema sem utilização | Não existe POP para aviso a TI de desligamento e/ou mudança de área dos colaboradores | Média | Média | 2 | Média | **MÉDIA** | Verificar a existência de POP que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores |
| 6.3.5 | Ausência de certificado de calibração e qualificação do equipamento | Documentação | Leitura e aquisição de dados incorretas | Qualificação do TOC ocorre anualmente, e está previsto em um cronograma de atividades do setor | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar os registros de qualificação do TOC |

### 6.4. Controle de Acesso

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.4.1 | Alteração indevida do usuário sobre local para salvamento de arquivos | Controle de Acesso | Problemas na rastreabilidade de dados | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Definir em POP de operação o local de salvamento dos dados brutos e verificar o bloqueio contra exclusões das pastas de métodos, dados, usuários, log etc. |
| 6.4.2 | Sistema inacessível devido ao esquecimento de senha dos usuários | Controle de Acesso | Impossibilidade de acesso e atraso no processo | Acionar a TI para troca de senha em caso de esquecimento | Média | Média | 2 | Alta | **BAIXA** | Definir em POP o processo de solicitação e troca de senha a TI |
| 6.4.3 | Usuário não autorizado inserir, alterar ou excluir dados no sistema | Controle de Acesso | Perda de rastreabilidade | Definição dos perfis de acesso dos usuários | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Realizar testes dos perfis desenhados para o sistema |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.4.4 | Usuário com acesso indevido para inserir, alterar ou excluir dados não permitidos pelo perfil | Controle de Acesso | Má utilização do *software* | Definição dos perfis de acesso dos usuários e definição correta dos usuários nos perfis | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Realizar testes de verificação dos acessos dos usuários |
| 6.4.5 | Uso de usuários e senhas genéricos | Controle de Acesso | Perda de rastreabilidade | N.A. | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Testar função |
| 6.4.6 | Uso de senhas muito fracas | Controle de Acesso | Fragilidade na segurança do sistema | Definição de senha de 5 a 8 caracteres contendo números, letras e caracteres especiais | Média | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Definir o padrão de senha 5 a 8 caracteres alfanuméricos |
| 6.4.7 | Não ocorrer *logout* automático do sistema após determinado tempo de inatividade | Controle de Acesso | Fragilidade na segurança do sistema | Definição de tempo de *logout* automático 15 minutos | Média | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Definição do padrão de 15 minutos |
| 6.4.8 | Não haver mecanismo para lembrar senha do usuário | Controle de Acesso | Atraso no processo | Acionar a TI para troca de senha em caso de esquecimento | Média | Média | 2 | Alta | **BAIXA** | Definir em POP o processo de solicitação de troca de senha a TI |
| 6.4.9 | Ausência de mecanismo de troca de senha no primeiro acesso do usuário | Controle de Acesso | Fragilidade na segurança do sistema | Habilitar troca de senha no primeiro acesso | Média | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Definição do padrão de troca de senha no primeiro acesso |
| 6.4.10 | Não ser requerida a renovação de senhas periodicamente | Controle de Acesso | Fragilidade na segurança do sistema | Habilitar a renovação de senha a cada 90 dias | Média | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Definição de renovação de senha periódica |
| 6.4.11 | Sistema não bloquear usuário após certo número de tentativas incorretas de acesso | Controle de Acesso | Fragilidade na segurança do sistema | Habilitar a cada 5 tentativas incorretas de acesso. Usuário bloqueado seguir o POP para solicitação a TI | Média | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Definição de bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas. Verificar POP sobre orientação de como solicitar o desbloqueio a TI |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.4.12 | Sistema permitir o uso de senhas já utilizadas anteriormente | Controle de Acesso | Fragilidade na segurança do sistema | O sistema não permite a utilização de senha anteriormente utilizada | Média | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Testar função |
| 6.4.13 | Definir indevidamente nível de acesso para os usuários | Controle de Acesso | Usuário possuir acesso às funções não permitidas | Definição dos perfis de acesso dos usuários | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Realizar testes dos perfis desenhados para o sistema |
| 6.4.14 | Os perfis de acesso não refletirem a real sistemática do processo | Controle de Acesso | Acesso indevido ao sistema | Definição dos perfis de acesso dos usuários | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Realizar testes dos perfis desenhados para o sistema |
| 6.4.15 | Existência de usuário que não faz mais parte e ainda possui cadastrado no sistema com permissões ativas | Controle de Acesso | Acesso indevido ao sistema | N.A. | Média | Média | 2 | Média | **MÉDIA** | Verificar a existência de POP de TI que contemple informações quanto ao desligamento de colaboradores |
| 6.4.16 | Criação usuários duplicados | Controle de Acesso | Perda de rastreabilidade | O sistema não permite a duplicação de cadastros | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar função |
| 6.4.17 | Cadastro de usuário com mesmo login do usuário inativo | Controle de Acesso | Perda de rastreabilidade | O sistema não permite | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar função |
| 6.4.18 | Sistema permitir exclusão de usuário e novo cadastro de usuário com mesmo login do excluído | Controle de Acesso | Perda de rastreabilidade | N.A. | Alta | Média | 1 | Média | **ALTA** | Estabelecer em POP a necessidade de não exclusão de usuários somente desabilitá-los |

### 6.5. Entrada de Dados no Sistema

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.5.1 | Perda de dados parcialmente preenchidos em caso de queda de energia ou *logout* automático | Entrada de Dados no Sistema | Atraso no processo | N.A. | Média | Média | 2 | Alta | **BAIXA** | Estabelecer em POP a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana |
| 6.5.2 | Sistema não gravar as informações inseridas, alteradas e/ou excluídas (criação de métodos, execução de uma corrida etc.) | Entrada de Dados no Sistema | Perda de dados | O *Audit Trail* pode ser habilitado ou não no sistema. Não é possível escolher o que será auditado pelo sistema, a trilha de auditoria é padrão e registra todas as alterações realizadas no sistema | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar a instalação do *setup* do *Audit Trail* do sistema |
| 6.5.3 | Usuário ÚNICO responsável por ação crítica | Entrada de Dados no Sistema | Parada de processo | Deverá conter no mínimo 2 usuários para cada perfil de acesso criado | Alta | Baixa | 2 | Média | **MÉDIA** | Verificar se existe no sistema cadastrado no mínimo 2 usuários para cada perfil criado |
| 6.5.4 | Ausência de notificação na inserção de valor crítico fora da faixa especificada | Entrada de Dados no Sistema | Análise errônea de amostras | Os campos possuem valores pré-definidos com faixa especificada no sistema, não podendo ser alteradas | Média | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Testar função |

### 6.6. Assinatura Eletrônica

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.6.1 | Falta de assinatura eletrônica para operações críticas no sistema | Assinatura Eletrônica | Perda rastreabilidade para ações críticas | O sistema permite até 5 níveis de assinatura eletrônica. A assinatura é aplicada para aprovação final de uma análise | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar função de assinatura eletrônica |

# Análise de Riscos



| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.6.2 | Sistema permitir a revogação da assinatura eletrônica por qualquer usuário | Assinatura Eletrônica | Perda rastreabilidade para ações críticas | A assinatura pode ser revogada até o nível de usuário, caso já tenha ocorrido um segundo nível de assinatura. O usuário que realizou a primeira não pode revogar a assinatura do segundo usuário. Além disso o usuário que revogar a senha eletrônica obrigatoriamente deverá preencher um campo de justificativas. As justificativas deverão estar pré-cadastradas | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Estabelecer por perfil de acesso, os níveis que poderão realizar a revogação de assinatura eletrônica. Verificar que para as revogações de assinatura eletrônica é necessário justificativa, e que as mesmas não terão livre digitação e sim escolha de justificativa pré-cadastradas |
| 6.6.3 | Sistema permitir exclusão de valor de um parâmetro crítico sem justificativa e/ou assinatura eletrônica | Assinatura Eletrônica | Desvio dos parâmetros críticos do processo | Antes de finalizada a análise é possível realizar qualquer alteração, após realizada a assinatura eletrônica, não se pode alterar mais os parâmetros da análise | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar função |

### 6.7. Exatidão das Informações do Processo

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.7.1 | Dados de produtos/análises não serem armazenadas pelo período mínimo requisitado pela BPF | Exatidão das Informações do Processo | Perda de rastreabilidade | O armazenamento de dados de análise do lote ou medicamentos experimentais devem ser armazenados por no mínimo 5 anos | Alta | Média | 1 | Baixa | **ALTA** | Realizar teste para verificação do *backup* e verificar atualização do POP |
| 6.7.2 | Sistema não realizar trilha de auditoria dos dados, com especificação de conteúdo, usuário, data, hora, campo alterado, parâmetro original e parâmetro novo | Exatidão das Informações do Processo | Dificuldade na obtenção de informações, perda da rastreabilidade | O *Audit Trail* pode ser habilitado ou não no sistema. Não é possível escolher o que será auditado pelo sistema, a trilha de auditoria é padrão e registra todas as alterações realizadas no sistema | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Testar a instalação do *setup* do *Audit Trail* do sistema |
| 6.7.3 | Ações realizadas pelo Administrador de usuários não ser registradas em trilha de auditoria | Exatidão das Informações do Processo | Perda de rastreabilidade | O *Audit Trail* pode ser habilitado ou não no sistema. Não é possível escolher o que será auditado pelo sistema, a trilha de auditoria é padrão e registra todas as alterações realizadas no sistema | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar informações em trilha do administrador do sistema |
| 6.7.4 | Mensagens na trilha de auditoria não serem claras e objetivas dificultando a compreensão do conteúdo por profissional de qualquer área de atuação | Exatidão das Informações do Processo | Interpretação errônea dos dados | O *Audit Trail* pode ser habilitado ou não no sistema. Não é possível escolher o que será auditado pelo sistema, a trilha de auditoria é padrão e registra todas as alterações realizadas no sistema | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar a forma da trilha de auditoria |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.7.5 | Ausência ou Falha de impressoras, impossibilitando impressões de relatórios | Exatidão das Informações do Processo | Atraso na liberação dos resultados | O sistema permite a impressão automática que utiliza a impressora cadastrada no sistema | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar se as impressoras se encontram cadastradas no sistema e realizar teste de impressão |
| 6.7.6 | Impressão de relatórios com ausência de campos críticos e campos desformatados | Exatidão das Informações do Processo | Inconsistência na avaliação do relatório | Os relatórios devem conter no mínimo: Data; Nome da Amostra; Operador; Réplica; Localização; Método; Arquivo; Resultado | Alta | Média | 1 | Média | **ALTA** | Sistema deverá bloquear a alteração de campos obrigatórios dos relatórios |
| 6.7.7 | Dados de preenchimento obrigatório não serem preenchidos pelo usuário e o sistema permitir o prosseguimento da ação | Exatidão das Informações do Processo | Inconsistência de dados e perda de rastreabilidade | O sistema não consegue dar prosseguimento na análise sem o preenchimento dos seguintes campos: nome do arquivo. E os campos que não são bloqueados são: descrição de dados e ID da amostra. Caso seja necessário realizar alguma alteração é necessário a inclusão de uma justificativa | Média | Média | 2 | Baixa | **ALTA** | Parametrizar justificativas pré-cadastradas no sistema, mantendo o padrão descrito em POP. Verificar em procedimento de operação do sistema |

### 6.8. Integridade de Dados

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.8.1 | Trilha de auditoria ser passível de modificações | Integridade de dados | Manipulação de dados, perda de rastreabilidade | Não é possível escolher o que será auditado pelo sistema, a trilha de auditoria é padrão e registra todas as alterações realizadas no sistema | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar se é possível a modificação da trilha de auditoria |
| 6.8.2 | Métodos obsoletos continuarem disponíveis para o uso | Integridade de dados | Liberação incorreta de análises | O sistema não armazena método antigo. Acesso somente aos métodos válidos, caso seja necessário a alteração será solicitada a um usuário com perfil de acesso pertinente para alteração do método. Para o desenvolvimento haverá uma organização dos métodos e serão selecionados de acordo com o número de protocolo | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar a função e verificar em *Audit Trail* a alteração de métodos. Verificar no POP de administração de acesso a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos |
| 6.8.3 | Usuário possuir planilhas de controle em Excel paralelas ao sistema | Integridade de dados | Perda de rastreabilidade | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar as fórmulas das planilhas migradas para o sistema |
| 6.8.4 | Alteração indevida de data pelo usuário do sistema | Integridade de dados | Perda de rastreabilidade | Desde que habilitado, não é possível alterar data no sistema | Alta | Alta | 1 | Baixa | **ALTA** | Sistema deverá estar bloqueado para alteração de data |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.8.5 | Usuário conseguir alterar a numeração automática e sequencial de documentos, rotinas ou lotes | Integridade de dados | Perda de rastreabilidade | Não é gerado nenhum tipo de numeração automática, a nomeação do arquivo é feita pela data e hora da realização da análise. A nomenclatura é possível de alteração | Média | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Verificar o formato padrão de nomenclatura.<br>Verificar menção em procedimento de operação |
| 6.8.6 | Sistema operar com detector e *software* de aquisição de dados de outro fabricante | Exatidão das Informações do Processo | Dificuldade na obtenção de informações, perda da rastreabilidade | O gerenciamento de dados é realizado pelo *Teklink* e a aquisição dos dados é realizado pelo detector acoplado ao TOC. | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar a instalação/ *setup*, armazenamento das informações, salvamento dos dados e integridade dos dados operando em 2 sistemas distintos |

### 6.9. Atualização de Versão

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.9.1 | Sistema ser atualizado e nova versão não ser devidamente instalada | Atualização de Versão | Indisponibilidade do *software*. Interrupção do processo | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Avaliação dos *releases* e *updates* do sistema através do POP de controle de mudanças |
| 6.9.2 | Carregar *software* com versão desatualizada, no caso de recuperação de desastres | Atualização de Versão | Sistema não ser fidedigno ao processo | Existe procedimento de controle de mudanças | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Realizar teste para verificação do *backup* e verificar atualização do POP |
| 6.9.3 | Atualização do sistema sem controle de mudanças | Atualização de Versão | Perda do estado de validado | Existe procedimento de controle de mudanças | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Evidenciar que procedimento de controle de mudanças menciona sobre atualizações de *softwares* |

## 6.10. Operações de Rotina

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.10.1 | Analista modificar parâmetros de análise durante a corrida | Operações do dia a dia | Perda de rastreabilidade | Definir por perfil de acesso que somente usuário da validação poderá alterar parâmetros dos métodos | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Definição do perfil de acesso |
| 6.10.2 | Possibilidade de um analista finalizar corrida que outro analista iniciou | Operações do dia a dia | Perda de rastreabilidade | Definição de perfil para cada tipo de análise que será permitida a finalização por usuário diferente do usuário que a iniciou | Média | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Definição do perfil de acesso. Verificar em log de auditoria se registra as ações dos usuários |
| 6.10.3 | Cálculos realizados incorretamente através de fórmulas | Operações do dia a dia | Liberação incorreta de análises | N.A. | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar as fórmulas incluídas no sistema |
| 6.10.4 | Usuário ter acesso como administrador do computador através de *login* genérico | Operações do dia a dia | Perda de rastreabilidade | Usuário de acesso somente da área de TI e do responsável pela manutenção | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | Verificar que somente o usuário da TI e o responsável pela manutenção possua este usuário |
| 6.10.6 | Possibilidade de o analista conseguir realizar análise após logar e desconectar com a rede corporativa | Operações do dia a dia | Perda de integridade de dados | Não é possível | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar função |

## 7. DOCUMENTOS CORRELATOS

Diretrizes de Validação de Sistemas Computadorizados;

14-9600-074 - Fusion User Manual - Rev. H, June - 2020.

## 8. ANEXOS

Não aplicável.

## 9. REFERÊNCIAS

RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;

RDC N° 658 de 2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

NIT-DICLA-030 - Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL;

NIT-DICLA-035 - Princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL;

NIT-DICLA-038 - Aplicação dos Princípios de BPL aos Sistemas Informatizados;

NIT-DICLA-072 - Estabelecimento e Controle de Arquivos que Operam em Conformidade com o Princípios das BPL;

Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - Guia nº 33/2020 – versão 1;

IN Nº 134, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;

*Good Automated Manufacturing Practice* - GAMP5 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados publicado pelo ISPE em fevereiro de 2008;

FDA 21 CFR Part11 - Norma que rege o escopo e a aplicação de registros e assinaturas eletrônicas, publicada pelo *FDA – Food and Drugs Administration* - em março de 1997.

## 10. HISTÓRICO DE REVISÕES

| VERSÃO | ITEM | REGISTRO DE ALTERAÇÕES |
|---|---|---|
| 00 | Todos | Elaboração do Documento |

# Sistema TekLink

## Versão CFR

| Responsáveis pelo documento | Assinatura Digital |
|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo de Souza Melo**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Michael Fernando Careli da Silva**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome:**<br>**Função:** | |

## ÍNDICE

**1. OBJETIVO** ..... 3

**1.1. ESCOPO** ..... 3

**1.1.1. PARTICULARIDADES DO CONTEÚDO** ..... 3

**1.2. FORA DO ESCOPO** ..... 4

**2. APLICABILIDADE** ..... 4

**3. SIGLAS E DEFINIÇÕES** ..... 4

**4. RESPONSABILIDADES** ..... 6

**5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA** ..... 6

**6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO** ..... 6

**6.1. DIVISÃO DO PROTOCOLO DE TESTES** ..... 6

**6.1.1. FORMATO DAS REFERÊNCIAS DOS ADENDOS E TESTES** ..... 7

**6.2. ORDEM DOS TESTES** ..... 7

**6.3. PROCEDIMENTOS PARA ATIVIDADES DE VERIFICAÇÃO** ..... 8

**6.3.1. PREENCHIMENTO DOS ADENDOS** ..... 8

**6.3.2. PROCEDIMENTO PARA INCIDENTES DOS TESTES** ..... 9

**6.3.3. PROCEDIMENTO PARA RELATÓRIOS E REVISÃO DOS TESTES** ..... 10

**7. ANEXOS** ..... 10

**8. DOCUMENTOS CORRELATOS** ..... 10

**9. REFERÊNCIAS** ..... 11

**10. HISTÓRICO DE REVISÕES** ..... 11

# 1. OBJETIVO

O protocolo de testes é o documento que norteia a fase da comprovação da qualidade e segurança do sistema computadorizado, confirmando que as funcionalidades propostas e suas interações com o *hardware* foram implementadas com sucesso.

Este documento define a metodologia de aplicação e roteiros de testes que devem ser executados em relação a infraestrutura e a instalação do sistema *TekLink* do fabricante *TELEDYNE TEKMAR*, durante a fase de QI (Qualificação de Instalação).

## 1.1. Escopo

Durante esta etapa de verificação, são realizados testes de desafio com o objetivo de verificar se as especificações foram atendidas e comprovar que os requisitos necessários de infraestrutura e a instalação do sistema estão atendendo satisfatoriamente.

Os testes foram definidos para abranger no mesmo protocolo:

- Infraestrutura elétrica;
- Infraestrutura de rede;
- *Backup*;
- Antivírus e *firewall*;
- Documentação;
- Impressoras;
- Instalação.

O protocolo será emitido de acordo com a fase a seguir:

- QI: Qualificação de Instalação a ser executado nas instalações.

Este documento pretende abordar:

- Caso normal (positivo): desafio das funções que o sistema deve executar de acordo com o especificado;
- Caso inválido (negativo): desafio das funções que o sistema não deve executar de acordo com o especificado.

### 1.1.1. Particularidades do conteúdo

Este documento pretende verificar o atendimento aos requisitos referentes à infraestrutura que suporta o sistema *TekLink*, abrangendo tanto a infraestrutura física quanto a verificação de

ferramentas de suporte e aplicação do FDA 21 CFR Part 11.

### 1.2. Fora do escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação do **equipamento** gerenciado pelo sistema *TekLink*, devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado nesse equipamento.

## 2. APLICABILIDADE

Aplica-se aos sistemas computadorizados que são utilizados para produzir, medir ou avaliar os dados com fins regulatórios que devem ser desenvolvidos, validados, operados e mantidos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

## 3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

**Departamentos:**

- **GIT:** Gerente da Instalação de Teste;
- **GQ:** Garantia da Qualidade;
- **TI:** Tecnologia da Informação.

**Geral:**

- ***Audit Trail:*** Capacidade do sistema em 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;
- **Assinatura eletrônica:** Método de autenticação de informação digital análoga à assinatura manuscrita física em papel;
- ***Backup:*** Cópia de segurança;
- **BPL:** Boas Práticas de Laboratório;
- **BPX:** Sigla de Boas Práticas, onde ‘x’ entende-se por Fabricação, Laboratório, Distribuição etc.;
- **Categoria *GAMP:*** Classificação da aplicação de *software* pelo grau de desenvolvimento de

padrão para customizado;

- ***Firewall***: Dispositivo de segurança da rede que monitora o tráfego de rede de entrada e saída e decide permitir ou bloquear tráfegos específicos de acordo com um conjunto definido de regras de segurança;
- ***Hardware*****:** Parte física de um sistema computacional, que inclui peças e componentes que compõe a estrutura física de um computador e demais dispositivos usados em um sistema computacional: *switches*, impressoras, *scanners* etc.;
- **Legado*:*** Sistema com relevância BPL em uso sem validação;
- **Integridade dos dados:** Termo usado para indicar que os dados não podem sofrer modificações não autorizadas, pois quando não planejadas, podem gerar informações incorretas e comprometer sua disponibilidade parcial ou completa;
- **N/A:** Não Aplicável;
- ***IQ*/QI:** *Installation Qualification* / Qualificação da Instalação
- ***OQ*/OQ:** *Operation Qualification* / Qualificação Operacional*;*
- ***PQ*/QP:** *Performance Qualification* / Qualificação de Performance*;*
- **Rastreabilidade**: É a habilidade de manter os registros necessários para identificar e informar dados que descrevam o histórico de eventos realizados no processo;
- **Recuperação do sistema:** Restabelecer parte do sistema, incluindo *hardware* ou falha no *software* (não de dados);
- **Sistema computadorizado:** Consiste em *hardware*, *software* e componentes de rede de comunicação, junto com as funções controladas e documentação associada;
- ***Software*****:** Meio digital de comunicação entre interface humano-computador com derivação sendo aplicativos desenvolvidos para virtualização de meios físicos para o digital, ou seja, a virtualização de serviços;
- ***Software* padrão:** Sistema com arquitetura e funcionalidades pré-desenvolvidas pelo fornecedor para atender determinado processo ou aplicação de forma padrão, também conhecido popularmente como *software* de prateleira;

- ***TOC:*** Analisador de Carbono Orgânico Total;
- ***URS*/ERU:** *User Requirement Specification* / Especificação dos Requisitos do Usuário.

## 4. RESPONSABILIDADES

A responsabilidade de elaboração dos protocolos de testes é da equipe de Validação. A revisão e aprovação será realizada pela Garantia da Qualidade e pelo GIT.

A responsabilidade de execução dos protocolos de testes é da equipe de Validação em conjunto com a Tecnologia da Informação.

A responsabilidade de elaboração do relatório de Qualificação de Instalação é da equipe de Validação. A revisão e aprovação será realizada pela Garantia da Qualidade e pelo GIT.

## 5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema *TekLink* versão CFR gerencia o processo de análises do TOC localizado na Unidade de Teste.

O sistema é *stand alone*, ou seja, cada TOC possui um computador dedicado que está instalado o *software* de modo independente, por sua vez, é realizado o *backup* de todas as informações geradas pelo *TekLink* na rede.



Figura 1: Composição do sistema informatizado (modo *stand alone*)

## 6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO

### 6.1. Divisão do protocolo de testes

Este protocolo de teste reúne a descrição do procedimento para a descrição das atividades de verificação dos testes. Os testes serão divididos e replicados em adendos. Cada adendo reunirá testes para o TOC e seu respectivo computador que possuir o sistema *TekLink* instalado.

| Documento: | Conteúdo do documento: |
|---|---|
| VSC-PQI 01 | Este documento contempla o procedimento de execução de testes |
| Adendo 1 | Contempla o descritivo dos testes de qualificação de instalação do TOC |

#### 6.1.1. Formato das referências dos adendos e testes

O objetivo das referências dos testes é a identificação única e a distinção da fase e o tipo do teste a ser executado.

Todos os roteiros de teste têm uma única referência na forma, fazendo referência ao Adendo de teste que se trata:

- VSC-PQI 01.00 - Adendo 1

Onde:

VSC: Indica qual tipo de documento, neste caso, o documento de validação de sistemas computadorizados;

PQI: Refere-se ao tipo de teste descrito no protocolo, neste caso, trata-se de um protocolo de Qualificação de Instalação;

01: A primeira sequência de dois dígitos refere-se ao *software* que será validado, neste caso o 01 refere-se ao *TekLink*;

00: A segunda sequência de dois dígitos aplica-se à versão do documento, conforme o mesmo passar por atualizações;

Adendo 1: Cada adendo está relacionado a um TOC que receberá um número sequencial.

### 6.2. Ordem dos testes

A execução dos testes é mais eficiente se realizada na ordem especificada, porém pode ser realizada em qualquer ordem, exceto quando o pré-requisito em particular afirma que determinado teste deverá ter sido completado antes.

### 6.3. Procedimentos para atividades de verificação

#### 6.3.1. Preenchimento dos adendos

(A) Uma cópia do original deste documento é assinada. Os resultados dos testes serão transcritos para os formulários dos adendos à medida que os testes progridem. Se cópias adicionais ou qualquer página adicional for necessária estas podem ser fotocópias do documento original assinado ou impresso a partir da versão original;

(B) Cada profissional envolvido na execução, testemunha ou revisão dos testes assinar a tabela REGISTRO DO PESSOAL DE TESTE;

(C) Uma verificação é feita sempre que algum pré-requisito for completado;

(D) As ações associadas a cada passo do teste devem ser executadas e os dados exigidos são registrados;

(E) Os resultados obtidos são comparados com os resultados esperados e o campo APROVADO ou REPROVADO do passo é preenchido na coluna do lado direito;

(F) Se o passo for aprovado, então o executor passa para o próximo passo;

(G) Se o passo falhar, o executor decide se a falha é séria suficiente para interromper o teste naquele ponto ou se os passos seguintes podem continuar independentemente da falha, desde que o ***Relatório de incidência*** seja emitido;

(H) No caso de falha, o ***Relatório de incidência*** deverá ser emitido pela GQ e referenciado ao final do adendo no item OBSERVAÇÕES na tabela de incidentes. Após tratada a incidência, o passo do teste pode ser confirmado como aprovado, incrementando a versão;

(I) No caso de erro de digitação ou de erro pequeno de documentação sem impacto BPx, onde a correção à mão é possível e suficiente em espaço em branco remanescente, a emissão do relatório de incidência pode ser suprimida. O executor deve riscar a palavra ou termo errado, informar o correto, assinar e rubricar;

(J) O número total de páginas de evidências do teste é preenchido no campo PÁGINA DO ROTEIRO, a evidência para cada item executado do roteiro de testes gera um anexo, que receberá um número sequencial preenchido no campo ANEXO;

(K) O executor e a testemunha decidem se o critério de aceitação como um todo é atendido e se o teste deve ser aprovado. O roteiro de testes deverá ser preenchido como APROVADO ou REPROVADO. Em ambos os casos os resultados do teste são assinados e datados;

(L) O executor atualiza as informações no item FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES. Esta planilha é utilizada para registrar um resumo dos resultados dos testes em forma de quadro. Também tem o objetivo da revisão final geral posterior à execução.

### 6.3.2. Procedimento para incidentes dos testes

(A) Quando um relatório de incidência é emitido, este tem sua referência citada no campo OBSERVAÇÕES no item Sumário de Incidentes de Testes ao final do adendo;

(B) A origem do relatório de incidência deverá ser informada no formulário seguida da descrição da falha e/ou mudança, quando aplicável;

(C) A segunda seção do relatório é então finalizada com os detalhes da modificação proposta, arquivos/documentos/*hardware* afetados e a proposta do escopo de reteste;

(D) Um revisor independente então revisa e aprova a modificação e o escopo de reteste propostos;

(E) No relatório de incidentes estará descrito o profissional que executou a implementação das propostas para *software, hardware* e/ou mudança da documentação;

(F) Os retestes requeridos são executados, os roteiros de testes são anexados ao relatório de incidência, uma cópia do relatório de incidentes deve ser anexado ao teste original e o FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES poderá então ser concluído;

(G) O escopo de reteste normalmente inclui o passo que previamente foi reprovado e possivelmente outros passos do teste original. São registrados na cópia do roteiro de teste com um novo número de execução no PASSO DO TESTE;

(H) Se o escopo da modificação solicita que outros testes existentes sejam também executados novamente, há também necessidade de registro nas respectivas cópias dos roteiros de teste com um novo número de execução como complemento;

(I) Os roteiros que seguem o reteste para a correção da falha, são anotados na seção COMENTÁRIOS ao final de cada requisito no adendo. Se o escopo de reteste solicita novos roteiros de teste a ser gerados, então esses serão anexados ao relatório de incidentes;

(J) Se o reteste foi executado com sucesso, o relatório de incidentes será atualizado bem como o item FINALIZAÇÃO DE TESTES, na parte SEGUNDA EXECUÇÃO;

(K) Se o reteste não foi executado com sucesso, um novo relatório de incidentes deverá ser emitido para controlar qualquer modificação subsequente e o respectivo reteste.

#### 6.3.3. Procedimento para relatórios e revisão dos testes

(A) Quando o teste for finalizado, os resultados de cada teste deverão ser independentemente revisados para checar se os dados registrados são suficientes para confirmar que o critério de aceitação foi atendido. O FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES deverá ser preenchido e rubricado pelo executor;

(B) Para cada relatório de incidência emitido, será analisado o trabalho executado para fechar a incidência mostrando que o teste foi concluído. Se após análise do relatório de incidentes, concluir-se que o reteste não é válido e não pode ser concluído, outro relatório de incidência deverá ser emitido para cobrir as modificações necessárias ou novos retestes;

(C) No término, o certificado de ACEITAÇÃO FINAL deverá ser assinado pelos envolvidos no processo da validação;

(D) A aceitação também pode ser concedida em caso de existência de problemas de menor natureza e tudo devidamente documentado. Neste caso, uma lista de ações corretivas deverá constar no campo OBSERVAÇÕES do certificado;

(E) Caso não tenha sido executado com sucesso, o certificado não terá validade. Um cronograma deverá ser redigido reservando o direito de solicitar o reteste envolvendo quantos testes forem necessários para provar que as falhas foram corrigidas.

## 7. ANEXOS

N/A.

## 8. DOCUMENTOS CORRELATOS

Tratamento de Trabalhos Não-conformes;

Controle de Mudanças;

Relatório de Incidência;

VSC-PV 01 Plano de Validação *TekLink;*

VSC-AR 01 Análise de Riscos *TekLink;*

Adendo 1 - Testes de qualificação de instalação do TOC.

## 9. REFERÊNCIAS

RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;

RDC N° 658 de 2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

NIT-DICLA-030 - Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL;

NIT-DICLA-035 - Princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL;

NIT-DICLA-038 - Aplicação dos Princípios de BPL aos Sistemas Informatizados;

NIT-DICLA-072 - Estabelecimento e Controle de Arquivos que Operam em Conformidade com o Princípios das BPL;

Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - Guia nº 33/2020 – versão 1;

IN Nº 134, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;

*Good Automated Manufacturing Practice* - GAMP5 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados publicado pelo ISPE em fevereiro de 2008;

FDA 21 CFR Part11 - Norma que rege o escopo e a aplicação de registros e assinaturas eletrônicas, publicada pelo *FDA – Food and Drugs Administration* - em março de 1997.

## 10. HISTÓRICO DE REVISÕES

| VERSÃO | ITEM | REGISTRO DE ALTERAÇÕES |
|---|---|---|
| 00 | Todos | Elaboração do Documento |

## 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 rubricar na tabela a seguir:

| Nome | Cargo | Função* | Iniciais |
|---|---|---|---|
| Michael Fernando Careli da Silva | Engenheiro de Manutenção | Executor | MC |
| Marcia Aparecida Cidade | Analista | Testemunha | MA |
| Flavia Oliveira Teixeira da Silva | Analista | Testemunha | FT |
| Adriana Fabíola de Lima Spigariol | Assistente de Qualidade | Revisor | AS |

*Função na Validação (ex. Executor, Testemunha e/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 | Teclado | 02N2 |
| 01 | Mouse | 25603 |
| 01 | Monitor AOC | N1206IA014879 |
| 01 | CPU SIM | 1A157ZQ0O |
| 01 | TOC Fusion | US09167006 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 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 |
|---|---|---|
| 01 | Windows 7 | Starter |
| 01 | TekLink | 1.1.5.2 |
| 01 | Adobe Reader 9 | 9.1.0 |
| 01 | Bullzip PDF Printer | 10.1.1871 |
| 01 | AnyDesk | 9.0.6 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 1.4. Contas de Usuários de Testes

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

| Conta nº | Usuário | Privilégio de Acesso |
|---|---|---|
| 01 | TOC Fusion | Administrador Local |
| 01 | QPackSA (TekLink) | Administrador |
| 01 | Teste01 (TekLink) | Admin (IT Staff) |
| 01 | Teste02 (TekLink) | Custom |
| 01 | Teste03 (TekLink) | Power User |
| 01 | Teste04 (TekLink) | Technician |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 1.5. Equipamentos 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 |
|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A |
| N/A | N/A | N/A |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 1.6. Registro das Modificações Temporárias

Lista qualquer modificação temporária no *hardware* ou *software* feita durante a execução dos testes e confirmar sua remoção.

| **Fase de teste:** | N/A |
|---|---|

| Referência do Teste | Descrição da Modificação | Feita por (iniciais): | Data | Removida por (iniciais): | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

## 2. ROTEIROS DE TESTES

### 2.1. Infraestrutura de Rede

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Evidenciar que a infraestrutura de **rede** atende aos requerimentos de instalação e mitigações da Análise de Risco. | Página do roteiro: | 4 |
| Critério de aceitação | Ponto de rede disponível e em correto funcionamento. | Anexo: | N/A |
| Referência na AR | 6.1.3 | | |
| Pré-requisitos | Ponto de rede com rede *Ethernet* disponível. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar identificação do ponto de rede próximo ao computador. | Ponto de rede identificado? ☐ Sim ☐ Não | N/A | Ponto de rede está identificado. | N/A |
| 02 | Verificar a comunicação entre o computador e rede. Realizar teste *ping*. | Computador comunicando com a rede? ☐ Sim ☐ Não | N/A | Computador comunicando com a rede. | N/A |

| | |
|---|---|
| Comentários | Equipamento/sistema não está conectado à rede interna do cliente. Equipamento em modos *stand alone* por delimitações técnicas. |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.2. *Backup* e Recuperação de Dados

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar que a política de *backup* e recuperação de dados atende aos requisitos do usuário. | Página do roteiro: | 5 - 6 |
| Critério de aceitação | Garantir que as ações atendam os resultados esperados para cada teste. | Anexo: | N/A |
| Referência na AR | 6.2.4; 6.7.1; 6.9.2 | | |
| Pré-requisitos | Procedimento de *backup* e recuperação do sistema elaborado, ferramenta de *backup* em funcionamento. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Evidenciar a utilização e funcionamento de *software* para programação e monitoramento da periodicidade dos *backups*. | *Software* utilizado:<br>N/A<br>O *backup* é realizado periodicamente?<br>☐ Sim ☐ Não | N/A | *Backup* é realizado periodicamente por meio de *software* de *backup.* | N/A |
| 02 | Verificar que o *backup* está ocorrendo corretamente no servidor de banco de dados através dos relatórios de *backup*. | *Backup* ocorre corretamente?<br>☐Sim ☐Não<br>Relatórios de *backup* disponíveis?<br>☐Sim ☐Não | N/A | *Backup* ocorre com sucesso. Relatórios disponíveis. | N/A |
| 03 | Verificar o procedimento de *backup* e restauração do banco de dados. | Procedimento de *backup* e restauração aprovado?<br>☒Sim ☐Não | POT GE-096 - Realização De Backup Dos Arquivos Dos Equipamentos Dos Laboratórios | Procedimento de *backup* e restauração aprovado. | Aprovado<br>MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 04 | Verificar a existência de POP de Operação do sistema *TekLink* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos. | Título do POP: SISTEMA TEKLINK Número do POP: POT GE-140 | POT GE-140 SISTEMA TEKLINK | POP de Operação do sistema *TekLink* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos. | Aprovado MC |

| Comentários | Equipamento/sistema não está conectado à rede interna do cliente. Equipamento em modos *stand alone* por delimitações técnicas. Cliente possui procedimento de Backup específico para equipamentos da laboratórios. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### *2.3. Antivírus e Firewall*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar as ferramentas de proteção contra programas e arquivos inseguros. | Página do roteiro: | 7 - 8 |
| Critério de aceitação | As ferramentas de antivírus e *firewall* devem estar instaladas, atualizadas e funcionando corretamente. | Anexo: | N/A |
| Referência na AR | 6.1.9; 6.1.10; 6.2.1; 6.2.2 | | |
| Pré-requisitos | Antivírus e *firewall* instalados. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Evidenciar que o computador é protegido por *firewall* e antivírus atualizados. | *Firewall* utilizado:<br>N/A<br>Data da última atualização:<br>N/A<br>Antivírus utilizado:<br>N/A<br>Data da última atualização:<br>N/A<br>O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente?<br>☐Sim ☐Não | N/A | O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente e atualizados. | N/A |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 02 | Atualize o antivírus e verifique se há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *TekLink*. | Há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *TekLink*? ☐ Sim ☐ Não | N/A | Não há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *TekLink*. | N/A |
| 03 | Verificar que o antivírus não bloqueie arquivos de execução do sistema. | O antivírus bloqueia arquivos de execução do sistema? ☐ Sim ☐ Não | N/A | O antivírus não bloqueia arquivos de execução do sistema. | N/A |
| 04 | Verificar que o *firewall* não bloqueie arquivos de execução do sistema. | Há *firewall* instalado no computador? ☐ Sim ☐ Não | N/A | *Firewall* não bloqueia arquivos de execução do sistema. | N/A |

| Comentários | Equipamento/sistema não está conectado à rede interna do cliente. Equipamento em modos *stand alone* por delimitações técnicas. Sistema não possui Antivírus e *Firewall* instalados/atualizados. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.4. Sistema Operacional

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar o sistema operacional do computador que faz interface com o sistema. | Página do roteiro: | 9 - 10 |
| Critério de aceitação | O sistema operacional verificado deve ser compatível com os requisitos mínimos do fabricante. | Anexo: | PQI 2.4 - 01.01 - PQI 2.4 - 04.01 |
| Referência na AR | 6.3.1 | | |
| Pré-requisitos | Computador do usuário estar ligado e disponível para uso. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Evidenciar que o sistema operacional da estação de trabalho é o *Windows* XP. | TAG do computador: 052065 | O computador utiliza o sistema operacional Windows 7 Anexo PQI 2.4 - 01.01 | Estações de trabalho utiliza Windows *XP.* | Aprovado MC |
| 02 | Evidenciar que processador possua configuração de 2.5GHz ou superior. | O processador possui configuração de 2.5GHz ou superior? ☒ Sim ☐ Não | Processador 2.8GHz Anexo PQI 2.4 - 01.01 | Processador possui configuração de 2.5GHz ou superior. | Aprovado MC |
| 03 | Evidenciar que a memória RAM possua configuração de 512MB ou superior. | A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior? ☒ Sim ☐ Não | Memória instalada (RAM) de 2.00GB Anexo PQI 2.4 - 01.01 | A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior. | Aprovado MC |
| 04 | Evidenciar que o HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior. | HD possui configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior? ☒ Sim ☐ Não | HD com capacidade de 288 GB (Espaço livre 263 GB) Anexo PQI 2.4 - 04.01 | HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | N/A. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.5. Documentação

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar o *status* da qualificação do TOC. | Página do roteiro: | 11 |
| Critério de aceitação | TOC deve estar qualificado. | Anexo: | PQI 2.5 - 01.01 |
| Referência na AR | 6.3.5 | | |
| Pré-requisitos | Existência de relatório de qualificação do equipamento. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar a existência de relatório de qualificação do equipamento. Anexar documentação vigente como evidência. | TOC Qualificado? ☒ Sim ☐ Não | TOC Qualificado Anexo PQI 2.5 - 01.01 | TOC Qualificado. | Aprovado MC |
| 02 | Verificar a existência de TAG no TOC. | TAG identificado no equipamento? ☒ Sim ☐ Não | TOC identificado com a TAG “14679” | Equipamento identificado. | Aprovado MC |
| Comentários | N/A. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.6. Impressoras

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar a presença de impressoras disponíveis para utilização. | Página do roteiro: | 12 |
| Critério de aceitação | Impressoras instaladas e funcionando corretamente. | Anexo: | N/A |
| Referência da AR | 6.7.5 | | |
| Pré-requisitos | Impressoras instaladas com a devida comunicação. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Evidenciar a existência de impressoras e se estas encontram-se disponíveis para utilização no Laboratório. | Número de série da impressora: N/A | Sistema não possui impressora física. | Impressoras disponíveis e configuradas no sistema. | N/A |
| 02 | Imprimir páginas de testes nas impressoras disponíveis e anexar como evidência. | As páginas de testes foram impressas? ☐ Sim ☐ Não | Sistema não possui impressora física. | Páginas de teste impressas com sucesso. | N/A |
| 03 | Verificar a existência de um leitor/impressora de PDF no computador. | Impressora PDF instalada? ☒ Sim ☐ Não | Impressora e leitor de PDF instalados no computador | Leitor/impressora de PDF no computador. | Aprovado MC |

| | |
|---|---|
| Comentários | N/A. |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.7. Operação, Instalação e Configuração do Sistema

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar se as configurações necessárias foram realizadas. | Página do roteiro: | 13 |
| Critério de aceitação | Os testes deverão apresentar o resultado esperado. | Anexo: | PQI 2.7 - 01.01 a PQI 2.7 - 04.01 |
| Referência na AR | 6.1.1; 6.1.2; 6.1.8; 6.2.3; 6.5.2 | | |
| Pré-requisitos | Sistema disponível para uso e usuário com perfil de administrador. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar a versão instalada do *TekLink*. | Versão instalada: 1.1.5.2 | Anexo PQI 2.7 - 01.01 | Versão CFR do *TekLink* instalada. | Aprovado MC |
| 02 | Verificar que a trilha de auditoria (*Audit Trail)* do sistema foi instalada com sucesso. | A trilha de auditoria está habilitada? ☒ Sim ☐ Não | A trilha de auditoria do sistema está ativa Anexo PQI 2.7 - 02.01 | A trilha de auditoria do sistema deve estar ativa. | Aprovado MC |
| 03 | Verificar conexão entre equipamento TOC e o sistema *TekLink*. | TOC comunica com o sistema *TekLink*? ☒ Sim ☐ Não. | O TOC está comunicando com o software Anexo PQI 2.7 - 03.01 | TOC comunica corretamente com o sistema *TekLink*. | Aprovado MC |
| 04 | Verificar se as senhas do sistema *TekLink* são criptografadas. | Senhas são criptografadas? ☒ Sim ☐ Não | As senhas do software são criptografadas Anexo PQI 2.7 - 04.01 | As senhas do sistema *TekLink* são criptografadas. | Aprovado MC |
| Comentários | N/A | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.8. Data e Hora

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Comprovar a atualização da data e hora do sistema. | Página do roteiro: | 14 |
| Critério de aceitação | Data e hora do sistema de acordo com o horário vigente. | Anexo: | PQI 2.8 - 01.01 a PQI 2.8 - 03.01 |
| Referência na AR | 6.8.4; 6.8.5 | | |
| Pré-requisitos | Terminal disponível para teste. Administrador da TI logado no computador. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verifique se a data e horário exibidos no sistema é igual a data e hora vigente. | Data no sistema: 05/05/2025<br>Hora: 04:18 PM | A data e hora exibida pelo computador é igual ao horário local Anexo PQI 2.8 - 01.01 | A data e hora exibida pelo sistema é igual a data vigente. | Aprovado<br>MC |
| 02 | Verifique se a data e horário exibidos no computador é a mesma do servidor. | Data do computador: N/A<br>Hora do computador: N/A<br>Data do servidor: N/A<br>Hora do servidor: N/A | N/A | A data e horário exibido pelo computador é a mesma do servidor. | N/A |
| 03 | Evidenciar que o usuário não tem permissão para alteração da data e hora do computador. | Foi possível o usuário alterar a data e hora do computador?<br>☐ Sim ☒ Não. | Usuário local não tem permissão para alteração da hora Anexo PQI 2.8 - 03.01 | Usuário não tem permissão para alteração da data e hora do computador. | Aprovado<br>MC |
| Comentários | Equipamento/sistema não está conectado à rede interna do cliente. Equipamento em modos *stand alone* por delimitações técnicas. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.9. Bloqueio de entradas USB

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Comprovar o bloqueio de entradas USB no computador. | Página do roteiro: | 15 |
| Critério de aceitação | As entradas USB do computador estão bloqueadas para utilização dos analistas. | Anexo: | N/A |
| Referência na AR | 6.1.5 | | |
| Pré-requisitos | Computador disponível para teste. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verifique o bloqueio da unidade USB do computador. | Unidades de USB bloqueadas no computador para uso dos analistas? ☐ Sim ☒ Não | Unidades USB estão habilitadas | Unidades de USB bloqueadas no computador para uso dos analistas. | Aprovado MC |

| | |
|---|---|
| Comentários | Equipamento/sistema não está conectado à rede interna do cliente. Equipamento em modos *stand alone* por delimitações técnicas. Apresenta USB habilitadas, conforme determinação dos departamentos correlatados. |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.10. Acesso Remoto

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Comprovar que não são realizadas cópias de arquivos via acesso remoto ao computador. | Página do roteiro: | 16 |
| Critério de aceitação | Restrição de cópia de arquivos via acesso remoto. | Anexo: | N/A |
| Referência na AR | 6.1.6 | | |
| Pré-requisitos | Computador disponível para teste. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar que o aplicativo de acesso remoto não permite copiar arquivos. | Não permissão de cópia de arquivos evidenciada? ☐ Sim ☐ Não | N/A | Não permissão de cópia dos arquivos. | N/A |

| | |
|---|---|
| Comentários | Equipamento/sistema não está conectado à rede interna do cliente. Equipamento em modos *stand alone* por delimitações técnicas. Não apresenta conexão com a internet/acesso remoto. |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.11. Controle de Acesso às Pastas

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Comprovar a aplicação de controle de acessos às pastas de dados e de aplicação. | Página do roteiro: | 17 - 18 |
| Critério de aceitação | Controle de acesso aplicado às pastas do *TekLink* da rede e na pasta local. | Anexo: | PQI 2.11 - 01.01 - PQI 2.11 - 03.10 |
| Referência na AR | 6.1.11; 6.4.1 | | |
| Pré-requisitos | Computador disponível para teste. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar as permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados do sistema *TekLink*. | Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados do sistema *TekLink*? ☒ Sim ☐ Não | Permissões restritas aos usuários Anexo PQI 2.11 - 01.01 - PQI 2.11 - 01.08 | Acesso a pasta local (C:\) de dados do sistema *TekLink* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI. | Aprovado MC |
| 02 | Verificar as restrições de acessos a pasta de dados local (C:\) do sistema *TekLink*. | Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas? ☒ Sim ☐ Não | Acesso restritos aos usuários Anexo PQI 2.11 - 01.01 - PQI 2.11 - 01.08 | Somente TI possui permissão de acesso a exclusão de dados na pasta local (C:\). | Aprovado MC |
| 03 | Verificar as permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) da aplicação do sistema *TekLink*. | Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados da aplicação do sistema *TekLink*? ☒ Sim ☐ Não | Permissões restritas aos usuários Anexo PQI 2.11 - 03.01 - PQI 2.11 - 03.10 | Acesso a pasta da aplicação local (C:\) do sistema *TekLink* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 04 | Verificar as restrições de acessos a pasta de aplicação local (C:\) do sistema *TekLink.* | Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas? ☒ Sim ☐ Não | Acesso restritos aos usuários Anexo PQI 2.11 - 03.01 - PQI 2.11 - 03.10 | Somente TI possui permissão de acesso a exclusão de aplicação local (C:\). | Aprovado MC |

| Comentários | N/A. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.12. 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: | 19 - 23 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQO 2.12 01.01 - PQO 2.12 16.01 |
| Referência na AR | 6.3.2; 6.3.3; 6.3.4; 6.4.2; 6.4.6; 6.4.7; 6.4.8; 6.4.9; 6.4.10. 6.4.11; 6.4.15; 6.4.18; 6.7.7; 6.8.6; 6.10.7; 6.10.11 | | |
| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar a existência de menção em POP do sistema contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP do sistema contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos. | Aprovado MC |
| 02 | Verificar a existência de menção em POP de TI contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos na rede. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQO 2.12 02.01 | POP de TI contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos na rede. | Aprovado MC |
| 03 | Verificar a existência de POP que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores. | Código do POP: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQO 2.12 03.01 | POP contemplando informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 04 | Verificar a existência de POP do sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP do sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso. | Aprovado MC |
| 05 | Verificar a existência de POP definindo o processo de solicitação e troca de senha do sistema à TI. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP definindo o processo de solicitação e troca de senha a TI. | Aprovado MC |
| 06 | Verificar a existência de POP do sistema, definindo o padrão de senhas. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | Existência de POP do sistema, definindo o padrão de senhas. | Aprovado MC |
| 07 | Verificar a existência de POP do sistema, definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP do sistema, definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade. | Aprovado MC |
| 08 | Verificar a existência de POP do sistema, definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP do sistema, definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso. | Aprovado MC |
| 09 | Verificar a existência de POP do sistema, definindo a renovação de senha periódica. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP do sistema, definindo a renovação de senha periódica. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 10 | Verificar a existência de POP do sistema, definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP do sistema, definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas. | Aprovado MC |
| 11 | Verificar a existência de POP do sistema, mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado. | Código do POP: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQO 2.12 03.01 | POP do sistema, mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado. | Aprovado MC |
| 12 | Verificar a existência de POP de Operação do sistema *TekLink*. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP de Operação do sistema *TekLink* aprovado. | Aprovado MC |
| 13 | Verificar a existência de POP do sistema *TekLink* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP do sistema *TekLink* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 14 | Verificar a existência de POP do sistema, deverá estar claro de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.12 01.01 | POP do sistema, deverá estar claro de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados. | Aprovado MC |
| 15 | Verificar a existência de POP de Controle de Mudanças mencionando sobre a atualizações de *softwares*. | Código do POP: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQO 2.12 03.01 | POP de Controle de Mudanças mencionando sobre a atualização de *softwares*. | Aprovado MC |
| 16 | Verificar a existência de POP de TI definindo e descrevendo o processo de criação e recuperação de senha de rede. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQO 2.12 16.01 | Existência de POP de TI definindo o processo de criação e recuperação de senhas. | Aprovado MC |
| 17 | Verificar a existência de POP de TI definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade na rede. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQO 2.12 16.01 | POP de TI definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade na rede. | Aprovado MC |
| 18 | Verificar a existência de POP de TI definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso na rede. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQO 2.12 16.01 | POP de TI definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso na rede. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 19 | Verificar a existência de POP de TI definindo a renovação de senha periódica na rede. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQO 2.12 16.01 | POP de TI definindo a renovação de senha periódica na rede. | Aprovado MC |
| 20 | Verificar a existência de POP de TI definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas na rede. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQO 2.12 16.01 | POP de TI definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas na rede. | Aprovado MC |
| 21 | Verificar a existência de POP de TI mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema somente desabilitado da rede. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQO 2.12 16.01 | POP de TI mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado da rede. | Aprovado MC |

| Comentários | Equipamento/sistema não está conectado à rede interna do cliente. Equipamento em modos *stand alone* por delimitações técnicas. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 3. FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES

| Referência do Teste | 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 |
| 2.9 | Aprovado | N/A |
| 2.10 | Aprovado | N/A |
| 2.11 | Aprovado | N/A |
| 2.12 | Aprovado | N/A |

Iniciais do executor: MC Data: 05/05/2025

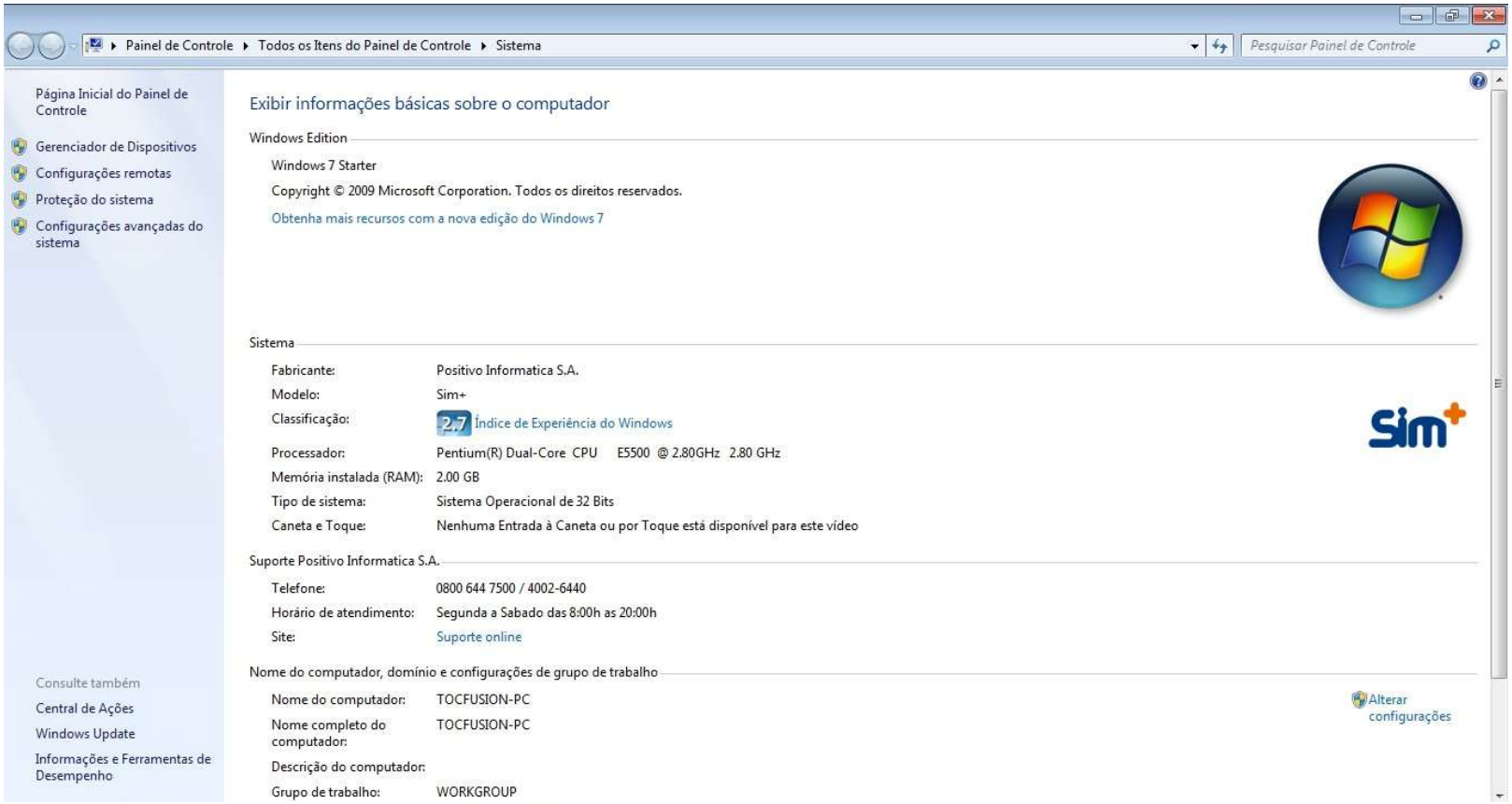
### 4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

| Incidência n°. | Breve descrição do incidente | CM Nº | RNC Nº | Proposta |
|---|---|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Iniciais do executor: MC | | | Data: 05/05/2025 | |

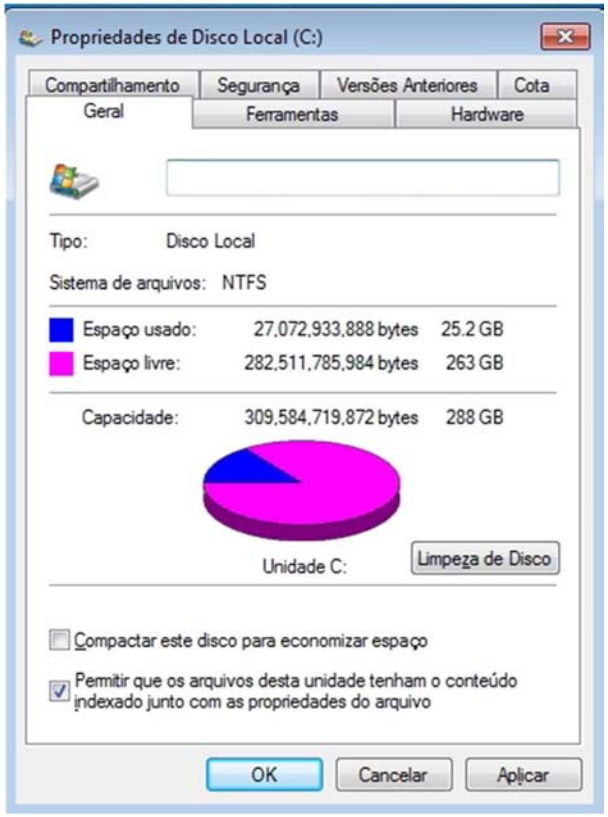
# Protocolo de Qualificação de Instalação - Anexos

| | |
|---|---|
| **Documento:** VSC-PQI 01 | **Versão:** 00 |
| **Departamento:** Documentação | **Página** 1 **de** 27 |
| **Certificado N°:** 213/25 | **ID/TAG:** 14679 |

**Anexos PQI - 2.4 - 01.01**

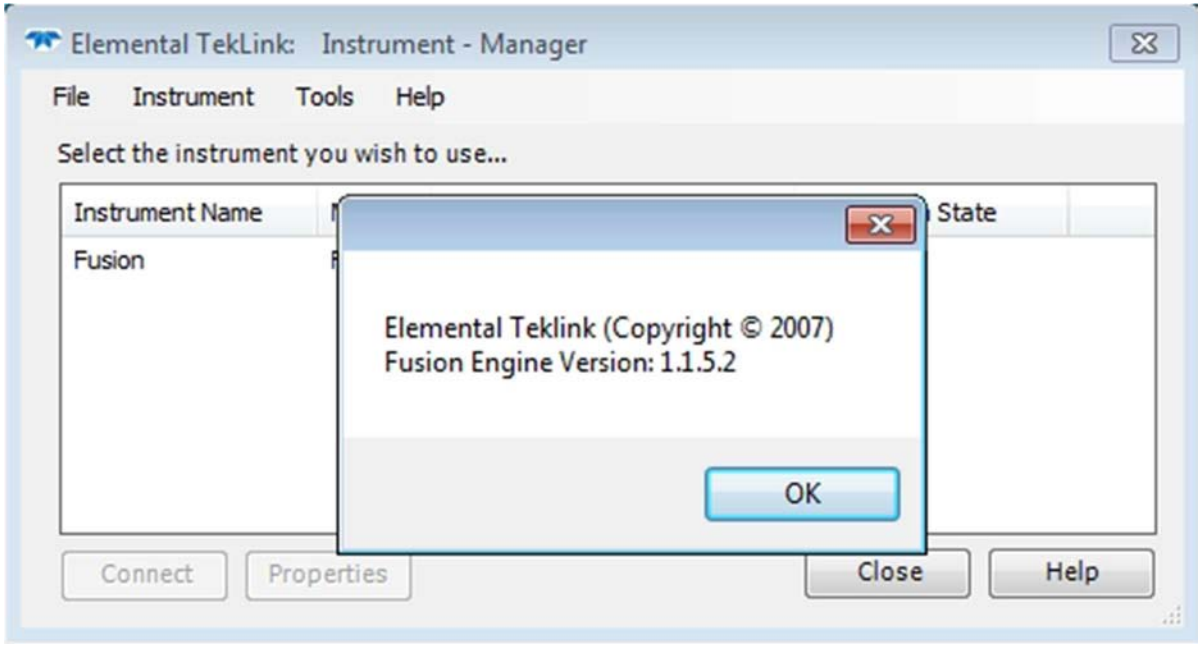


**Anexos PQI - 2.4 - 04.01**

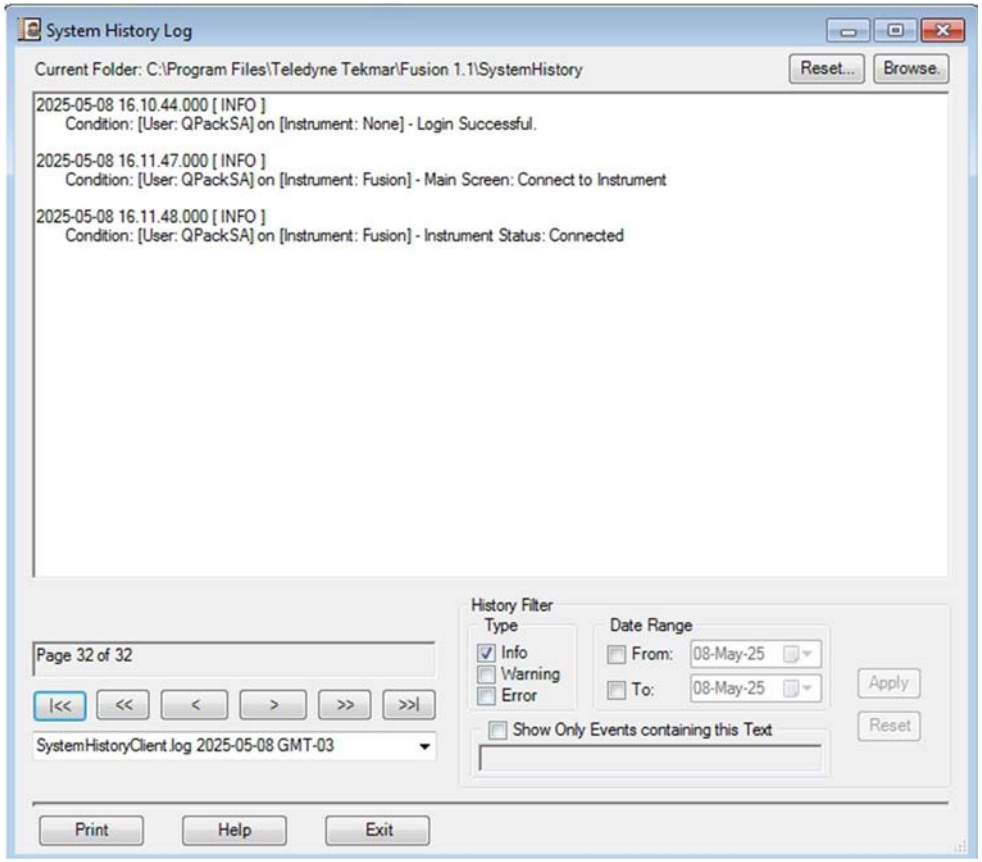


**PQI 2.5 - 01.01 - Protocolo de Qualificação – 444/24**

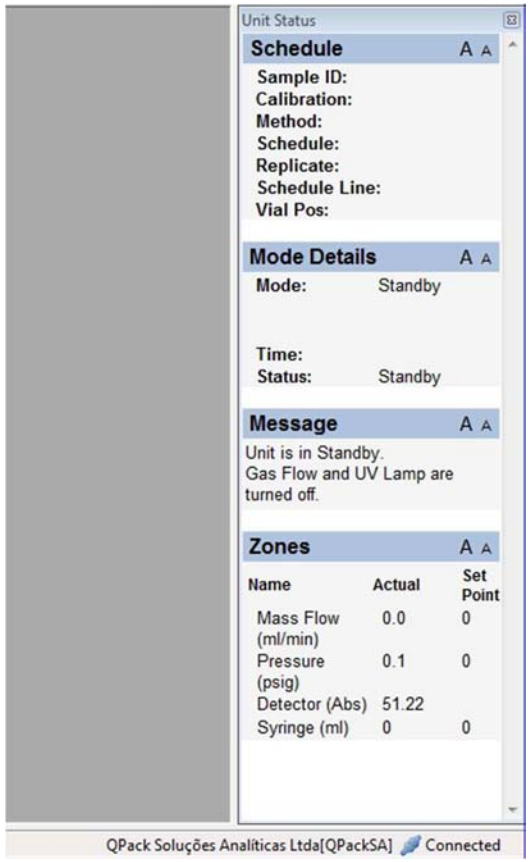
**Anexos PQI - 2.7 - 01.01**



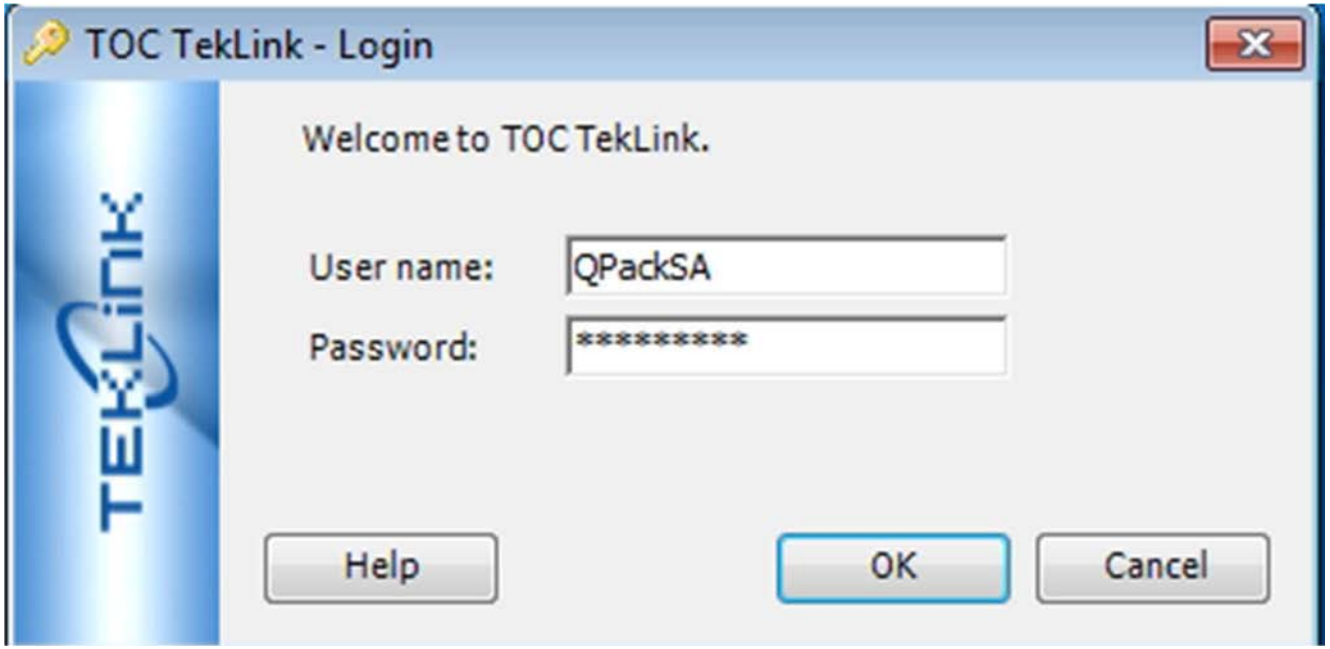
**Anexos PQI - 2.7 - 02.01**



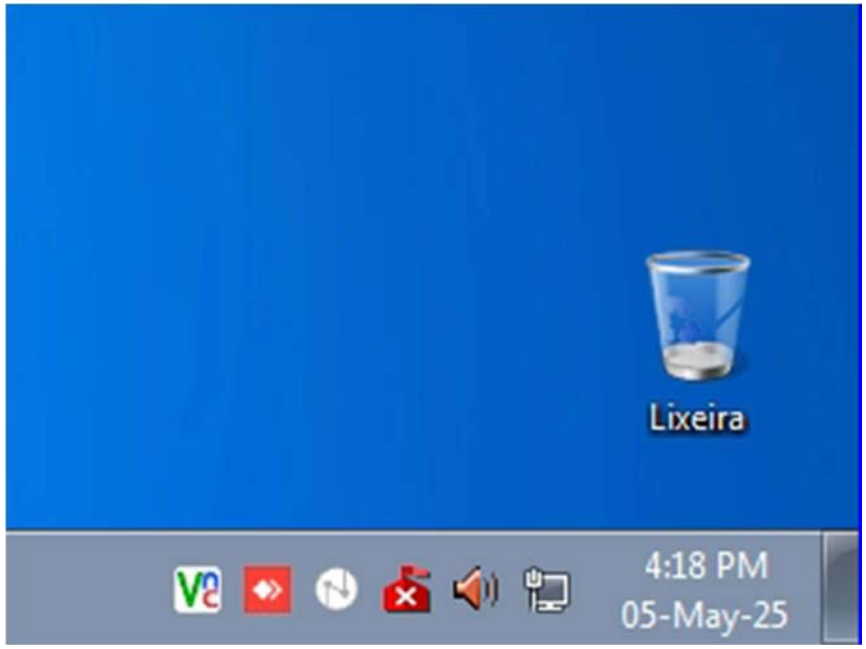
**Anexos PQI - 2.7 - 03.01**



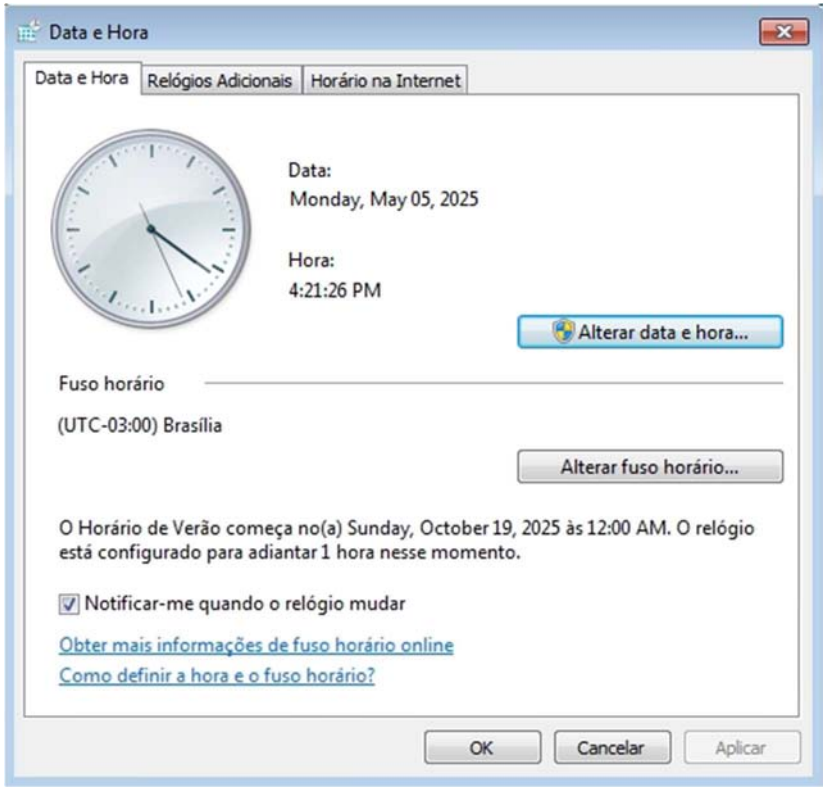
**Anexos PQI - 2.7 - 04.01**



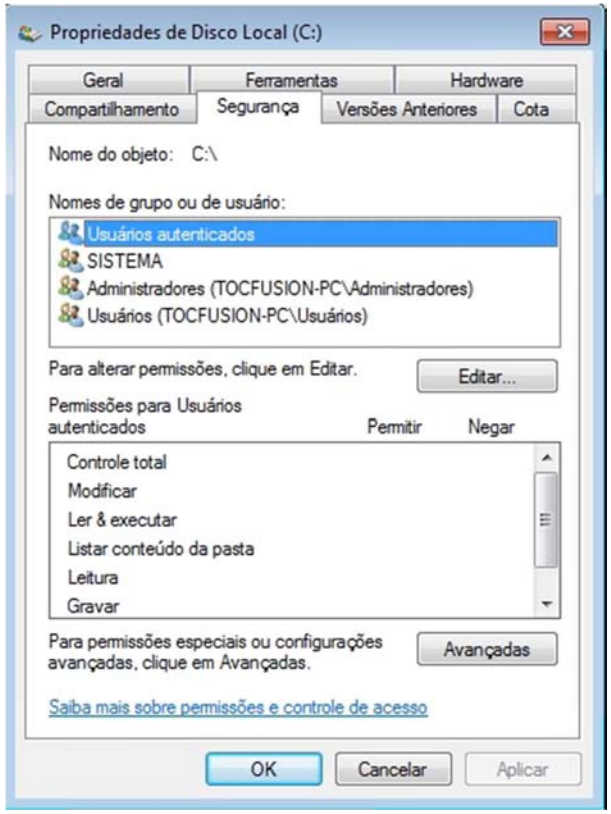
**Anexos PQI - 2.8 - 01.01**



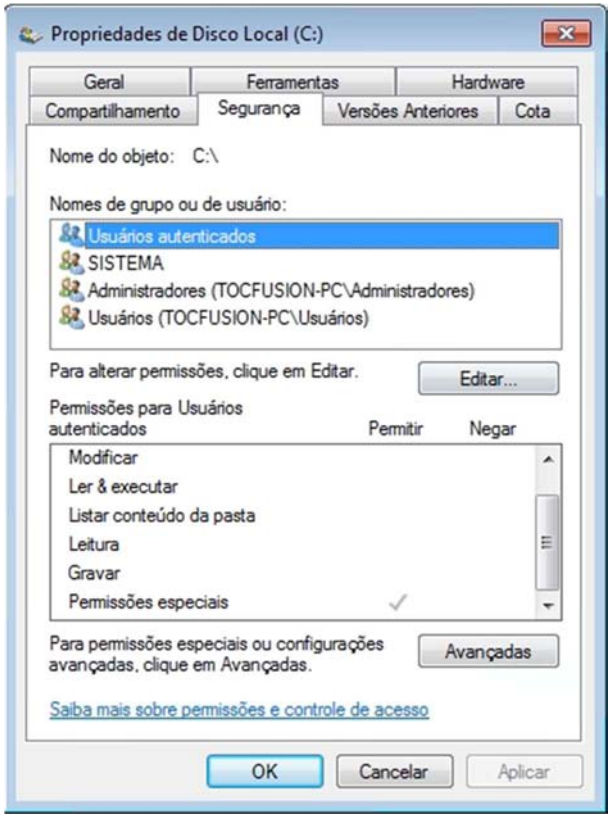
**Anexos PQI - 2.8 - 03.01**



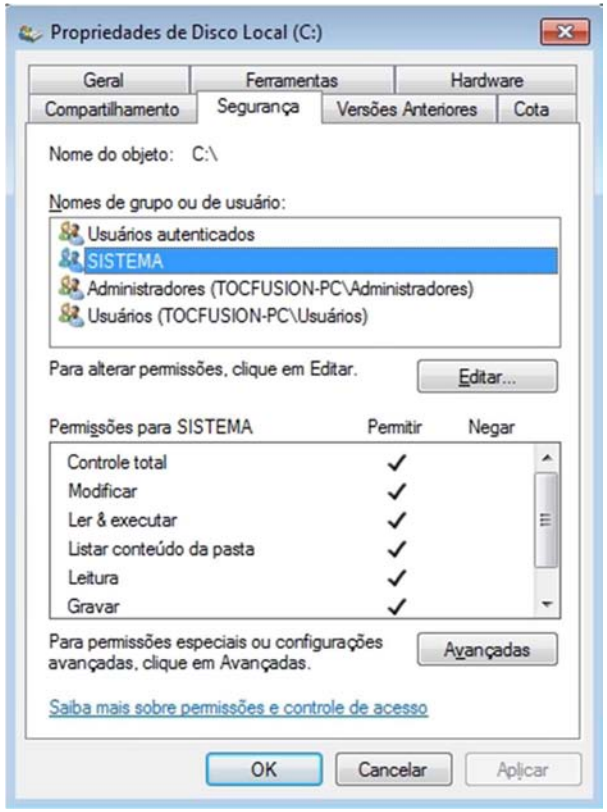
**Anexos PQI - 2.11 - 01.01**



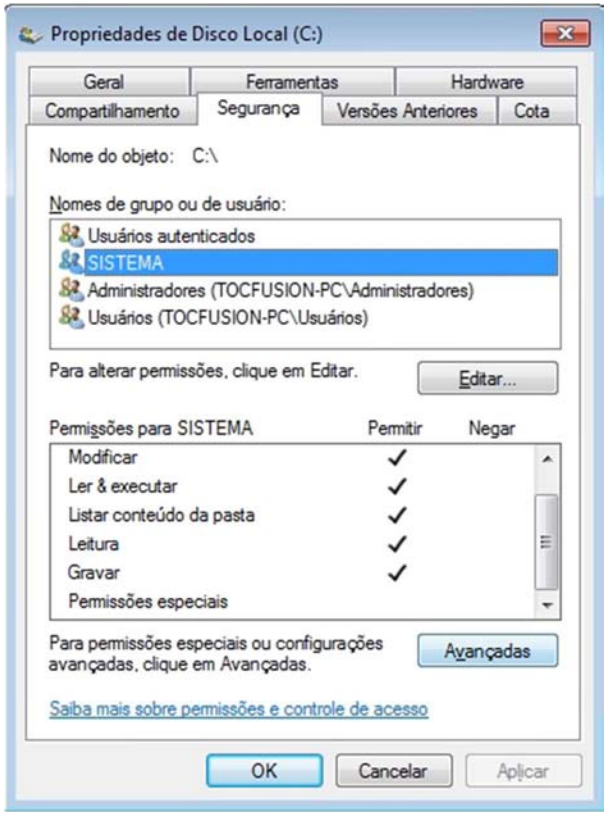
**Anexos PQI - 2.11 - 01.02**



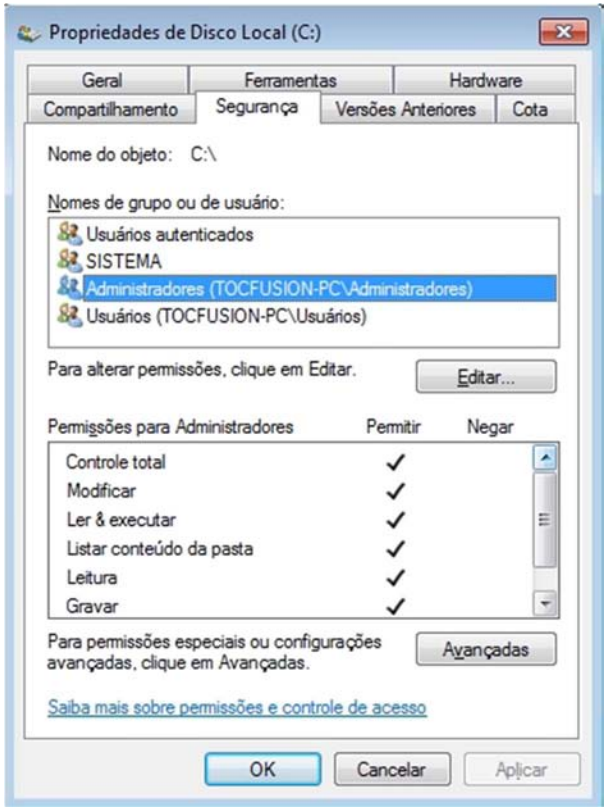
**Anexos PQI - 2.11 - 01.03**



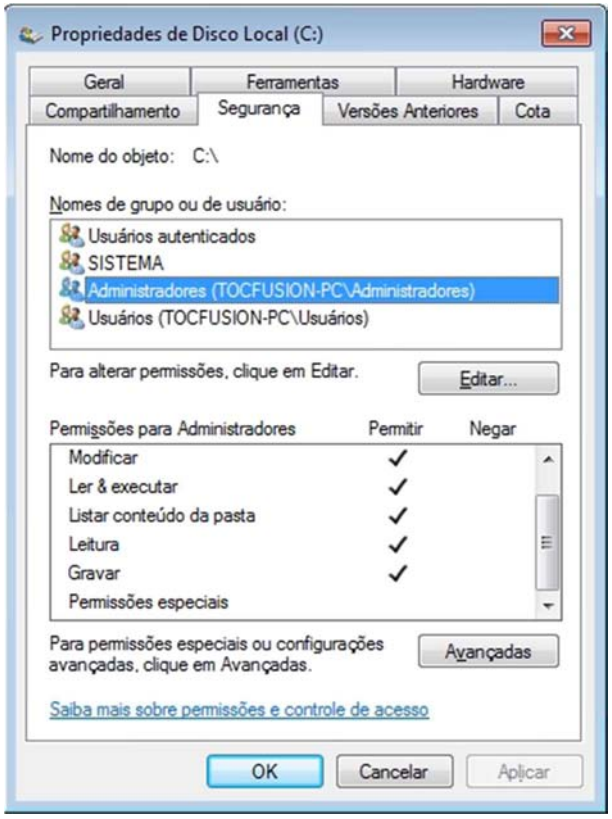
**Anexos PQI - 2.11 - 01.04**



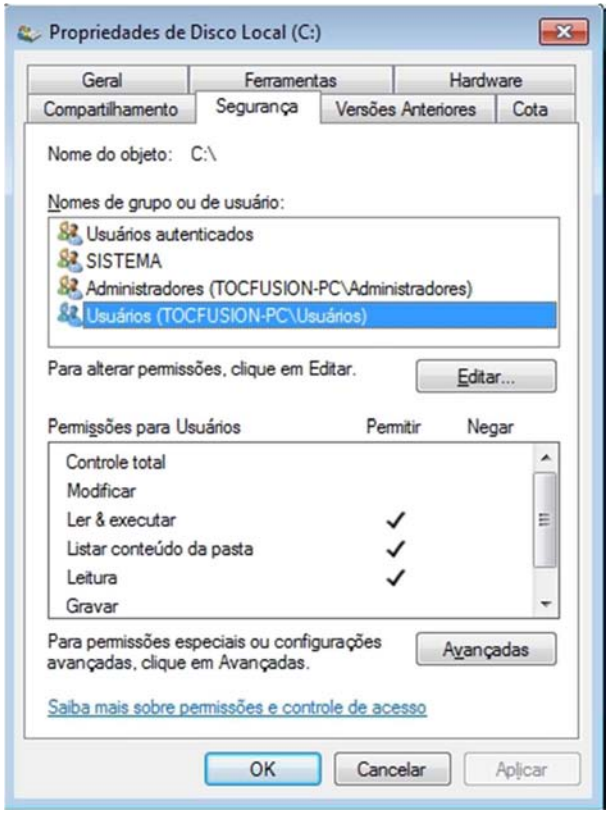
**Anexos PQI - 2.11 - 01.05**



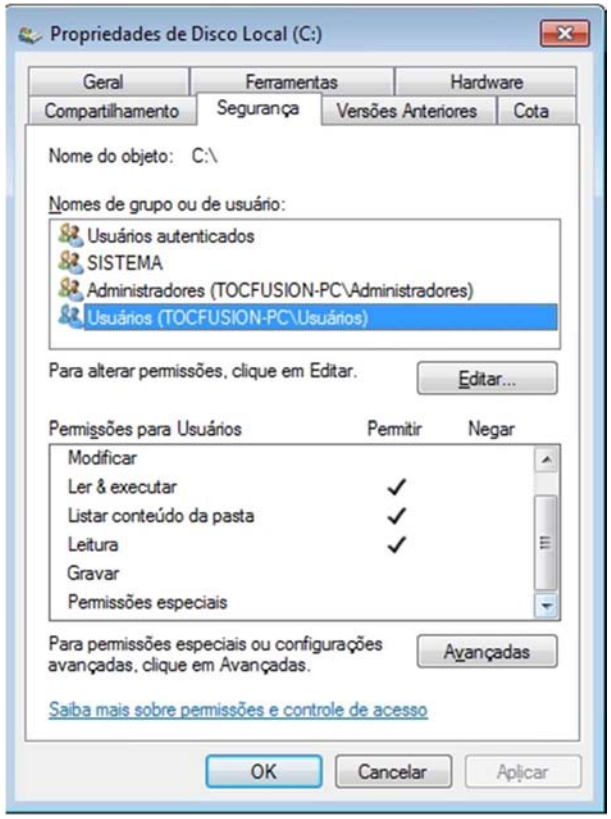
**Anexos PQI - 2.11 - 01.06**



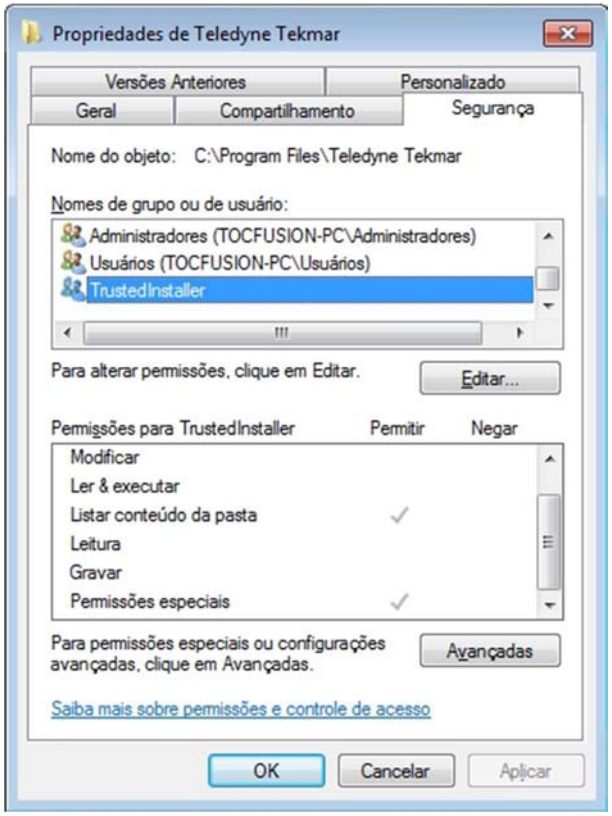
**Anexos PQI - 2.11 - 01.07**



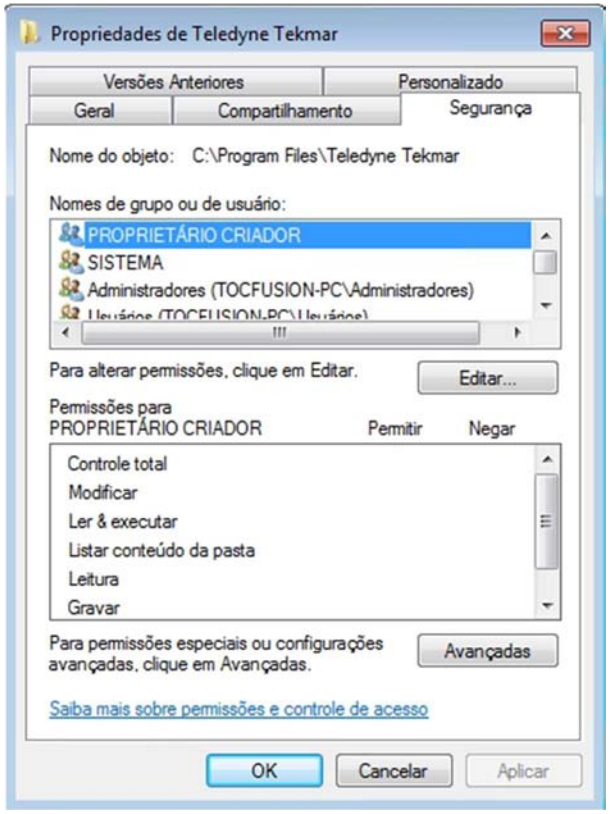
**Anexos PQI - 2.11 - 01.08**



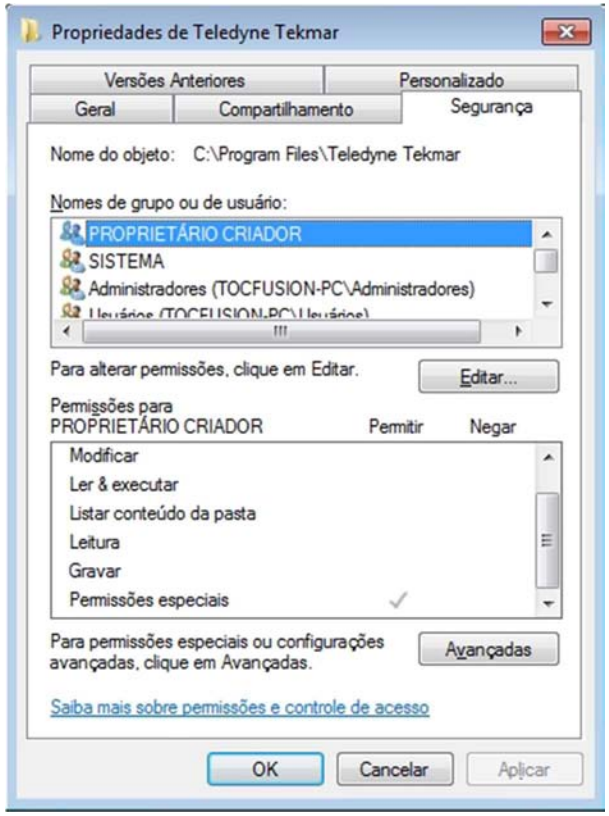
**Anexos PQI - 2.11 - 03.01**



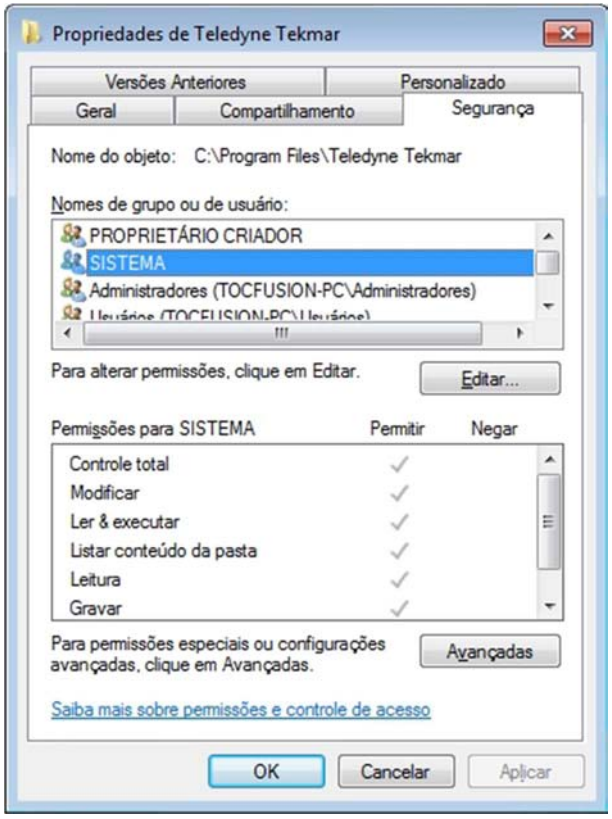
**Anexos PQI - 2.11 - 03.02**



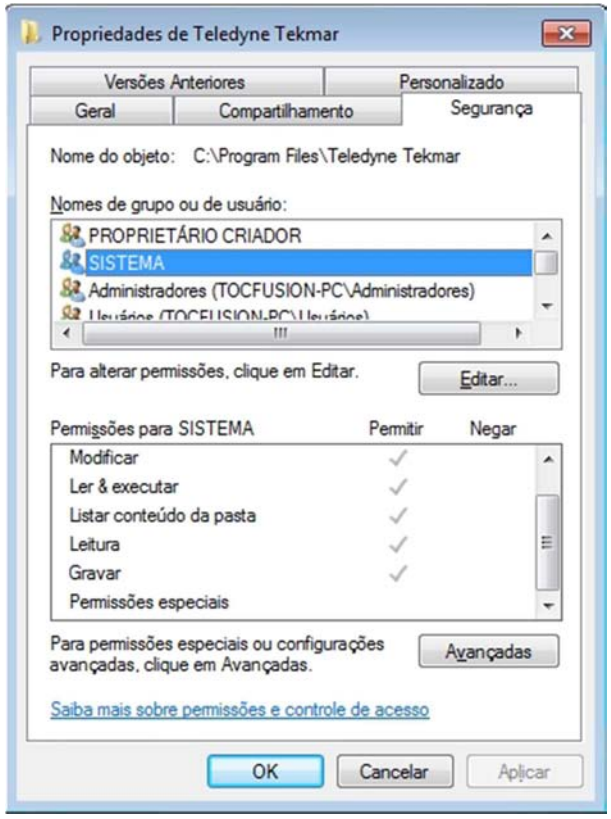
**Anexos PQI - 2.11 - 03.03**



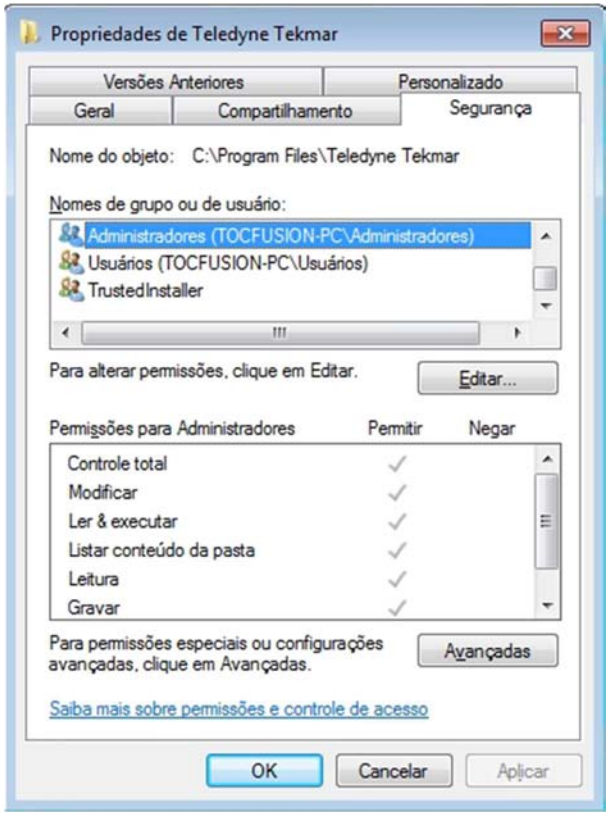
**Anexos PQI - 2.11 - 03.04**



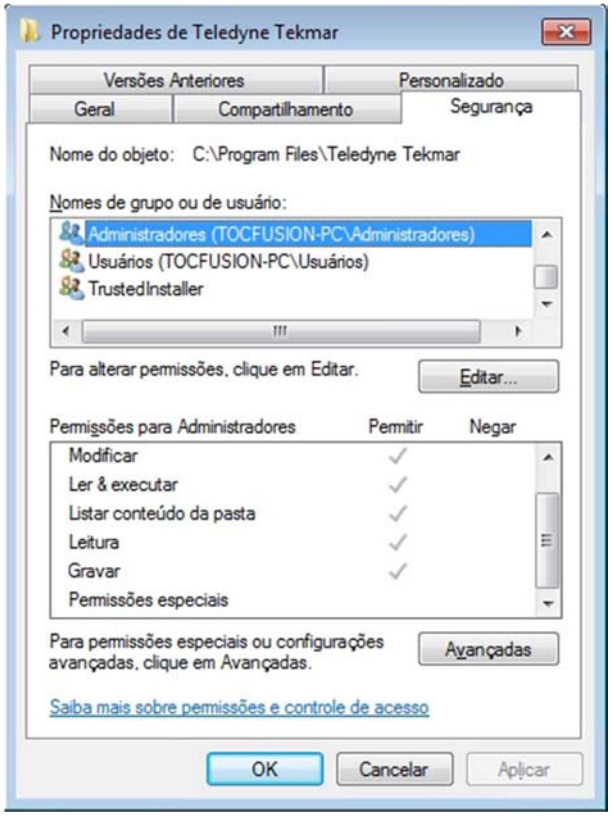
**Anexos PQI - 2.11 - 03.05**



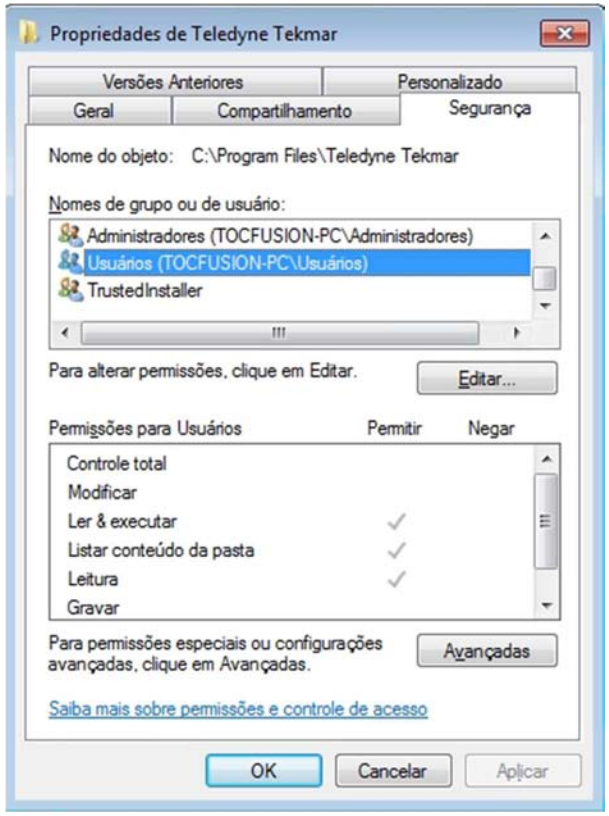
**Anexos PQI - 2.11 - 03.06**



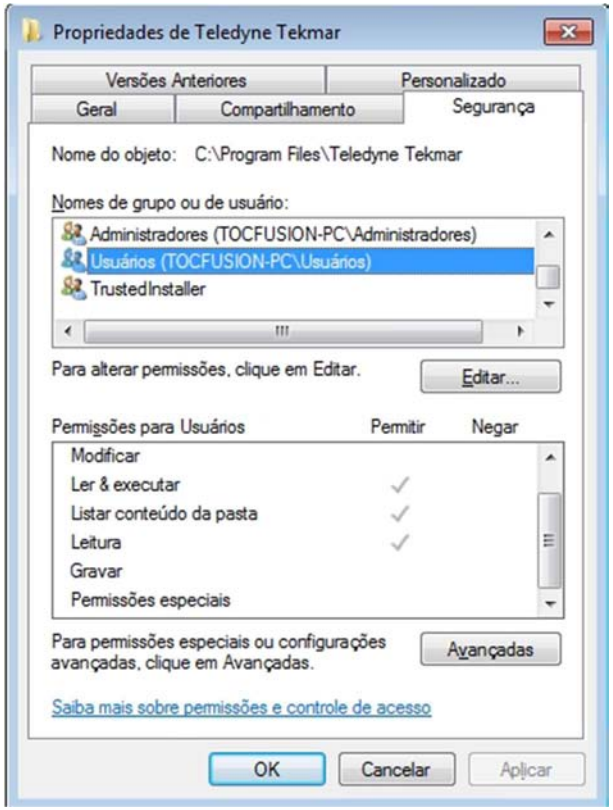
**Anexos PQI - 2.11 - 03.07**



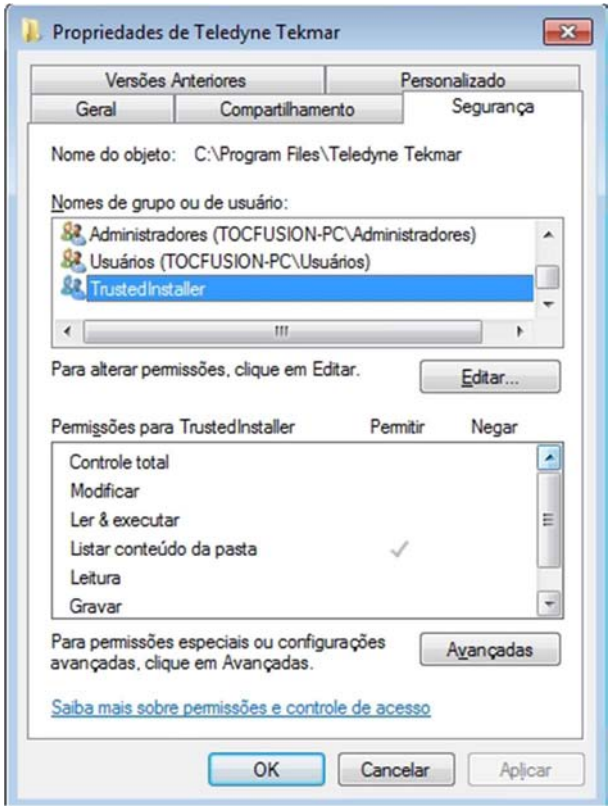
**Anexos PQI - 2.11 - 03.08**



**Anexos PQI - 2.11 - 03.09**



**Anexos PQI - 2.11 - 03.10**



**PQO 2.12 01.01 - Sistema TekLink**

**PQO 2.12 02.01 - Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços**

**PQO 2.12 03.01 - Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados**

**PQO 2.12 16.01 - Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços**

**Sistema TekLink**

**Versão CFR**

| Responsáveis pelo documento | Assinatura Digital |
|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo de Souza Melo**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Michael Fernando Careli da Silva**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome:**<br>**Função:** | |

## INDICE

**1. OBJETIVO** ..... **3**

**1.1. ESCOPO** ..... **3**

**1.1.1. PARTICULARIDADES DO CONTEÚDO** ..... **3**

**1.2. FORA DO ESCOPO** ..... **3**

**2. APLICABILIDADE** ..... **3**

**3. SIGLAS E DEFINIÇÕES** ..... **4**

**4. RESPONSABILIDADES** ..... **5**

**5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA** ..... **5**

**6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO** ..... **6**

**6.1. DIVISÃO DO PROTOCOLO DE TESTES** ..... **6**

**6.1.1. FORMATO DAS REFERÊNCIAS DOS ADENDOS TESTES** ..... **6**

**6.2. ORDEM DOS TESTES** ..... **7**

**6.3. PROCEDIMENTOS PARA ATIVIDADES DE VERIFICAÇÃO** ..... **7**

**6.3.1. PREENCHIMENTO DOS ADENDOS** ..... **7**

**6.3.2. PROCEDIMENTO PARA INCIDENTES DOS TESTES** ..... **8**

**6.3.3. PROCEDIMENTO PARA RELATÓRIOS E REVISÃO DOS TESTES** ..... **9**

**7. ANEXOS** ..... **10**

**8. DOCUMENTOS CORRELATADOS** ..... **10**

**9. REFERÊNCIAS** ..... **10**

**10. HISTÓRICO DE REVISÕES** ..... **11**

## 1. OBJETIVO

O protocolo de testes é o documento que norteia a fase da comprovação da qualidade e segurança do sistema computadorizado, confirmando que as funcionalidades propostas e suas interações com o *hardware* foram implementadas com sucesso.

Este documento define a metodologia de aplicação e roteiros de testes que devem ser executados em relação a infraestrutura e a instalação do sistema *TekLink* versão CFR do fabricante *TELEDYNE TEKMAR*, durante a fase de QO (Qualificação de Operação).

### 1.1. Escopo

Este protocolo deve verificar que o sistema é capaz de operar de acordo com as especificações escritas e pré-aprovadas em toda sua gama de operações.

Este documento pretende abordar:

- Caso normal (positivo): desafio das funções que o sistema deve executar de acordo com o especificado;
- Caso inválido (negativo): desafio das funções que o sistema não deve executar de acordo com o especificado.

#### 1.1.1 Particularidades do conteúdo

O Protocolo de Qualificação de Operação deste sistema contempla os testes para desafiar o sistema após a finalização da fase de Qualificação de Instalação.

### 1.2. Fora do escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação do equipamento TOC gerenciado pelo sistema *TekLink*, devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado nesse equipamento.

## 2. APLICABILIDADE

Aplica-se aos sistemas computadorizados que são utilizados para produzir, medir ou avaliar os dados com fins regulatórios que devem ser desenvolvidos, validados, operados e mantidos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

## 3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

**Departamentos:**

- **GIT:** Gerente da Instalação de Teste;
- **GQ:** Garantia da Qualidade;
- **TI:** Tecnologia da Informação.

**Geral:**

- ***Audit Trail:*** Capacidade do sistema em 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;
- **Assinatura eletrônica:** Método de autenticação de informação digital análoga à assinatura manuscrita física em papel;
- ***Backup:*** Cópia de segurança;
- **BPL:** Boas Práticas de Laboratório;
- **BPX:** Sigla de Boas Práticas, onde 'x' entende-se por Fabricação, Laboratório, Distribuição, etc.;
- **Categoria *GAMP:*** Classificação da aplicação de *software* pelo grau de desenvolvimento de padrão para customizado;
- ***Firewall***: Dispositivo de segurança da rede que monitora o tráfego de rede de entrada e saída e decide permitir ou bloquear tráfegos específicos de acordo com um conjunto definido de regras de segurança;
- ***Hardware*:** Parte física de um sistema computacional, que inclui peças e componentes que compõe a estrutura física de um computador e demais dispositivos usados em um sistema computacional: *switches*, impressoras, *scanners*, etc.;
- **Legado*:*** Sistema com relevância BPL em uso sem validação;
- **Integridade dos dados:** Termo usado para indicar que os dados não podem sofrer modificações não autorizadas, pois quando não planejadas, podem gerar informações incorretas e comprometer sua disponibilidade parcial ou completa;
- **N/A:** Não Aplicável;

- ***IQ*/QI:** *Installation Qualification* / Qualificação da Instalação;
- ***OQ*/QO:** *Operation Qualification* / Qualificação Operacional;
- ***PQ*/QP:** *Performance Qualification* / Qualificação de Performance;
- **Rastreabilidade**: É a habilidade de manter os registros necessários para identificar e informar dados que descrevam o histórico de eventos realizados no processo;
- **Recuperação do sistema:** Restabelecer parte do sistema, incluindo *hardware* ou falha no *software* (não de dados);
- **Sistema computadorizado:** Consiste de *hardware*, *software* e componentes de rede de comunicação, junto com as funções controladas e documentação associada;
- ***Software*:** Meio digital de comunicação entre interface humano-computador com derivação sendo aplicativos desenvolvidos para virtualização de meios físicos para o digital, ou seja, a virtualização de serviços;
- ***Software* padrão:** Sistema com arquitetura e funcionalidades pré-desenvolvidas pelo fornecedor para atender determinado processo ou aplicação de forma padrão, também conhecido popularmente como *software* de prateleira;
- **TOC:** Analisador de Carbono Orgânico Total;
- ***URS*/ERU:** *User Requirement Specification* / Especificação dos Requisitos do Usuário.

## 4. RESPONSABILIDADES

A responsabilidade de elaboração dos protocolos de testes é da equipe de Validação. A revisão e aprovação será realizada pela Garantia da Qualidade e pelo GIT.

A responsabilidade de execução dos protocolos de testes é da equipe de Validação em conjunto com a Tecnologia da Informação.

A responsabilidade de elaboração do relatório de Qualificação de Operação é da equipe de Validação. A revisão e aprovação será realizada pela Garantia da Qualidade e pelo GIT.

## 5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema *TekLink* versão CFR gerencia o processo de análises do TOC localizados na Unidade de Teste.

O sistema é *stand alone*, ou seja, cada TOC possui um computador dedicado que está instalado o *software* de modo independente, por sua vez, é realizado o *backup* de todas as informações geradas pelo *TekLink* na rede.



Figura 1: Composição do sistema informatizado (modo *stand alone*)

## 6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO

### 6.1. Divisão do protocolo de testes

Este protocolo de testes reúne a descrição do procedimento para a descrição das atividades de verificação dos testes. Os testes serão divididos e replicados em adendos. Cada adendo reunirá testes para o TOC e seu respectivo computador que possuir o sistema *TekLink* instalado.

| Documento: | Conteúdo do documento: |
|---|---|
| VSC-PQO 01 | Este documento contempla o procedimento de execução de testes |
| Adendo 1 | Contempla o descritivo dos testes de qualificação de operação do TOC |

#### 6.1.1 Formato das referências dos adendos testes

O objetivo das referências dos testes é a identificação única e a distinção da fase e o tipo do teste a ser executado.

Todos os roteiros de teste têm uma única referência na forma, fazendo referência ao Adendo de teste que se trata:

- VSC-PQO 01.00 - Adendo 1

Onde:

VSC: Indica qual tipo de documento, neste caso, o documento de validação de sistemas computadorizados;

PQO: Refere-se ao tipo de teste descrito no protocolo, neste caso, trata-se de um protocolo de

Qualificação de Operação;

01: A primeira sequência de dois dígitos refere-se ao *software* que será validado, neste caso o 01 refere-se ao *TekLink*;

00: A segunda sequência de dois dígitos aplica-se à versão do documento, conforme o mesmo passar por atualizações;

Adendo 1: Cada adendo está relacionado a um TOC que receberá um número sequencial.

### 6.2. Ordem dos testes

A execução dos testes é mais eficiente se realizada na ordem especificada, porém pode ser realizada em qualquer ordem, exceto quando o pré-requisito em particular afirma que determinado teste deverá ter sido completado antes.

### 6.3. Procedimentos para atividades de verificação

#### 6.3.1 Preenchimento dos adendos

(A) Uma cópia do original deste documento é assinada. Os resultados dos testes serão transcritos para os formulários dos adendos à medida que os testes progridem. Se cópias adicionais ou qualquer página adicional for necessária estas podem ser fotocópias do documento original assinado ou impresso a partir da versão original;

(B) Cada profissional envolvido na execução, testemunha ou revisão dos testes assinar a tabela REGISTRO DO PESSOAL DE TESTE;

(C) Uma verificação é feita sempre que algum pré-requisito for completado;

(D) As ações associadas a cada passo do teste devem ser executadas e os dados exigidos são registrados;

(E) Os resultados obtidos são comparados com os resultados esperados e o campo APROVADO ou REPROVADO do passo é preenchido na coluna do lado direito;

(F) Se o passo for aprovado, então o executor passa para o próximo passo;

(G) Se o passo falhar, o executor decide se a falha é séria suficiente para interromper o teste naquele ponto ou se os passos seguintes podem continuar independentemente da falha, desde que o ***Relatório de incidência*** seja emitido;

(H) No caso de falha, o relatório de incidência deverá ser emitido pela GQ e referenciado ao final do adendo no item OBSERVAÇÕES na tabela de incidentes. Após resolvida a incidência, o passo do teste pode ser confirmado como aprovado, incrementando a versão;

(I) No caso de erro de digitação ou de erro pequeno de documentação sem impacto BPx, onde a correção à mão é possível e suficiente em espaço em branco remanescente, a emissão do relatório de incidência pode ser suprimida. O executor deve riscar a palavra ou termo errado, informar o correto, assinar e rubricar;

(J) O número total de páginas de evidências do teste é preenchido no campo PÁGINA DO ROTEIRO, a evidência para cada item executado do roteiro de testes gera um anexo, que receberá um número sequencial preenchido no campo ANEXO;

(K) O executor e a testemunha decidem se o critério de aceitação como um todo é atendido e se o teste deve ser aprovado. O roteiro de testes deverá ser preenchido como APROVADO ou REPROVADO. Em ambos os casos os resultados do teste são assinados e datados;

(L) O executor atualiza as informações no item FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES. Esta planilha é utilizada para registrar um resumo dos resultados dos testes em forma de quadro. Também tem o objetivo da revisão final geral posterior à execução.

### 6.3.2 Procedimento para incidentes dos testes

(A) Quando um relatório de incidência é emitido, este tem sua referência citada no campo OBSERVAÇÕES no item Sumário de Incidentes de Testes ao final do adendo;

(B) A origem do relatório de incidência deverá ser informada no formulário seguida da descrição da falha e/ou mudança, quando aplicável;

(C) A segunda seção do relatório é então finalizada com os detalhes da modificação proposta, arquivos/documentos/*hardware* afetados e a proposta do escopo de reteste;

(D) Um revisor independente então revisa e aprova a modificação e o escopo de reteste propostos;

(E) No relatório de incidentes estará descrito o profissional que executou a implementação das propostas para *software, hardware* e/ou mudança da documentação;

(F) Os retestes requeridos são executados, os roteiros de testes são anexados ao relatório de incidência, uma cópia do relatório de incidentes deve ser anexado ao teste original e o FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES poderá então ser concluído;

(G) O escopo de reteste normalmente inclui o passo que previamente foi reprovado e possivelmente outros passos do teste original. São registrados na cópia do roteiro de teste com um novo número de execução no PASSO DO TESTE;

(H) Se o escopo da modificação solicita que outros testes existentes sejam também executados novamente, há também necessidade de registro nas respectivas cópias dos roteiros de teste com um novo número de execução como complemento;

(I) Os roteiros que seguem o reteste para a correção da falha, são anotados na seção COMENTÁRIOS ao final de cada requisito no adendo. Se o escopo de reteste solicita novos roteiros de teste a ser gerados, então esses serão anexados ao relatório de incidentes;

(J) Se o reteste foi executado com sucesso, o relatório de incidentes será atualizado bem como o item FINALIZAÇÃO DE TESTES, na parte SEGUNDA EXECUÇÃO;

(K) Se o reteste não foi executado com sucesso, um novo relatório de incidentes deverá ser emitido para controlar qualquer modificação subsequente e o respectivo reteste.

### 6.3.3. Procedimento para relatórios e revisão dos testes

(A) Quando o teste for finalizado, os resultados de cada teste deverão ser independentemente revisados para checar se os dados registrados são suficientes para confirmar que o critério de aceitação foi atendido. O FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES deverá ser preenchido e rubricado pelo executor;

(B) Para cada relatório de incidência emitido, será analisado o trabalho executado para fechar a incidência mostrando que o teste foi concluído. Se após análise do relatório de incidentes, concluir-se que o reteste não é válido e não pode ser concluído, outro relatório de incidência deverá ser emitido para cobrir as modificações necessárias ou novos retestes;

(C) No término, o certificado de ACEITAÇÃO FINAL deverá ser assinado pelos envolvidos no processo da validação;

(D) A aceitação também pode ser concedida em caso de existência de problemas de menor natureza e tudo devidamente documentado. Neste caso, uma lista de ações corretivas deverá constar no campo OBSERVAÇÕES do certificado;

(E) Caso não tenha sido executado com sucesso, o certificado não terá validade. Um cronograma deverá ser redigido reservando o direito de solicitar o reteste envolvendo quantos testes forem necessários para provar que as falhas foram corrigidas.

## 7. ANEXOS

N/A.

## 8. DOCUMENTOS CORRELATOS

Tratamento de Trabalhos Não-conformes;

Controle de Mudanças;

Relatório de Incidência;

VSC-PV 01 Plano de Validação do sistema *TekLink;*

VSC-AR 01 Análise de Riscos do sistema *TekLink;*

VSC-PQI 01 Protocolo de Qualificação de Instalação do sistema *TekLink;*

Adendo 1 - Testes de qualificação de operação do TOC.

## 9. REFERÊNCIAS

RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;

RDC N° 658 de 2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

NIT-DICLA-030 - Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL;

NIT-DICLA-035 - Princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL;

NIT-DICLA-038 - Aplicação dos Princípios de BPL aos Sistemas Informatizados;

NIT-DICLA-072 - Estabelecimento e Controle de Arquivos que Operam em Conformidade com o Princípios das BPL;

Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - Guia nº 33/2020 – versão 1;

IN Nº 134, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;

*Good Automated Manufacturing Practice* - GAMP5 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados publicado pelo ISPE em fevereiro de 2008;

FDA 21 CFR Part11 - Norma que rege o escopo e a aplicação de registros e assinaturas eletrônicas, publicada pelo *FDA – Food and Drugs Administration* - em março de 1997.

## 10. HISTÓRICO DE REVISÕES

| VERSÃO | ITEM | REGISTRO DE ALTERAÇÕES |
|---|---|---|
| 00 | Todos | Elaboração do Documento |

## 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 rubricar na tabela a seguir:

| Nome | Cargo | Função* | Iniciais |
|---|---|---|---|
| Michael Fernando Careli da Silva | Engenheiro de Manutenção | Executor | MC |
| Marcia Aparecida Cidade | Analista | Testemunha | MA |
| Flavia Oliveira Teixeira da Silva | Analista | Testemunha | FT |
| Adriana Fabíola de Lima Spigariol | Assistente de Qualidade | Revisor | AS |

*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 | Teclado | 02N2 |
| 01 | Mouse | 25603 |
| 01 | Monitor AOC | N1206IA014879 |
| 01 | CPU SIM | 1A157ZQ0O |
| 01 | TOC Fusion | US09167006 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 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 |
|---|---|---|
| 01 | Windows 7 | Starter |
| 01 | TekLink | 1.1.5.2 |
| 01 | Adobe Reader 9 | 9.1.0 |
| 01 | Bullzip PDF Printer | 10.1.1871 |
| 01 | AnyDesk | 9.0.6 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 1.4. Contas de Usuários de Testes

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

| Conta nº | Usuário | Privilégio de Acesso |
|---|---|---|
| 01 | TOC Fusion | Administrador Local |
| 01 | QPackSA (TekLink) | Administrador |
| 01 | Teste01 (TekLink) | Admin (IT Staff) |
| 01 | Teste02 (TekLink) | Custom |
| 01 | Teste03 (TekLink) | Power User |
| 01 | Teste04 (TekLink) | Technician |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 1.5. Equipamentos 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 |
|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A |
| N/A | N/A | N/A |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

## 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: | 3 - 7 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQO 2.1 01.01 - PQO 2.1 19.01 |
| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar se o sistema *TekLink* está protegido por senha. | O sistema está protegido por senha? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.1 01.01 | Sistema protegido por senha, senha única por usuário (ID única). | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 02 | Logar com um usuário não cadastrado no sistema e verificar se o acesso é permitido. Se possível, evidencie o teste. | Acesso permitido? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.1 02.01 | Sistema não permite acesso de usuário não cadastrado. | Aprovado MC |
| 03 | Tentar criar um usuário idêntico a um usuário já existente. Se possível, evidencie o teste. | Usuário: QPackSA O sistema permitiu a criação de usuário duplicado? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.1 03.01 | Sistema não permite duplicidade de usuários. | Aprovado MC |
| 04 | 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 | Anexo PQO 2.1 04.01 | Sistema permite cadastro de padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos. | Aprovado MC |
| 05 | Expirar a senha de um usuário e verificar se há permissão para logar no sistema. | Usuário: QPackSA | Anexo PQO 2.1 05.01 | Usuário não possui permissão de acesso. | Aprovado MC |
| 06 | Desbloquear o usuário do passo acima e verificar se há acesso ao sistema. | Usuário: Administrator | Anexo PQO 2.1 06.01 | Sistema permite o acesso do usuário. | Aprovado MC |
| 07 | 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 | Anexo PQO 2.1 07.01 | Registro na trilha de auditoria da tentativa de acesso. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 08 | Evidenciar se possível, a parametrização da renovação da senha a cada 90 (noventa) dias. | Sistema permite parametrização? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.1 08.01 | Sistema permitir a parametrização do vencimento da senha a cada 90 (noventa) dias. | Aprovado MC |
| 09 | Verificar a parametrização não permitindo a utilização das 3 últimas senhas. | Usuário: QPackSA | Anexo PQO 2.1 09.01 | Sistema não permitir reutilizar as últimas 3 senhas. | Aprovado MC |
| 10 | 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 | Anexo PQO 2.1 10.01 | Usuário não possui acesso ao sistema. | Aprovado MC |
| 11 | Evidenciar o *logout* automático por tempo de inatividade de 15 (quinze) minutos. | Sistema permite o *logout* automático do sistema? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.1 11.01 | Sistema permite o *logout* automático parametrizado em 15 (quinze) minutos. | Aprovado MC |
| 12 | 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: ☒Sim ☐Não<br>Usuário disponível para *login*? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.1 12.01, PQO 2.1 12.02 | Usuário desabilitado.<br>Sistema não permite usuário logar.<br>Usuário consta na trilha de auditoria. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 13 | Selecione a senha digitada de um usuário e tente copiar/alterar para um Bloco de Notas ou Word. | Possível alterar a senha? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.1 13.01 | Impossível de copiar/alterar a senha do usuário. | Aprovado MC |
| 14 | Evidenciar perfil Administrador (Admin - IT Staff). | Usuários com perfil Administrador: Teste01 | Anexo PQO 2.1 14.01 | Perfil Administrador corretamente cadastrado. | Aprovado MC |
| 15 | Evidenciar perfil Custom. | Usuários com perfil Custom: Teste02 | Anexo PQO 2.1 15.01 | Perfil Custom corretamente cadastrado. | Aprovado MC |
| 16 | Evidenciar perfil Power User. | Usuários com perfil Power User: Teste03 | Anexo PQO 2.1 16.01 | Perfil Power User corretamente cadastrado. | Aprovado MC |
| 17 | Evidenciar perfil Technician. | Usuários com perfil Technician: Teste04 | Anexo PQO 2.1 17.01 | Perfil Technician corretamente cadastrado. | Aprovado MC |
| 18 | Verificar a parametrização do *e-Signature* para o privilégio de não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista. | Parametrização do sistema para revogação de assinaturas eletrônicas? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.1 18.01 | Parametrização do privilégio de não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência/ Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 19 | Verificar nas configurações de bloqueio e alteração de campos obrigatórios dos relatórios para usuários que não tenham privilégios de acesso. | Privilégios de acessos restritos? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.1 19.01 | Configurações do bloqueio e alteração de campos obrigatórios dos relatórios. | Aprovado MC |
| Comentários | N/A. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 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: | 8 - 9 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQO 2.2 01.01 - PQO 2.2 04.01 |
| Referência na AR | 6.5.2; 6.5.4; 6.6.2; 6.7.3; 6.10.16 | | |
| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Evidenciar a habilitação do *Audit trail* do sistema. Verificar se a opção *"System History Log"* está habilitada e que não é possível desabilitá-la. | Possível desabilitar a opção *System History Log*? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.2 01.01 | A opção "*System History Log*" habilitada e não ser possível desabilitá-la. | Aprovado MC |
| 02 | Evidenciar por amostragem que campos possuem valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alteradas. | Campos selecionados: Volume de diluição do padrões com base no padrão Stock. | Anexo PQO 2.2 02.01 | Sistema possui campos com valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alterados. | Aprovado MC |
| 03 | Cadastrar justificativas mantendo o padrão descrito no procedimento de Administração do Sistema. | Para os campos, foram cadastradas justificativas | Anexo PQO 2.2 03.01 | Justificativas cadastradas com sucesso. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 04 | 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 | Anexo PQO 2.2 04.01 | Relatório de trilha de auditoria constar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas. | Aprovado MC |

| Comentários | N/A. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.3. Funções Específicas do TOC

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | O objetivo deste teste é verificar se as configurações e funções específicas para o TOC, prevista para o sistema foram atendidas e testadas. | Página do roteiro: | 10 |
| 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 | | |
| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Evidenciar que as informações de erro que são visualizadas no *display* do equipamento sejam visualizadas no sistema. | Sistema ser informado de erro nos *displays* de equipamentos? | N/A | Sistema é informado de erro nos *displays* de equipamentos. | Aprovado MC |
| 02 | Tentar realizar alterações diretamente no *display* do TOC. | Permitido alterações por meio do *display* do equipamento? | N/A | Usuário não consegue realizar alteração de parâmetros *display*. | Aprovado MC |
| 03 | Realizar a tentativa de iniciar uma análise pelo *display* do equipamento. | Possível iniciar análise pelo equipamento? | N/A | Não é possível iniciar uma análise pelo equipamento. | Aprovado MC |
| Comentários | Modelo do equipamento não apresenta display para controle. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.4. Método Analítico

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | O objetivo deste teste é verificar se o sistema gerencia corretamente os métodos analíticos. | Página do roteiro: | 11 - 12 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQO 2.4 01.01 - PQO 2.4 09.01 |
| Referência na AR | 6.8.2; 6.10.1; 6.10.2; 6.10.8; 6.10.14; 6.10.17 | | |
| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar se o sistema permite criar novo método. | Usuário logado: QPackSA | Anexo PQO 2.4 01.01 | Sistema permite a criação do método com sucesso. | Aprovado MC |
| 02 | Verificar se o sistema permite configurar Curvas de Calibração. | Sistema permite configurar Curvas de Calibração? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.4 02.01 | Sistema permite configurar Curvas de Calibração. | Aprovado MC |
| 03 | Verificar se o sistema permite configurar sequencias. | Sistema permite configurar sequencias? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.4 03.01 | O sistema deve permitir configurar sequencias. | Aprovado MC |
| 04 | Verificar se o sistema permite salvar método. | Nome do método: Método 2024 | Anexo PQO 2.4 04.01 | Sistema permite salvar método corretamente. | Aprovado MC |
| 05 | Verificar se o sistema permite criar nova sequência. | Nome do Sequência: Sequência VSC | Anexo PQO 2.4 05.01 | Sistema permite criar uma sequência nova. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 06 | Realizar a alteração do método criado. | Alteração realizada: Volume | Anexo PQO 2.4 06.01 | Sistema permite alteração do método. | Aprovado MC |
| 07 | Alterar o nome da sequência criada. | Sistema permite alteração do nome sequência? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.4 07.01 | Sistema não permitir a alteração do nome da sequência. | Aprovado MC |
| 08 | Verificar na trilha de auditoria o registro das alterações realizadas no método. | Sistema registra alterações no método na trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.4 08.01 | Sistema registra as alterações realizadas no método analítico. | Aprovado MC |
| 09 | Criar um novo método com o mesmo nome do método criado no passo 4 (quatro). | Sistema permite duplicidade do nome do método? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.4 09.01 | Sistema não permite a duplicidade do nome do método. | Aprovado MC |

| Comentários | N/A. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.5. Funcionalidades do Sistema

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | O objetivo deste teste é verificar se as funcionalidades previstas para o sistema foram atendidas e testadas. | Página do roteiro: | 13 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQO 2.5 01.01-PQO 2.5 03.01 |
| Referência na AR | 6.6.2; 6.7.7; 6.8.1; 6.10.14; 6.10.15; 6.10.16 | | |
| Pré-requisitos | Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso iniciar e finalizar a análise. | | |

| 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: Sample ID / Método. | Campos foram preenchidos? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.5 01.01 | Não é possível a continuidade da análise. | Aprovado MC |
| 02 | Realizar alterações nos seguintes campos: Sample ID / Método. | Solicitada a inclusão de justificativa? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.5 02.01 | Necessária a inclusão de uma justificativa. | Aprovado MC |
| 03 | Desconectar o TOC do sistema *TekLink*. | Componente desconectado | Anexo PQO 2.5 03.01 | Sistema indica o desconectado. | Aprovado MC |
| Comentários | N/A. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.6. Análise de Produto

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | O objetivo deste teste é verificar se o sistema gera análises de produtos e gerência corretamente os dados do equipamento. | Página do roteiro: | 14 - 16 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQO 2.6 01.01- PQO 2.6 14.01 |
| Referência na AR | 6.7.5; 6.7.6; 6.7.7; 6.8.1; 6.10.18 | | |
| Pré-requisitos | Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso iniciar e finalizar a análise. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Inicie a sequência de corrida. | Quantas linhas selecionadas? 01 | Anexo PQO 2.6 01.01 | Sequência de corrida selecionada. | Aprovado MC |
| 02 | Inclua a ID da amostra. | ID da amostra: VSC | Anexo PQO 2.6 01.01 | ID da amostra inserido no campo com sucesso. | Aprovado MC |
| 03 | Indique o Nome do Método a ser executado. | Método: Método VSC | Anexo PQO 2.6 01.01 | Nome do método inserido com sucesso. | Aprovado MC |
| 04 | Selecione a sequência desejada e iniciar a corrida. | Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.6 04.01 | Sistema iniciar a análise corretamente. | Aprovado MC |
| 05 | Interromper a sequência de corrida da análise. | Sistema permite interromper a análise? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.6 05.01 - PQO 2.6 05.02 | Análise interrompida. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 06 | 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 | Anexo PQO 2.6 05.01 | Sistema não permite alteração de dados da corrida anterior e dar continuidade na sequência sem que a análise não seja iniciada desde o começo. | Aprovado MC |
| 07 | Selecione a sequência desejada e iniciar a corrida. | Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.6 07.01 | Sistema iniciar a análise corretamente. | Aprovado MC |
| 08 | Evidenciar a aplicação da assinatura na aprovação final de uma análise pelo analista. | Assinatura eletrônica na aprovação final da análise | Anexo PQO 2.6 08.01 | Assinatura eletrônica na aprovação final da análise. | Aprovado MC |
| 09 | Após a análise realizar alterações no teste. | Sistema permite alterações no teste ao final da análise? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.6 09.01 | Sistema não permitir alterações do teste ao final da análise. | Aprovado MC |
| 10 | Imprimir nas impressoras disponíveis no laboratório. | Impressoras: Bullzip PDF | Anexo PQO 2.6 10.01 | Impressões corretas com *layout* correto. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Verificar no relatório impresso o conteúdo mínimo que deverá constar. | Relatório está bloqueado para alteração de campos obrigatórios | Anexo PQO 2.6 10.01 | Relatório conter no mínimo campos citados. | Aprovado MC |
| 12 | Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada. | Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.6 12.01 | Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas. | Aprovado MC |
| 13 | Tentar realizar modificação da trilha de auditoria. | Sistema permite modificações na trilha de auditoria? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.6 12.01 | Sistema não permitir modificações na trilha de auditoria. | Aprovado MC |
| 14 | Tentar realizar a exclusão dos resultados da análise realizada. | Sistema permite exclusão dos resultados da análise? ☐Sim ☒Não | Anexo PQO 2.6 14.01 | Não ser possível a exclusão dos dados uma vez que estes são armazenados na pasta. | Aprovado MC |
| Comentários | N/A. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 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: | 17 - 18 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQO 2.7 01.01 - PQO 2.7 04.01 |
| Referência na AR | 6.4.1; 6.4.4; 6.7.1; 6.9.2 | | |
| Pré-requisitos | Registros na base de dados. Presença de usuário Administrador para realização deste teste. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | 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 | Anexo PQO 2.7 01.01 | Não é possível abrir os arquivos de dados fora da aplicação. | Aprovado MC |
| 02 | Verificar as permissões de acessos a pasta de dados, resultados, métodos e trilha de auditoria. | É aplicada restrição de acesso na pasta? ☒Sim ☐Não | Anexo PQO 2.7 02.01 - PQO 2.7 02.10 | Analistas não possuem permissão de alterar e excluir arquivos da pasta. | Aprovado MC |
| 03 | Verificar se a pasta de *backup* no servidor está protegida por senha e limitada ao 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 |
| 04 | 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. | Anexo PQO 2.7 04.01 | Dados impressos e dados eletrônicos são idênticos. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 05 | 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 | Sistema é totalmente offline da rede interna do cliente, devidos a capacidade técnica do sistema. Dados, backup e rede não avaliados. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 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: | 19 - 22 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQO 2.8 01.01 - PQO 2.8 16.01 |
| 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 | | |
| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Evidenciar a existência do procedimento de Operação do Sistema. | Código do POP: POT CQ-137 | Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar Anexo PQO 2.8 01.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 02 | Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.8 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 03 | Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.8 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 04 | 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. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.8 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 05 | 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: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQO 2.8 05.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 06 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o processo de solicitação e troca de senha a TI. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.8 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 07 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.8 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 08 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los. | Código do POP: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQO 2.8 05.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 09 | 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: PTI-013 | Backup Dos Dados E Sistemas Informatizados Anexo PQO 2.8 09.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 10 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a justificativa do sistema. | Código do POP: POT CQ-137 | Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar Anexo PQO 2.8 01.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos. | Código do POP: POT CQ-137 | Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar Anexo PQO 2.8 01.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 12 | Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças. | Código do POP: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQO 2.8 05.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 13 | Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.8 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 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: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQO 2.8 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 15 | Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o registro de informações no Logbook referentes à quais análises foram executadas. | Código do POP: POT CQ-137 | Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar Anexo PQO 2.8 01.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 16 | Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos remotos. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQO 2.8 16.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| Comentários | N/A. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

## 3. FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES

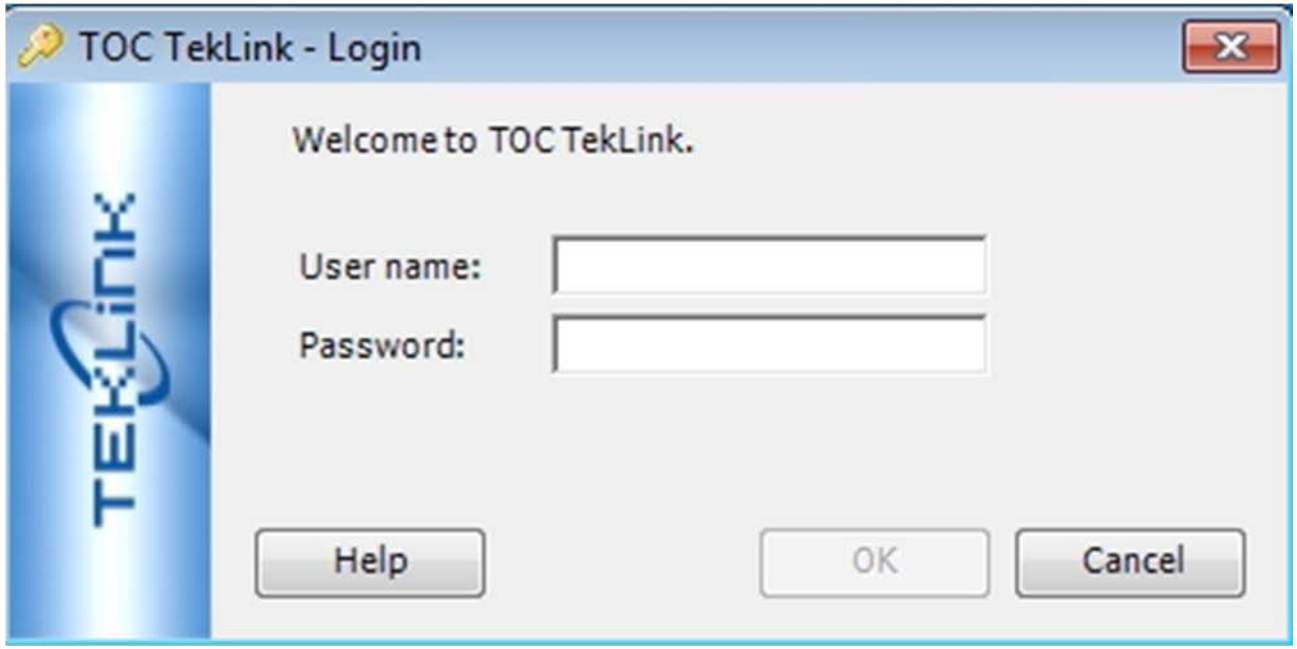
| Referência do Teste | Resultado | Observações |
|---|---|---|
| 2.1 | Aprovado | N/A |
| 2.2 | Aprovado | N/A |
| 2.3 | Aprovado | N/A |
| 2.4 | Aprovado | N/A |
| 2.5 | Aprovado | N/A |
| 2.6 | Aprovado | N/A |
| 2.7 | Aprovado | N/A |
| 2.8 | Aprovado | N/A |

Iniciais do executor: MC Data: 05/05/2025

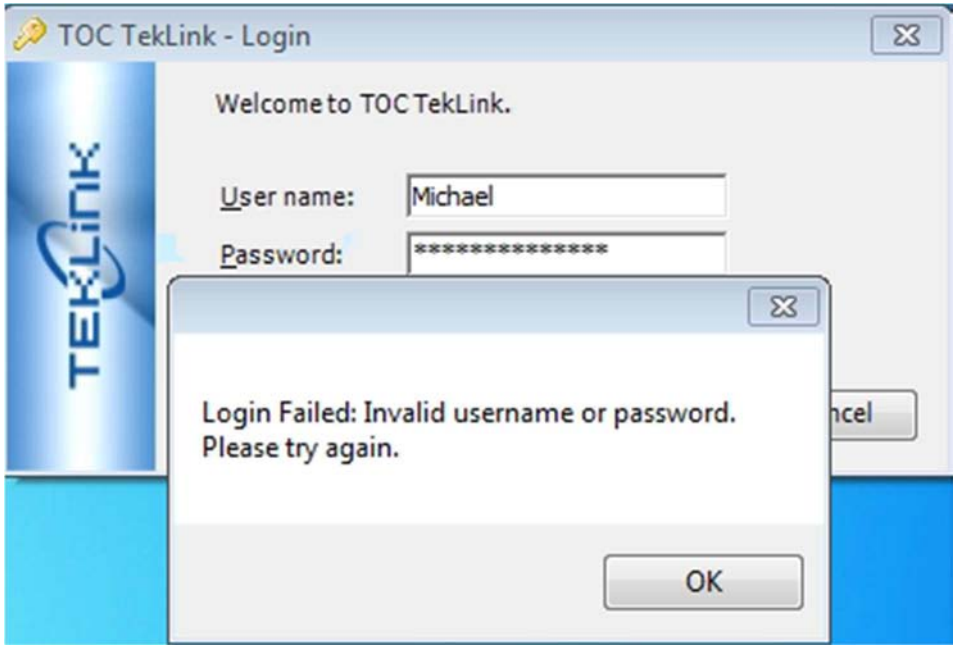
## 4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

| Incidência n°. | Breve descrição do incidente | CM Nº | RNC Nº | Proposta |
|---|---|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | Iniciais do executor: MC | | Data: 05/05/2025 | |

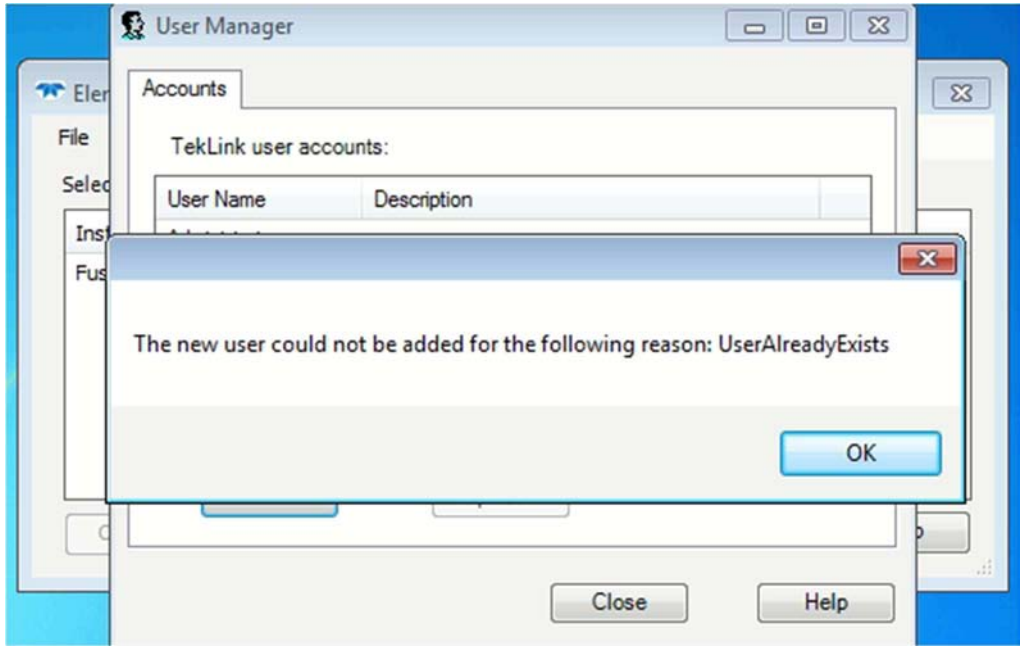
**Anexos PQO - 2.1 01.01**



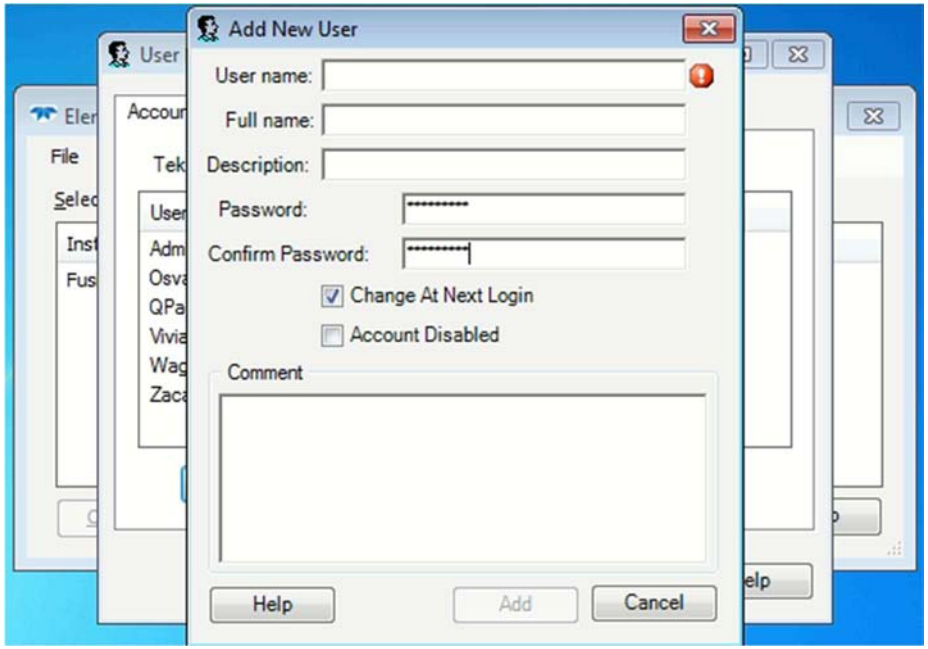
**Anexos PQO - 2.1 02.01**



**Anexos PQO - 2.1 03.01**



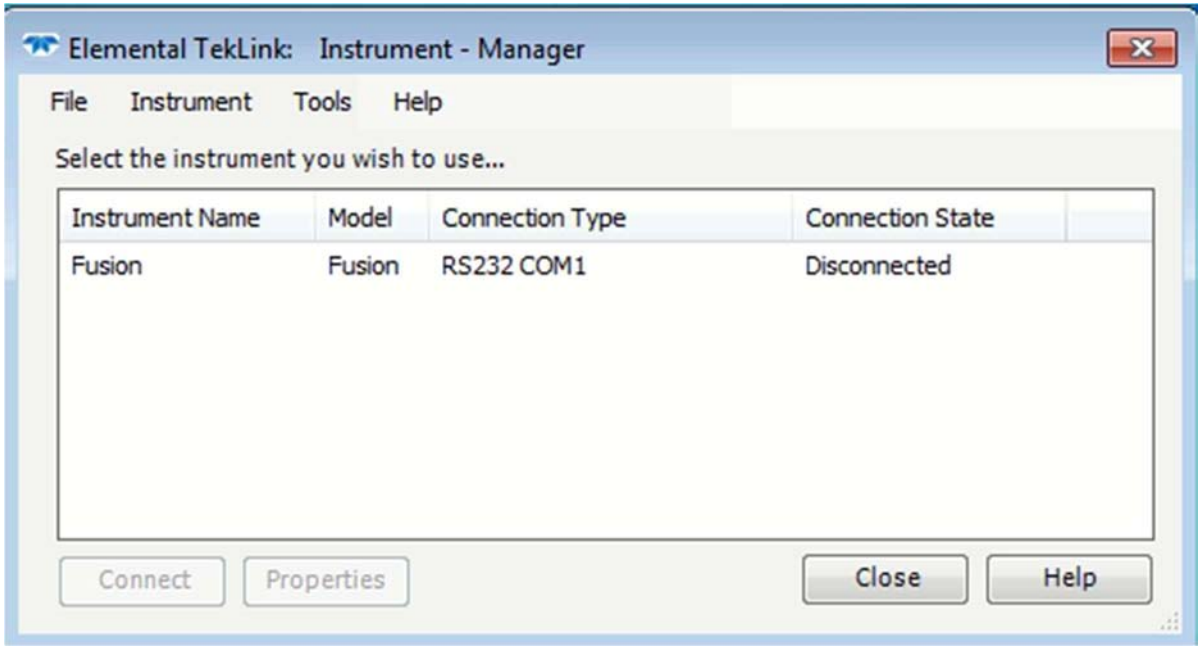
**Anexos PQO - 2.1 04.01**



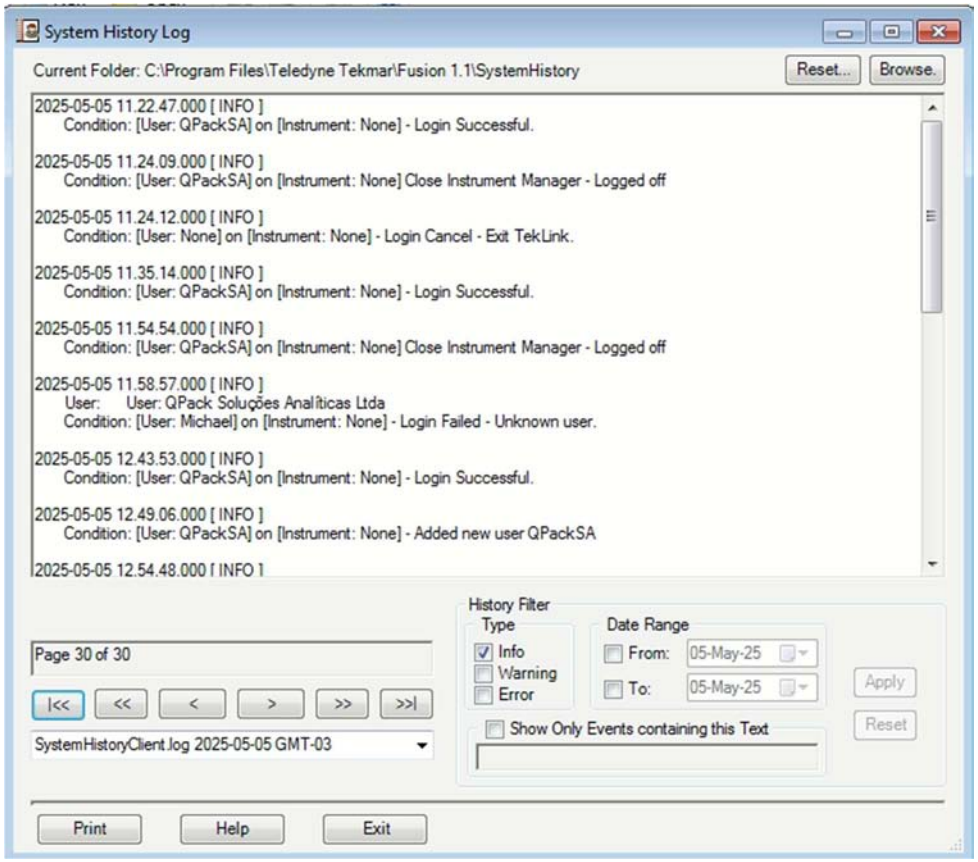
**Anexos PQO - 2.1 05.01**



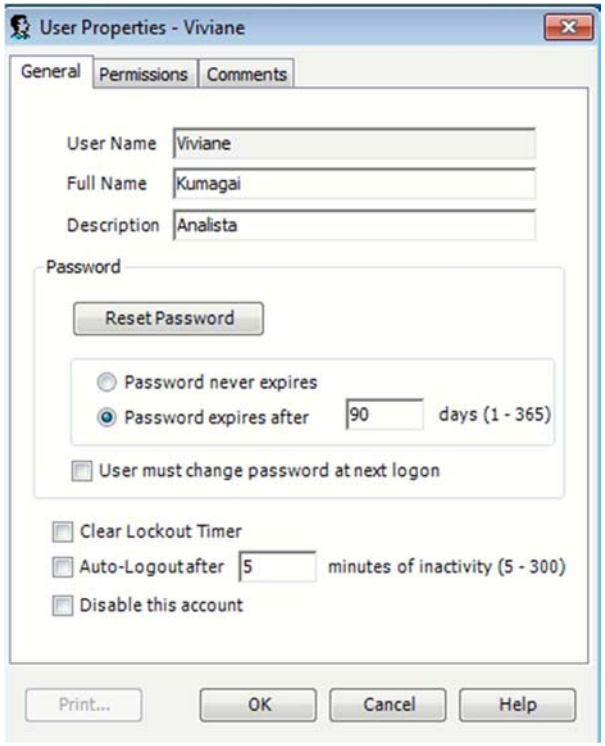
**Anexos PQO - 2.1 06.01**



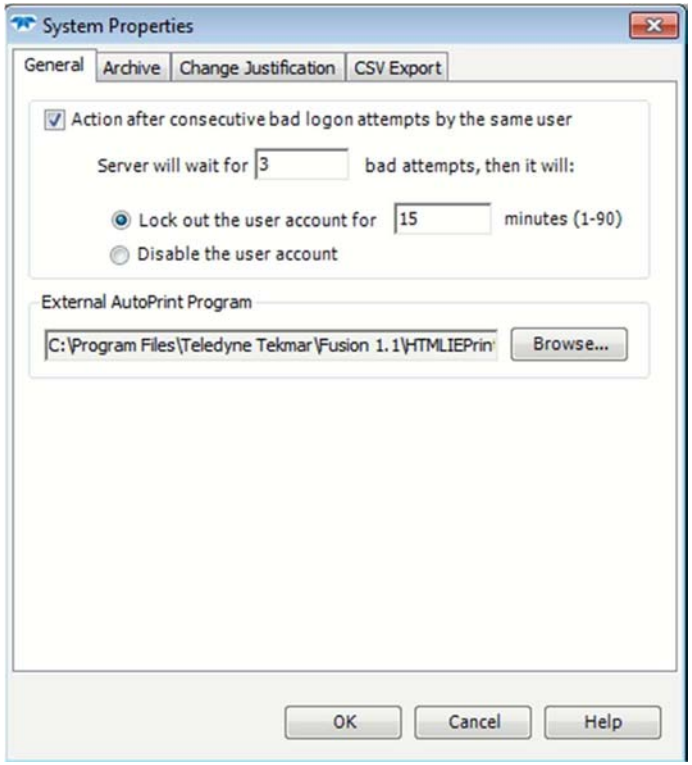
**Anexos PQO - 2.1 07.01**



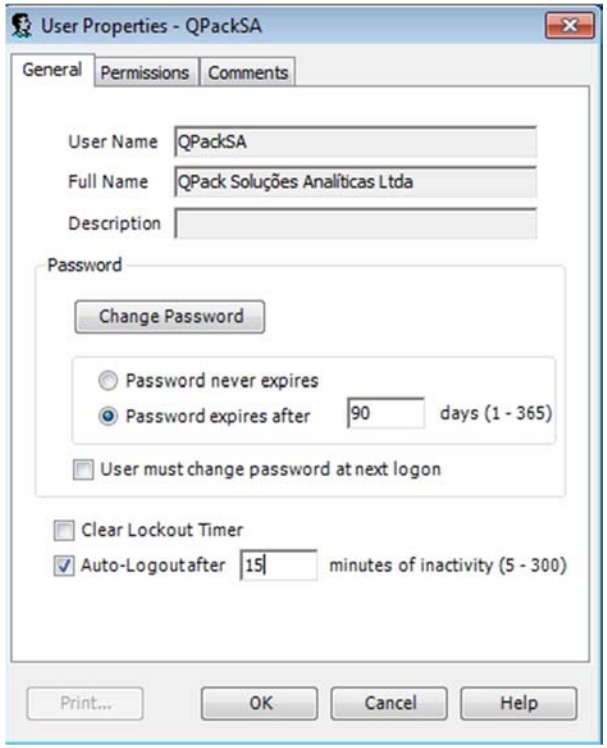
**Anexos PQO - 2.1 08.01**



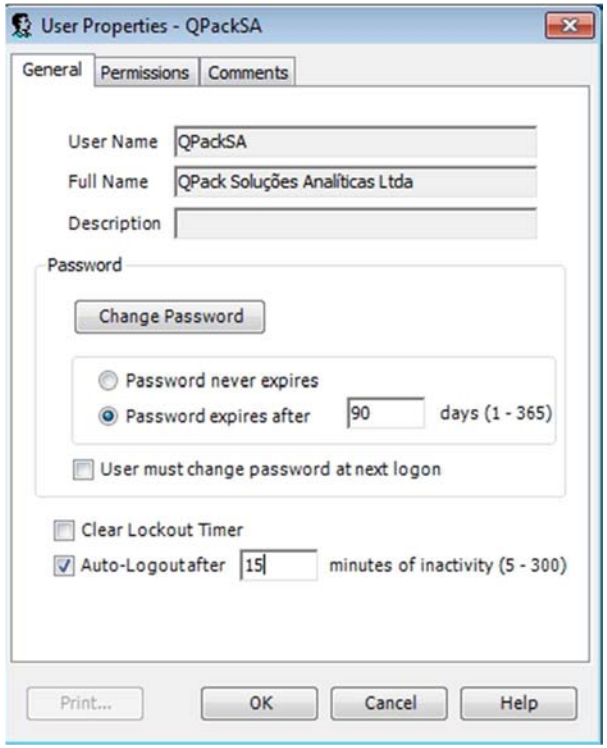
**Anexos PQO - 2.1 09.01**



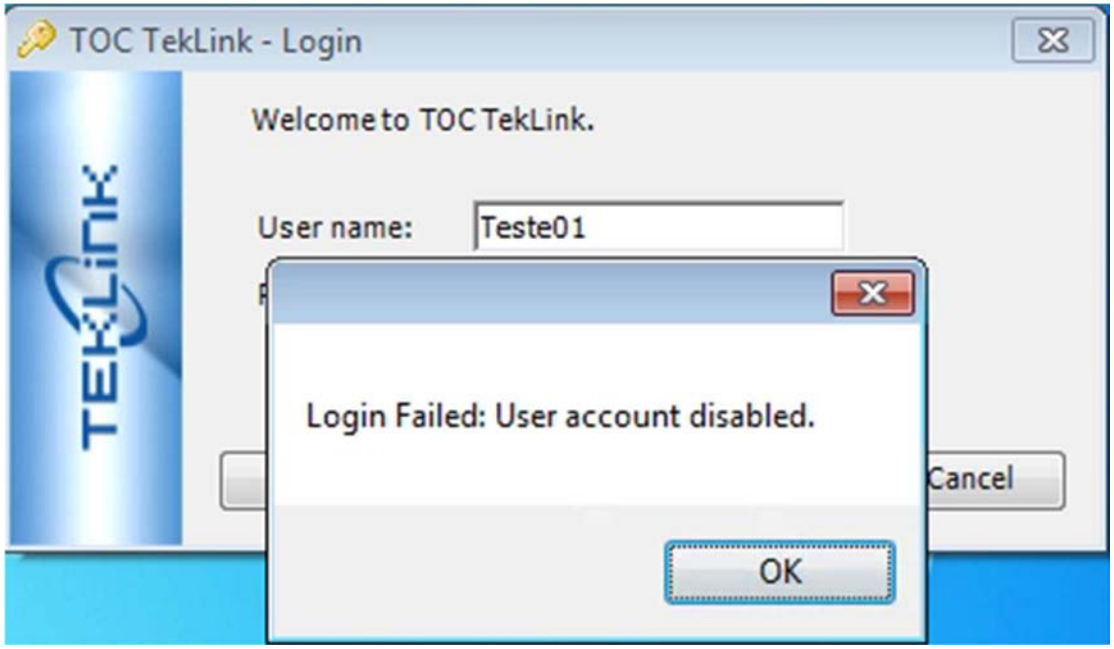
**Anexos PQO - 2.1 10.01**



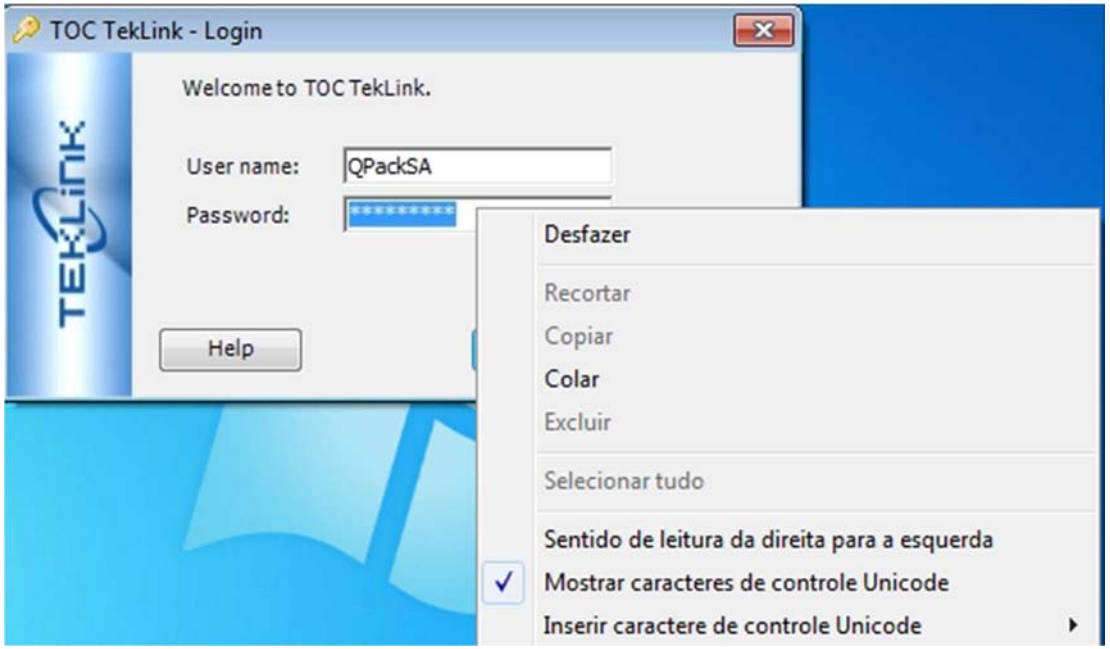
**Anexos PQO - 2.1 11.01**



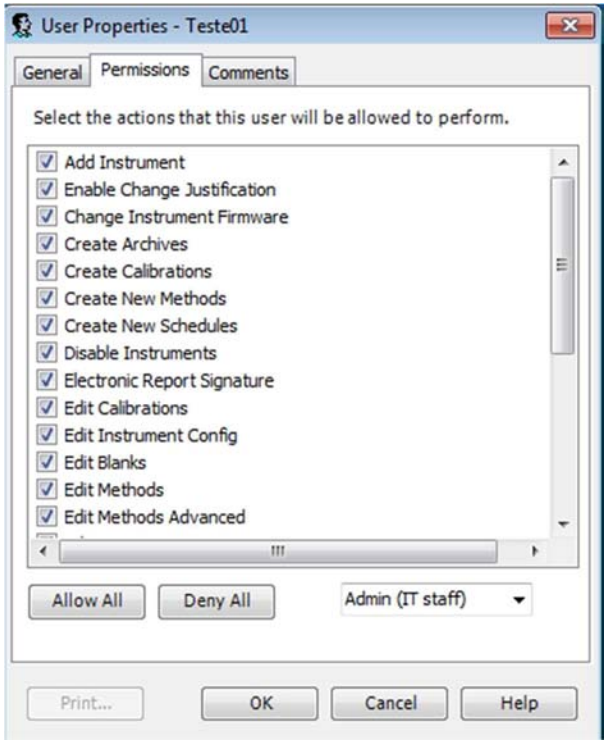
**Anexos PQO - 2.1 12.01**



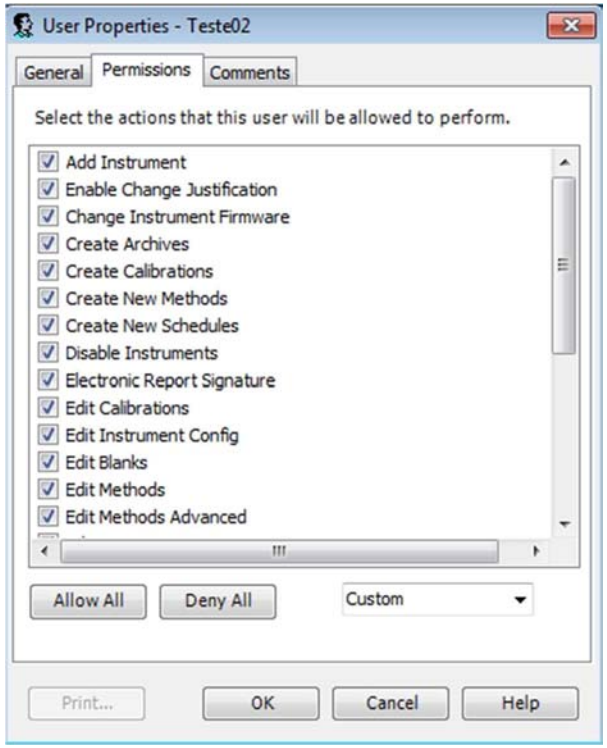
**Anexos PQO - 2.1 13.01**



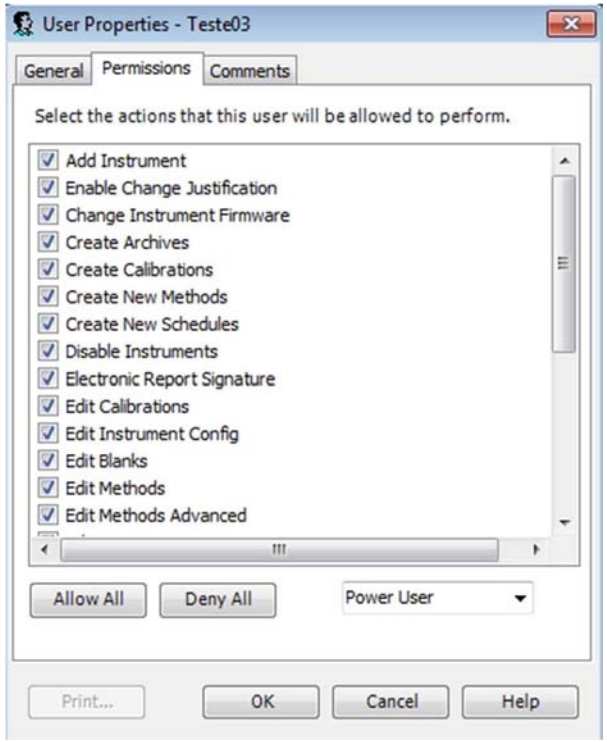
**Anexos PQO - 2.1 14.01**



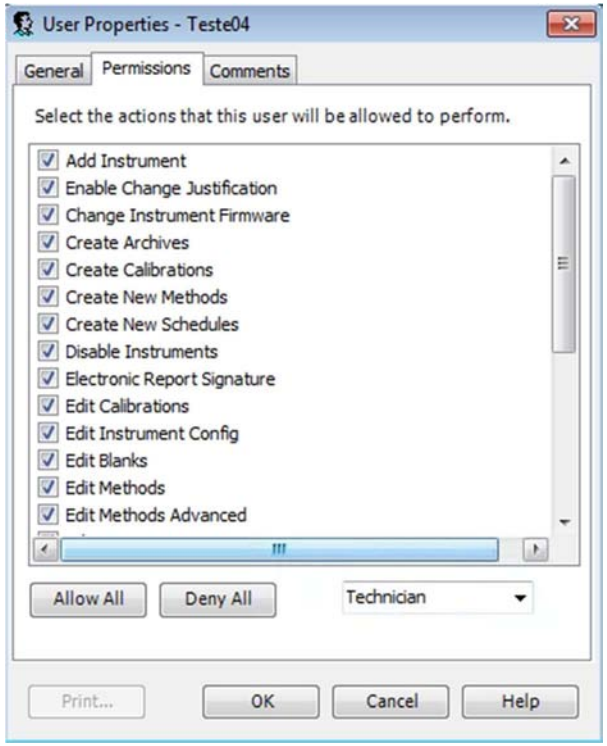
**Anexos PQO - 2.1 15.01**



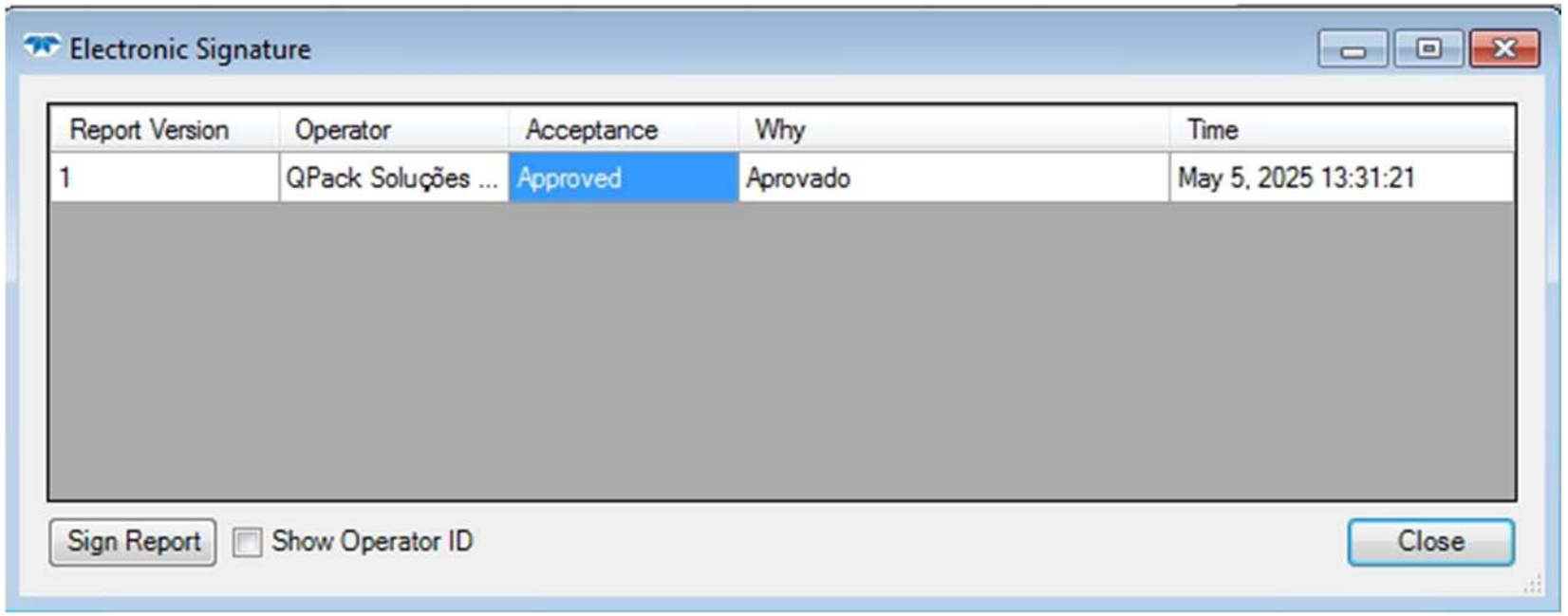
**Anexos PQO - 2.1 16.01**



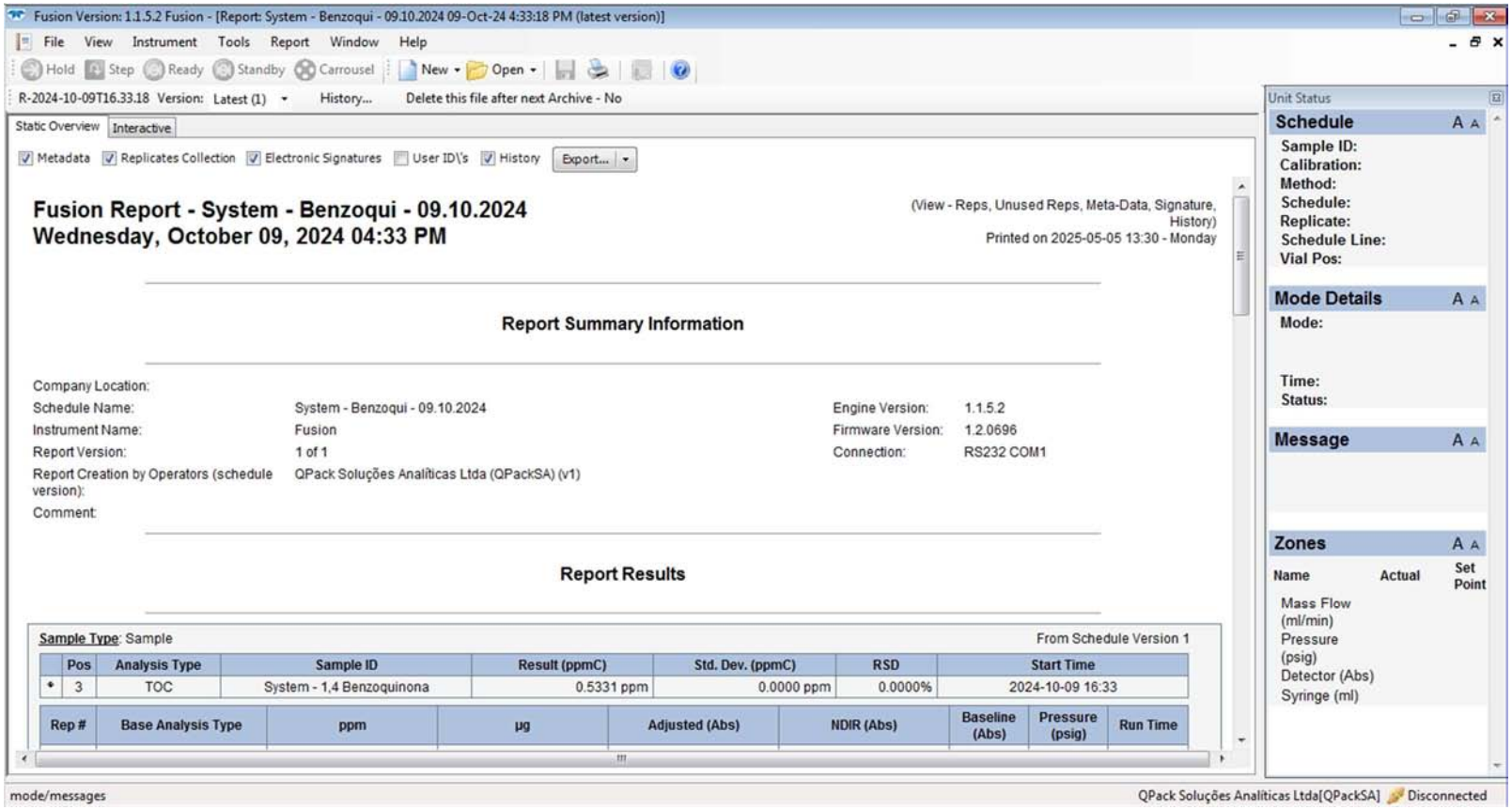
**Anexos PQO - 2.1 17.01**



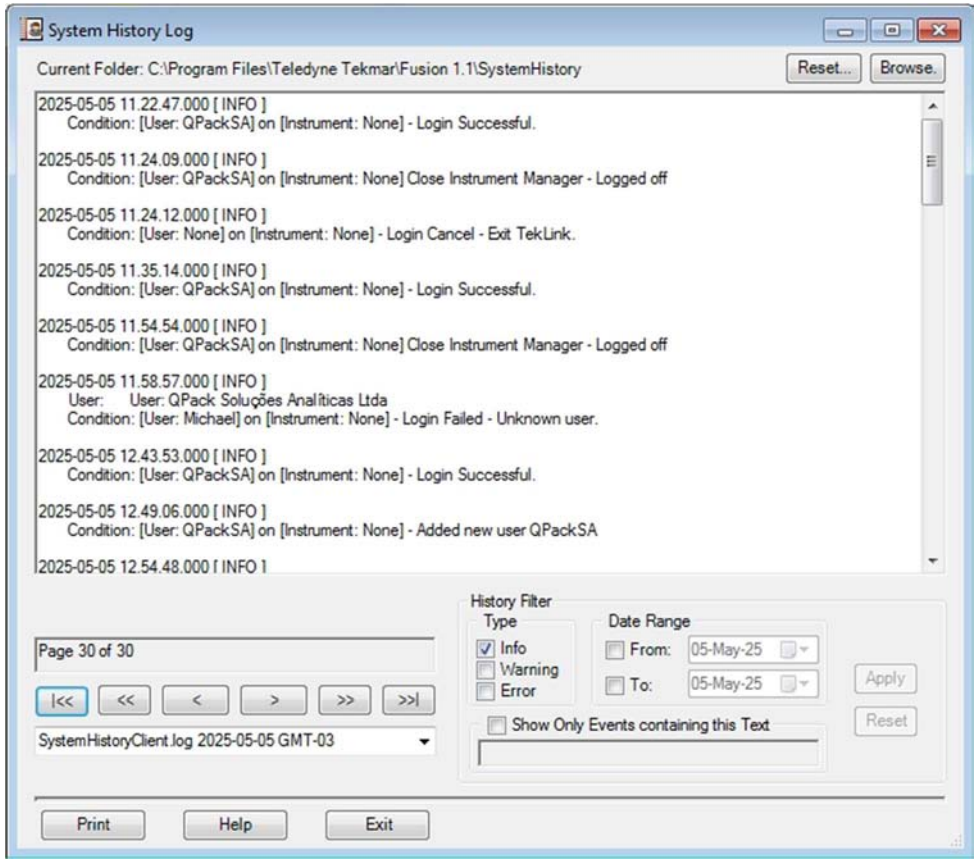
**Anexos PQO - 2.1 18.01**



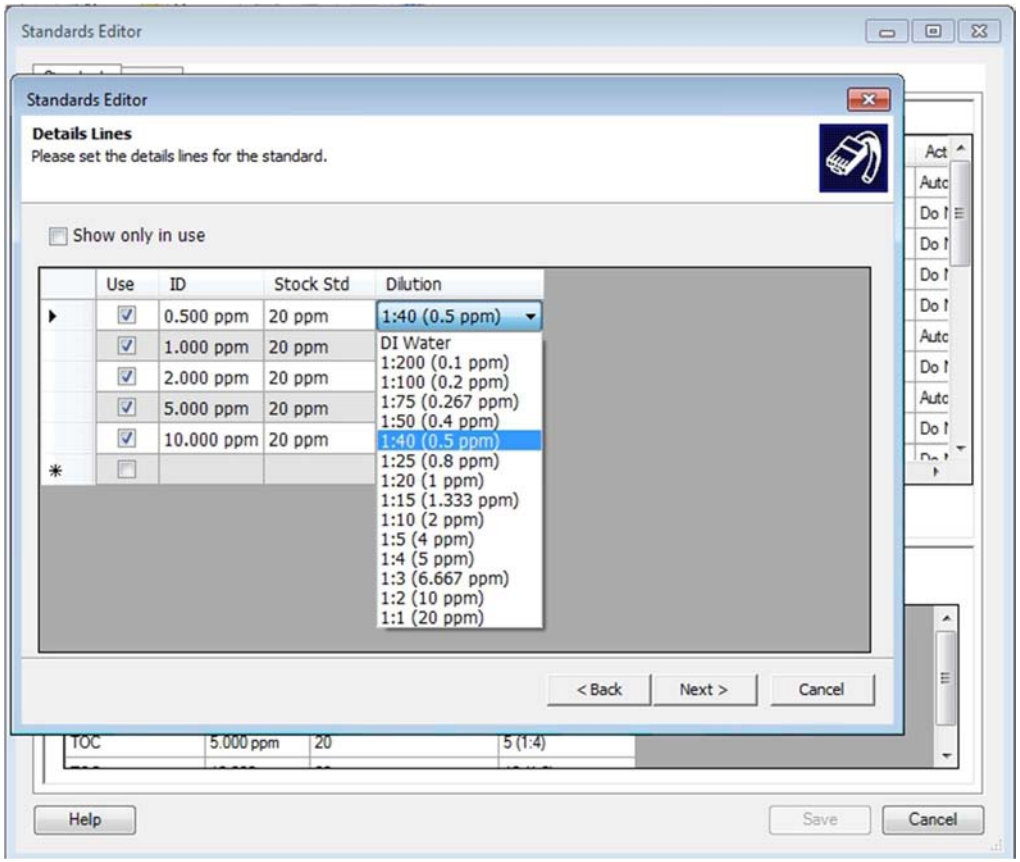
**Anexos PQO - 2.1 19.01**



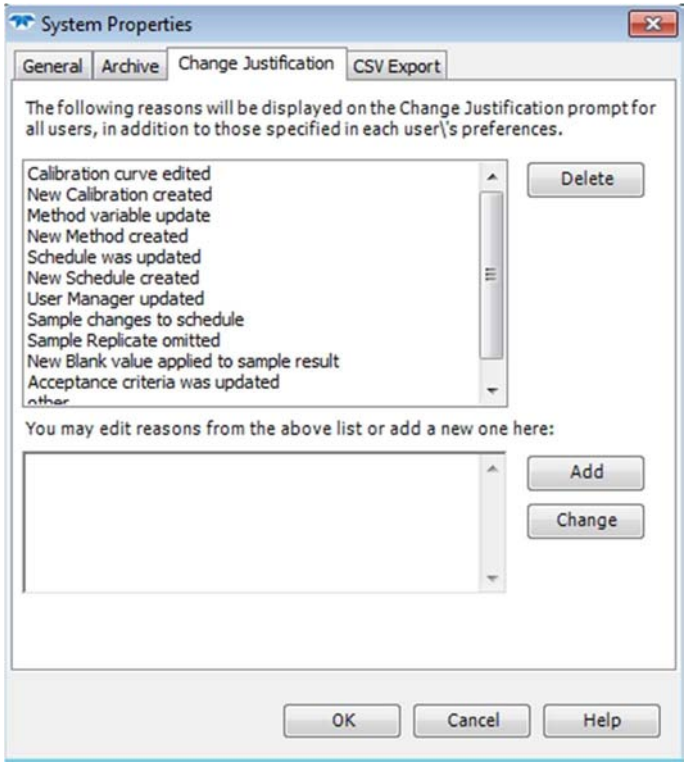
**Anexos PQO - 2.2 01.01**



**Anexos PQO - 2.2 02.01**



**Anexos PQO - 2.2 03.01**



**Anexos PQO - 2.2 04.01**

## System History Messages:
## C:\Program Files\Teledyne Tekmar\Fusion 1.1\SystemHistory
## Page #1

2025-05-05 11.22.47.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Login Successful.

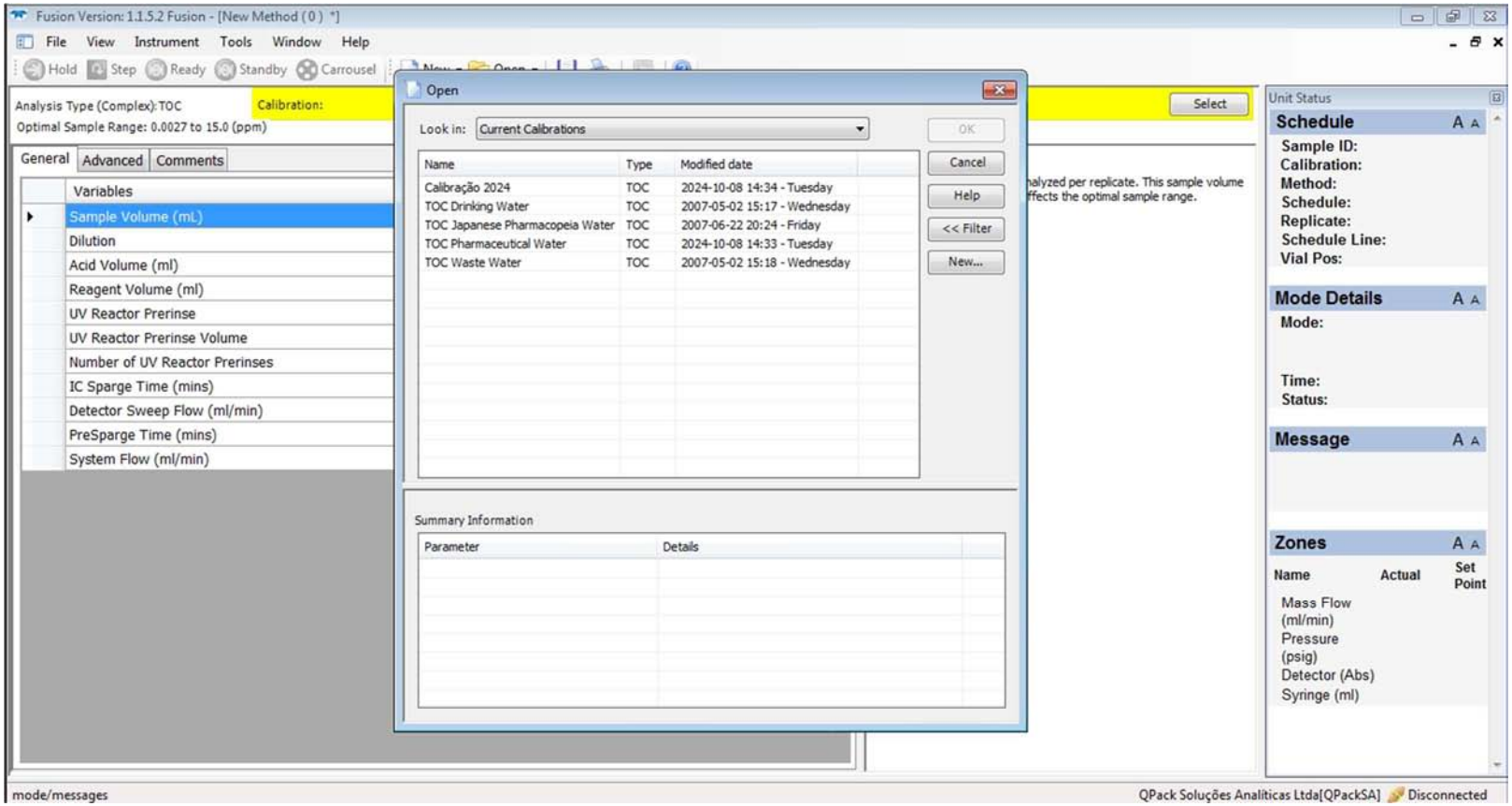
2025-05-05 11.24.09.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] Close Instrument Manager - Logged off

2025-05-05 11.24.12.000 [ INFO ]
Condition: [User: None] on [Instrument: None] - Login Cancel - Exit TekLink.

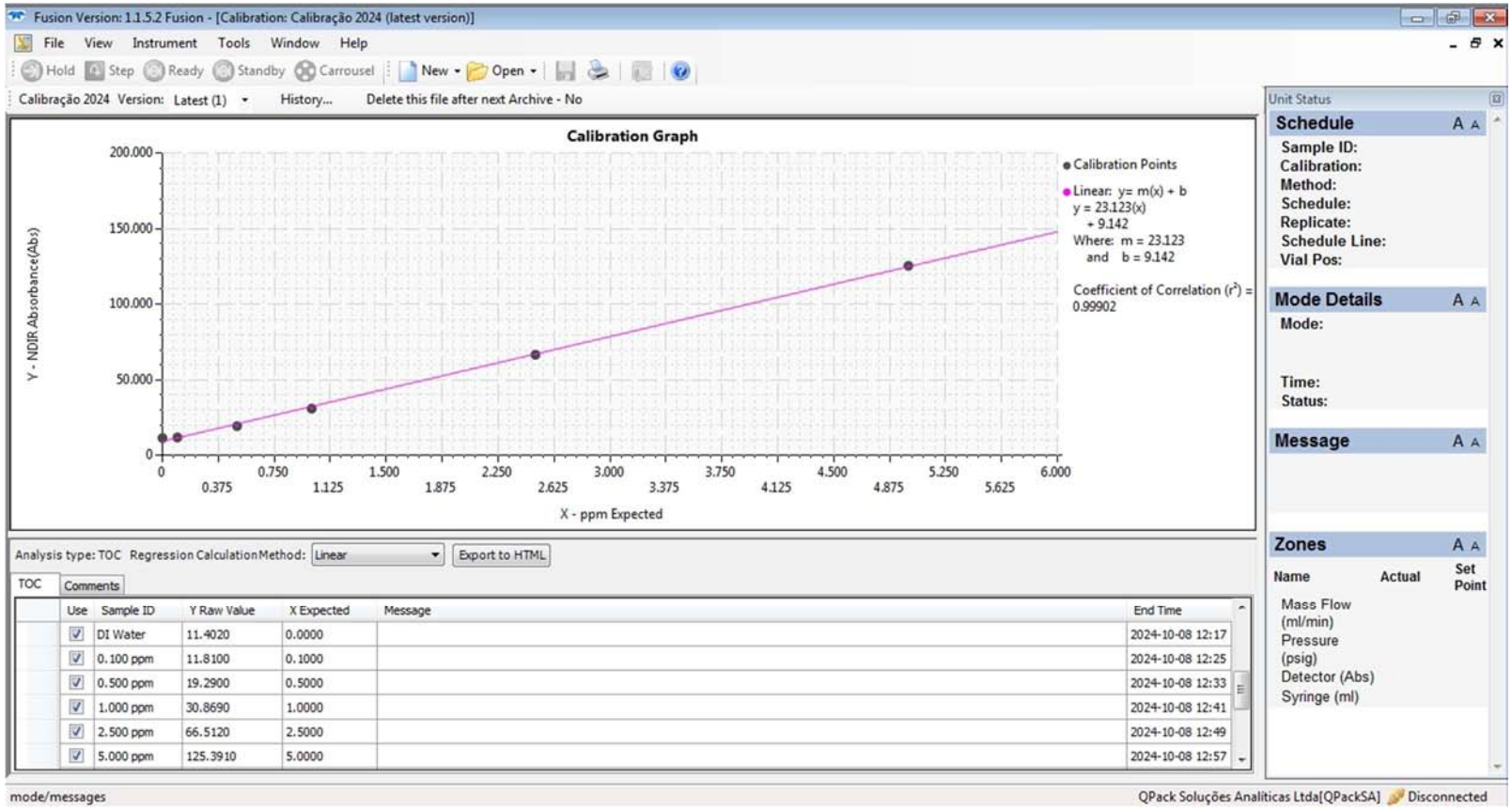
2025-05-05 11.35.14.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Login Successful.

2025-05-05 11.54.54.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] Close Instrument Manager - Logged off

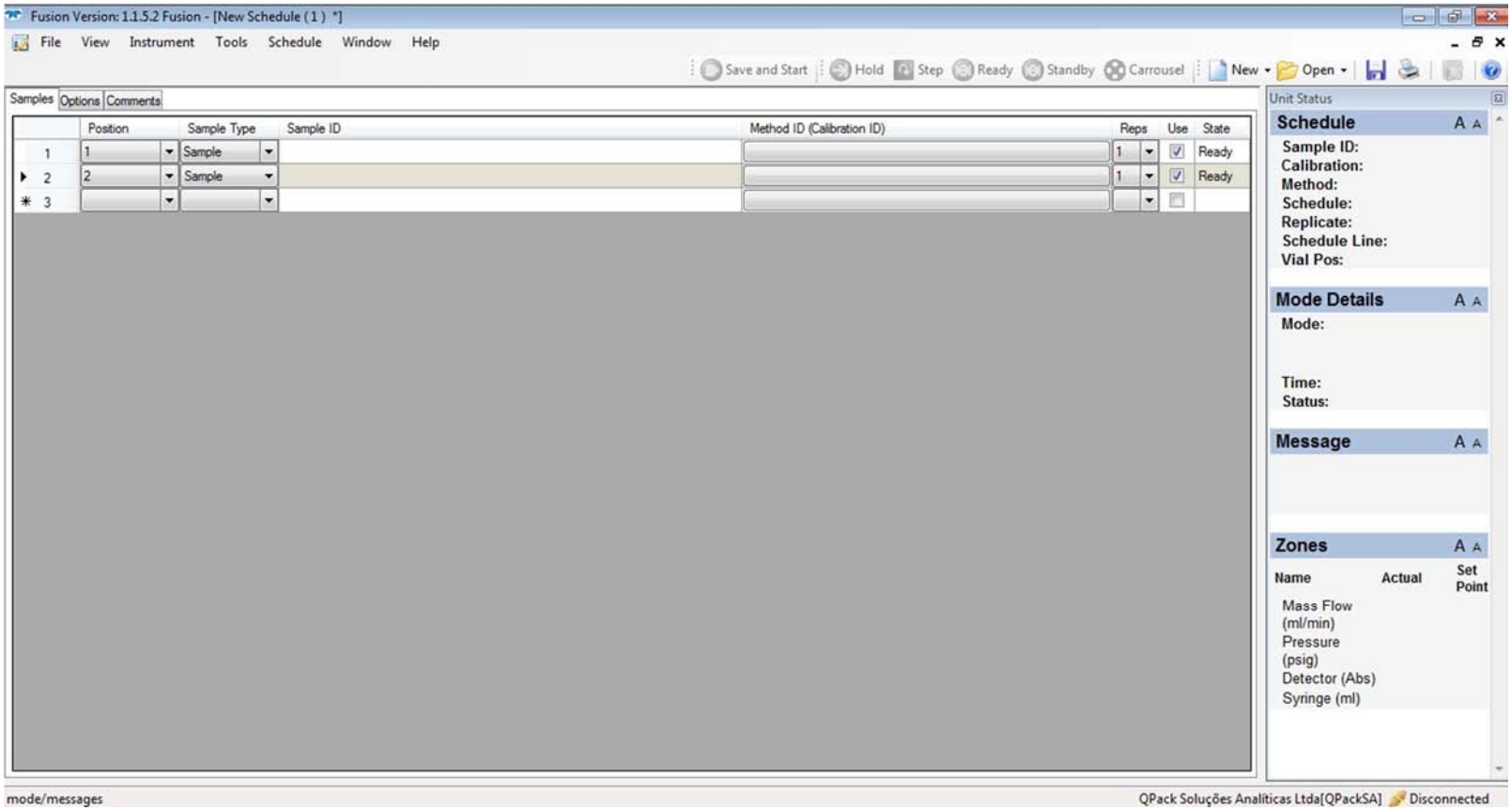
**Anexos PQO - 2.4 01.01**



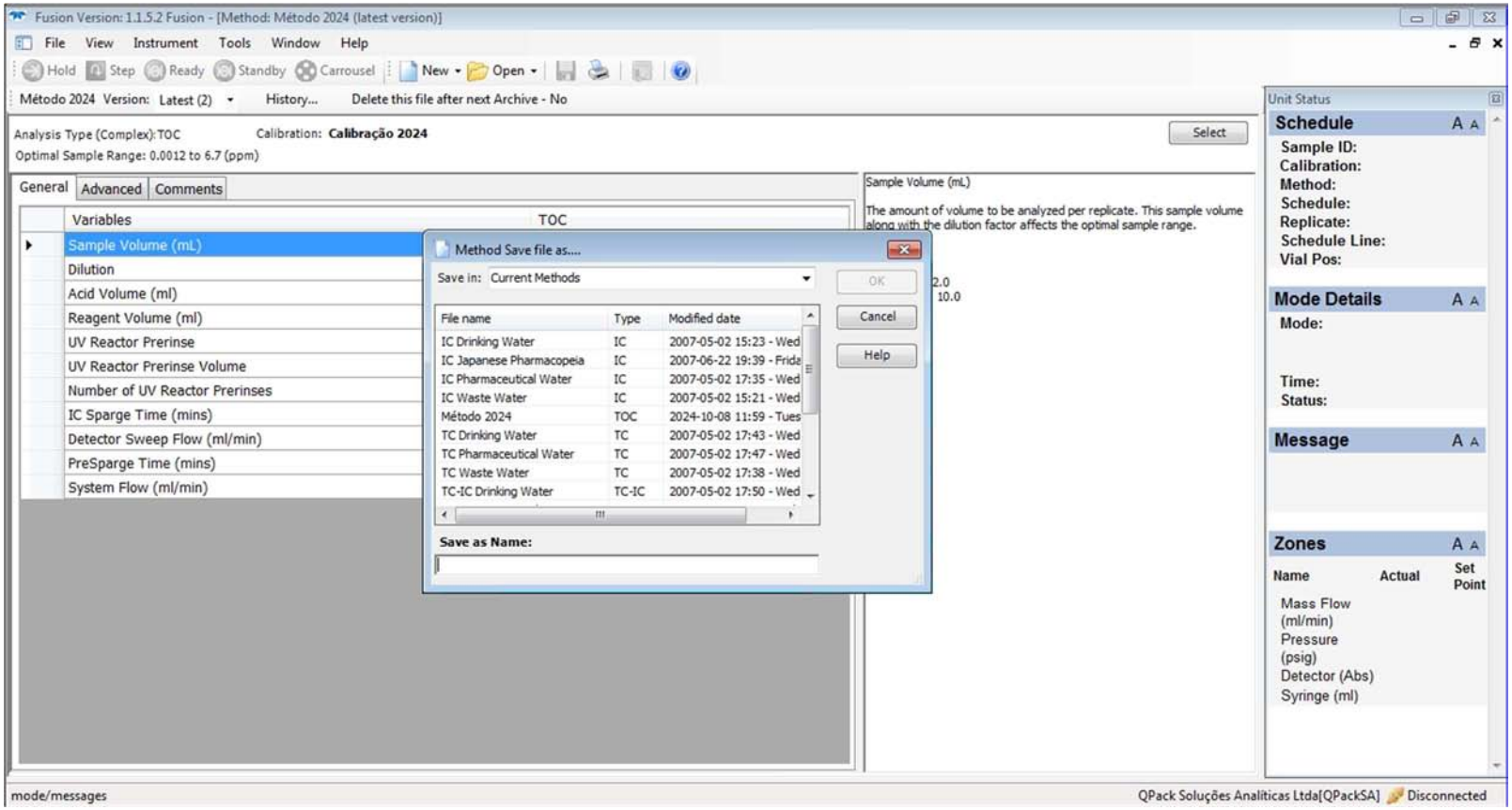
**Anexos PQO - 2.4 02.01**



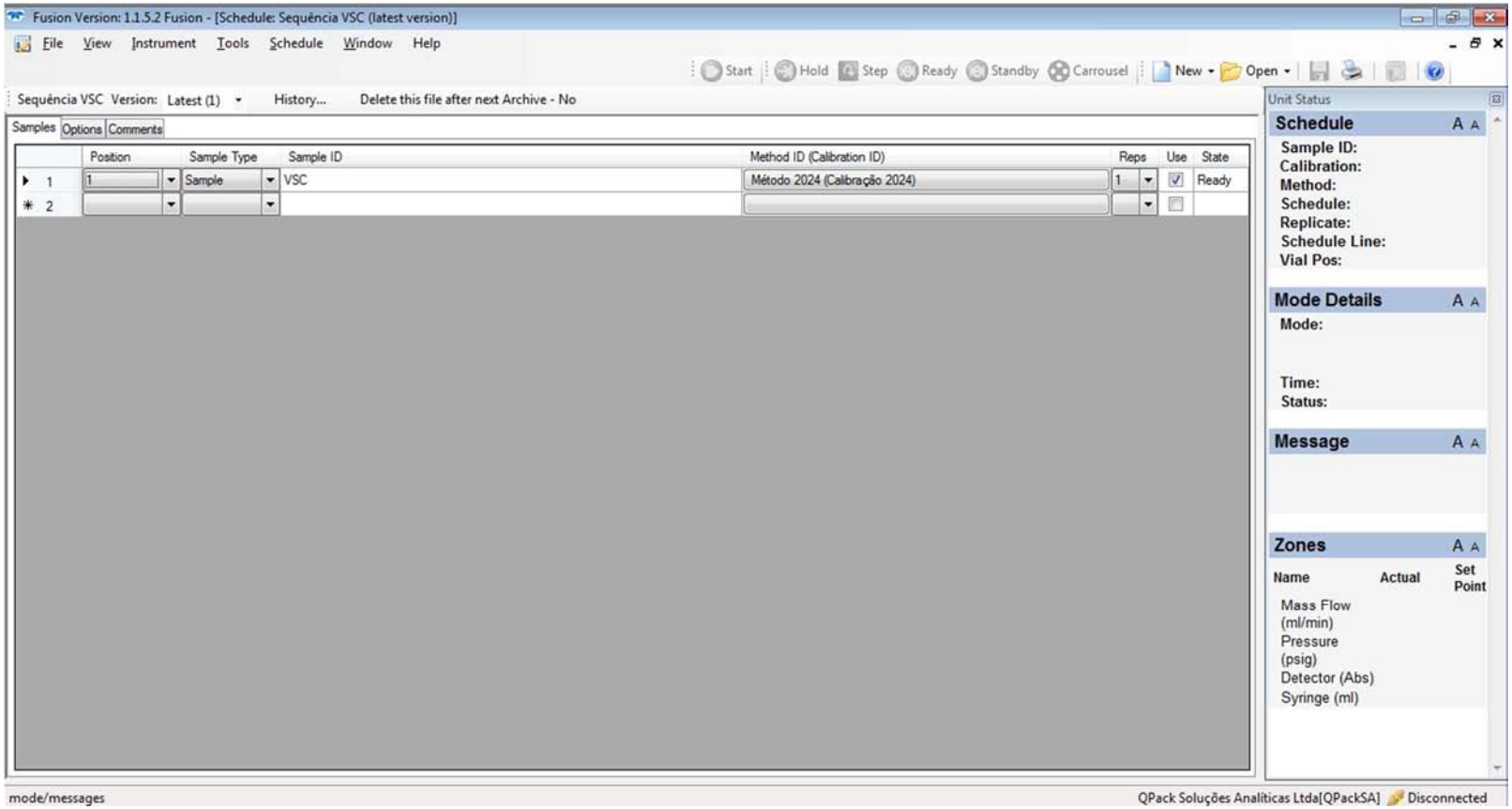
**Anexos PQO - 2.4 03.01**



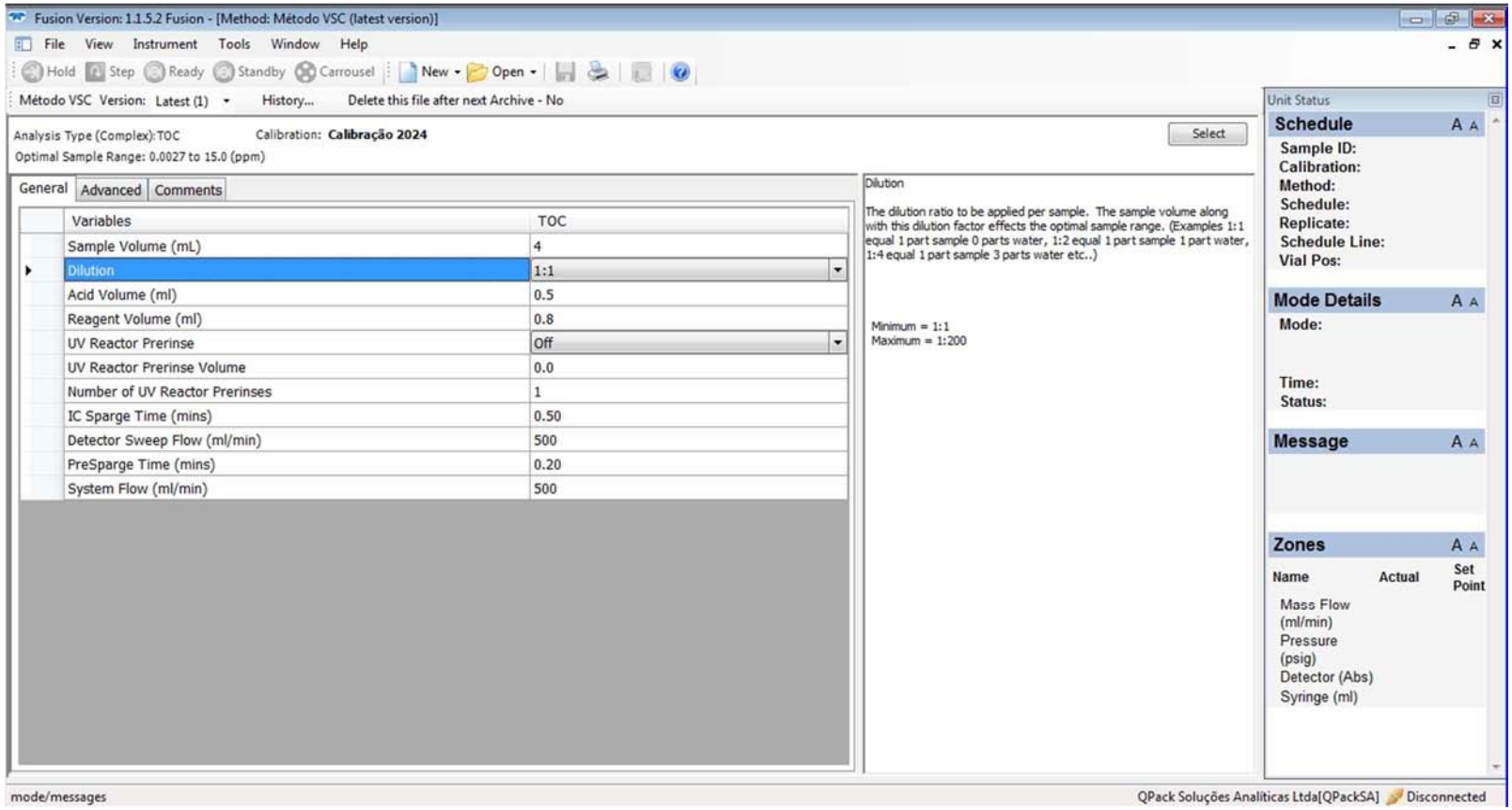
**Anexos PQO - 2.4 04.01**



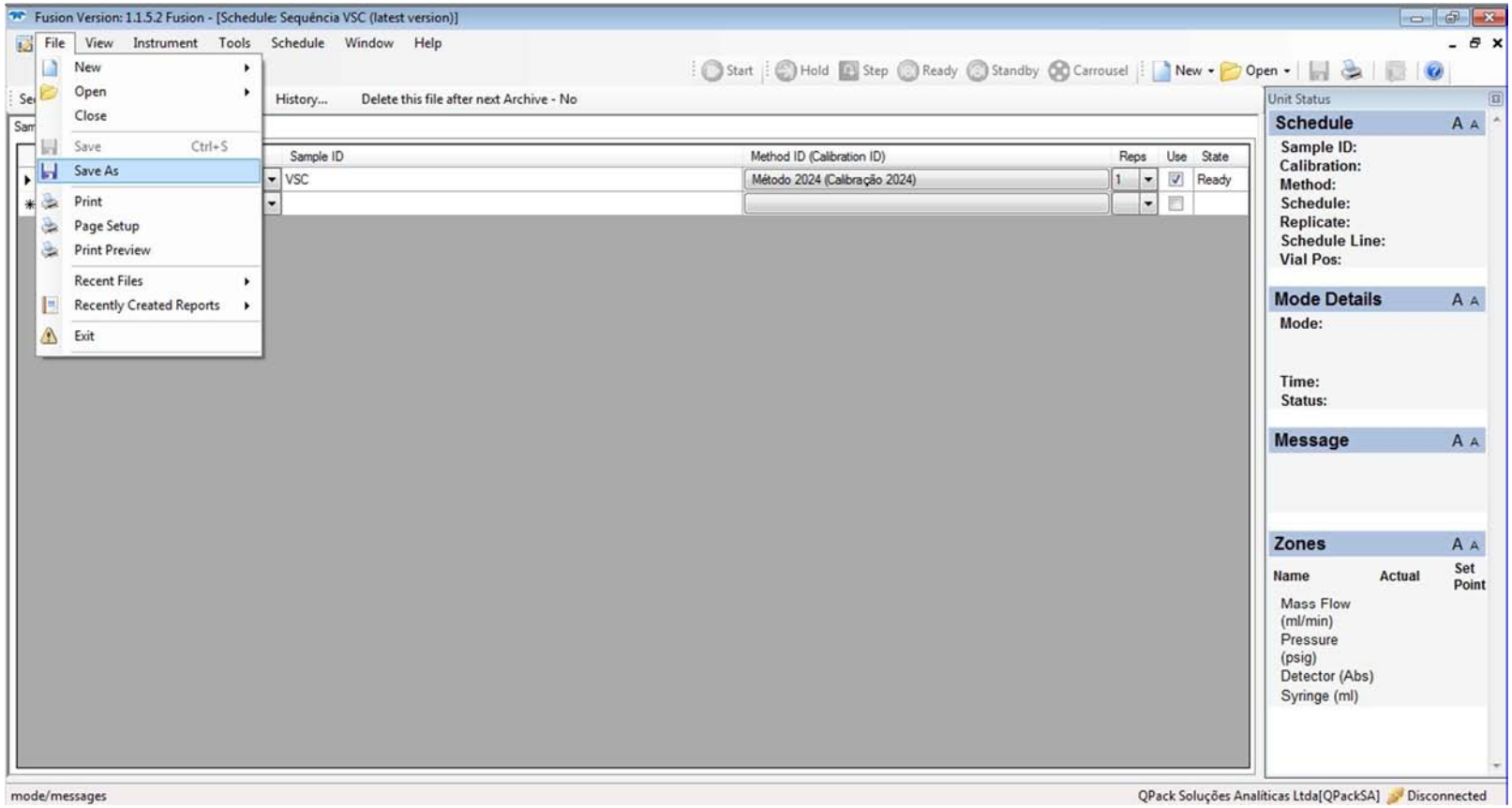
**Anexos PQO - 2.4 05.01**



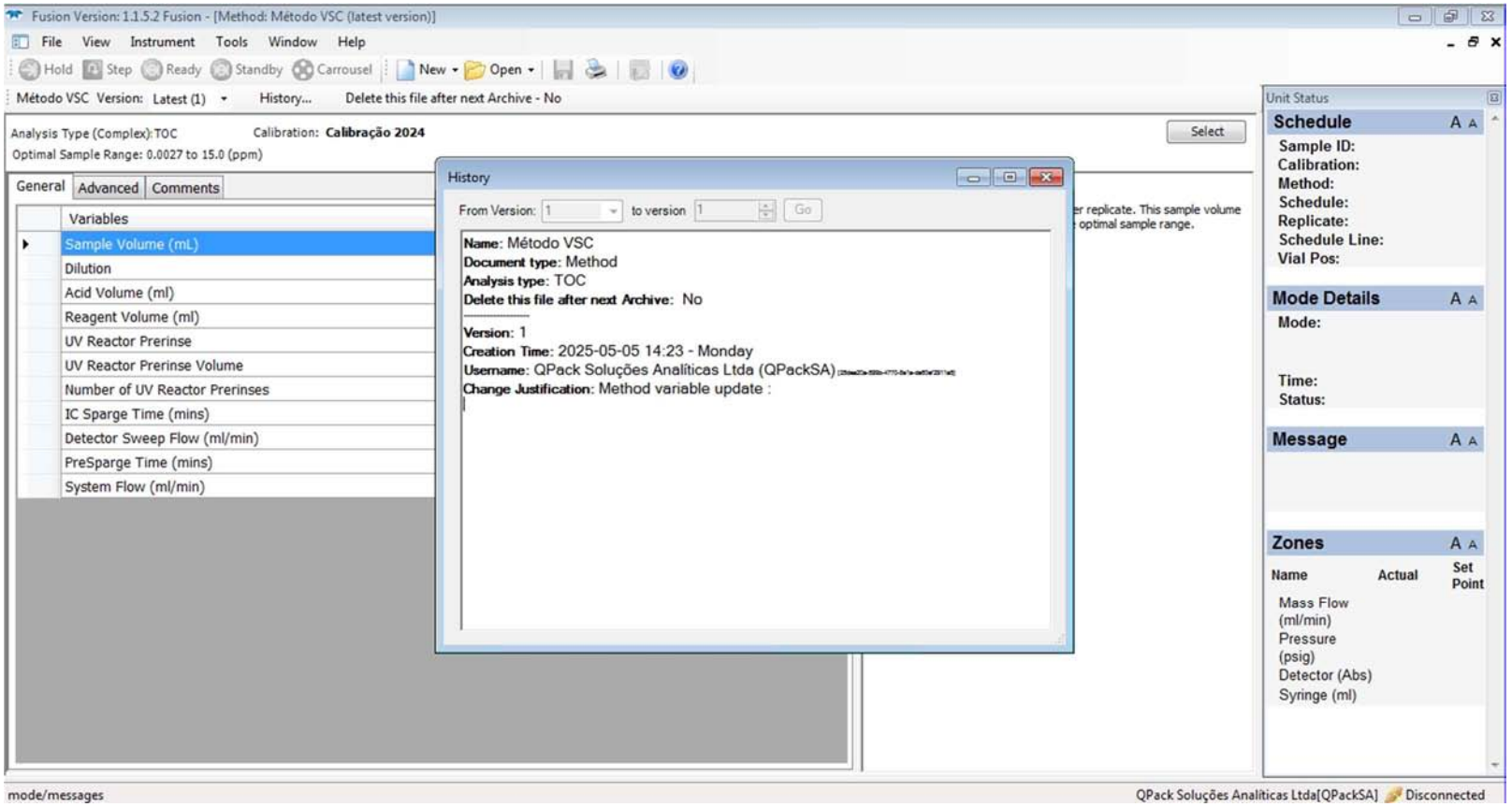
**Anexos PQO - 2.4 06.01**



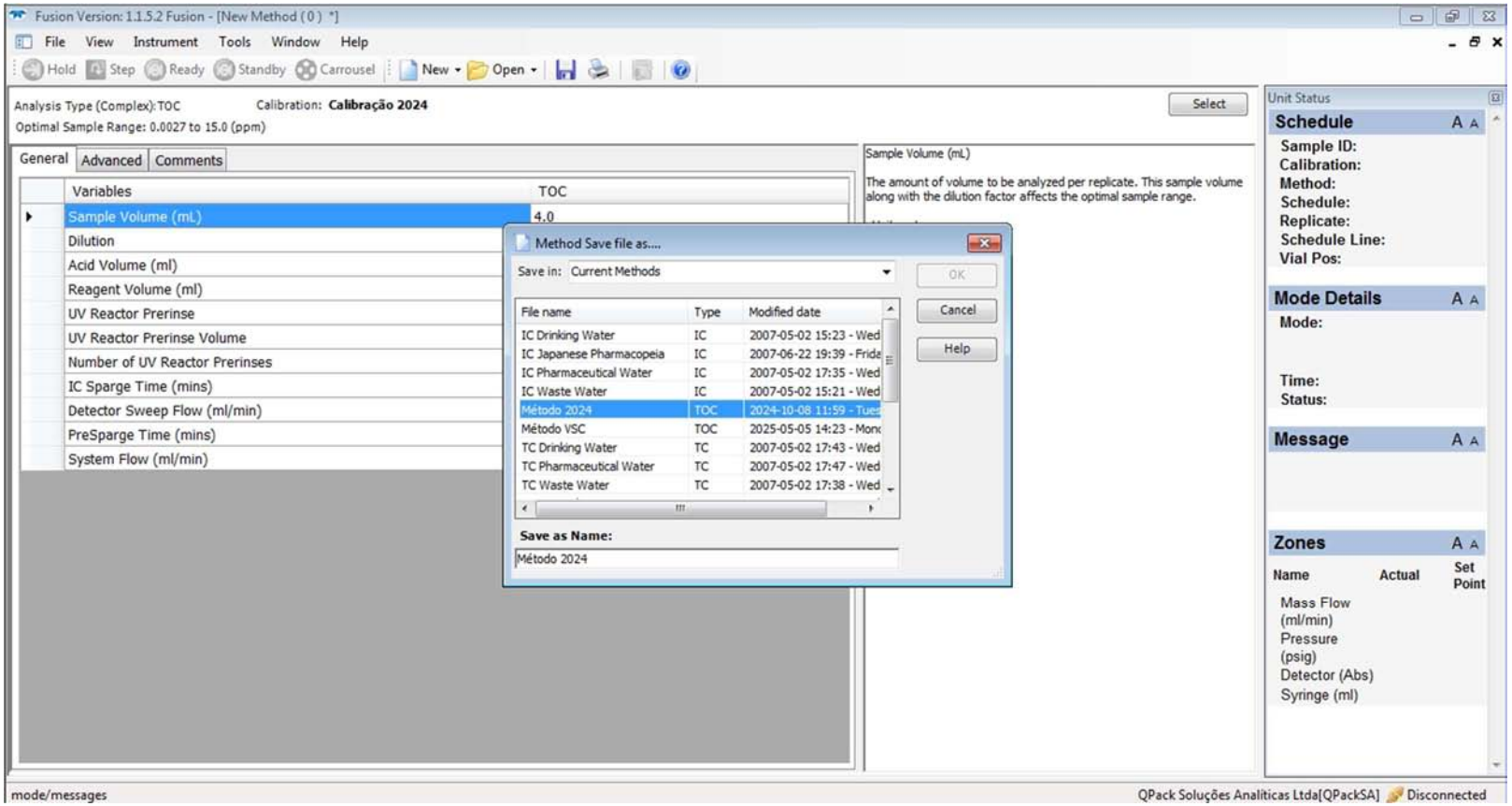
**Anexos PQO - 2.4 07.01**



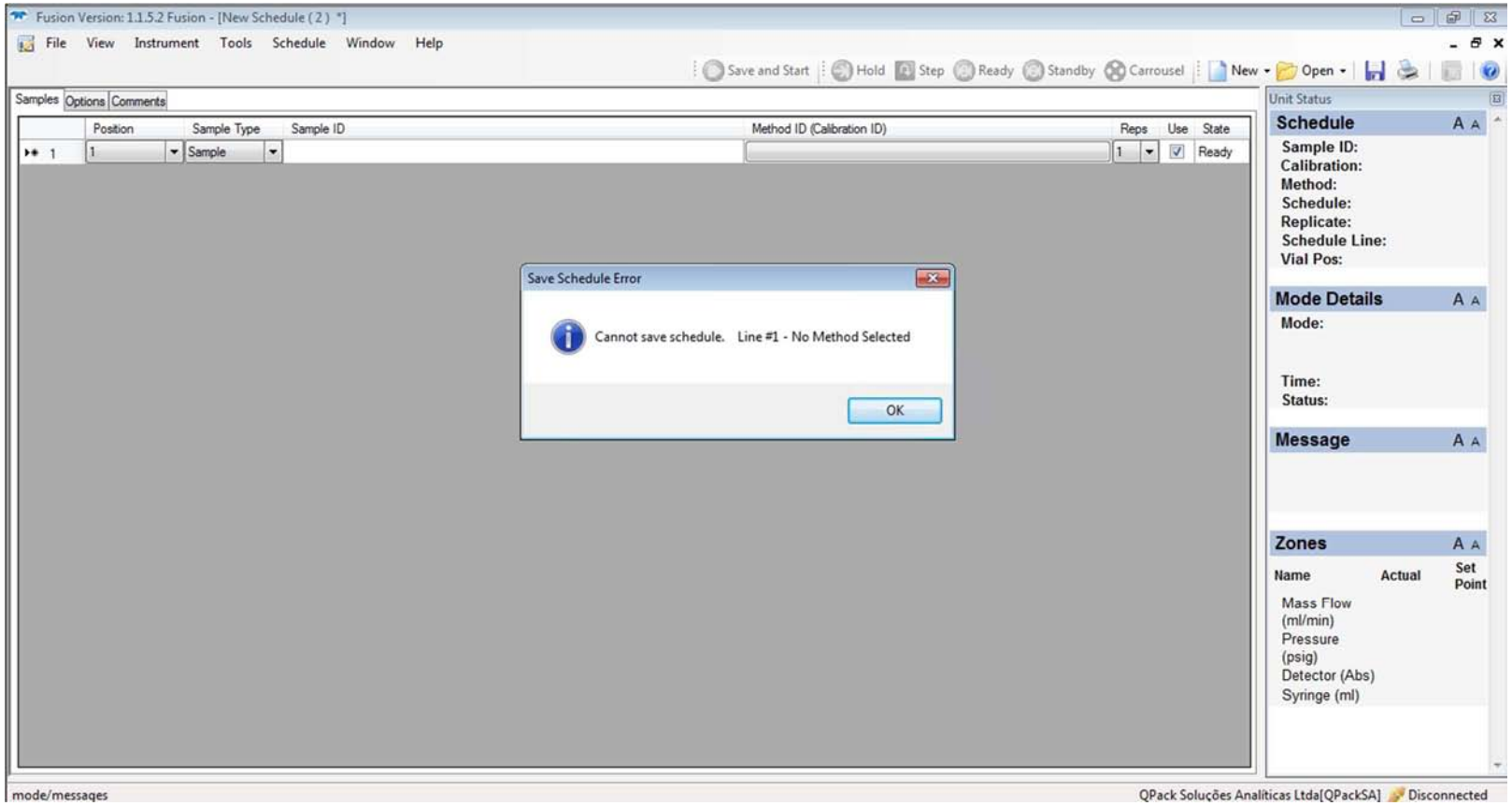
**Anexos PQO - 2.4 08.01**



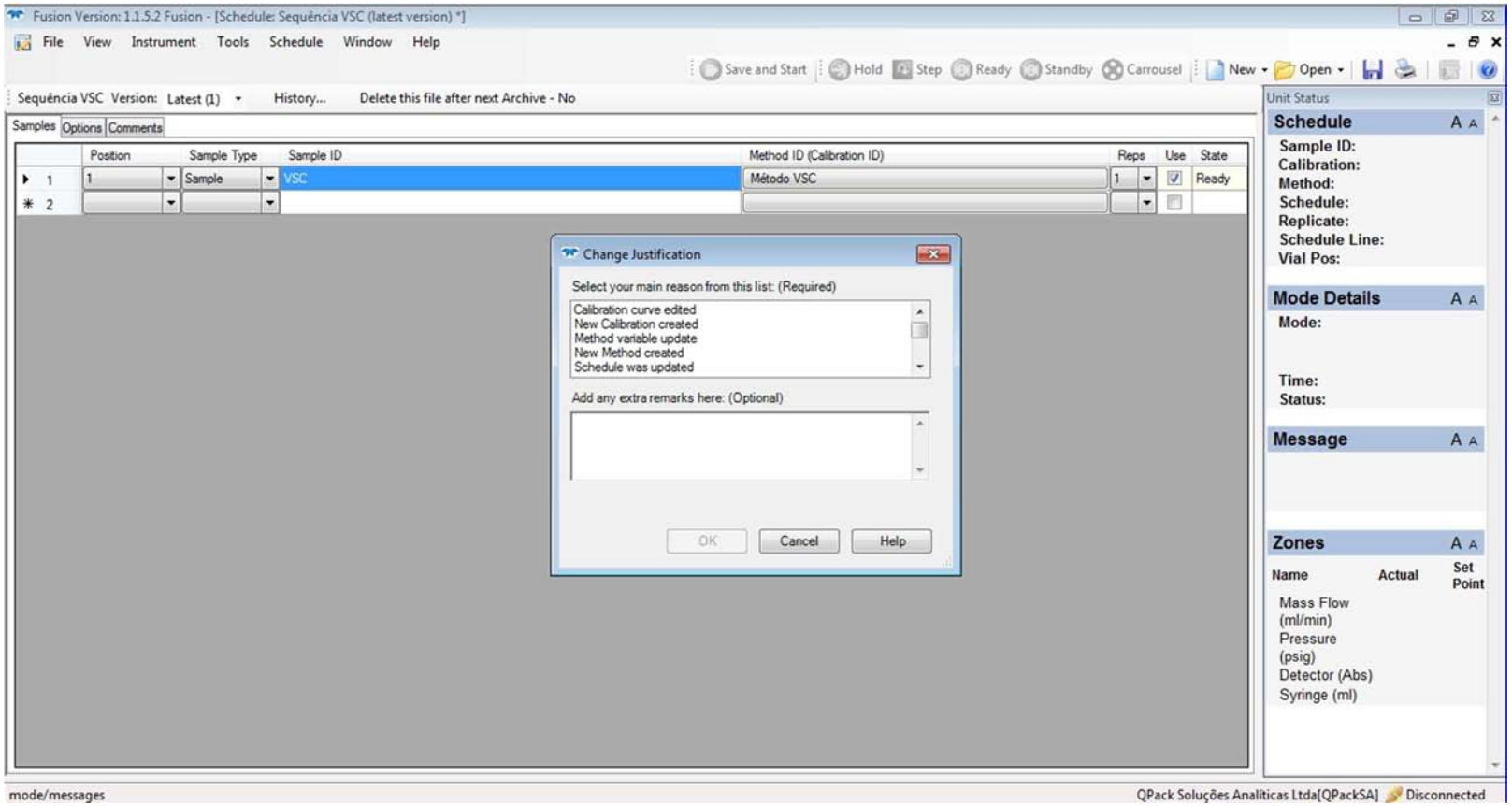
**Anexos PQO - 2.4 09.01**



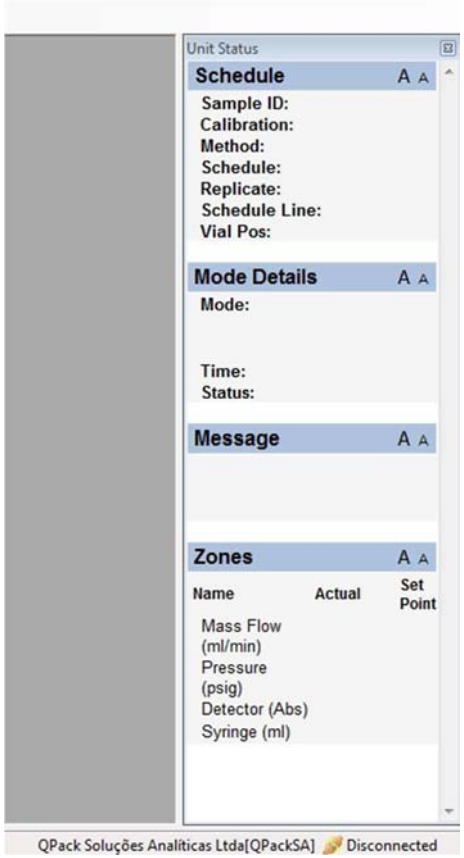
**Anexos PQO - 2.5 01.01**



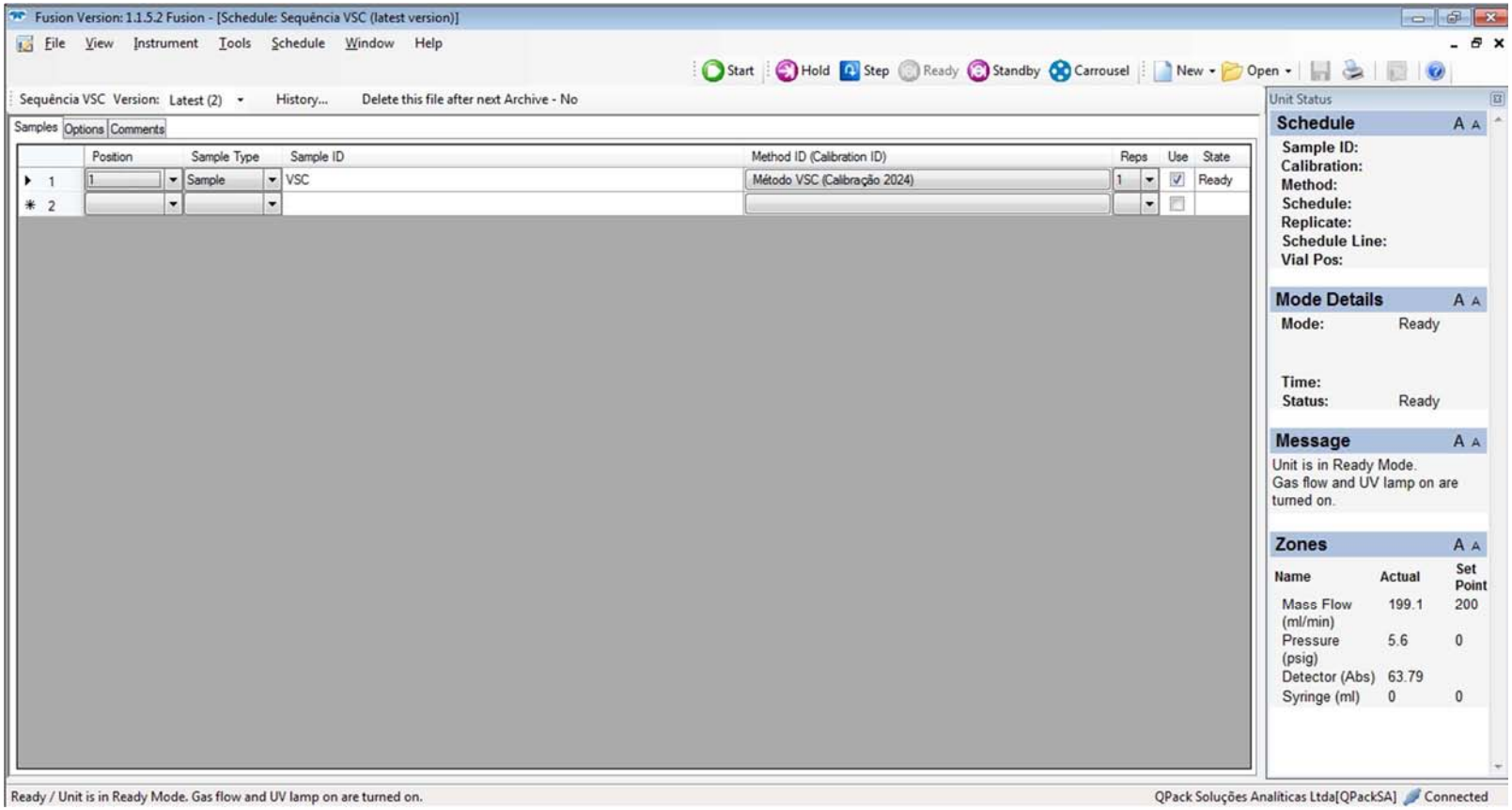
**Anexos PQO - 2.5 02.01**



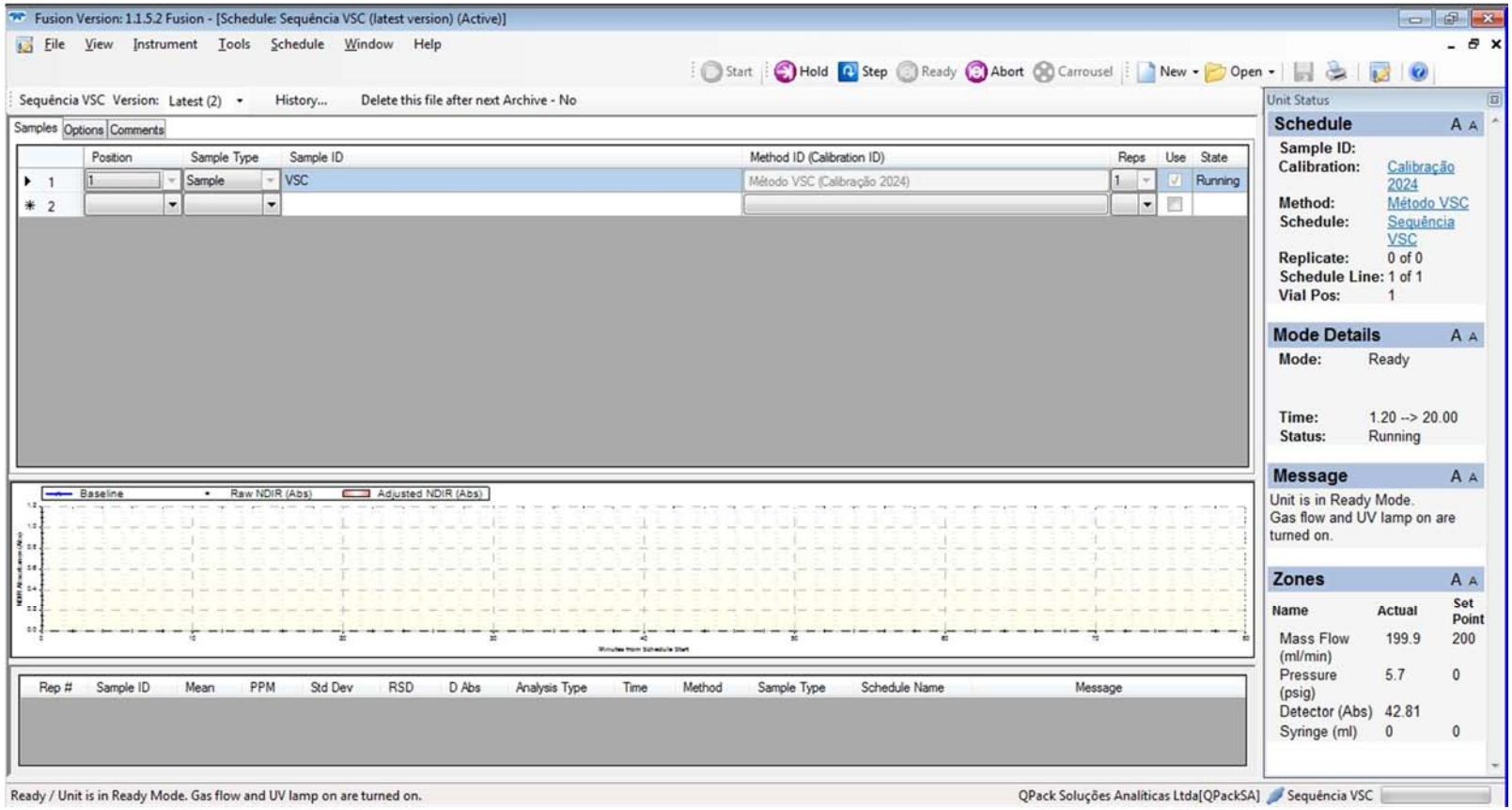
**Anexos PQO - 2.5 03.01**



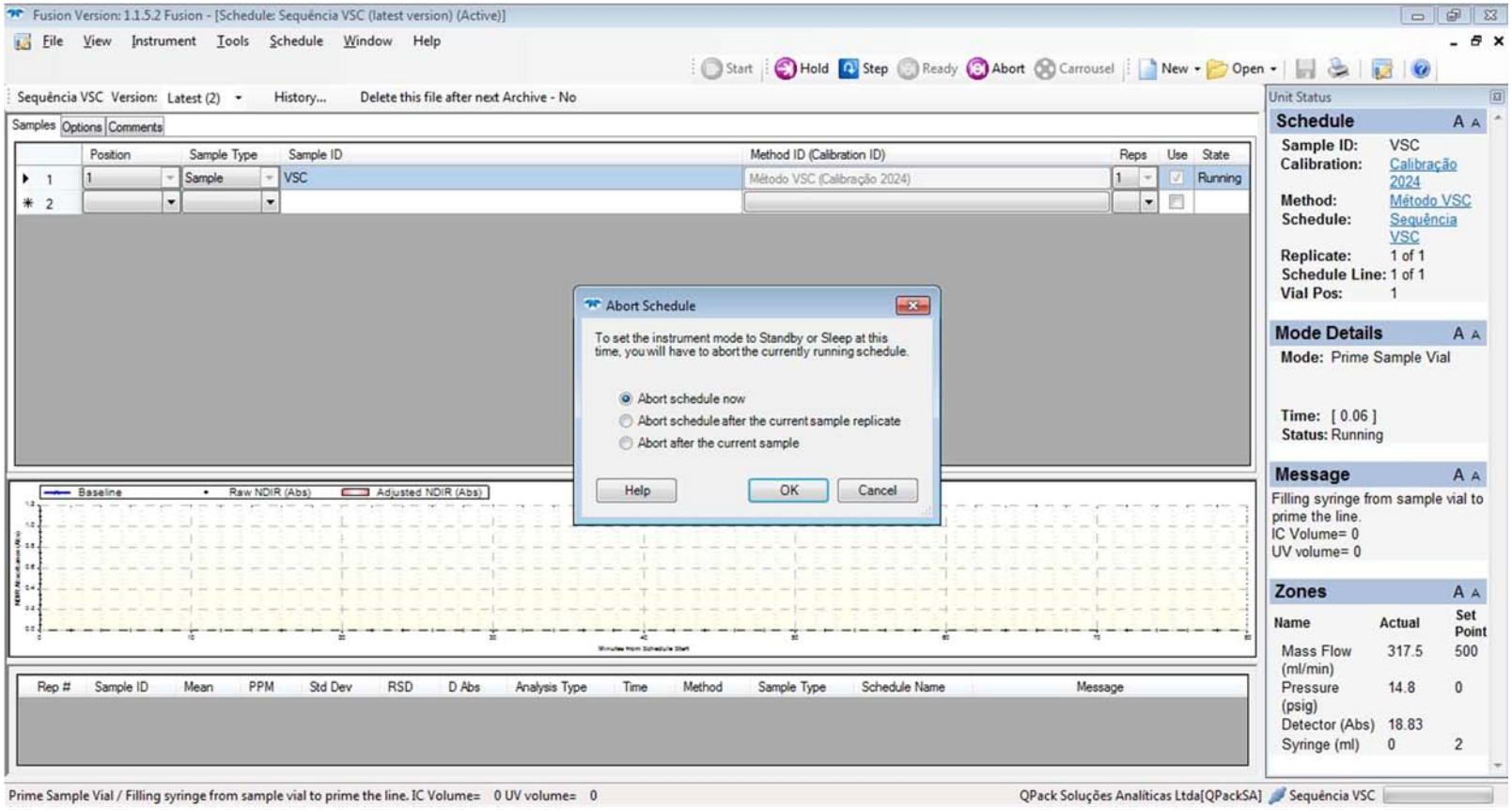
**Anexos PQO - 2.6 01.01**



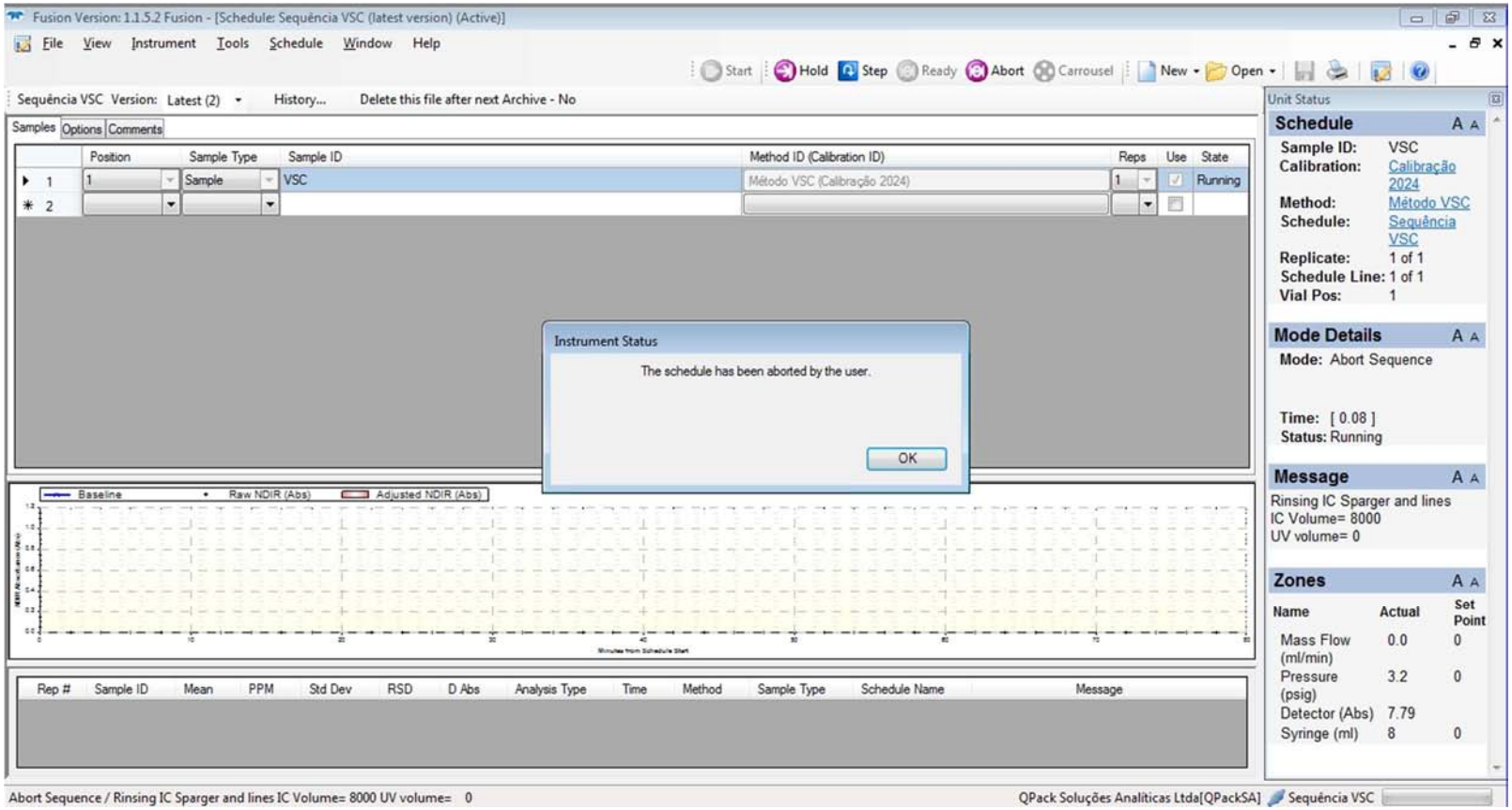
**Anexos PQO - 2.6 04.01**



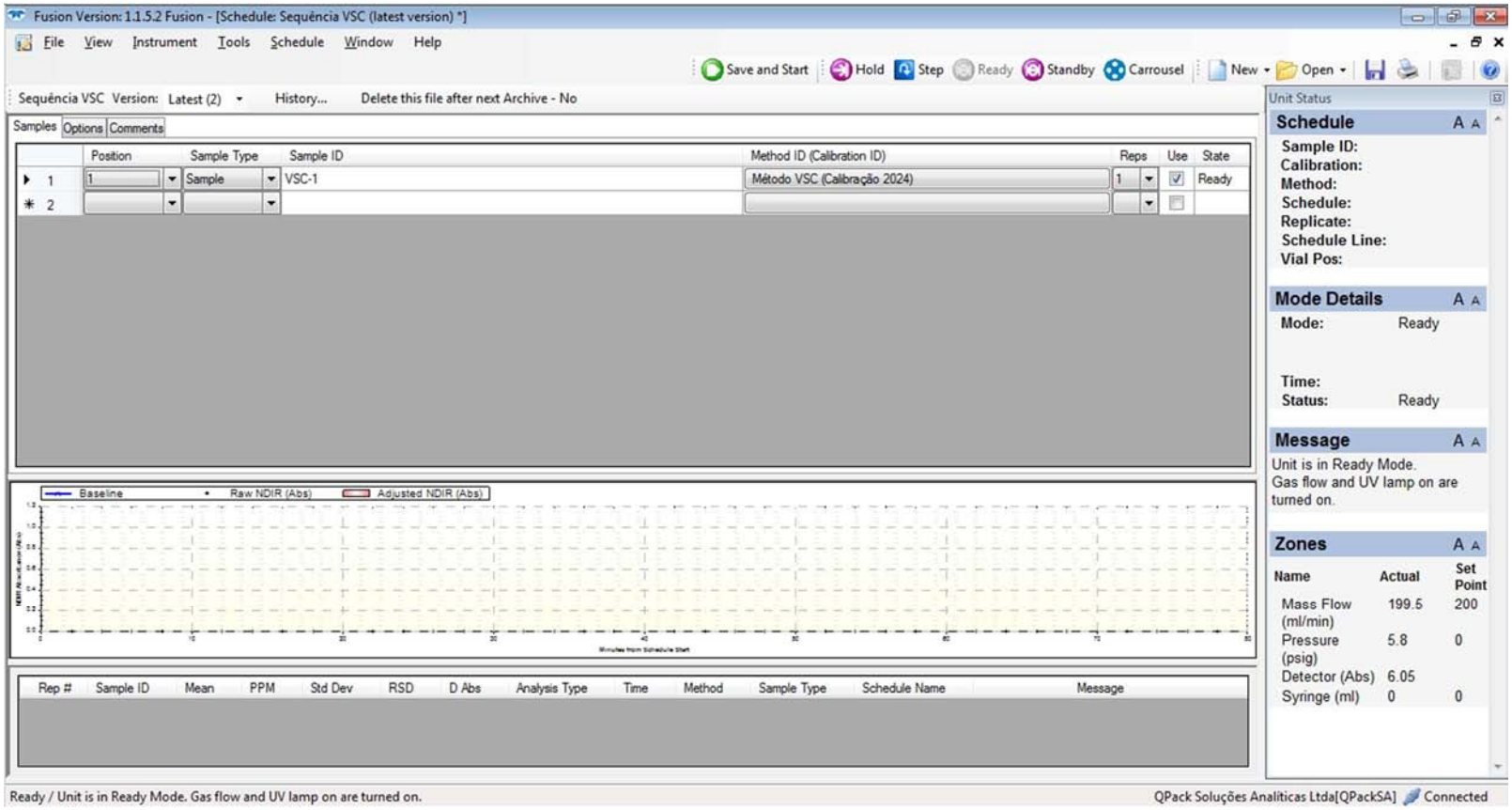
**Anexos PQO - 2.6 05.01**



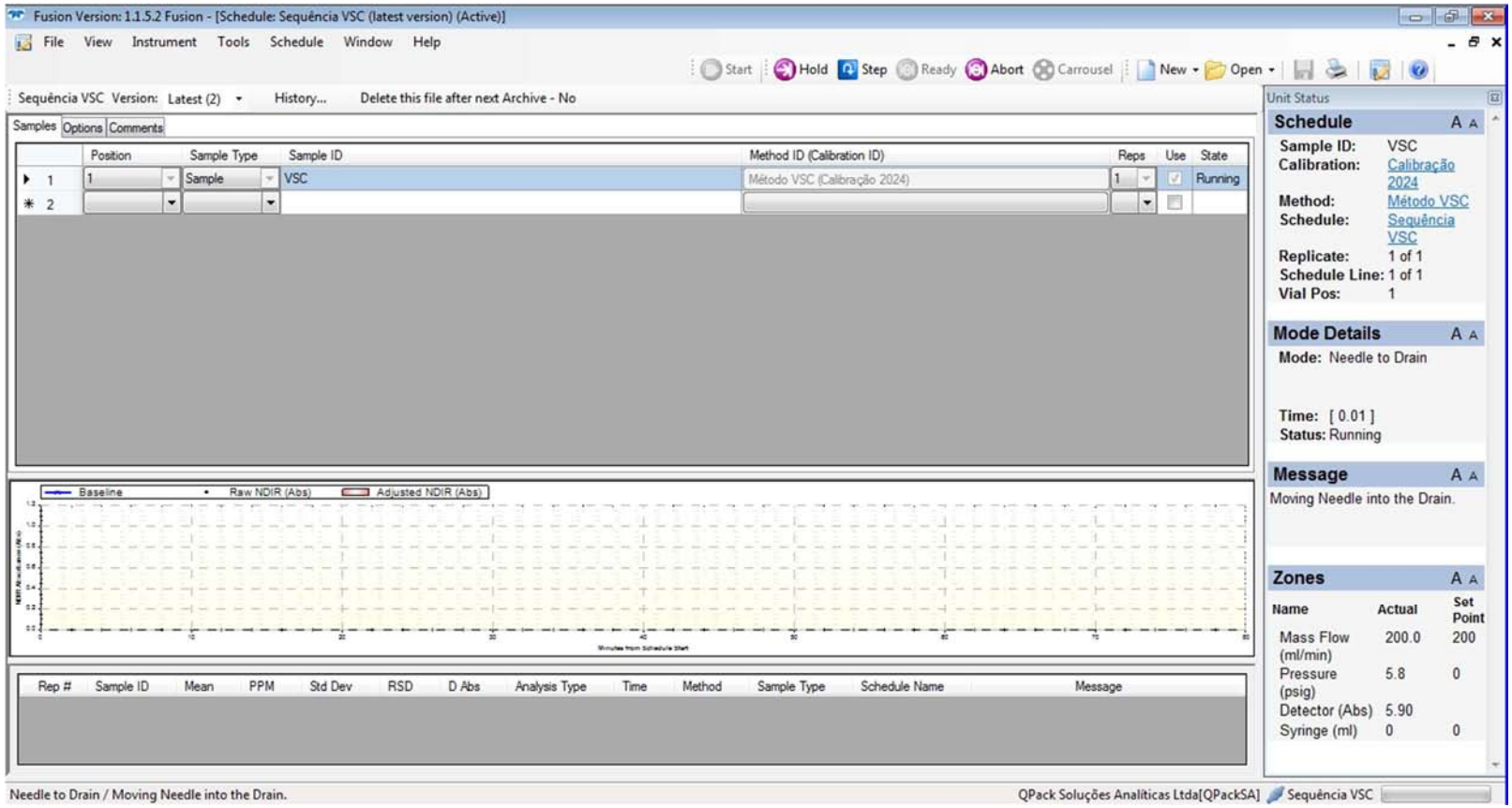
**Anexos PQO - 2.6 05.02**



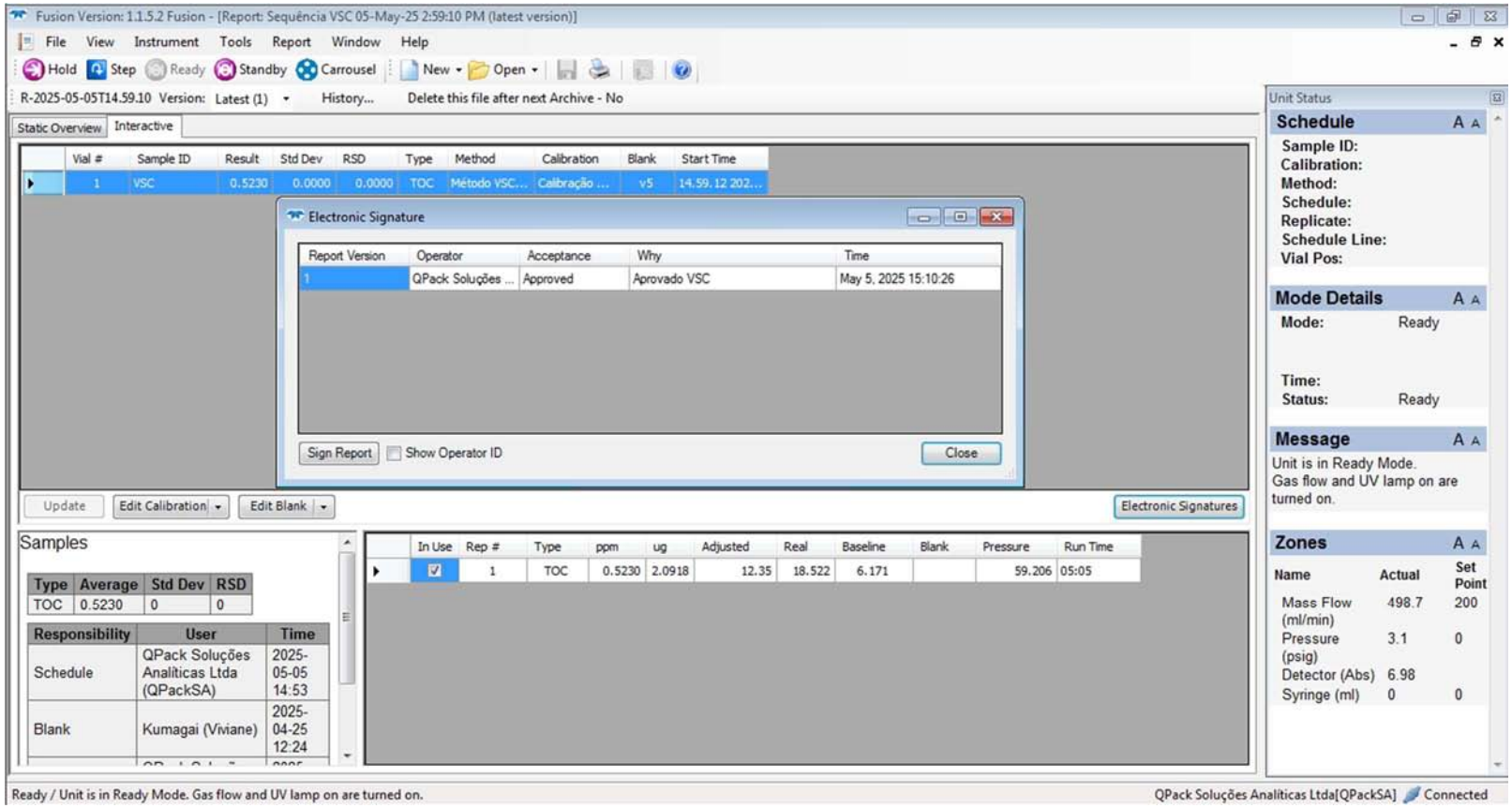
**Anexos PQO - 2.6 06.01**



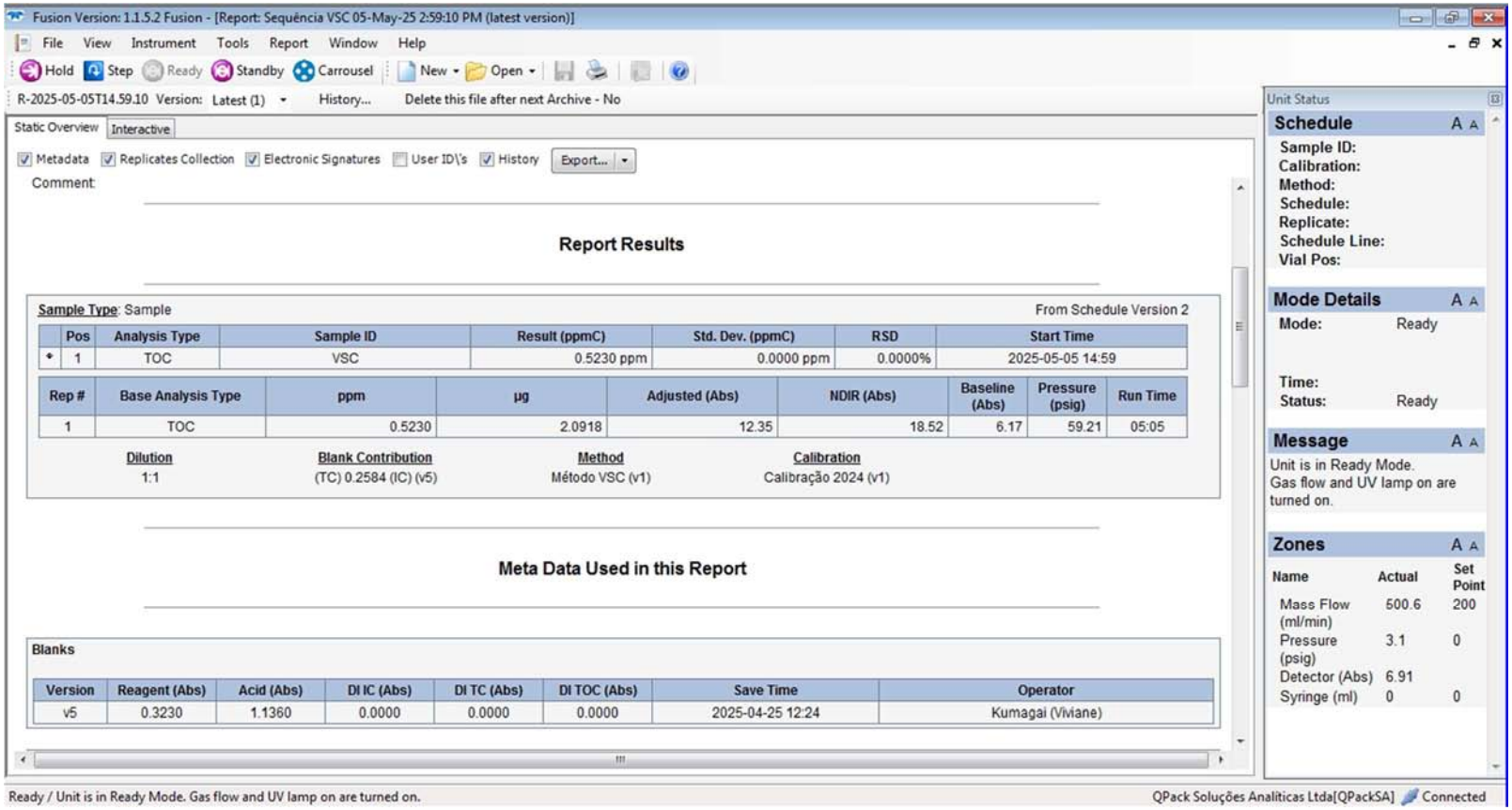
**Anexos PQO - 2.6 07.01**



**Anexos PQO - 2.6 08.01**



**Anexos PQO - 2.6 09.01**



**Anexos PQO - 2.6 10.01**

## Fusion Report - Sequência VSC
## Monday, May 05, 2025 02:59 PM

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2025-05-05 15:10 - Monday

### Report Summary Information

Company Location:
Schedule Name: Sequência VSC
Engine Version: 1.1.5.2
Instrument Name: Fusion
Firmware Version: 1.2.0696
Report Version: 1 of 1
Connection: RS232 COM1
Report Creation by Operators (schedule version): QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v2)
Comment:

### Report Results

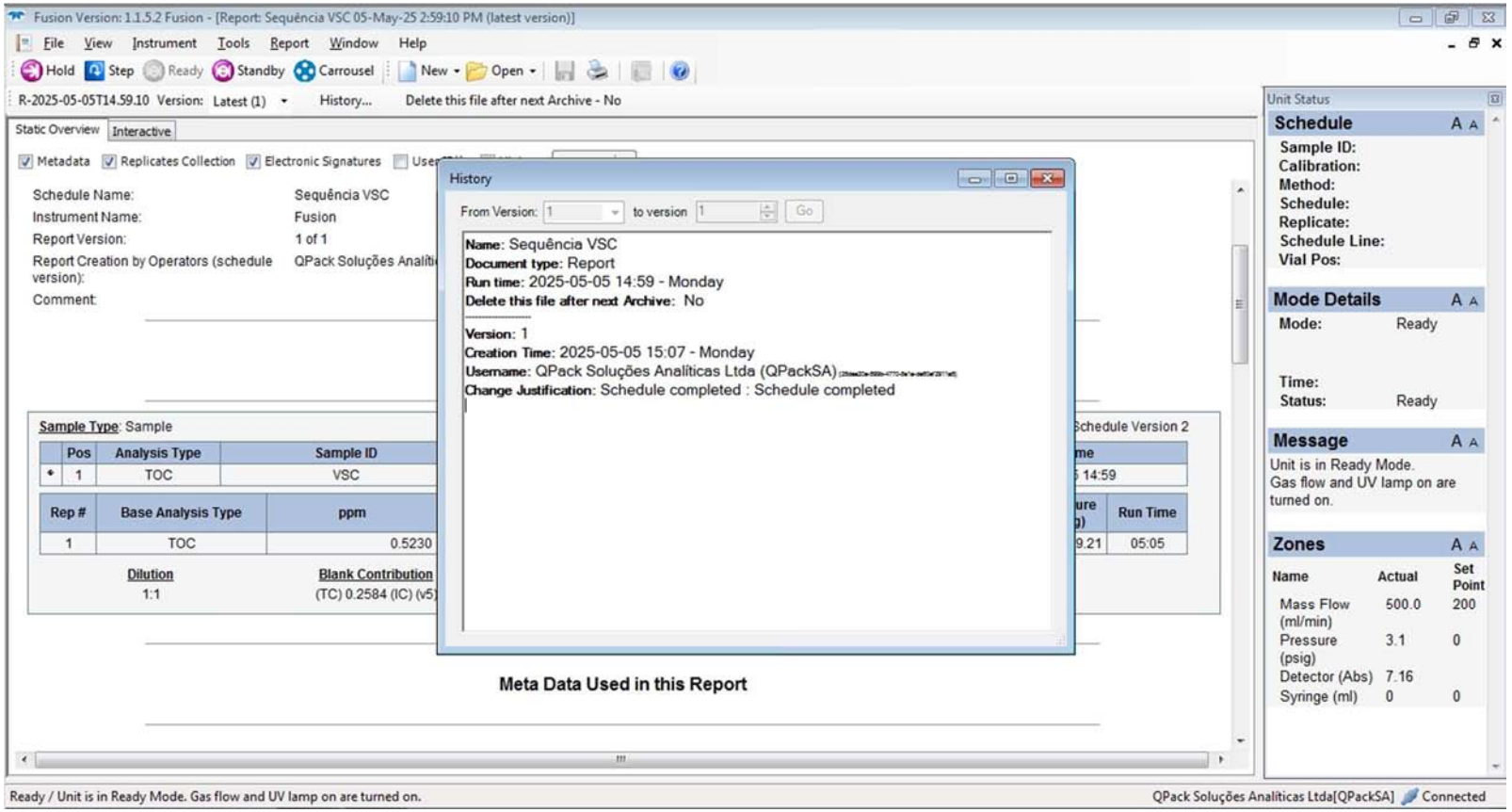
Sample Type: Sample — From Schedule Version 2

| | Pos | Analysis Type | Sample ID | Result (ppmC) | Std. Dev. (ppmC) | RSD | Start Time |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| * | 1 | TOC | VSC | 0.5230 ppm | 0.0000 ppm | 0.0000% | 2025-05-05 14:59 |

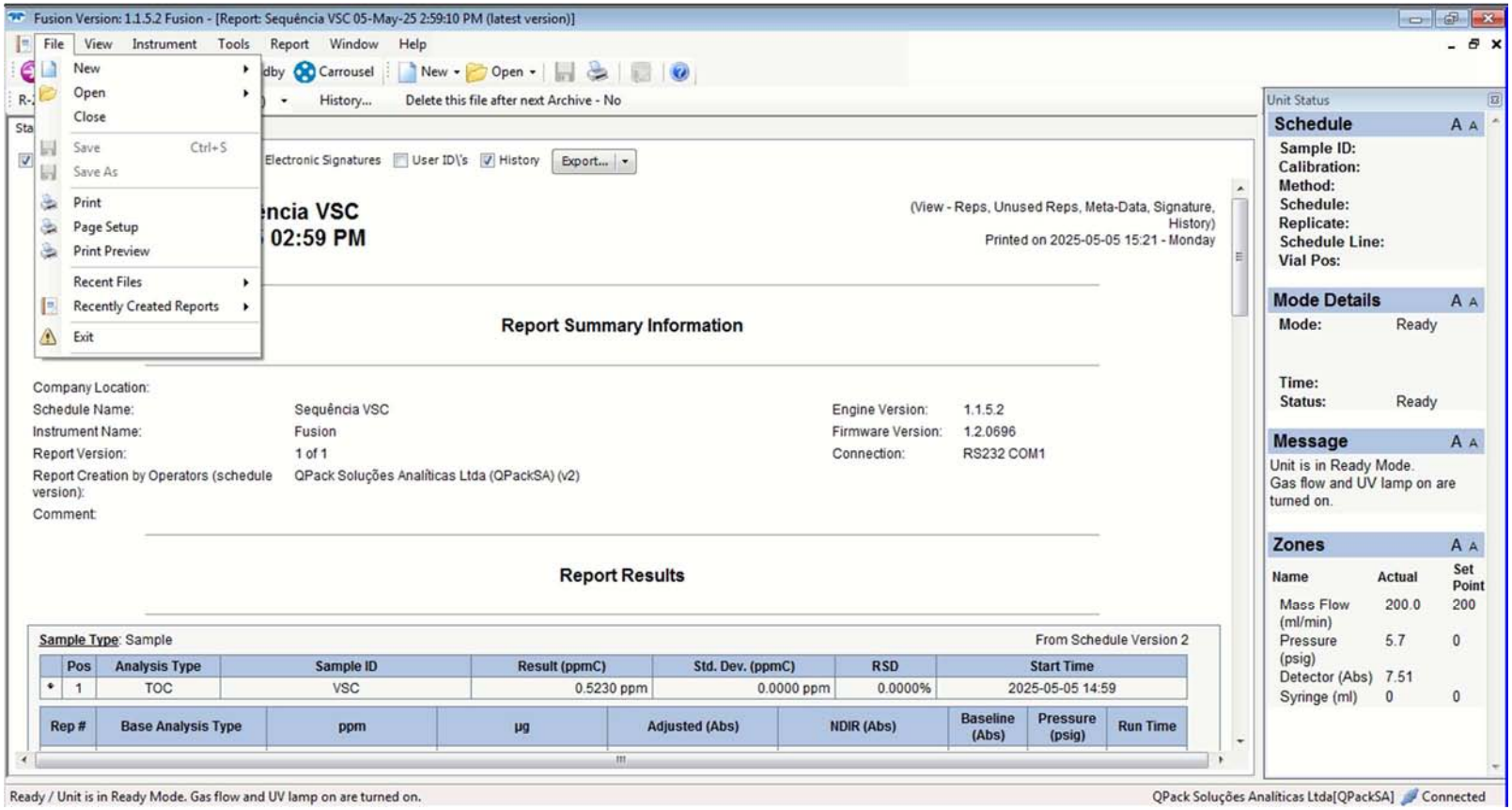
| Rep # | Base Analysis Type | ppm | µg | Adjusted (Abs) | NDIR (Abs) | Baseline (Abs) | Pressure (psig) | Run Time |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | TOC | 0.5230 | 2.0918 | 12.35 | 18.52 | 6.17 | 59.21 | 05:05 |

| Dilution | Blank Contribution | Method | Calibration |
|---|---|---|---|
| 1:1 | (TC) 0.2584 (IC) (v5) | Método VSC (v1) | Calibração 2024 (v1) |

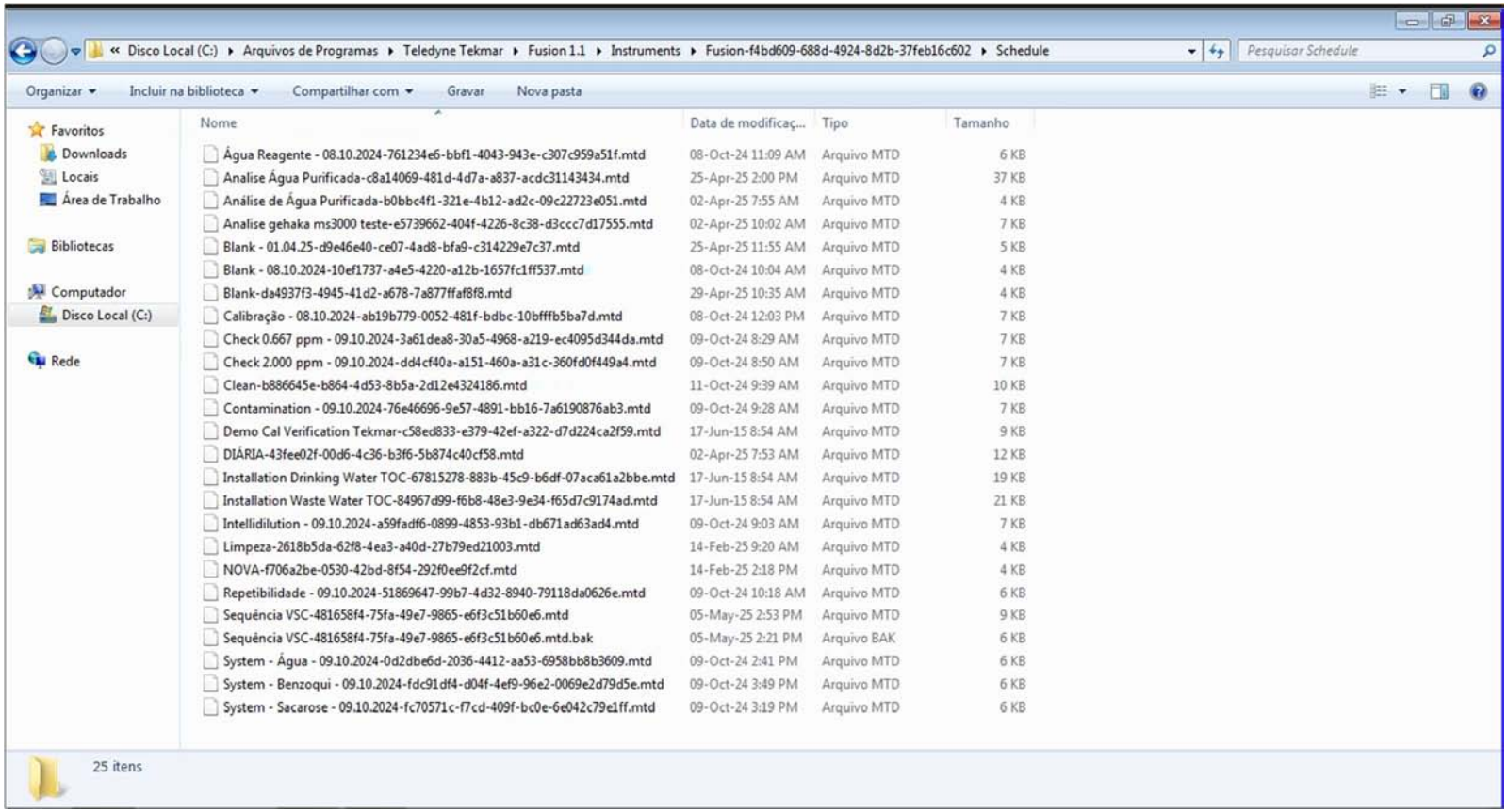
**Anexos PQO - 2.6 12.01**



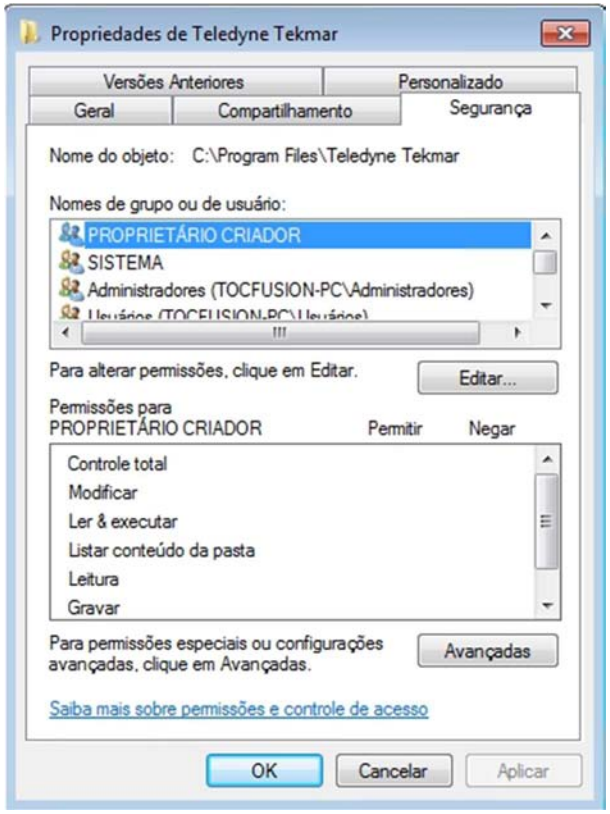
**Anexos PQO - 2.6 14.01**



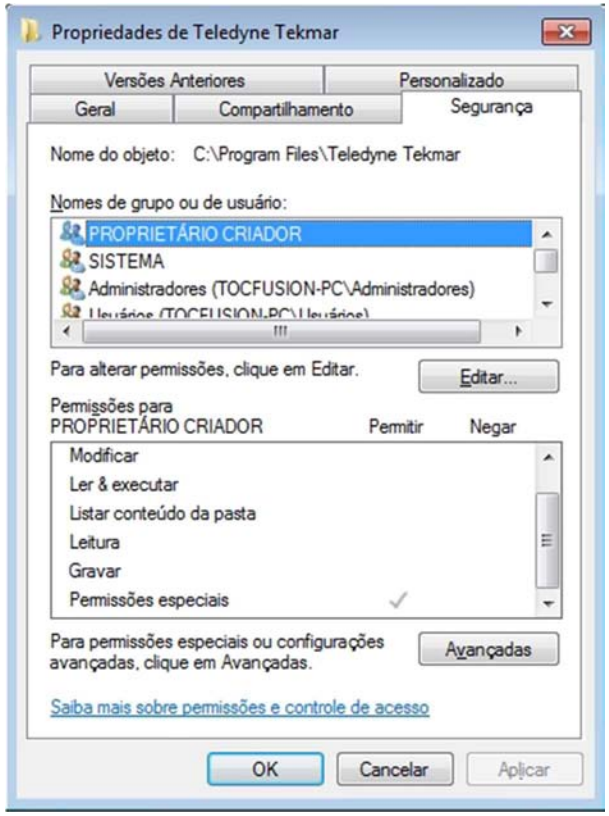
**Anexos PQO - 2.7 01.01**



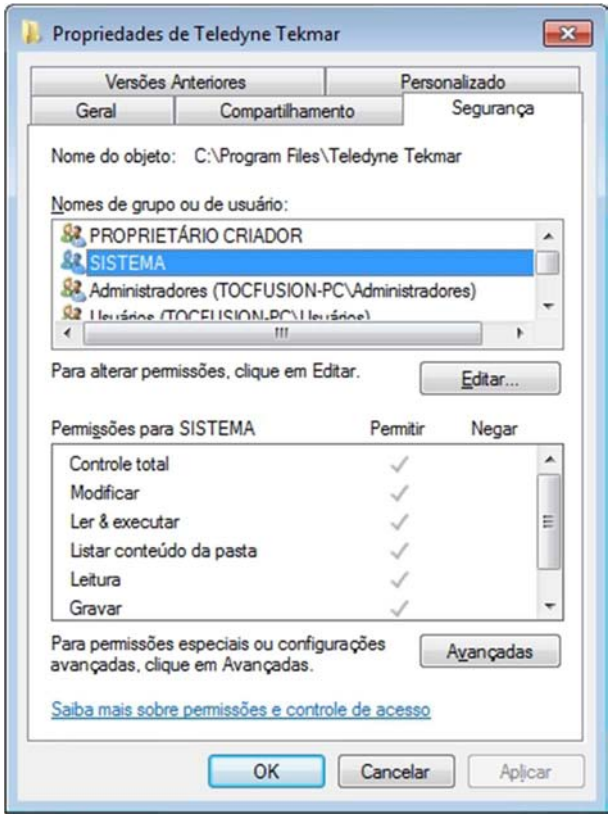
**Anexos PQO - 2.7 02.01**



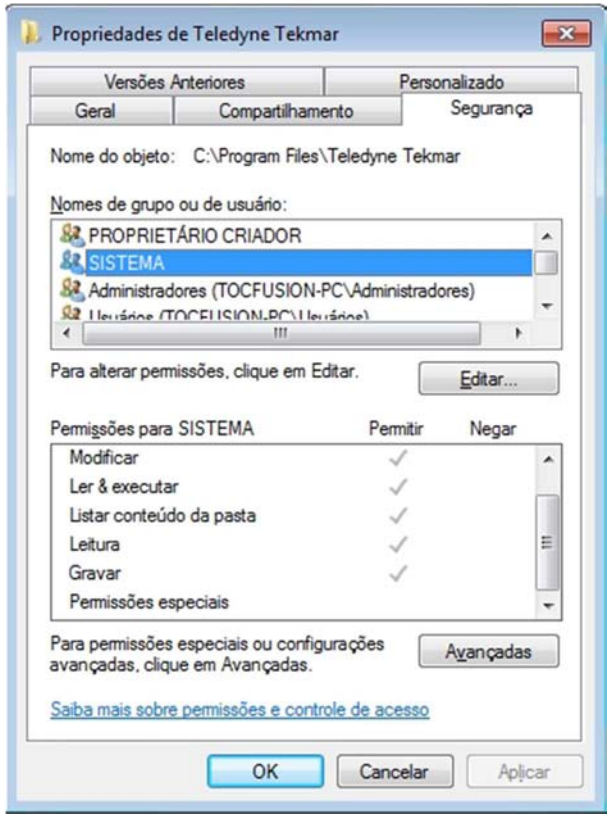
**Anexos PQO - 2.7 02.02**



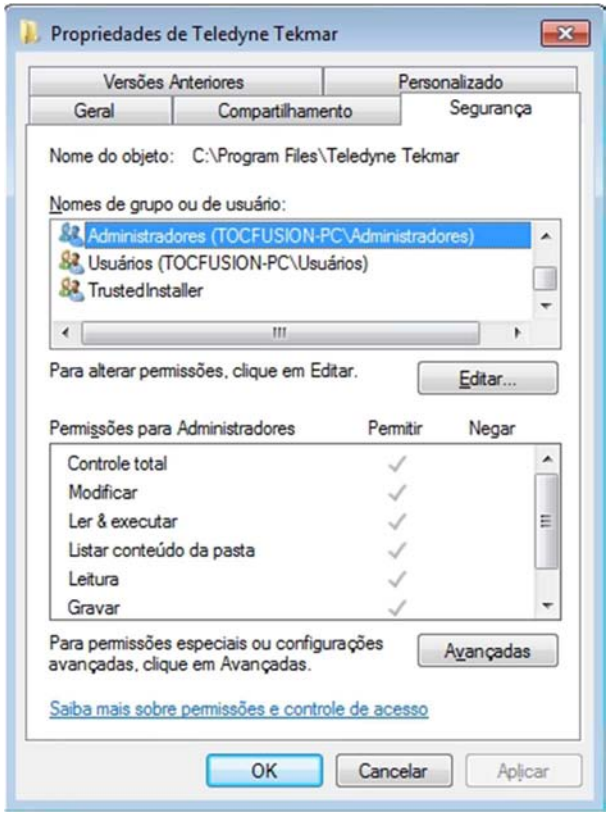
**Anexos PQO - 2.7 02.03**



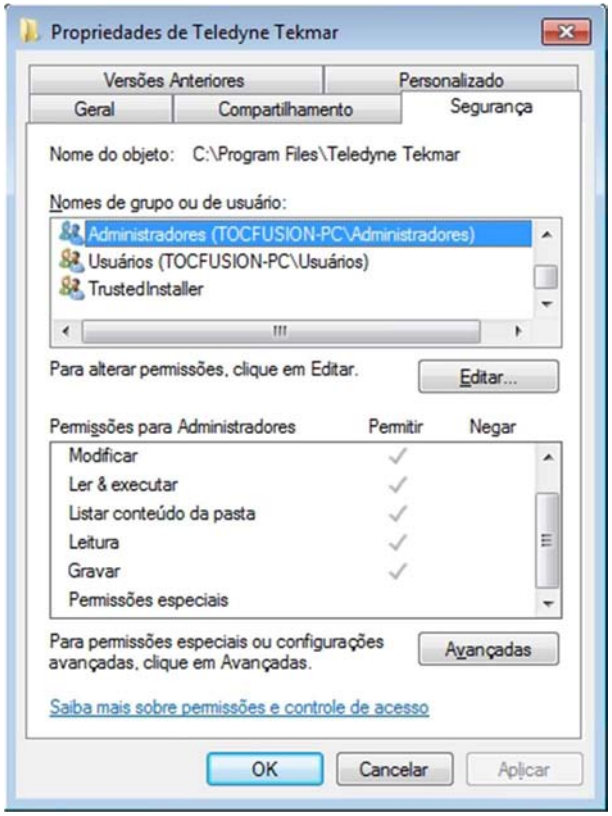
**Anexos PQO - 2.7 02.04**



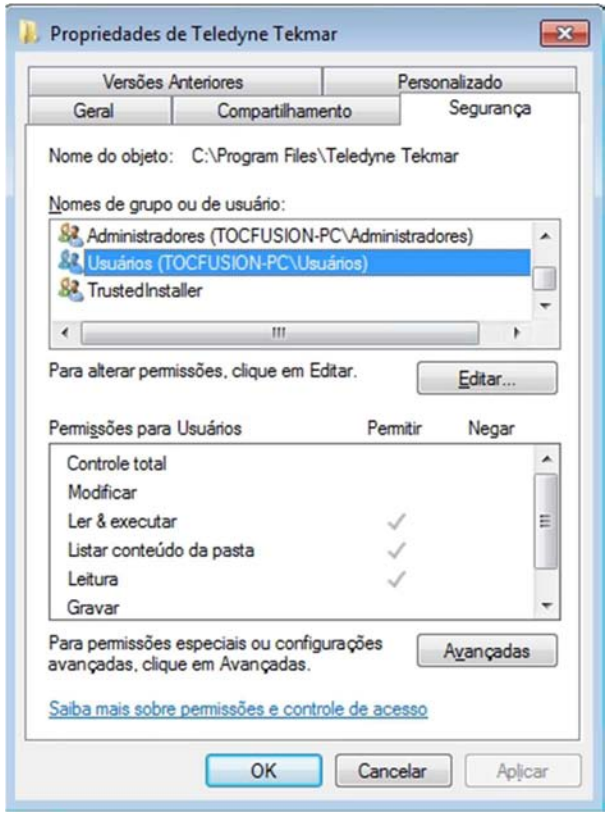
**Anexos PQO - 2.7 02.05**



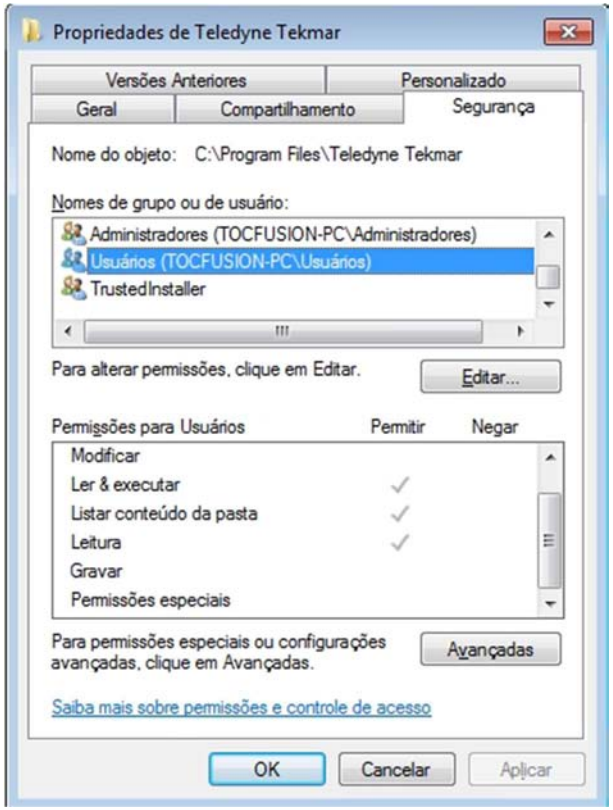
**Anexos PQO - 2.7 02.06**



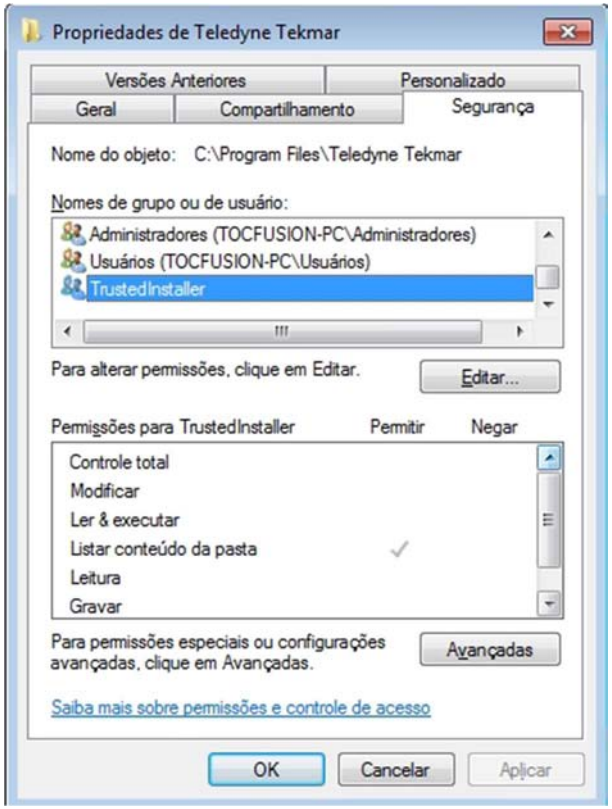
**Anexos PQO - 2.7 02.07**



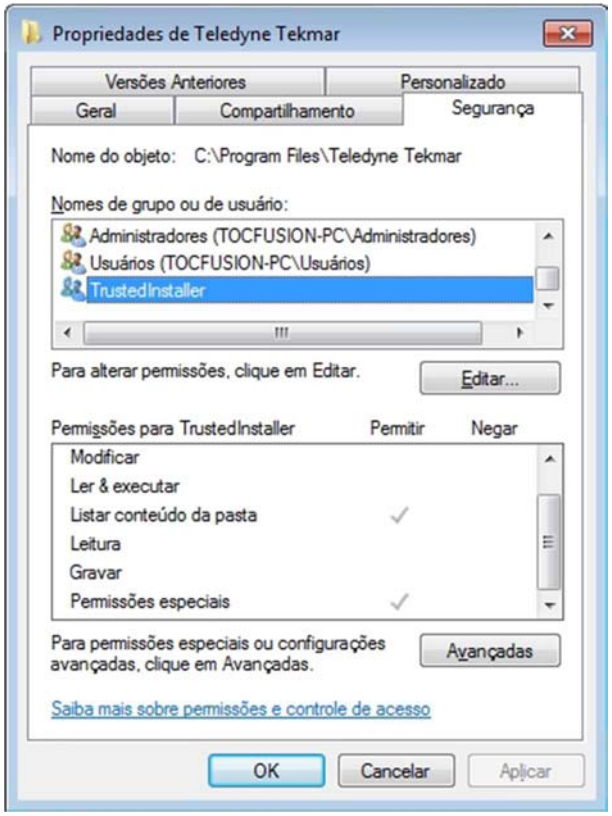
**Anexos PQO - 2.7 02.08**



**Anexos PQO - 2.7 02.09**



**Anexos PQO - 2.7 02.10**



## PQO 2.7 04.01 - System History

**System History Messages:**
**C:\Program Files\Teledyne Tekmar\Fusion 1.1\SystemHistory**
**Page #1**

2025-05-05 11.22.47.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Login Successful.

2025-05-05 11.24.09.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] Close Instrument Manager - Logged off

2025-05-05 11.24.12.000 [ INFO ]
Condition: [User: None] on [Instrument: None] - Login Cancel - Exit TekLink.

2025-05-05 11.35.14.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Login Successful.

2025-05-05 11.54.54.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] Close Instrument Manager - Logged off

2025-05-05 11.58.57.000 [ INFO ]
User: User: QPack Soluções Analiticas Ltda
Condition: [User: Michael] on [Instrument: None] - Login Failed - Unknown user.

2025-05-05 12.43.53.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Login Successful.

2025-05-05 12.49.06.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Added new user QPackSA

2025-05-05 12.54.48.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] Close Instrument Manager - Logged off

2025-05-05 12.54.55.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Login Failed - Invalid Password.

2025-05-05 12.54.57.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Login Failed - Invalid Password.

2025-05-05 12.54.59.000 [ INFO ]
Condition: [User: QPackSA] on [Instrument: None] - Login Failed - System Lockout for 15 minutes.
Too many consecutive bad login attempts.

2025-05-05 12.56.35.000 [ INFO ]
Condition: [User: Administrator] on [Instrument: None] - Login Successful.

**PQO 2.8 01.01 - Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar**

**PQO 2.8 02.01 - Sistema TekLink**

**PQO 2.8 05.01 - Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados**

**PQO 2.8 09.01 - Backup Dos Dados E Sistemas Informatizados**

**PQO 2.8 16.01 - Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços**

**Sistema TekLink**

**Versão CFR**

| Responsáveis pelo documento | Assinatura Digital |
|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo de Souza Melo**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Michael Fernando Careli da Silva**<br>**Função: Engenheiro Especialista em Instrumentação Analítica – QPack** | |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome:**<br>**Função:** | |

## INDICE

**1. OBJETIVO** ..... **3**

**1.1 . ESCOPO** ..... **3**

**1.1.1. PARTICULARIDADES DO CONTEÚDO** ..... **3**

**1.2. FORA DO ESCOPO** ..... **3**

**2. APLICABILIDADE** ..... **4**

**3. SIGLAS E DEFINIÇÕES** ..... **4**

**4. RESPONSABILIDADES** ..... **5**

**5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA** ..... **6**

**6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO** ..... **6**

**6.1. DIVISÃO DO PROTOCOLO DE TESTES** ..... **6**

**6.1.1. FORMATO DAS REFERÊNCIAS DOS ADENDOS TESTES** ..... **6**

**6.2. ORDEM DOS TESTES** ..... **7**

**6.3. PROCEDIMENTOS PARA ATIVIDADES DE VERIFICAÇÃO** ..... **7**

**6.3.1. PREENCHIMENTO DOS ADENDOS** ..... **7**

**6.3.2. PROCEDIMENTO PARA INCIDENTES DOS TESTES** ..... **8**

**6.3.3. PROCEDIMENTO PARA RELATÓRIOS E REVISÃO DOS TESTES** ..... **9**

**7. ANEXOS** ..... **10**

**8. DOCUMENTOS CORRELATOS** ..... **10**

**9. REFERÊNCIAS** ..... **10**

**10. HISTÓRICO DE REVISÕES** ..... **11**

## 1. OBJETIVO

O protocolo de testes é o documento que norteia a fase da comprovação da qualidade e segurança do sistema computadorizado, confirmando que as funcionalidades propostas e suas interações com o hardware foram implementadas com sucesso.

Este documento define a metodologia de aplicação e roteiros de testes que devem ser executados em relação a infraestrutura e a instalação do sistema TekLink do fabricante TELEDYNE TEKMAR durante a fase de QP (Qualificação de Performance).

### 1.1. Escopo

Este protocolo deve verificar que o sistema é capaz de executar ou controlar as atividades do processo que for chamado a executar ou controlar de acordo com as especificações escritas e pré-aprovadas em toda sua gama de operações, enquanto estiver operando dentro do seu ambiente operacional.

Este documento pretende abordar:

- Caso normal (positivo): desafio das funções que o sistema deve executar de acordo com o especificado;
- Caso inválido (negativo): desafio das funções que o sistema não deve executar de acordo com o especificado.

#### 1.1.1 Particularidades do conteúdo

O Protocolo de Qualificação de Performance deste sistema contempla os testes para desafiar os sistemas após a finalização da fase de Qualificação de Operação de forma independente.

Os testes basicamente contemplam forma de verificação de velocidade de processamento de uma ou mais operações críticas, tráfego de rede, concessão de acessos, trilha de auditoria, efetivação de procedimentos e registro de treinamentos e serão repetidos em forma de adendos para o sistema e seu respectivo TOC.

### 1.2. Fora do escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação do equipamento TOC gerenciados pelo sistema *TekLink*, devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado nesse equipamento.

## 2. APLICABILIDADE

Aplica-se aos sistemas computadorizados que são utilizados para produzir, medir ou avaliar os dados com fins regulatórios que devem ser desenvolvidos, validados, operados e mantidos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

## 3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

**Departamentos:**

- **GQ:** Garantia da Qualidade;
- **TI:** Tecnologia da Informação.

**Geral:**

- ***Audit Trail:*** Capacidade do sistema em 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;
- **Assinatura eletrônica:** Método de autenticação de informação digital análoga à assinatura manuscrita física em papel;
- ***Backup:*** Cópia de segurança;
- **BPL:** Boas Práticas de Laboratório;
- **BPX:** Sigla de Boas Práticas, onde 'x' entende-se por Fabricação, Laboratório, Distribuição etc.;
- **Categoria *GAMP:*** Classificação da aplicação de *software* pelo grau de desenvolvimento de padrão para customizado;
- ***Firewall:*** Dispositivo de segurança da rede que monitora o tráfego de rede de entrada e saída e decide permitir ou bloquear tráfegos específicos de acordo com um conjunto definido de regras de segurança;
- ***Hardware*:** Parte física de um sistema computacional, que inclui peças e componentes que compõe a estrutura física de um computador e demais dispositivos usados em um sistema computacional: *switches*, impressora, *scanners* etc.;
- ***Legado:*** Sistema com relevância BPL em uso sem validação;
- **Integridade dos dados:** Termo usado para indicar que os dados não podem sofrer

modificações não autorizadas, pois quando não planejadas, podem gerar informações incorretas e comprometer sua disponibilidade parcial ou completa;

- **N/A:** Não Aplicável;
- ***IQ*/QI*:** *Installation Qualification* / Qualificação da Instalação;
- ***OQ*/QO*:** *Operation Qualification* / Qualificação Operacional;
- ***PQ*/QP*:** *Performance Qualification* / Qualificação de Performance;
- **Rastreabilidade**: É a habilidade de manter os registros necessários para identificar e informar dados que descrevam o histórico de eventos realizados no processo**;**
- **Recuperação do sistema:** Restabelecer parte do sistema, incluindo *hardware* ou falha no *software* (não de dados);
- **Sistema computadorizado:** Consiste de *hardware, software* e componentes de rede de comunicação, junto com as funções controladas e documentação associada;
- ***Software:*** Meio digital de comunicação entre interface humano-computador com derivação sendo aplicativos desenvolvidos para virtualização de meios físicos para o digital, ou seja, a virtualização de serviços;
- ***Software* padrão:** Sistema com arquitetura e funcionalidades pré-desenvolvidas pelo fornecedor para atender determinado processo ou aplicação de forma padrão, também conhecido popularmente como *software* de prateleira;
- **TOC:** Analisador de Carbono Orgânico Total;
- **URS/ERU:** *User Requirement Specification* / Especificação dos Requisitos do Usuário.

## 4. RESPONSABILIDADES

A responsabilidade de elaboração dos protocolos de testes é da equipe de Validação. A revisão e aprovação será realizada pela Garantia da Qualidade e pelo GIT.

A responsabilidade de execução dos protocolos de testes é da equipe de Validação em conjunto com a Tecnologia da Informação.

A responsabilidade de elaboração do relatório de Qualificação de Performance é da equipe de Validação. A revisão e aprovação será realizada pela Garantia da Qualidade e pelo GIT.

## 5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema TekLink versão CFR gerencia o processo de análises do TOC localizado na Unidade de Teste.

O sistema é stand alone, ou seja, cada TOC possui um computador dedicado que está instalado o software de modo independente, por sua vez, é realizado o backup de todas as informações geradas pelo TekLink na rede.



Figura 1: Composição do sistema informatizado (modo *stand alone*)

## 6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO

### 6.1. Divisão do protocolo de testes

Este protocolo de testes reúne a descrição do procedimento para a descrição das atividades de verificação dos testes. Os testes serão divididos e replicados em adendos. Cada adendo reunirá testes para cada TOC e seu respectivo computador que possui o sistema TekLink instalado.

| Documento: | Conteúdo do documento: |
|---|---|
| VSC-PQP 01 | Este documento contempla o procedimento de execução de testes |
| Adendo 1 | Contempla o descritivo dos testes de Qualificação de Performance do sistema TekLink e o TOC |

#### 6.1.1. Formato das referências dos adendos testes

O objetivo das referências dos testes é a identificação única e a distinção da fase e o tipo do teste a ser executado.

Todos os roteiros de teste têm uma única referência na forma, fazendo referência ao Adendo de teste que se trata:

- VSC-PQP 01.00 - Adendo 1

Onde:
VSC: Indica qual tipo de documento, neste caso, o documento de validação de sistemas computadorizados;

PQP: Refere-se ao tipo de teste descrito no protocolo, neste caso, trata-se de um Protocolo de Qualificação de Performance;

01: A primeira sequência de dois dígitos refere-se ao software que será validado, neste caso o 01 refere-se ao Teklink;

00: A segunda sequência de dois dígitos aplica-se à versão do documento, conforme o mesmo passar por atualizações;

Adendo 1: Cada adendo está relacionado a um TOC que receberá um número sequencial.

### 6.2. Ordem dos testes

A execução dos testes é mais eficiente se realizada na ordem especificada, porém pode ser realizada em qualquer ordem, exceto quando o pré-requisito em particular afirma que determinado teste deverá ter sido completado antes.

### 6.3. Procedimentos para atividades de verificação

#### 6.3.1. Preenchimento dos adendos

(A) Uma cópia do original deste documento é assinada. Os resultados dos testes serão transcritos para os formulários dos adendos à medida que os testes progridem. Se cópias adicionais ou qualquer página adicional for necessária estas podem ser fotocópias do documento original assinado ou impresso a partir da versão original;

(B) Cada profissional envolvido na execução, testemunha ou revisão dos testes assinar a tabela REGISTRO DO PESSOAL DE TESTE;

(C) Uma verificação é feita sempre que algum pré-requisito for completado;

(D) As ações associadas a cada passo do teste devem ser executadas e os dados exigidos são registrados;

(E) Os resultados obtidos são comparados com os resultados esperados e o campo APROVADO ou REPROVADO do passo é preenchido na coluna do lado direito;

(F) Se o passo for aprovado, então o executor passa para o próximo passo;

(G) Se o passo falhar, o executor decide se a falha é séria suficiente para interromper o teste naquele ponto ou se os passos seguintes podem continuar independentemente da falha, desde que o ***Relatório de incidência*** seja emitido;

(H) No caso de falha, o relatório de incidência deverá ser emitido pela GQ e referenciado ao final do adendo no item OBSERVAÇÕES na tabela de incidentes. Após resolvida a incidência, o passo do teste pode ser confirmado como aprovado, incrementando a versão;

(I) No caso de erro de digitação ou de erro pequeno de documentação sem impacto BPx, onde a correção à mão é possível e suficiente em espaço em branco remanescente, a emissão do relatório de incidência pode ser suprimida. O executor deve riscar a palavra ou termo errado, informar o correto, assinar e rubricar;

(J) O número total de páginas de evidências do teste é preenchido no campo PÁGINA DO ROTEIRO, a evidência para cada item executado do roteiro de testes gera um anexo, que receberá um número sequencial preenchido no campo ANEXO;

(K) O executor e a testemunha decidem se o critério de aceitação como um todo é atendido e se o teste deve ser aprovado. O roteiro de testes deverá ser preenchido como APROVADO ou REPROVADO. Em ambos os casos os resultados do teste são assinados e datados;

(L) O executor atualiza as informações no item FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES. Esta planilha é utilizada para registrar um resumo dos resultados dos testes em forma de quadro. Também tem o objetivo da revisão final geral posterior à execução.

### 6.3.2. Procedimento para incidentes dos testes

(A) Quando um relatório de incidência é emitido, este tem sua referência citada no campo OBSERVAÇÕES no item Sumário de Incidentes de Testes ao final do adendo;

(B) A origem do relatório de incidência deverá ser informada no formulário seguida da descrição da falha e/ou mudança, quando aplicável;

(C) A segunda seção do relatório é então finalizada com os detalhes da modificação proposta, arquivos/documentos/*hardware* afetados e a proposta do escopo de reteste;

(D) Um revisor independente então revisa e aprova a modificação e o escopo de reteste propostos;

(E) No relatório de incidentes estará descrito o profissional que executou a implementação das propostas para *software, hardware* e/ou mudança da documentação;

(F) Os retestes requeridos são executados, os roteiros de testes são anexados ao relatório de incidência, uma cópia do relatório de incidentes deve ser anexado ao teste original e o FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES poderá então ser concluído;

(G) O escopo de reteste normalmente inclui o passo que previamente foi reprovado e possivelmente outros passos do teste original. São registrados na cópia do roteiro de teste com um novo número de execução no PASSO DO TESTE;

(H) Se o escopo da modificação solicita que outros testes existentes sejam também executados novamente, há também necessidade de registro nas respectivas cópias dos roteiros de teste com um novo número de execução como complemento;

(I) Os roteiros que seguem o reteste para a correção da falha, são anotados na seção COMENTÁRIOS ao final de cada requisito no adendo. Se o escopo de reteste solicita novos roteiros de teste a ser gerados, então esses serão anexados ao relatório de incidentes;

(J) Se o reteste foi executado com sucesso, o relatório de incidentes será atualizado bem como o item FINALIZAÇÃO DE TESTES, na parte SEGUNDA EXECUÇÃO;

(K) Se o reteste não foi executado com sucesso, um novo relatório de incidentes deverá ser emitido para controlar qualquer modificação subsequente e o respectivo reteste.

### 6.3.3. Procedimento para relatórios e revisão dos testes

(A) Quando o teste for finalizado, os resultados de cada teste deverão ser independentemente revisados para checar se os dados registrados são suficientes para confirmar que o critério de aceitação foi atendido. O FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES deverá ser preenchido e rubricado pelo executor;

(B) Para cada relatório de incidência emitido, será analisado o trabalho executado para fechar a incidência mostrando que o teste foi concluído. Se após análise do relatório de incidentes, concluir-se que o reteste não é válido e não pode ser concluído, outro relatório de incidência deverá ser emitido para cobrir as modificações necessárias ou novos retestes;

(C) No término, o certificado de ACEITAÇÃO FINAL deverá ser assinado pelos envolvidos no processo da validação;

(D) A aceitação também pode ser concedida em caso de existência de problemas de menor natureza e tudo devidamente documentado. Neste caso, uma lista de ações corretivas deverá constar no campo OBSERVAÇÕES do certificado;

(E) Caso não tenha sido executado com sucesso, o certificado não terá validade. Um cronograma deverá ser redigido reservando o direito de solicitar o reteste envolvendo quantos testes forem necessários para provar que as falhas foram corrigidas.

## 7. ANEXOS

N/A.

## 8. DOCUMENTOS CORRELATOS

Tratamento de Trabalhos não-conformes;

Controle de Mudanças;

Relatório de Incidência;

VSC-PV 01 Plano de Validação *TekLink*;

VSC-AR 01 Análise de Riscos *TekLink*;

VSC-PQI 01 Protocolo de Qualificação de Instalação *TekLink*;

VSC-PQO 01 Protocolo de Qualificação de Operação *TekLink*;

Adendo 1 - Testes de qualificação de performance do TOC.

## 9. REFERÊNCIAS

RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade;

RDC N° 658 de 2022 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

NIT-DICLA-030 - Rastreabilidade metrológica na acreditação de organismos de avaliação da conformidade e no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL;

NIT-DICLA-035 - Princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL;

NIT-DICLA-038 - Aplicação dos Princípios de BPL aos Sistemas Informatizados;

NIT-DICLA-072 - Estabelecimento e Controle de Arquivos que Operam em Conformidade com o Princípios das BPL;

Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - Guia nº 33/2020 – versão 1;

IN Nº 134, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;

*Good Automated Manufacturing Practice* - GAMP5 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados publicado pelo ISPE em fevereiro de 2008;

FDA 21 CFR Part11 - Norma que rege o escopo e a aplicação de registros e assinaturas eletrônicas, publicada pelo *FDA – Food and Drugs Administration* - em março de 1997.

## 10. HISTÓRICO DE REVISÕES

| VERSÃO | ITEM | REGISTRO DE ALTERAÇÕES |
|---|---|---|
| 00 | Todos | Elaboração do Documento |

## 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 rubricar na tabela a seguir:

| Nome | Cargo | Função* | Iniciais |
|---|---|---|---|
| Michael Fernando Careli da Silva | Engenheiro de Manutenção | Executor | MC |
| Marcia Aparecida Cidade | Analista | Testemunha | MA |
| Flavia Oliveira Teixeira da Silva | Analista | Testemunha | FT |
| Adriana Fabíola de Lima Spigariol | Assistente de Qualidade | Revisor | AS |

*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 | Teclado | 02N2 |
| 01 | Mouse | 25603 |
| 01 | Monitor AOC | N1206IA014879 |
| 01 | CPU SIM | 1A157ZQ0O |
| 01 | TOC Fusion | US09167006 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 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 |
|---|---|---|
| 01 | Windows 7 | Starter |
| 01 | TekLink | 1.1.5.2 |
| 01 | Adobe Reader 9 | 9.1.0 |
| 01 | Bullzip PDF Printer | 10.1.1871 |
| 01 | AnyDesk | 9.0.6 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 1.4. Contas de Usuários de Testes

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

| Conta nº | Usuário | Privilégio de Acesso |
|---|---|---|
| 01 | TOC Fusion | Administrador Local |
| 01 | QPackSA (TekLink) | Administrador |
| 01 | Teste01 (TekLink) | Admin (IT Staff) |
| 01 | Teste02 (TekLink) | Custom |
| 01 | Teste03 (TekLink) | Power User |
| 01 | Teste04 (TekLink) | Technician |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

### 1.5. Equipamentos 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 |
|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A |
| N/A | N/A | N/A |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data: 05/05/2025 |

## 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: | 3 - 4 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQP 2.1 01.01 - PQP 2.1 01.01 |
| Referência na AR | 6.4.3; 6.4.4; 6.4.5; 6.4.13; 6.4.14; 6.10.2; 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Verificar se o sistema *Teklink* está protegido por senha. | O sistema está protegido por senha? | Anexo PQP 2.1 01.01 | Sistema poder habilitar senha única por usuário. | Aprovado MC |
| 02 | Evidenciar perfil Administrador. | Usuários com perfil Administrador: Teste01 | Anexo PQP 2.1 02.01 | Perfil de Administrador cadastrado no sistema. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 03 | Evidenciar perfil Custom. | Usuários com perfil Custom: Teste02 | Anexo PQP 2.1 03.01 | Perfil Custom cadastrado no sistema. | Aprovado MC |
| 04 | Evidenciar perfil Power User. | Usuários com perfil Power User: Teste03 | Anexo PQP 2.1 04.01 | Perfil de Power User cadastrado no sistema. | Aprovado MC |
| 05 | Evidenciar perfil Technician. | Usuários com perfil Technician: Teste04 | Anexo PQP 2.1 05.01 | Perfil de Technician cadastrado no sistema. | Aprovado MC |

| Comentários | N/A. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.2. Análise de Produto

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | O objetivo deste teste é verificar se o sistema gera análises de produtos e gerencia corretamente os dados do equipamento. | Página do roteiro: | 5 - 6 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQP 2.2 01.01 - PQP 2.2 07.01 |
| Referência na AR | 6.7.5; 6.7.6 | | |
| Pré-requisitos | Acesso ao sistema *TekLink* com usuário que tenha privilégio de acesso para iniciar e finalizar a análise. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Inicie a sequência de corrida. | Quantas sequências selecionadas? 01 | Anexo PQP 2.2 01.01 | Sequência de corrida selecionada. | Aprovado MC |
| 02 | Inclua o ID da amostra. | ID da amostra: VSC | Anexo PQP 2.2 01.01 | ID da amostra inserido no campo. | Aprovado MC |
| 03 | Indique o Nome do Método a ser executado. | Método: Método VSC | Anexo PQP 2.2 01.01 | Nome do método inserido com sucesso. | Aprovado MC |
| 04 | *Salvar a sequência desejada e iniciar a corrida.* | Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não | Anexo PQP 2.2 04.01 | Sistema iniciar a análise corretamente. | Aprovado MC |
| 05 | Evidenciar a aplicação da assinatura na aprovação final de uma análise pelo analista. | Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação? ☒Sim ☐Não | Anexo PQP 2.2 05.01 | Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 06 | Verificar a impressão do relatório de análise. | Relatório impresso? ☒Sim ☐Não | Anexo PQP 2.2 06.01 | Relatório impresso corretamente. | Aprovado MC |
| 07 | Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada. | Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não | Anexo PQP 2.2 07.01 | Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas. | Aprovado MC |
| 08 | Verificar se o sistema apresentou alguma lentidão durante a corrida ou lentidão para abertura de relatórios. | Sistema apresenta alguma lentidão durante a corrida ou na abertura de relatórios? ☐Sim ☒Não | Sistema não apresenta lentidão | Sistema não apresenta lentidão durante a corrida ou na abertura de relatórios. | Aprovado MC |

| Comentários | N/A. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

### 2.3. 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: | 7 - 10 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | PQP 2.3 01.01 - PQP 2.3 16.01 |
| Referência na AR | 6.1.6; 6.2.4; 6.7.7; 6.8.5; 6.9.2; 6.9.3; 6.10.7. | | |
| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Evidenciar a existência do procedimento de Operação do Sistema. | Código do POP: POT CQ-137 | Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar Anexo PQP 2.3 01.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 02 | Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQP 2.3 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 03 | Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQP 2.3 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 04 | 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. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQP 2.3 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 05 | 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: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQP 2.3 05.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 06 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o processo de solicitação e troca de senha a TI. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQP 2.3 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 07 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQP 2.3 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 08 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los. | Código do POP: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQP 2.3 05.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 09 | 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: PTI-013 | Backup Dos Dados E Sistemas Informatizados Anexo PQP 2.3 09.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 10 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a justificativa do sistema. | Código do POP: POT CQ-137 | Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar Anexo PQP 2.3 01.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos. | Código do POP: POT CQ-137 | Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar Anexo PQP 2.3 01.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 12 | Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças. | Código do POP: PTI-014 | Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados Anexo PQP 2.3 05.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 13 | Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria. | Código do POP: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQP 2.3 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 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: POT GE-140 | Sistema TekLink Anexo PQP 2.3 02.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 15 | Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o registro de informações no Logbook referentes à quais análises foram executadas. | Código do POP: POT CQ-137 | Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar Anexo PQP 2.3 01.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 16 | Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos remotos. | Código do POP: PTI-006 | Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços Anexo PQP 2.3 16.01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |

| | |
|---|---|
| Comentários | N/A. |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Iniciais da testemunha | Data | Iniciais do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | FT | 05/05/2025 | AS | |

## 3. FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES

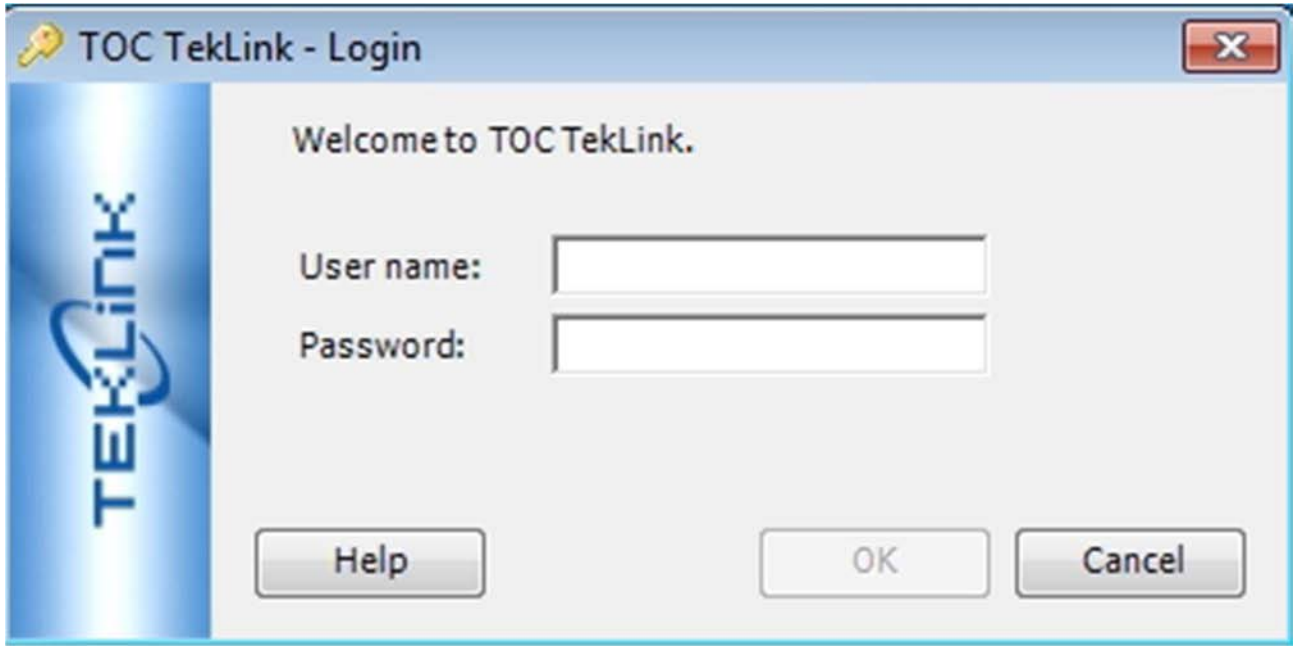
| Referência do Teste | Resultado | Observações |
|---|---|---|
| 2.1 | Aprovado | N/A |
| 2.2 | Aprovado | N/A |
| 2.3 | Aprovado | N/A |

Iniciais do executor: MC Data: 05/05/2025

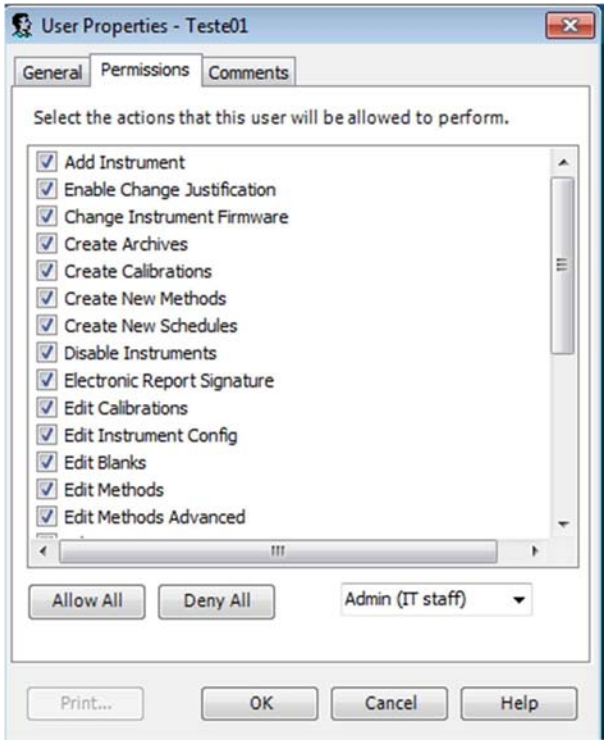
## 4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

| Incidência n°. | Breve descrição do incidente | CM Nº | RNC Nº | Proposta |
|---|---|---|---|---|
| N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | Iniciais do executor: MC | | Data: 05/05/2025 | |

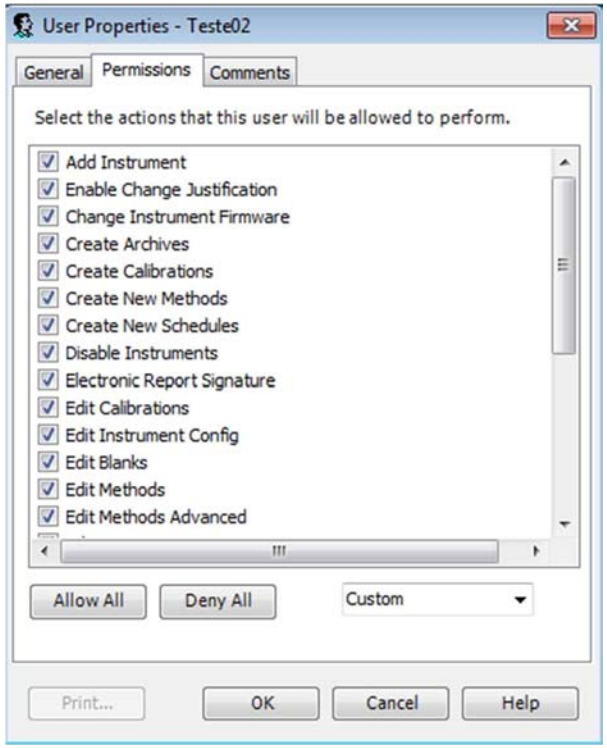
**Anexos PQP - 2.1 01.01**



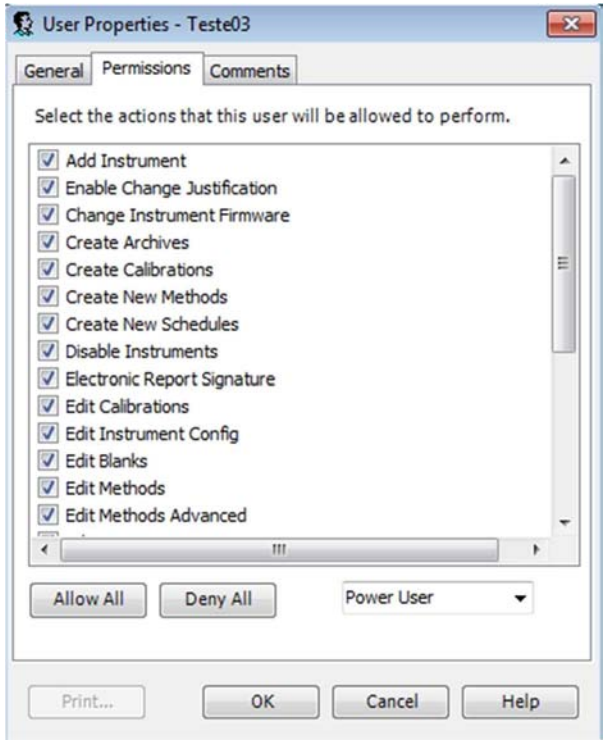
**Anexos PQP - 2.1 02.01**



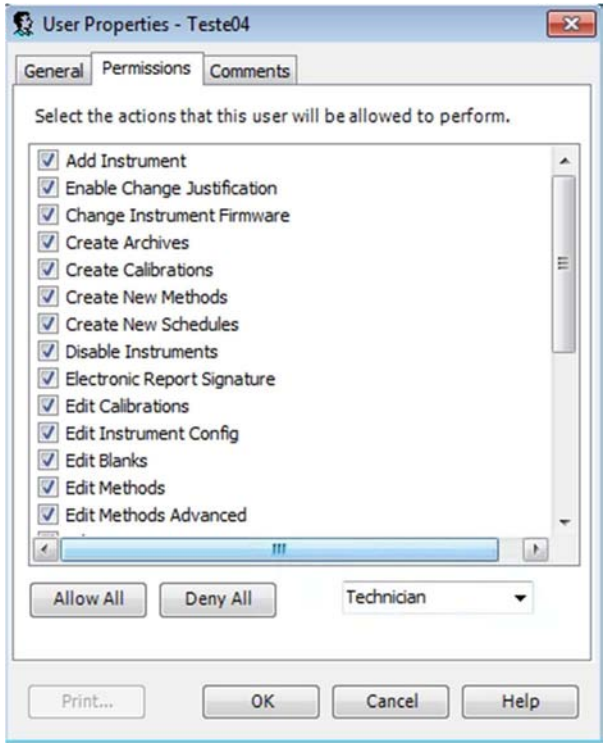
**Anexos PQP - 2.1 03.01**



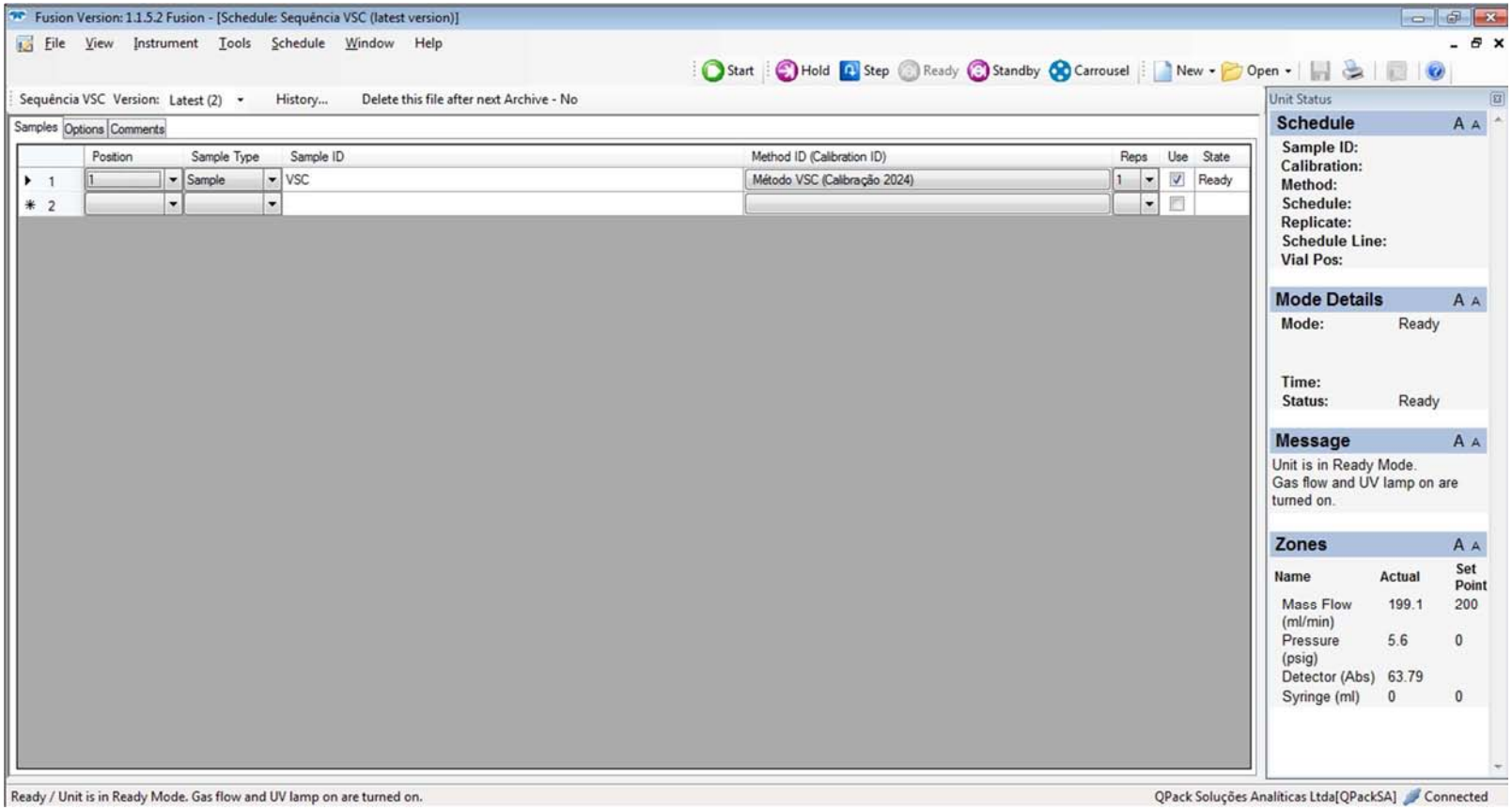
**Anexos PQP - 2.1 04.01**



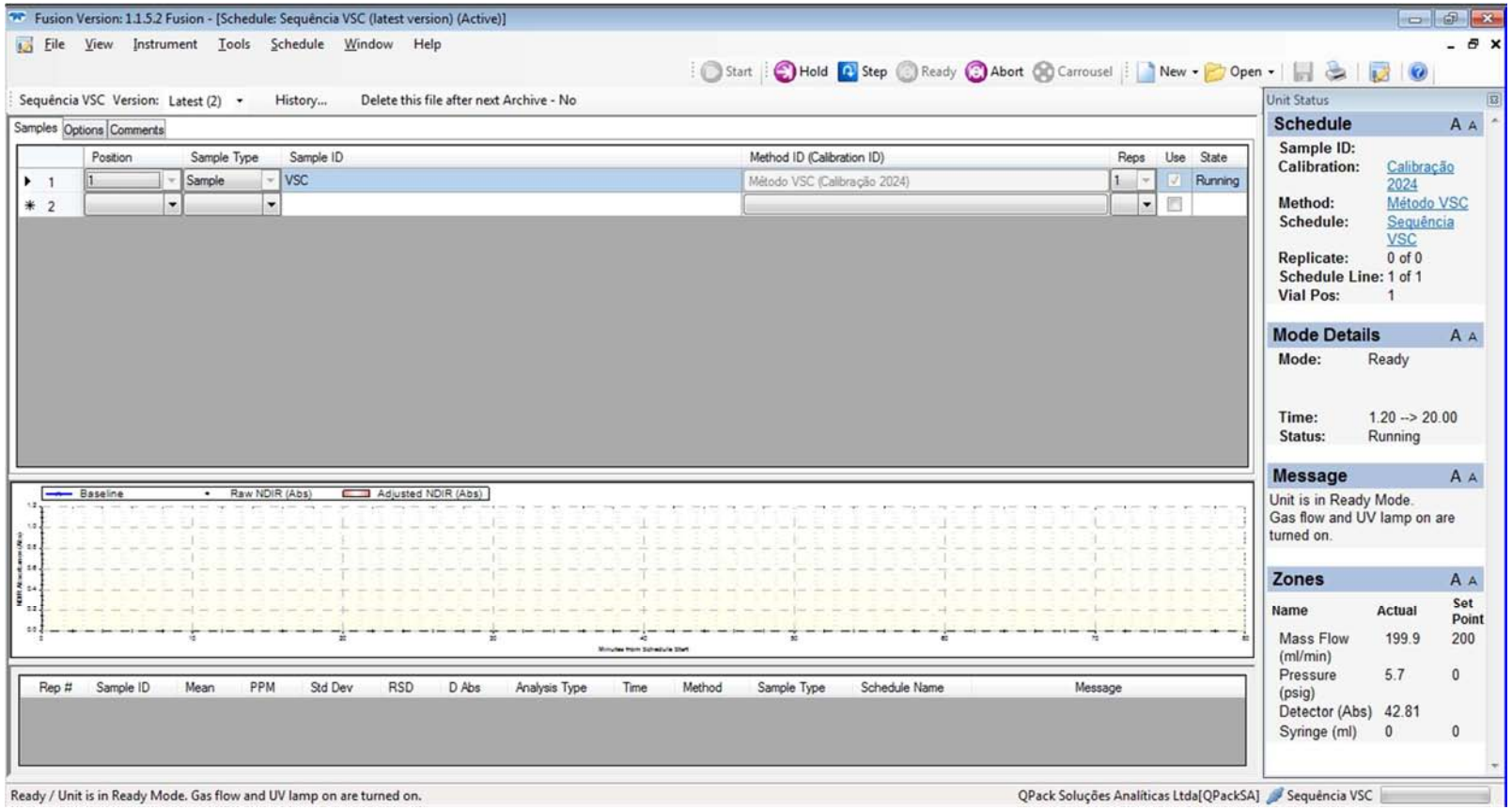
**Anexos PQP - 2.1 05.01**



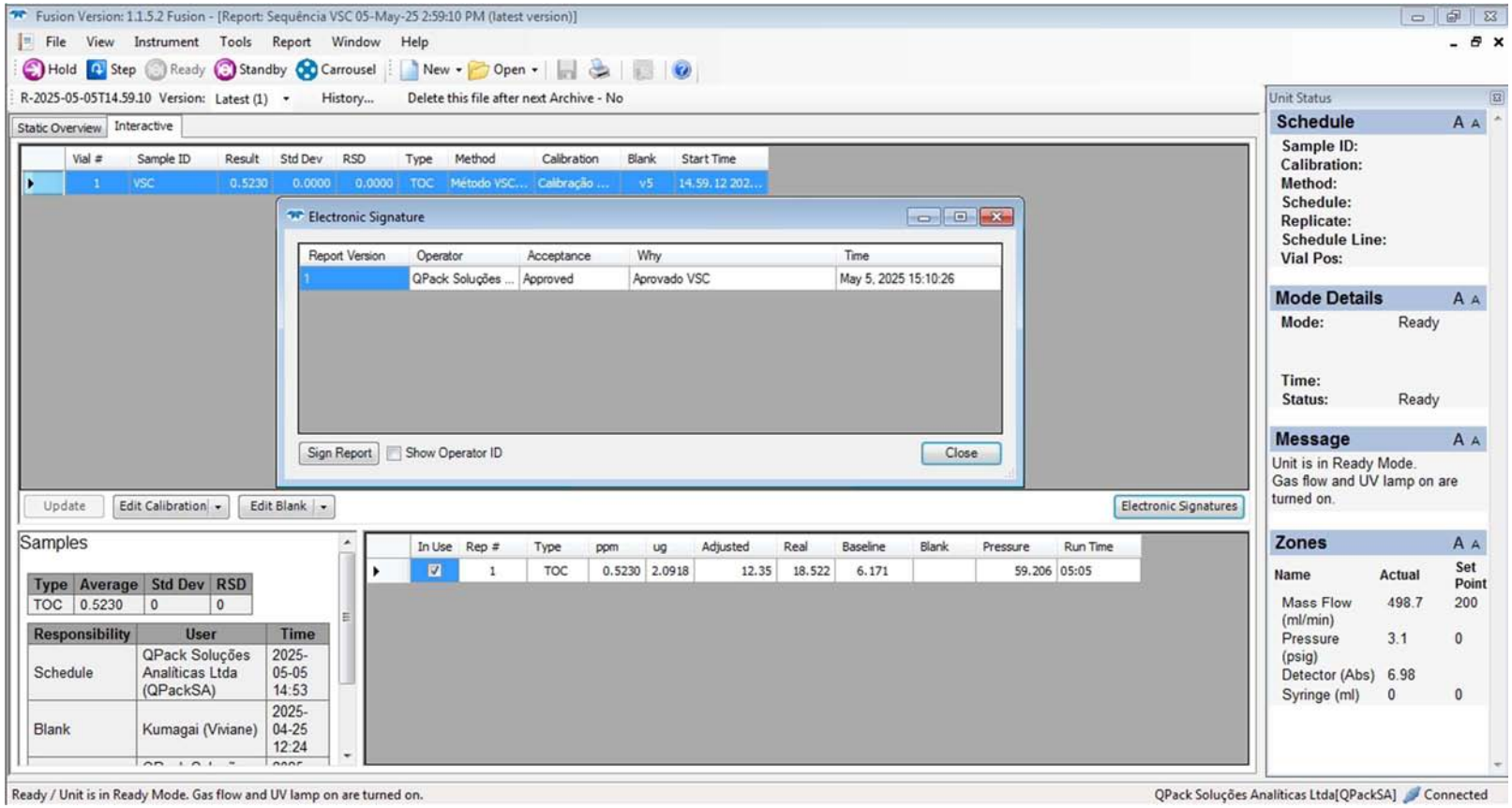
**Anexos PQP - 2.2 01.01**



**Anexos PQP - 2.2 04.01**



**Anexos PQP - 2.2 05.01**



**Anexos PQP - 2.2 06.01**

## Fusion Report - Sequência VSC
## Monday, May 05, 2025 02:59 PM

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2025-05-05 15:10 - Monday

### Report Summary Information

Company Location:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Schedule Name: | Sequência VSC | Engine Version: | 1.1.5.2 |
| Instrument Name: | Fusion | Firmware Version: | 1.2.0696 |
| Report Version: | 1 of 1 | Connection: | RS232 COM1 |
| Report Creation by Operators (schedule version): | QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v2) | | |
| Comment: | | | |

### Report Results

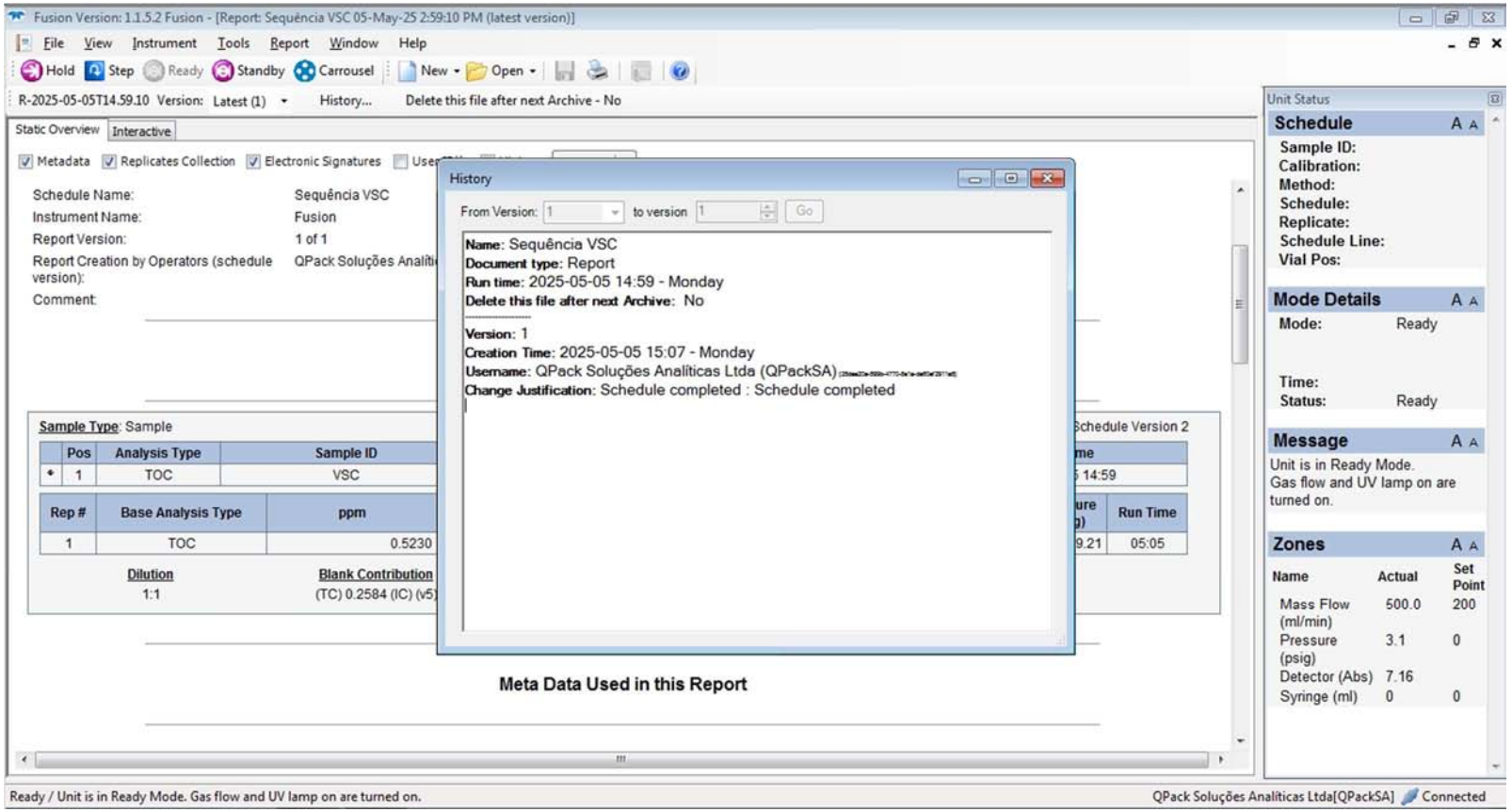
Sample Type: Sample — From Schedule Version 2

| | Pos | Analysis Type | Sample ID | Result (ppmC) | Std. Dev. (ppmC) | RSD | Start Time |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| * | 1 | TOC | VSC | 0.5230 ppm | 0.0000 ppm | 0.0000% | 2025-05-05 14:59 |

| Rep # | Base Analysis Type | ppm | µg | Adjusted (Abs) | NDIR (Abs) | Baseline (Abs) | Pressure (psig) | Run Time |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | TOC | 0.5230 | 2.0918 | 12.35 | 18.52 | 6.17 | 59.21 | 05:05 |

| Dilution | Blank Contribution | Method | Calibration |
|---|---|---|---|
| 1:1 | (TC) 0.2584 (IC) (v5) | Método VSC (v1) | Calibração 2024 (v1) |

**Anexos PQP - 2.2 07.01**



**PQP 2.3 01.01 - Operação Do Analisador De Carbonos Totais (TOC) Fusion Tekmar**

**PQP 2.3 02.01 - Sistema TekLink**

**PQP 2.3 05.01 - Controle De Mudança Para Sistemas Informatizados**

**PQP 2.3 09.01 - Backup Dos Dados E Sistemas Informatizados**

**PQP 2.3 16.01 - Controle De Acesso À Rede, Sistemas E Serviços**