# Sistema *OpenLAB CDS EZChrom Edition*

## Versão 3.4 Build 3.4.2.179

## HPL36

| Responsáveis pelo documento | Assinatura | Data |
|---|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo Melo**<br>**Função: Consultor de Validação** | _____ | _____ |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Letícia Maria de Santana**<br>**Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade** | _____ | _____ |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome: Raphael Arroyo Cruz**<br>**Função: Gerente da Instalação de Teste** | _____ | _____ |
| **EMISSÃO**<br>**Nome: Vinícius Vieira Figueiredo**<br>**Função: Auxiliar Administrativo** | _____ | _____ |

**IMPLEMENTADO EM: _____**

**VISTO GQ:**

## ÍNDICE

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

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

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

**2. APLICABILIDADE ..... 5**

**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 ..... 8**

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

**5.3. ETAPA 3 – REALIZAR A AVALIAÇÃO DO RISCO FUNCIONAL ..... 9**

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

**5.3.2. METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS RISCOS ..... 10**

**5.4. ETAPA 4 – IDENTIFICAR, IMPLEMENTAR E VERIFICAR CONTROLES APROPRIADOS ..... 11**

**5.4.1 PROCESSO A SER SEGUIDO (IDENTIFICAÇÃO DOS CONTROLES) ..... 11**

**5.5. ETAPA 5 – REVISÃO DOS RISCOS E VERIFICAÇÃO DOS CONTROLES ..... 12**

**5.5.1. PROCESSO A SER SEGUIDO ..... 12**

**6. AVALIAÇÃO DAS ETAPAS 3 E 4 PARA RISCOS GENÉRICOS DO SISTEMA COMO UM TODO ..... 14**

**6.1. INSTALAÇÃO ..... 14**

**6.2. SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO ..... 15**

**6.3. DOCUMENTAÇÃO ..... 16**

**6.4. CONTROLE DE ACESSO ..... 17**

**6.5. ENTRADA DE DADOS NO SISTEMA ..... 20**

**6.6. ASSINATURA ELETRÔNICA ..... 21**

**6.7. EXATIDÃO DAS INFORMAÇÕES DO PROCESSO ..... 22**

**6.8. INTEGRIDADE DE DADOS ..... 26**

**6.9. ATUALIZAÇÃO DE VERSÃO ..... 27**

**6.10. OPERAÇÕES DE ROTINA ..... 28**

**7. ANEXOS ..... 32**

**7.1. CONSOLIDAÇÃO DA AVALIAÇÃO DAS ETAPAS 3, 4 E 5 – RISCOS MÉDIOS ..... 32**

**7.2. CONSOLIDAÇÃO DA AVALIAÇÃO DAS ETAPAS 3, 4 E 5 – RISCOS ALTOS ..... 38**

**8. DOCUMENTOS CORRELATOS ..... 41**

**9. ANEXOS ..... 41**

**10. REFERÊNCIAS ..... 41**

**11. HISTÓRICO DE REVISÕES ..... 42**

## 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 *OpenLAB CDS EZChrom* do fabricante *Agilent Technologies* e adquirido pela Valer.

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 *OpenLAB CDS EZChrom* que gerencia o processo de análises de cromatógrafos líquidos HPLCs localizados na Unidade de Teste.

A estratégia adotada no Plano de Validação foi o agrupamento de sistemas com a mesma versão. Por serem *stand alone*, ou seja, sua aplicação instalada em computador dedicado, uma única Análise de Riscos será realizada para este sistema. A mesma versão do *OpenLAB CDS EZChrom* está atualmente instalada em 01 computador que comunica independentemente com 01 HPLCs.

### 1.2. Fora do escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação dos **equipamentos** HPLCs gerenciados pelo sistema *OpenLAB CDS EZChrom*, devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado dos equipamentos.

## 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;
- ***CDS:*** *Chromatography Data System /* Sistema de dados de Cromatografia;
- ***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.;

- ***HPLC:*** *High Performance Liquid Chromatography* / Cromatografia Líquida de Alta Eficiência;
- **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 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;
- ***URS*/ERU:** *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 de riscos.

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

Identificar e sugerir discussão de cenários de riscos, bem como controles e medidas para o gerenciamento dos mesmos, auxiliando 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 da figura 1:

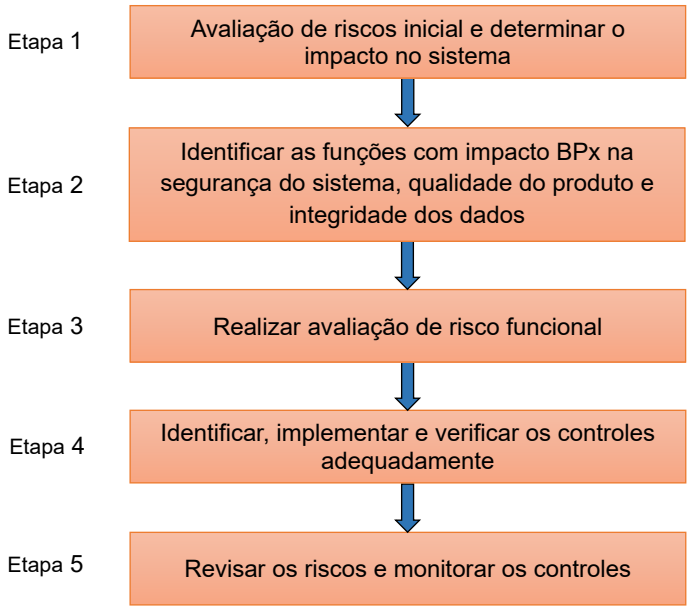



Figura 1: Fluxograma do Gerenciamento de Riscos

### 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 VSC-PV 04 *OpenLab CDS EZChrom*.

### 5.2. Etapa 2 – Identificar as 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 dano menor ao usuário. |
| | **Baixa** | Baixa qualidade do produto que não seria liberado ou não causaria dano 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;



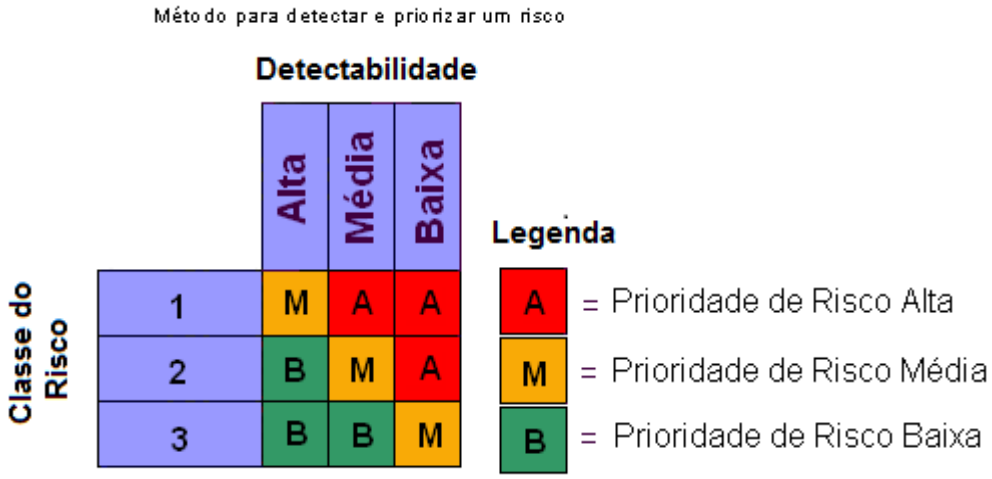



Figura 2: Análise dos riscos

- **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 item **7. Anexos (7.1.)**.

A Análise de Riscos para funções de **alto impacto** considerando cenários específicos está consolidada no item **7. Anexos (7.2.)**.

### 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:

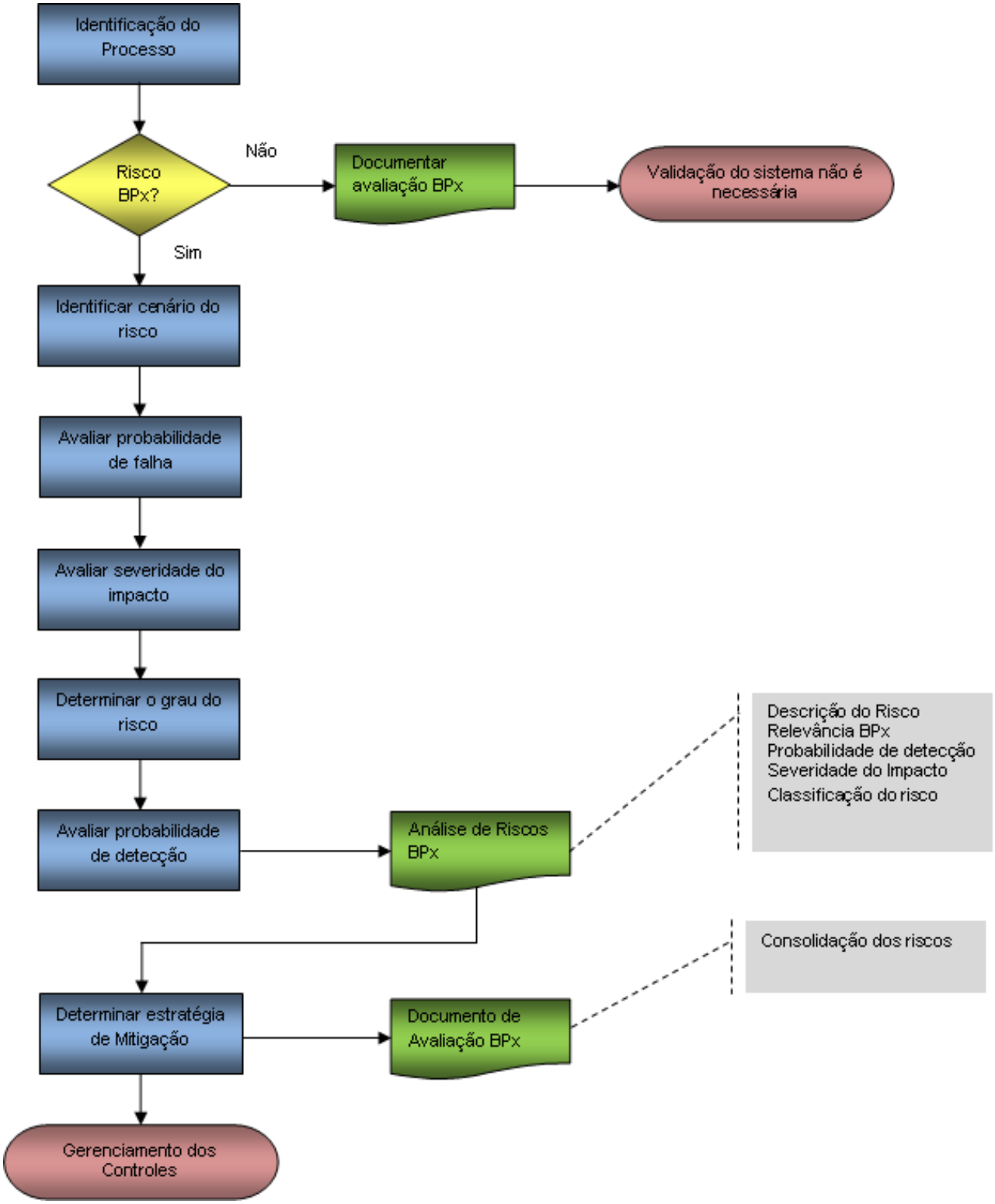



Figura 3: Fluxograma da análise de risco

## 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 (Automático) | 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 HPLC e sistema |
| 6.1.2 | Cabos do HPLC 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 HPLC 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 | Lâmpada do detector | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar o sinal do cabo e as conexões. Verificar a voltagem da lâmpada, substituir se necessário |
| 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.2.1 | Senha de usuário divulgada entre vários profissionais (ausência de conscientização de senhas pessoais) | 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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. Em caso de desastre os mesmos deverão ser utilizados para recuperação de perdas | 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 (Automático) | 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 |
| 6.3.3 | Usuário sem qualquer tipo de treinamento 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.3.4 | O administrador de usuários desconhecer a saída de colaboradores (usuário continuar ativo no sistema) | 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 dos HPLCs ocorre anualmente, e está previsto em um cronograma de atividades do setor | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar os registros de qualificação do HPLC |

## 6.4. Controle de acesso

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | 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 |
| 6.4.4 | Usuário com acesso indevido 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 (sem uso de alfanuméricos e caracteres especiais) | 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 (pré-definido) 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 (Automático) | 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 da Valer 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 (utilização de mesmo nome) | 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 (Automático) | 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 (como proceder durante sua ausência) | 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 (Ex: Digitação incompleta de caracteres) | 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 (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.6.1 | Falta de assinatura eletrônica para operações críticas no sistema | Assinatura eletrônica | Perda de 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 |
| 6.6.2 | Sistema permitir a revogação da assinatura eletrônica por qualquer usuário | Assinatura eletrônica | Perda de 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-cadastrada |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 (Automático) | 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 (RDC301/19) | 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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:<br>Data da injeção;<br>Nome da Amostra;<br>Operador;<br>Réplica;<br>Volume de injeção;<br>Localização;<br>Método;<br>Arquivo;<br>Substâncias relacionadas;<br>Gráfico 2D e/ou 3D;<br>Resultado das análises;<br>Dados estatísticos;<br>Cadastro da coluna | Alta | Média | 1 | Média | **ALTA** | Sistema deverá bloquear a alteração de campos obrigatórios dos relatórios |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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, método, localização. 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 (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.8.1 | Trilha de auditoria ser passível de modificações (apresentação em documentos editáveis) | Integridade de dados | Manipulação de dados, 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 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 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 |

### 6.9. Atualização de versão

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.9.3 | Atualização do sistema sem controle de mudanças (histórico/versão) | 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 (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.10.1 | Sistema permitir o cadastro de dois projetos (métodos) com mesmo nome (confundir o usuário) | Operações do dia a dia | Gerar resultado incorreto | O sistema não permite o cadastro de mesmo nome | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar função |
| 6.10.2 | 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 |
| 6.10.3 | 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 |
| 6.10.4 | 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.10.5 | Cálculo de pico e área gerado erroneamente pelo *software* | Operações do dia a dia | Liberação incorreta de análises | A qualificação é realizada anualmente | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar os relatórios de qualificação |
| 6.10.6 | Responsabilidades para atribuição de acesso aos perfis de acesso e aos projetos de trabalho não estar bem definido | Operações do dia a dia | Acesso liberado incorretamente aos usuários | N.A. | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | No POP de administração deverá estar claro de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados |
| 6.10.7 | Criação de um projeto não ser atribuída corretamente as regras referentes a *"Project options", "Result Pack mode"* | Operações do dia a dia | Projeto com configurações incorretas. Dificuldades na realização das análises | Os projetos serão definidos por produto, e o projeto deverá ter seus critérios habilitados | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Definir perfil de acesso para usuários que poderão acessar as regras e formato de criação de projetos. Verificar em procedimento quais as regras que deverão ser atendidas para criação de um projeto |
| 6.10.8 | Ser possível via usuário alterar o nome da pasta de um projeto criado | Operações do dia a dia | Perda de dados | Não é possível alterar o nome da pasta de um projeto criado. É possível alterar somente o nome do projeto | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Testar função |
| 6.10.9 | Cadastro indevido de método em desacordo com o método validado | Operações do dia a dia | Disponibilização de métodos não conforme | Os usuários que terão acesso para cadastro de métodos são só usuários que realizaram a validação do mesmo | Alta | Baixa | 2 | Alta | **BAIXA** | Verificar o perfil de acesso para cadastro de métodos |
| 6.10.10 | Usuário ter acesso como administrador do computador através de *login* genérico (Ex: admin) | 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.10.11 | Falta de fase móvel (solvente) na bandeja no meio da análise | Operações do dia a dia | Perda da análise e/ou danos no equipamento | Durante a criação do método deverá ser inserido dados de pressão máxima e pressão mínima para garantir a interrupção do processo. A trilha indica a interrupção do sistema devido à pressão estar alta ou baixa | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Verificar a parametrização do diferencial de pressão na criação do método (realizar teste para um método). Verificar POP que orienta na necessidade do *INPUT* da informação na criação do método |
| 6.10.12 | 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 |
| 6.10.13 | Falha em algum componente do equipamento (detector, bomba, forno, injetor) | Operações do dia a dia | Perda da análise | Com uma falha no equipamento o sistema é interrompido indicando falha | Média | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Testar o aviso de erro no equipamento |
| 6.10.14 | Falha para detectar pressões elevadas | Operações do dia a dia | Danos físicos nas colunas cromatográficas | Com uma falha no equipamento o sistema é interrompido indicando falha | Média | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Testar o aviso de erro no equipamento |
| 6.10.15 | Vazamento da bomba, detector e injetor | Operações do dia a dia | Parada da análise | Com uma falha no equipamento o sistema é interrompido indicando falha | Média | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Testar o aviso de erro no equipamento |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.10.16 | Usuários não serem informados em caso de falha de um equipamento (e-mail de alerta) | Operações do dia a dia | Dificuldade na identificação de problemas | É possível parametrizar o envio de e-mail de alerta para situações de *"Hardware Error" e "Hardware Notifications"* | Baixa | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Testar função |
| 6.10.17 | Falha nos controles dos limites de performance analítica *(system suitability)* | Operações do dia a dia | Parada da análise | N.A. | Média | Baixa | 3 | Alta | **BAIXA** | Testar função |
| 6.10.18 | Informações de erro do equipamento não estarem disponíveis no sistema | Operações do dia a dia | Dificuldade para solução de problemas | Atualmente as informações de erro são visualizadas no *display* do próprio equipamento, aparecendo no *software* somente a informação em amarelo que o sistema está equilibrando | Média | Média | 2 | Média | **MÉDIA** | Informações de erro do HPLC deverão ser informadas pelo sistema |
| 6.10.19 | Alteração realizada diretamente na aplicação que controla o *display* não ficar registrada em trilha de auditoria do *software* | Operações do dia a dia | Perda de rastreabilidade | O *display* fica bloqueado durante as realizações das análises | Média | Média | 2 | Média | **MÉDIA** | Informações de erros do HPLC deverão ser informadas pelo sistema |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.10.20 | Possibilidade de efetuar análise pelo HPLC (sem utilização do *software*) | Operações do dia a dia | Perda de rastreabilidade | Executar a análise como um todo não é possível, porém existem funções que só podem ser acionadas pela aplicação do *display* do equipamento (Ex: Acionamento da chama) | Média | Média | 2 | Média | **MÉDIA** | Informações de erro do HPLC deverão ser informadas pelo sistema |

## 7. ANEXOS

### 7.1. Consolidação da avaliação das etapas 3, 4 E 5 – Riscos médios

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | 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 HPLC e sistema |
| 6.1.2 | Cabos do HPLC 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 HPLC 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 |
| 6.1.7 | 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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. Em caso de desastre os mesmos deverão ser utilizados para recuperação de perdas | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Verificar procedimento de restauração de dados na pasta C:\. |
| 6.3.3 | Usuário sem qualquer tipo de treinamento 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 (usuário continuar ativo no sistema) | 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 de RH que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores |
| 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 |
| 6.4.4 | Usuário com acesso indevido 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.4.6 | Uso de senhas muito fracas (sem uso de alfanuméricos e caracteres especiais) | 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 |
| 6.4.9 | 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 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 (pré-definido) 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 |
| 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.4.15 | Existência de usuário que não faz mais parte da Valer 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 |
| 6.5.3 | Usuário ÚNICO responsável por ação crítica (como proceder durante sua ausência) | 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 |
| 6.6.2 | 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-cadastrada |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 6.10.6 | Responsabilidades para atribuição de acesso aos perfis de acesso e aos projetos de trabalho não estar bem definido | Operações do dia a dia | Acesso liberado incorretamente aos usuários | N.A. | Alta | Alta | 1 | Alta | **MÉDIA** | No POP de administração deverá estar claro de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados |
| 6.10.10 | Usuário ter acesso como administrador do computador através de *login* genérico (Ex: admin) | 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 |
| 6.10.11 | Falta de fase móvel (solvente) na bandeja no meio da análise | Operações do dia a dia | Perda da análise e/ou danos no equipamento | Durante a criação do método deverá ser inserido dados de pressão máxima e pressão mínima para garantir a interrupção do processo. A trilha indica a interrupção do sistema devido à pressão alta ou baixa | Alta | Média | 1 | Alta | **MÉDIA** | Verificar a parametrização do diferencial de pressão na criação do método (realizar teste para um método). Verificar POP que orienta na necessidade do *INPUT* da informação na criação do método |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6.10.18 | Informações de erro do equipamento não estarem disponíveis no sistema | Operações do dia a dia | Dificuldade para solução de problemas | Atualmente as informações de erro são visualizadas no *display* do próprio equipamento, aparecendo no *software* somente a informação em amarelo que o sistema está equilibrando | Média | Média | 2 | Média | **MÉDIA** | Informações de erro do HPLC deverão ser informadas pelo sistema |
| 6.10.19 | Alteração realizada diretamente na aplicação que controla o *display* não ficar registrada em trilha de auditoria do *software* | Operações do dia a dia | Perda de rastreabilidade | O *display* fica bloqueado durante as realizações das análises | Média | Média | 2 | Média | **MÉDIA** | Informações de erros do HPLC deverão ser informadas pelo sistema |
| 6.10.20 | Possibilidade de efetuar análise pelo HPLC (sem utilização do *software*) | Operações do dia a dia | Perda de rastreabilidade | Executar a análise como um todo não é possível, porém existem funções que só podem ser acionadas pela aplicação do *display* do equipamento (ex.: Acionamento da chama) | Média | Média | 2 | Média | **MÉDIA** | Informações de erro do HPLC deverão ser informadas pelo sistema |

### 7.2. Consolidação da avaliação das etapas 3, 4 E 5 – Riscos altos

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 6.1.9 | 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 |
| 6.2.1 | Senha de usuário divulgada entre vários profissionais (ausência de conscientização de senhas pessoais) | 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 |
| 6.4.18 | 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 |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | 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 (RDC301/19) | Exatidão das informações do processo | Perda de rastreabilidade | O armazenamento de dados de análise e desenvolvimento de tecnologias devem ser armazenados por no mínimo 5 anos | Alta | Média | 1 | Baixa | **ALTA** | Realizar teste para verificação do *backup* e verificar atualização do POP |
| 6.7.6 | 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:<br>Data da injeção;<br>Nome da Amostra;<br>Operador;<br>Réplica;<br>Volume de injeção;<br>Localização;<br>Método;<br>Arquivo;<br>Substâncias relacionadas;<br>Gráfico 2D e/ou 3D;<br>Resultado das análises;<br>Dados estatísticos;<br>Cadastro da coluna | Alta | Alta | 1 | Baixa | **ALTA** | Sistema deverá bloquear a alteração de campos obrigatórios dos relatórios |

| Item | Evento | Tema | Efeito no pior caso | Observação | Severidade | Probabilidade de ocorrência | Classe do risco (Automático) | Detectabilidade | Prioridade do Risco | Melhoria para baixar o risco |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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, método, localização. 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 |
| 6.8.4 | 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 |

## 8. DOCUMENTOS CORRELATOS

POP-TI 02 Diretrizes de Validação de Sistemas Computadorizados;

M8305-99010 Administração do OpenLAB CDS Agilent;

M8201-99012 Guia do Usuário OpenLAB CDS Agilent.

## 9. ANEXOS

Não aplicável.

## 10. REFERÊNCIAS

RDC Nº 11 de 2012 - Funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências;

RDC Nº 301 de 2019 - Dispõe sobre as 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 Nº 33 de 2020 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados, foi elaborado para auxiliar no gerenciamento e validação de sistemas computadorizados que tenham impacto em BPL;

*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.

## 11. HISTÓRICO DE REVISÕES

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

# Sistema *OpenLAB CDS EZChrom Edition*

## Versão 3.4 Build 3.4.2.179

## HPL36

| Responsáveis pelo documento | Assinatura | Data |
|---|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo Melo**<br>**Função: Consultor de Validação** | _____ | _____ |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Letícia Maria de Santana**<br>**Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade** | _____ | _____ |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome: Raphael Arroyo Cruz**<br>**Função: Gerente da Instalação de Teste** | _____ | _____ |
| **EMISSÃO**<br>**Nome: Vinícius Vieira Figueiredo**<br>**Função: Auxiliar Administrativo** | _____ | _____ |

**IMPLEMENTADO EM: _____**

**VISTO GQ:**

## 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
5. PLANO DE VALIDAÇÃO ....7
5.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA ....7
5.2. CLASSIFICAÇÃO BPX ....8
5.3. CLASSIFICAÇÃO ANVISA E CATEGORIZAÇÃO *GAMP* PARA *HARDWARE* E *SOFTWARE* ....9
5.4. ESTRATÉGIA DE VALIDAÇÃO ....10
5.4.1. ANÁLISE DE RISCO ....10
5.4.2. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA VALIDAÇÃO ....10
5.5. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO ....11
5.5.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA FASE DE QI ....11
5.6. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO ....12
5.6.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA FASE DE QO ....12
5.7. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE ....13
5.7.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA FASE DE QP ....13
5.8. MATRIZ DE RASTREABILIDADE ....13
5.9. INTEGRIDADE DE DADOS ....13
5.9.1. REGISTRO ELETRÔNICO ....13
5.9.2. PRIVILÉGIO DE ACESSO ....14
5.9.3. ASSINATURA ELETRÔNICA ....14
5.9.4. POLÍTICAS DE SEGURANÇA ....14

**5.9.4.1. *BACKUP*.....14**

**5.9.4.2. ANTIVÍRUS E *FIREWALL*.....14**

**5.9.4.3. CONTAS DE USUÁRIOS E GRUPOS DE REDE.....15**

**5.10. GERENCIAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO E CONFIGURAÇÃO.....15**

**5.10.1. GERENCIAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO.....15**

**5.10.1.1. GERENCIAMENTO DA CONFIGURAÇÃO E MANUTENÇÃO DO ESTADO VALIDADO.....16**

**5.11. CONTROLE DE MUDANÇAS E DESVIOS.....16**

**5.12. REVISÃO PERIÓDICA DO SISTEMA COMPUTADORIZADO.....16**

**5.13. CRONOGRAMA.....16**

**6. DOCUMENTOS CORRELATOS.....17**

**7. ANEXOS.....17**

**8. REFERÊNCIAS.....17**

**9. HISTÓRICO DE REVISÕES.....17**

## 1. OBJETIVO

Planejar o trabalho de validação do sistema *OpenLAB CDS EZChrom* do fabricante *Agilent Technologies* e adquirido pela Valer, que possuí impacto nas Boas Práticas de Laboratório.

Implementar a validação do sistema *OpenLAB CDS EZChrom* (*Chromatography Data System*) 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 *OpenLAB CDS EZChrom* no Laboratório Valer localizado em Indaiatuba – SP e tem seu conteúdo acordado pelos seus integrantes.

Os sistemas da *OpenLAB CDS EZChrom* a serem validados são legados e tem relevância BPL apurada neste documento.

A estratégia adotada será o agrupamento de sistemas com a mesma versão. Por serem *stand alone*, ou seja, sua aplicação instalada em computador dedicado, um único Plano de Validação e uma única Análise de Riscos será realizada para estes sistemas. A mesma versão do *OpenLAB CDS EZChrom* está atualmente instalada em 01 computador que comunica com 01 HPLC (Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência).

Os protocolos de testes serão elaborados separadamente assim como suas respectivas Matrizes de Rastreabilidade.

### 1.2. Fora do escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação dos **equipamentos** HPLCs gerenciados pelos sistemas da *OpenLAB CDS EZChrom* devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado dos equipamentos.

## 2. APLICABILIDADE

Este plano 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;
- ***CDS:*** *Chromatography Data System /* Sistema de Dados de Cromatografia;
- ***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.;

- ***HPLC:*** *High Performance Liquid Chromatography* / Cromatografia Líquida de Alta Eficiência;
- **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 de Operação*;*
- ***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;
- ***URS*/ERU*:*** *User Requirement Specification* / Especificação dos Requisitos do Usuário.

## 4. RESPONSABILIDADES

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

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

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

## 5. PLANO DE VALIDAÇÃO

### 5.1. Descrição do sistema

O sistema *OpenLAB CDS EZChrom* gerencia o processo de análise de cromatógrafos líquidos HPLCs localizados na Unidade de Teste.

O sistema é *stand alone*, ou seja, o HPLC possui um computador dedicado que está instalado o *software* de modo independente, os *backups* de todas as informações geradas pelo *OpenLAB CDS EZChrom* são realizados via rede.



**HPL36**

Figura 1: Composição dos sistemas informatizados (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.

Quadro 1: Avaliação de risco inicial

| 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, etc.)? | Sim |
| A operação automatizada da geração de utilidades críticas (ex. água purificada, ar-condicionado, ar puro, água para injetáveis, etc.)? | 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 |

| Questões | Respostas (Sim ou 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, auto inspeção, 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 |

### 5.3. Classificação ANVISA e categorização *GAMP* para *hardware* e *software*

O sistema *OpenLAB CDS EZChrom* 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 *OpenLAB CDS EZChrom* é um sistema computadorizado de prateleira e classificado como sistema de categoria 3 segundo o *GAMP* 5, ou seja, é um *software* de prateleira.

Desta forma a validação seguirá o seguinte fluxo de atividades:

#### 5.4.1. Análise de risco

A equipe técnica da Valer 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 todos os *softwares* instalados em todos os PCs que comunicam independentemente com os cromatógrafos em equipe multidisciplinar visando identificar riscos que o sistema poderia oferecer a integridade de dados gerados, 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 as 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 dos Protocolos de Qualificação de Instalação serão avaliados 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 HPLC;
- Verificar a comunicação entre os computadores e a rede da Valer;
- Verificar a comunicação entre seu respectivo HPLC;
- 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. Será elaborado 01 protocolo de teste, para o sistema (PC) e seu respectivo (HPLC).

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 da Valer;
- Registro de treinamento;
- Critérios de parametrização na criação dos projetos no sistema.

### 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 *OpenLAB CDS EZChrom* é *stand alone* e seus dados são salvos em pastas na rede da Valer. A segurança, 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 *OpenLAB CDS EZChrom*, 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 part 11, desta forma possui a opção para habilitação de senha eletrônica para confirmação e comprovação do solicitante das ações efetuadas no sistema.

#### 5.9.4. Políticas de segurança

##### 5.9.4.1. *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* Duplicati faz automaticamente a cópia diária do diretório principal que contém todos os dados armazenados via rede. Esta cópia é armazenada em disco rígido externo (USB-*Seagate Backup Plus Drive*), e o processo é iniciado à 00:00h usando a técnica de *backup* incremental que copia mais de uma vez somente arquivos alterados. Deste modo economiza-se espaço no disco de *backup*.

##### 5.9.4.2. 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.

#### 5.9.4.3. 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 (server01.valerlabs.lan) 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 (server01.valerlabs.lan).

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.

## 5.10. Gerenciamento da documentação e configuração

### 5.10.1. Gerenciamento da documentação

Toda a documentação de validação do sistema deverá passar por revisão e aprovação formal da 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.

#### 5.10.1.1. 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.

### 5.11. 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 no Laboratório Valer, de acordo com o procedimento ***POP-GQ 09 Controle de Mudanças*** e para Não-Conformidades de acordo com o procedimento ***POP-GQ 04 Tratamento de Trabalhos não-conformes***.

### 5.12. 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.

### 5.13. Cronograma

O cronograma para o período de execução da validação do sistema *OpenLab CDS EZChrom* 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 IT.

## 6. DOCUMENTOS CORRELATOS

POP-GQ 04 Tratamento de Trabalhos não-conformes;

POP-GQ 09 Controle de Mudanças.

## 7. ANEXOS

Não aplicável.

## 8. REFERÊNCIAS

RDC Nº 11 de 2012 - Funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências;

RDC Nº 301 de 2019 – 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 Nº 33 de 2020 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados, foi elaborado para auxiliar no gerenciamento e validação de sistemas computadorizados que tenham impacto em BPL;

*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 *OpenLAB CDS EZChrom Edition*

## Versão 3.4 Build 3.4.2.179

## HPL36

| Responsáveis pelo documento | Assinatura | Data |
|---|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo Melo**<br>**Função: Consultor de Validação** | _____ | ___/___/___ |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Letícia Maria de Santana**<br>**Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade** | _____ | ___/___/___ |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome: Raphael Arroyo Cruz**<br>**Função: Gerente da Instalação de Teste** | _____ | ___/___/___ |
| **EMISSÃO**<br>**Nome: Vinícius Vieira Figueiredo**<br>**Função: Auxiliar Administrativo** | _____ | ___/___/___ |

**IMPLEMENTADO EM: ____/____/_____**

**VISTO GQ:**

## ÍNDICE

1. OBJETIVO ..... 3
1.1. ESCOPO ..... 3
1.1.1 PARTICULARIDADES DO CONTEÚDO ..... 4
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 ..... 7
6.1. DIVISÃO DO PROTOCOLO DE TESTES ..... 7
6.1.1 FORMATO DAS REFERÊNCIAS DOS ADENDOS E TESTES ..... 7
6.2. ORDEM DOS TESTES ..... 8
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 ..... 11
8. DOCUMENTOS CORRELATOS ..... 11
9. REFERÊNCIAS ..... 11
10. HISTÓRICO DE REVISÕES ..... 12

## 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 *OpenLAB CDS EZChrom* (*Chromatography Data System*) versão 3.4 Build 3.4.2.179 do fabricante *Agilent Technologies*, 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, 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 da Valer.

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 *OpenLAB CDS EZChrom (Chromatography Data System)* na Valer, 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 dos **equipamentos** de cromatografia líquida gerenciados pelo sistema *OpenLAB CDS EZChrom (Chromatography Data System)*, devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado nesses equipamentos.

## 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;
- ***CDS:*** *Chromatography Data System /* Sistema de Dados de Cromatografia;
- ***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.;
- ***HPLC:*** *High Performance Liquid Chromatography* / Cromatografia Líquida de Alta Eficiência;
- **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 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;
- ***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 *OpenLAB CDS EZChrom* versão A.04.07 gerencia o processo de análises de cromatógrafos líquidos HPLCs localizados na Unidade de Teste.

O sistema é *stand alone*, ou seja, cada um dos 06 HPLCs 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 *OpenLAB CDS EZChrom* na rede da Valer.



**HPL36**

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 cromatógrafo e seu respectivo computador que possuir o sistema *OpenLAB CDS EZChrom* instalado.

| Documento: | Conteúdo do documento: |
|---|---|
| VSC-PQI 04 | Este documento contempla o procedimento de execução de testes |
| Adendo 1 | Contempla o descritivo dos testes de qualificação de instalação do Cromatógrafo Líquido HPL36 |

#### 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 04.00-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;

04: A primeira sequência de dois dígitos refere-se ao *software* que será validado, neste caso o 04 refere-se ao *OpenLab CDS EZChrom*;

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 cromatógrafo 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 (ex. para registro da reexecução dos testes depois de uma incidência) 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 de 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 (junto com a testemunha) 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 ***F-GQ 27 Relatório de incidência*** seja emitido;

(H) No caso de falha, o ***F-GQ 27 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 3 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 proposta 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 (qualquer teste que foi aprovado previamente e que não foi solicitada repetição, tem que ser claramente marcado como 'Aprovado');

(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 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 valido 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 (desde que haja o comprometimento de retificação antes do seu uso em ambiente de

produção) 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

POP-GQ 04 Tratamento de Trabalhos Não-Conformes;

POP-GQ 09 Controle de Mudanças;

F-GQ 27 Relatório de Incidência;

VSC-PV 04 Plano de Validação *OpenLAB CDS EZChrom*;

VSC-AR 04 Análise de Riscos *OpenLAB CDS EZChrom*.

Adendo 1 - Testes de qualificação de instalação do Cromatógrafo Líquido HPL36;

## 9. REFERÊNCIAS

RDC Nº 11 de 2012 - Funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências;

RDC Nº 301 de 2019 - Dispõe sobre as 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 Nº 33 de 2020 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados, foi elaborado para auxiliar no gerenciamento e validação de sistemas computadorizados que tenham impacto em BPL;

*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 | Rubrica |
|---|---|---|---|---|
| Mateus Carreira Lima | Engenheiro de manutenção | Executor | ML | |
| Wendell Matheus da Silva Gambeta | Técnico em Mecatrônica | Testemunha | WG | |
| Alaôr Alves de Oliveira Júnior | Analista de rede | Testemunha | AO | |
| Vinícius Vieira Figueiredo | Auxiliar Administrativo | Revisor | VF | |
| Letícia Maria de Santana | Coordenadora da Garantia da Qualidade | Aprovação | LS | |
| | | | | |
| | | | | |

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

#

### 1.2. *Hardware* Desafiado

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

| Quantidade | Descrição | Número de Série |
|---|---|---|
| 01 | Degasser - G1379A | JP40721211 |
| 01 | QuatPump - G1311A | DE91606100 |
| 01 | ALS - G1329A | DE82202224 |
| 01 | ALSTherm - G1330B | DE13200326 |
| 01 | TCC - G1316A | US64402069 |
| 01 | DAD - G1315B | DE14915647 |
| 01 | Mouse Lenovo | 8SSM50L24506AVLC11411GF |
| 01 | Teclado Lenovo | 8SSD50L79988AVLC16R02MD |
| 01 | Monitor Dell | BR-0WU139-07591-83F-183A |

| Quantidade | Descrição | Número de Série |
|---|---|---|
| 01 | CPU Dell | GWWY1H2 / 36818770934 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:08/05/2023 |

### 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 10 Pro | 22H2 |
| 01 | Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition | V3.4 Build 3.4.2.179 |
| 01 | Adobe Acrobat Reader | 2023.001.20143 |
| 01 | PDFCreator Free | 5.0.3 |
| 01 | AnyDesk | 7.1.11 |
| 01 | Duplicati | 2.0.5.1_beta_2020-01-18 |

| Quantidade | Descrição | Versão |
|---|---|---|
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:08/05/2023 |

### 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 | Laboratório (PC) | Usuário Padrão |
| 01 | Administrador (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador |
| 01 | QPackSA (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | MC | Data:12/05/2021 |

### 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 |
|---|---|---|
| Agilent Lab Advisor for LC & CE | 2.19.503 SR1 | N/A |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:08/05/2023 |

### 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:** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Referência do Teste** | **Descrição da Modificação** | **Feita por (iniciais):** | **Data** | **Removida por (iniciais):** | **Data** |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

#

## 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: | 6 |
| Critério de aceitação | Ponto de rede disponível e em correto funcionamento | Anexo | QI 2.1 02-01 |
| 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 | 2 | Ponto de rede está identificado. | Aprovado ML |
| 02 | Verificar a comunicação entre o computador e rede. Realizar teste *ping*. | Computador comunicando com a rede? ☒ Sim ☐ Não | Ping IP 10.12.0.10 Anexo QI 2.1 02-01 | Computador comunicando com a rede. | Aprovado ML |

| Comentários | Computador apresenta identificações dos cabos/pontos de rede e está comunicando perfeitamente com o servidor. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

#

### 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: | 7 e 8 |
| Critério de aceitação | Garantir que as ações atendam os resultados esperados para cada teste. | Anexo: | QI 2.2 01-01 e QI 2.2 02-01 |
| 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>Duplicati<br>O *backup* é realizado periodicamente?<br>☒ Sim ☐ Não | Backup realizado periodicamente<br>Anexo QI 2.2 01-01 | *Backup* é realizado periodicamente por meio de *software* de *backup.* | Aprovado<br>ML |
| 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<br>Evidencie o teste. | Relatório de backup realizado periodicamente com sucesso.<br>Anexo QI 2.2 02-01 | *Backup* ocorre com sucesso. Relatórios disponíveis. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 03 | Verificar o procedimento de *backup* e restauração do banco de dados. | Procedimento de *backup* e restauração aprovado?<br>☒Sim ☐Não | Número do procedimento: POP-TI 03<br>Versão: 00 | Procedimento de *backup* e restauração aprovado. | Aprovado ML |
| 04 | Verificar a existência de POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom<br>Número do POP: 26<br>Versão: 01 | POP-EQ-26.01 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom | POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos. | Aprovado ML |
| Comentários | Backup e restauração do sistema realizados pelo departamento de TI, através do software de backup e salvo em HD externo conforme procedimento mencionado. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica dba testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

### 2.3. Antivírus e *Firewall*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar as ferramentas de proteção contra programas e arquivos inseguros. | Página do roteiro: | 9 - 11 |
| Critério de aceitação | As ferramentas de antivírus e *firewall* devem estar instaladas, atualizadas e funcionando corretamente. | Anexo: | QI 2.3 01-01 a QI 2.3 04-01 |
| 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: Microsoft Defender Firewall<br>Data da última atualização: N/A<br>Antivírus utilizado: Segurança do Windows<br>Data da última atualização: 08/05/2023<br>O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente?<br>☒Sim ☐Não | Antivírus está atualizado e funcionando corretamente. Anexo QI 2.3 01-01 | O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente e atualizados. | Aprovado ML |

#

| 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 *OpenLab EZChrom*. | Há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *OpenLab EZChrom*?<br>☐ Sim ☒ Não | Não existe incompatibilidade com o software OpenLab EZChrom.<br>Anexo QI 2.3 02-01 | Não há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *OpenLab EZChrom.* | Aprovado<br>ML |
| 03 | Verificar que o antivírus não bloqueie arquivos de execução do sistema. | O antivírus bloqueia arquivos de execução do sistema?<br>☐ Sim ☒ Não | O antivírus não bloqueia arquivos do sistema.<br>Anexo QI 2.3 03-01 | O antivírus não bloqueia arquivos de execução do sistema. | Aprovado<br>ML |
| 04 | Verificar que o *firewall* não bloqueie arquivos de execução do sistema. | Há *firewall* instalado no computador?<br>☒ Sim ☐ Não | O *firewall* não bloqueia arquivos do sistema.<br>Anexo QI 2.3 04-01 | *Firewall* não bloqueia arquivos de execução do sistema. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | O antivírus e o firewall estão atualizados e ativos no sistema, sem interferência com o software OpenLab EZChrom. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

### 2.4. Sistema Operacional

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar o sistema operacional do computador que faz interface com o sistema. | Página do roteiro: | 12 - 14 |
| Critério de aceitação | O sistema operacional verificado deve ser compatível com os requisitos mínimos do fabricante | Anexo: | QI 2.4 01-01 e QI 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 Profissional SP2 ou versões superiores. | TAG do computador: HPL36 | O computador utiliza o sistema operacional Windows 10 Pro. Anexo QI 2.4 01-01 | Estações de trabalho utiliza *Windows* XP Profissional SP2 ou versão superior. | Aprovado ML |
| 02 | Evidenciar que processador possua configuração de 2.8GHz ou superior. | O processador possui configuração de 2.8GHz ou superior?<br>☒ Sim ☐ Não | Processador Core i5 de 3.20 GHz. Anexo QI 2.4 01-01 | Processador possui configuração de 2.8GHz ou superior. | Aprovado ML |

#

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 03 | Evidenciar que a memória RAM possua configuração de 512MB ou superior. | A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior?<br>☒ Sim ☐ Não | Memória instalada (RAM) de 8,00 GB Anexo QI 2.4 01-01 | A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior. | Aprovado ML |
| 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?<br>☒ Sim ☐ Não | HD com capacidade de 237 GB (Espaço livre 159 GB) Anexo QI 2.4 04-01 | HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | O computador HPL36, possui todos os requisitos mínimos para a instalação e execução do software OpenLab EZChrom. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

### 2.5. Documentação

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar o *status* da qualificação do cromatógrafo líquido HPL36 | Página do roteiro: | 15 e 16 |
| Critério de aceitação | Cromatógrafo HPL36 deve estar qualificado. | Anexo: | QI 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 (HPL36). Anexar documentação vigente como evidência. | HPL16 qualificado?<br>☒ Sim ☐ Não | HPLC Qualificado Anexo QI 2.5 01-01 | HPL36 qualificado. | Aprovado ML |
| 02 | Verificar a existência de TAG no cromatógrafo. | TAG HPL36 identificado no equipamento?<br>☒ Sim ☐ Não | HPLC identificado com a TAG HPL36 | Equipamento identificado. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Cromatógrafo (HPLC) está identificado e qualificado. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

#

### 2.6. Impressoras

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar a presenças de impressoras disponíveis para utilização. | Página do roteiro: | 17 e 18 |
| 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:<br>N/A<br>Local:<br>N/A | N/A | Impressoras disponíveis e configuradas no sistema. | Aprovado<br>ML |
| 02 | Imprimir páginas de testes nas impressoras disponíveis e anexar como evidência. | As páginas de testes foram impressas?<br>☒ Sim ☐ Não | Equipamento não possui impressora física cadastrada | Páginas de teste impressas com sucesso. | Aprovado<br>ML |
| 03 | Verificar a existência de um leitor/impressora de PDF no computador. | Impressora PDF instalada?<br>☒ Sim ☐ Não | Impressora e leitor de PDF instalados no computador | Leitor/impressora de PDF no computador. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Impressoras PDF instaladas e configuradas corretamente no computador. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 08/05/2022 | | 08/05/2023 |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Verificar se as parametrizações necessárias foram realizadas. | Página do roteiro: | 19 e 20 |
| Critério de aceitação | Os testes deverão apresentar o resultado esperado. | Anexo: | QI 2.7 01-01 a QI 2.7 06-01 |
| 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 *OpenLab CDS EZChrom Edition.* | Versão instalada: Versão 3.4 Build 3.4.2.179 | OpenLab CDS EZChrom Edition Versão 3.4 Build 3.4.2.179 instalada. Anexo QI 2.7 01-01 | Versão 3.4 Build 3.4.2.179 do *OpenLab CDS EZChrom Edition* instalada. | Aprovado ML |
| 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 QI 2.7 02-01 | A trilha de auditoria do sistema deve estar ativa e não deve ser possível desativá-la. | Aprovado ML |
| 03 | Verificar conexão entre equipamento HPL16 e o sistema *OpenLab EZChrom* (utilizado para configuração dos parâmetros da análise). | HPL36 comunica com o sistema *OpenLab EZChrom*? ☒ Sim ☐ Não. | O HPLC “HPL36”, está comunicando corretamente com o software. Anexo QI 2.7 03-01 | Cromatógrafo HPL36 comunica corretamente com o sistema *OpenLab EZChrom*. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 04 | Verificar as horas da lâmpada, e substituir se necessário. Gerar relatório de instalação. | Gerado relatório de instalação? ☐ Sim ☒ Não. | Horas da lâmpada do detector: 171,99 Horas Anexo QI 2.7 04-01 | Lâmpada do detector com bom tempo de uso. | Aprovado ML |
| 05 | Verifique se há licença do sistema *OpenLab CDS EZChrom* instalada no computador. | Número da licença: HPL36_E839352F61DE.lic | Licença do software registrada Anexo QI 2.7 05-01 | Licença do sistema *OpenLab CDS EZChrom* instalada no computador. | Aprovado ML |
| 06 | Verificar se as senhas do sistema *OpenLab EZChrom* são criptografadas. | Senhas são criptografadas? ☒ Sim ☐ Não. | As senhas do software OpenLab EZChrom são criptografadas Anexo QI 2.7 06-01 | As senhas do sistema *OpenLab EZChrom* são criptografadas. | Aprovado ML |

| Comentários | Software OpenLab EZChrom foi instalado com sucesso. Trilha de auditoria, senhas, licença e lâmpada funcionando perfeitamente. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

### 2.8. Data e Hora

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Comprovar a atualização da data e hora do sistema. | Página do roteiro: | 21 e 22 |
| Critério de aceitação | Data e hora do sistema de acordo com o horário vigente. | Anexo: | QI 2.8 01-01 a QI 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: 08/05/2023 Hora: 15:17 | A data e hora exibida pelo computador é igual ao horário local. Anexo QI 2.8 01-01 | A data e hora exibida pelo sistema é igual a data vigente. | Aprovado ML |
| 02 | Verifique se a data e horário exibidos no computador é a mesma do servidor. | Data do computador: 08/05/2023 Hora do computador: 15:21 Data do servidor: 08/05/2023 Hora do servidor: 15:21 | A data e hora exibida pelo computador é igual ao servidor. Anexo QI 2.8 02-01 | A data e horário exibido pelo computador é a mesma do servidor. | Aprovado ML |
| 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? ☐ Sim ☒ Não. | Usuário local (Laboratório) não tem permissão para alteração da data e hora. Anexo QI 2.8 03-01 | Usuário não tem permissão para alteração da data e hora do computador. | Aprovado ML |

#

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Datas e Horas, tanto do computador, sistema e servidor em acordo com o horário local. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

#

### 2.9. Bloqueio de entradas USB

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Comprovar o bloqueio de entradas USB no computador. | Página do roteiro: | 23 |
| Critério de aceitação | As entradas USB do computador estão bloqueadas para utilização dos analistas. | Anexo: | QI 2.9 01-01, a QI 2.9 01-03 |
| 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?<br>☒ Sim ☐ Não | Unidades USB estão bloqueadas.<br>Anexo QI 2.9 01-01, QI 2.9 01-02 e QI 2.9 01-03 | Unidades de USB bloqueadas no computador para uso dos analistas. | Aprovado<br>ML |
| Comentários | Portas USB estão bloqueadas para dispositivos externos. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

### 2.10. Acesso Remoto

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | Comprovar que não são realizadas cópias de arquivos via acesso remoto ao computador. | Página do roteiro: | 24 |
| Critério de aceitação | Restrição de cópia de arquivos via acesso remoto | Anexo: | QI 2.10 01-01 |
| 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 | Acesso negado para transferência de arquivos. Anexo QI 2.10 01-01. | Não permissão de cópia dos arquivos. | Aprovado ML |
| Comentários | Software AnyDesk de acesso remoto não permite a transferência de arquivos. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 08/05/2023 | | 08/05/2023 |

### 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: | 25 - 27 |
| Critério de aceitação | Controle de acesso aplicado às pastas do *OpenLab EZChrom* da rede e na pasta local. | Anexo: | QI 2.11 01-01 a QI 2.11 03-08 |
| 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 *OpenLab EZChrom*. | Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados do sistema *OpenLab EZChrom*?<br><br>☒ Sim ☐ Não | Permissões restritas aos usuários. Anexo QI 2.11 01-01 a QI 2.11 01-08 | Acesso a pasta local (C:\) de dados do sistema *OpenLab EZChrom* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 02 | Verificar as restrições de acessos a pasta de dados local (C:\) do sistema *OpenLab EZChrom.* | Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas?<br>☒ Sim ☐ Não | Acesso restritos aos usuários.<br>Anexo QI 2.11 01-01 a QI 2.11 01-08 | Somente TI possui permissão de acesso a exclusão de dados na pasta local (C:\) Usuários do Laboratório, Garantia da Qualidade e Gestores/Donos possuem acesso a gravação, leitura e edição dos dados na pasta local (C:\) Usuários do Administrativo não possuem acesso as pastas do laboratório. | Aprovado<br>ML |
| 03 | Verificar as permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) da aplicação do sistema *OpenLab EZChrom.* | Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados da aplicação do sistema *OpenLab EZChrom*?<br>☒ Sim ☐ Não | Permissões restritas aos usuários.<br>Anexo QI 2.11 03-01 a QI 2.11 03-08 | Acesso a pasta da aplicação local (C:\) do sistema *OpenLab EZChrom* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI. | Aprovado<br>ML |

| 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 *OpenLab EZChrom.* | Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas?<br>☒ Sim ☐ Não | Acesso restritos aos usuários.<br>Anexo QI 2.11 03-01 a QI 2.11 03-08 | Somente TI possui permissão de acesso a exclusão de aplicação local (C:\). Usuários do Laboratório, Garantia da Qualidade e Gestores/Donos possuem acesso a gravação, leitura e edição dos dados. Usuários do Administrativo não possuem acesso as pastas do laboratório. | Aprovado<br>ML |
| Comentários | Permissões e restrições aplicadas como padrão em todo o sistema do computador. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 09/05/2023 | | 09/05/2023 |

### 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: | 28 - 35 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | QI 2.12 01-01 a QI 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 *OpenLab EZChrom* contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta os itens de administração dos usuários e perfis de acessos. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos. | Aprovado ML |
| 02 | Verificar a existência de menção em POP de TI contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos na rede. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta os itens de administração dos usuários e perfis de acessos. Anexo QI 2.12 02-01 | POP de TI contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos na rede. | Aprovado ML |

#

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 03 | Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta a forma de concessão dos acessos. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema. | Aprovado ML |
| 04 | Verificar a existência de POP que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta informações sobre o desligamento e mudanças de cargos. Anexo QI 2.12 02-01 | POP contemplando informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores. | Aprovado ML |
| 05 | Verificar a existência de POP definindo o processo de solicitação e troca de senha do sistema *OpenLab EZChrom* à TI. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta informações sobre solicitação e troca das senhas. Anexo QI 2.12 02-01 | POP definindo o processo de solicitação e troca de senha a TI. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 06 | Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o padrão de senhas (conforme padrão do *software*). | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta informações sobre o padrão das senhas. Anexo QI 2.12 01-01 | Existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o padrão de senhas. | Aprovado ML |
| 07 | Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta informações sobre logout automático. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade. | Aprovado ML |
| 08 | Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta informações sobre a troca de senha no primeiro login. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso. | Aprovado ML |
| 09 | Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo a renovação de senha periódica. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta informações sobre a renovação da senha. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo a renovação de senha periódica. | Aprovado ML |

#

| 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 *OpenLab EZChrom* definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta informações sobre tentativas de acesso incorretas. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas. | Aprovado ML |
| 11 | Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta informações sobre a não exclusão do usuário. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado. | Aprovado ML |
| 12 | Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta informações sobre a ocorrência de quedas de energias. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana. | Aprovado ML |

#

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 13 | Verificar a existência de POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom*. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP de Operação do software OpenLab EZChrom aprovado. Anexo QI 2.12 01-01 | POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom* aprovado. | Aprovado ML |
| 14 | Verificar a existência de POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando que durante a criação do método deverá ser inserido dados de pressão máxima e pressão mínima para garantir a interrupção do processo. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta as informações sobre pressão máxima e pressão mínima para o HPLC. Anexo QI 2.12 01-01 | POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando que durante a criação do método deverá ser inserido dados de pressão máxima e pressão mínima para garantir a interrupção do processo. | Aprovado ML |

#

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 15 | Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* deverá estar claro de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados. | Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02 | POP apresenta as informações sobre as responsabilidades e perfil de acessos. Anexo QI 2.12 01-01 | POP do sistema *OpenLab EZChrom* deverá estar claro de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados. | Aprovado ML |
| 16 | Verificar a existência de POP de Controle de Mudanças mencionando sobre a atualizações de *softwares*. | Título do POP: POP-GQ - Controle de Mudanças Número do POP: 09 Versão: 01 | POP apresenta as informações sobre as atualizações dos softwares. Anexo QI 2.12 16-01 | POP de Controle de Mudanças mencionando sobre a atualização de *softwares.* | Aprovado ML |
| 17 | Verificar a existência de POP de TI definindo e descrevendo o processo de criação e recuperação de senha de rede. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta as informações sobre as definições e recuperação de senha. Anexo QI 2.12 02-01 | Existência de POP de TI definindo o processo de criação e recuperação de senhas. | Aprovado ML |

#

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 18 | Verificar a existência de POP de TI definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade na rede. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta as informações sobre o Logout automático. Anexo QI 2.12 02-01 | POP de TI definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade na rede. | Aprovado ML |
| 19 | Verificar a existência de POP de TI definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso na rede. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta a definição para substituição da senha no primeiro login. Anexo QI 2.12 02-01 | POP de TI definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso na rede. | Aprovado ML |
| 20 | Verificar a existência de POP de TI definindo a renovação de senha periódica na rede. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta a definição para renovação da senha. Anexo QI 2.12 02-01 | POP de TI definindo a renovação de senha periódica na rede. | Aprovado ML |
| 21 | Verificar a existência de POP de TI definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas na rede. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta a definição para o bloqueio do usuário e acesso. Anexo QI 2.12 02-01 | POP de TI definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas na rede. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 22 | Verificar a existência de POP de TI mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema somente desabilitado da rede. | Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01 | POP apresenta a definição para desabilitar o usuário e não o excluir. Anexo QI 2.12 02-01 | POP de TI mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado da rede. | Aprovado ML |
| Comentários | POP's relacionado aos sistemas e software ChromNAV, apresentam as informações e procedimentos solicitados. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 09/05/2023 | | 09/05/2023 |

## 3. FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES

| Referência do Teste | Primeira Execução | | Segunda Execução | |
|---|---|---|---|---|
| | Resultado | Observações | Resultado | Observações |
| 2.1 | Aprovado | N/A | | |
| 2.2 | Aprovado | N/A | | |
| 2.3 | Aprovado | N/A | | |
| 2.4 | Aprovado | N/A | | |
| 2.5 | Aprovado | N/A | | |
| 2.6 | Aprovado | N/A | | |
| 2.7 | Aprovado | N/A | | |
| 2.8 | Aprovado | N/A | | |
| 2.9 | Aprovado | N/A | | |
| 2.10 | Aprovado | N/A | | |
| 2.11 | Aprovado | N/A | | |
| 2.12 | Aprovado | N/A | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Rubrica do executor: | Data: 09/05/2023 | Rubrica do executor: | Data: ____/____/_____ |

#

## 4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

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

## 5. ACEITAÇÃO FINAL

**CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO**

*Confirmamos que os testes de Qualificação de Instalação do sistema OpenLab EZChrom versão A.04.07 foram concluídos satisfatoriamente e a validação está apta para seguir para a fase de Qualificação de Operação.*

| | | |
|---|---|---|
| *Em nome da Validação de Sistemas* | _____ *Assinatura* | Vinícius Vieira Figueiredo *Nome* |
| | _____ *Data* | Auxiliar Administrativo *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Tecnologia da Informação* | _____ *Assinatura* | _____ *Nome* |
| | _____ *Data* | _____ *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Garantia da Qualidade* | _____ *Assinatura* | _____ *Nome* |
| | _____ *Data* | _____ *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Gerente da Instalação de Teste* | _____ *Assinatura* | _____ *Nome* |
| | _____ *Data* | _____ *Cargo* |

Observações:

# Sistema *OpenLAB CDS EZChrom Edition*

## Versão 3.4 Build 3.4.2.179

## HPL36

| Responsáveis pelo documento | Assinatura | Data |
|---|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo Melo**<br>**Função: Consultor de Validação** | _____ | _____ |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Letícia Maria de Santana**<br>**Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade** | _____ | _____ |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome: Raphael Arroyo Cruz**<br>**Função: Gerente da Instalação de Teste** | _____ | _____ |
| **EMISSÃO**<br>**Nome: Vinícius Vieira Figueiredo**<br>**Função: Auxiliar Administrativo** | _____ | _____ |

**IMPLEMENTADO EM: ____/____/_____**

**VISTO GQ:**

## INDICE

1. OBJETIVO ..... 3
1.1. ESCOPO ..... 3
1.1.1 PARTICULARIDADES DO CONTEÚDO ..... 3
2. APLICABILIDADE ..... 3
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 ..... 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 *OpenLAB CDS EZChrom* (*Chromatography Data System*) versão 3.4 Build 3.4.2.179 do fabricante *Agilent*, 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 dos **equipamentos** de cromatografia líquida gerenciados pelo sistema *OpenLab CDS EZChrom* (*Chromatography Data System*), devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado nesses equipamentos.

## 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;
- ***CDS:*** *Chromatography Data System* / Sistema de Dados de Cromatografia;
- ***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, *scanner*, etc.;
- ***HPLC:*** *High Performance Liquid Chromatography* / Cromatografia Líquida de Alta Eficiência;

- **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;
- ***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 e 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 *OpenLAB CDS EZChrom Edition* Versão 3.4 Build 3.4.2.179 gerencia o processo de análise de cromatógrafos líquidos HPLCs localizados na Unidade de Teste.

O sistema é *stand alone*, ou seja, o cromatógrafo 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 *OpenLAB CDS EZChrom* na rede da Valer.



**HPL36**

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 cromatógrafo e seu respectivo computador que possuir o sistema *OpenLAB CDS EZChrom Edition* Versão 3.4 Build 3.4.2.179 instalado.

| Documento: | Conteúdo do documento: |
|---|---|
| VSC-PQO 04 | Este documento contempla o procedimento de execução de testes |
| Adendo 1 | Contempla o descritivo dos testes de qualificação de operação do Cromatógrafo Líquido HPL36 |

#### 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 04.00-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;

04: A primeira sequência de dois dígitos refere-se ao *software* que será validado, neste caso o 04 refere-se ao *OpenLab CDS EZChrom*;

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 cromatógrafo 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 (ex. para registro da reexecução dos testes depois de uma incidência) 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 de 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 (junto com a testemunha) 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 ***F-GQ 27 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 3 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 na 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 PASSO DO TESTE (qualquer teste que foi aprovado previamente e que não foi solicitada repetição, tem que ser claramente marcado como 'Aprovado');

(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 testes 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 (desde que haja o comprometimento de retificação antes do seu uso em ambiente de produção) e tudo devidamente documentado. Neste caso, uma lista de ações corretivas deverá constar no campo OBSERVAÇÕES do certificado;

(E) Caso não tenha disso 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

POP-GQ 04 Tratamento de Trabalhos não-conformes;

POP-GQ 09 Controle de Mudanças;

F-GQ 27 Relatório de Incidência;

VSC-PV 04 Plano de Validação do sistema *OpenLAB CDS EZChrom*;

VSC-AR 04 Análise de Riscos do sistema *OpenLAB CDS EZChrom*;

VSC-PQI 04 Protocolo de Qualificação de Instalação do sistema *OpenLAB CDS EZChrom*.

Adendo 1 - Testes de qualificação de operação do Cromatógrafo Líquido HPL36;

## 9. REFERÊNCIAS

RDC Nº 11 de 2012 - Funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências;

RDC Nº 301 de 2019 - Dispõe sobre as 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 Nº 33 de 2020 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados, foi elaborado para auxiliar no gerenciamento e validação de sistemas computadorizados que tenham impacto em BPL;

*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 | Rubrica |
|---|---|---|---|---|
| Mateus Carreira Lima | Engenheiro de manutenção | Executor | ML | |
| Wendell Matheus da Silva Gambeta | Técnico em Mecatrônica. | Testemunha | WG | |
| Alaôr Alves de Oliveira Júnior | Analista de rede | Testemunha | AO | |
| Vinícius Vieira Figueiredo | Auxiliar Administrativo | Revisor | VF | |
| Letícia Maria de Santana | Coordenadora da Garantia da Qualidade | Aprovação | LS | |
| | | | | |
| | | | | |

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

### 1.2. *Hardware* Desafiado

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

| Quantidade | Descrição | Número de Série |
|---|---|---|
| 01 | Degasser - G1379A | JP40721211 |
| 01 | QuatPump - G1311A | DE91606100 |
| 01 | ALS - G1329A | DE82202224 |
| 01 | ALSTherm - G1330B | DE13200326 |
| 01 | TCC - G1316A | US64402069 |
| 01 | DAD - G1315B | DE14915647 |
| 01 | Mouse Lenovo | 8SSM50L24506AVLC11411GF |
| 01 | Teclado Lenovo | 8SSD50L79988AVLC16R02MD |
| 01 | Monitor Dell | BR-0WU139-07591-83F-183A |

| Quantidade | Descrição | Número de Série |
|---|---|---|
| 01 | CPU Dell | GWWY1H2 / 36818770934 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:09/05/2023 |

### 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 10 Pro | 22H2 |
| 01 | Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition | V3.4 Build 3.4.2.179 |
| 01 | Adobe Acrobat Reader | 2023.001.20143 |
| 01 | PDFCreator Free | 5.0.3 |
| 01 | AnyDesk | 7.1.11 |
| 01 | Duplicati | 2.0.5.1_beta_2020-01-18 |

| Quantidade | Descrição | Versão |
|---|---|---|
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:09/05/2023 |

### 1.4. Aplicações Desafiadas

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

| Item de *Software* Padrão | Versão no Início | Versão no Final |
|---|---|---|
| Windows 10 Pro | 22H2 | 22H2 |
| Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition | V3.4 Build 3.4.2.179 | V3.4 Build 3.4.2.179 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:09/05/2023 |

### 1.5. Contas de Usuários de Testes

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

| Conta nº | Usuário | Privilégio de Acesso |
|---|---|---|
| 01 | Laboratório (PC) | Usuário Padrão |
| 01 | Administrador (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador |

| Conta nº | Usuário | Privilégio de Acesso |
|---|---|---|
| 01 | QPackSA (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador |
| 01 | Teste01 (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador do Sistema |
| 01 | Teste02 (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador do Instrumento |
| 01 | Teste03 (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador do Projeto |
| 01 | Teste04 (Agilent OpenLAB CDS) | Usuário do Instrumentos |
| 01 | Teste05 (Agilent OpenLAB CDS) | Analista EZChrom |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:09/05/2023 |

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

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

| Equipamento/*Software* Utilizado | Versão | Número de Série |
|---|---|---|
| | | |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:09/05/2023 |

## 2. ROTEIROS DE TESTES

### 2.1. Requisitos de Controle de Acesso

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Verificar se o sistema *OpenLab* está protegido por senha. | O sistema está protegido por senha? ☒Sim ☐Não | Sistema está protegido por senha Anexo QO 2.1 01-01 | Sistema poder habilitar senha única por usuário (ID única). | Aprovado ML |
| 2 | Logar com um usuário não cadastrado no sistema e verificar se o acesso é permitido. | Acesso permitido? ☐Sim ☒Não | Sistema não permite acesso de usuários não cadastrados Anexo QO 2.1 02-01 | Sistema não permite acesso de usuário não cadastrado. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| | Se possível, evidencie o teste. | | | | |
| 3 | Tentar criar um usuário idêntico a um usuário já existente.<br>Se possível, evidencie o teste. | Usuário:<br>QPackSA<br>O sistema permitiu o a criação de usuário duplicado?<br>☐Sim ☒Não | O sistema não permite a criação de usuário duplicados<br>Anexo QO 2.1 03-01 | Sistema não permite duplicidade de usuários. | Aprovado<br>ML |
| 4 | Verificar que os usuários a serem cadastrados utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos. | O sistema permite cadastrar senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos?<br>☒Sim ☐Não | Sistema exige 8 caracteres para a senha (min)<br>Anexo QO 2.1 04-01 | Sistema permite cadastrado de padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos. | Aprovado<br>ML |
| 5 | Expirar a senha de um usuário e verificar se há permissão para logar no sistema. | Usuário:<br>QPackSA | O usuário não possui acesso<br>Anexo QO 2.1 05-01 | Usuário não possui permissão de acesso. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | Aguardar o tempo de bloqueio da conta (5 min) e logar com o usuário do passo acima e verificar se há acesso ao sistema. | Usuário: QPackSA | Usuário/conta desbloqueada. Anexo QO 2.1 06-01 | Sistema permite o acesso com a senha correta após o tempo de bloqueio. | Aprovado ML |
| 7 | Verificar se ocorre o registro na trilha de auditoria do usuário bloqueado / inativado acima. | Ocorre o registro/trilha de auditoria do usuário bloqueado/inativado acima? ☒Sim ☐Não | Registro feito na trilha de auditoria do sistema Anexo QO 2.1 07-01 | Registro na trilha de auditoria da tentativa de acesso. | Aprovado ML |
| 8 | Evidenciar se possível, a parametrização da renovação da senha a cada 90 (noventa) dias. | Sistema permite parametrização? ☒Sim ☐Não | Sistema permite a parametrização do vencimento da senha Anexo QO 2.1 08-01 | Sistema permitir a parametrização do vencimento da senha a cada 90 (noventa) dias. | Aprovado ML |
| 09 | Expirar o tempo de senha e realizar a tentativa de logar no sistema. Retornar a parametrização do tempo de expiração de senha. | Usuário logado ao sistema? ☐Sim ☒Não | Usuário não possui acesso ao sistema, após a expiração da senha Anexo QO 2.1 09-01 | Usuário não possui acesso ao sistema. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 10 | Evidenciar o *logout* automático por tempo de inatividade de 15 (quinze) minutos. | Sistema permite o *logout* automático do sistema?<br>☒Sim ☐Não | Sistema bloqueado após a inatividade de 15 min<br>Anexo QO 2.1 10-01 | Sistema permite o *logout* automático parametrizado em 15 (quinze) minutos. | Aprovado<br>ML |
| 11 | Desabilitar o usuário de teste, confirmar que ele não está mais disponível para logar e que a trilha de auditoria desse usuário não foi excluída. | Usuário desabilitado:<br>Teste01<br>☒Sim ☐Não<br>Usuário disponível para *login*?<br>☐Sim ☒Não | A conta do usuário foi desabilitada, o sistema não permite mais o login e a trilha de auditora fica registrada<br>Anexos QO 2.1 11-01<br>QO 2.1 11-02 | Usuário desabilitado.<br>Sistema não permite usuário logar.<br>Usuário consta na trilha de auditoria. | Aprovado<br>ML |
| 12 | Selecione a senha digitada de um usuário e tente copiar/alterar para um Bloco de Notas ou Word. | Possível alterar a senha?<br>☐Sim ☒Não | Não é possível copiar a senha selecionada<br>Anexo QO 2.1 12-01 | Impossível de copiar/alterar a senha do usuário. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 13 | Evidenciar perfil Administrador (Administrador de Usuários).<br>Suas funções estão relacionadas à administração nível TI.<br>(A) *System Administrator* – Gerencia usuários e políticas de segurança. | Usuários com perfil Administrador de Usuários:<br>QPackSA | Perfil com todos os direitos no sistema<br>Anexo QO 2.1 13-01<br>QO 2.1 13-02<br>QO 2.1 13-03<br>QO 2.1 13-04 | Perfil Administrador de Usuários corretamente cadastrado. | Aprovado<br>ML |
| 14 | Evidenciar perfil Administrador (Administrador do Sistema).<br>Suas funções estão relacionadas à administração geral do sistema.<br>(A) *Everything* – Todos os privilégios. | Usuários com perfil Administrador do Sistema:<br>Teste01 | Perfil com privilégios de administrador do sistema<br>Anexo QO 2.1 14-01<br>QO 2.1 14-02 | Perfil Administrador de do Sistema corretamente cadastrado. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 15 | Evidenciar perfil *Instrument Administrator* (gerencia instrumentos e localizações).<br>(A) Visualizar instrumentos ou localizações;<br>(B) Gerenciar instrumentos ou localizações;<br>(B) Gerenciar instrumentos ou acesso a localização;<br>(C) Ligar instrumento;<br>(C) Serviço do instrumento. | Usuários com perfil *Instrument Administrator* (gestor laboratório):<br>Teste02 | Perfil com privilégios de administrador do instrumento<br>Anexo QO 2.1 15-01<br>QO 2.1 15-02 | Perfil *Instrument Administrator* corretamente cadastrado. | Aprovado<br>ML |
| 16 | Evidenciar perfil *Project Administrator* (gerencia projetos e grupo de projetos)<br>(A) Visualizar projetos ou grupo de projetos;<br>(B) Gerenciar projeto ou grupo de projetos;<br>(C) Editar conteúdo do projeto; | Usuários com perfil *Project Administrator* (gestor/analista Sr.):<br>Teste03 | Perfil com privilégios de administrador do projeto<br>Anexo QO 2.1 16-01<br>QO 2.1 16-02 | Perfil *Project Administrator* corretamente cadastrado. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| | (D) Gerenciar projeto ou acesso ao grupo de projeto;<br>(E) Assinatura Eletrônica (Assinatura dos Arquivos de Dados). | | | | |
| 17 | Evidenciar perfil *Instrument User*<br>(Visualiza e executa o instrumento)<br>(A) Visualiza instrumento ou localização;<br>(B) Executa instrumento. | Usuários com perfil *Instrument User* (gestor/analista):<br>Teste04 | Perfil com privilégios de usuário do instrumento Anexo QO 2.1 17-01 QO 2.1 17-02 | Perfil *Instrument User* corretamente cadastrado. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 18 | Evidenciar perfil Analista EZChrom<br>(A) Visualizar projeto ou grupo de projeto;<br>(B) Abrir Método;<br>(C) Configuração do Instrumento;<br>(D) Eventos de Integração;<br>(E) Grupos de Pico;<br>(F) Adequação do Sistema;<br>(G) Examinar Calibração;<br>(H) Calibrar;<br>(I) Salvar Dados;<br>(J) Correções de Integrações Manual;<br>(K) Abrir Sequência;<br>(L) Salvar Sequência;<br>(M) Sequência de Processo;<br>(N) Propriedades da Sequência;<br>(O) Abrir Preparação de Amostra;<br>(P) Salvar Preparação de Amostra; | Usuários com perfil Analista *EZChrom* (analistas):<br>Teste05 | Perfil com privilégios de analista<br>Anexo QO 2.1 18-01<br>QO 2.1 18-02<br>QO 2.1 18-03 | Perfil Analista *EZChrom* corretamente cadastrado. | Aprovado<br>ML |

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 21 | Verificar a parametrização o *e-Signature* para o privilégio do analista não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista, podem revogar a sua própria assinatura, mediante registro na trilha de auditoria. | Sistema permite a parametrização da revogação de assinaturas eletrônicas?<br>☒Sim ☐Não | Parametrização realizada para o perfil analista<br>Anexo QO 2.1 21-01 | Parametrização do privilégio do analista não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista. | Aprovado<br>ML |
| 22 | Parametrizar o *e-Signature* para que o usuário de um cargo acima possa revogar a assinatura eletrônica de usuário com cargo abaixo. | Usuários:<br>Administrador do Projeto | Somente o usuário com privilégios de administrador, podem revogar as assinaturas realizada<br>Anexo QO 2.1 22-01 | Parametrização do privilégio Administrador revogar a assinatura eletrônica de um analista. | Aprovado<br>ML |
| 23 | Evidenciar na trilha de auditora a parametrização do passo anterior. | Registro na trilha de auditoria?<br>☒Sim ☐Não | Registro realizado na trilha de auditoria<br>Anexo QO 2.1 23-01 | Registro na trilha de auditoria da parametrização do privilégio de acesso do passo anterior. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 24 | Verificar que nas configurações do *Inteligente Report* e o *Advance Report* o bloqueio e alteração de campos obrigatórios dos relatórios para usuários que não tenham privilégios de acesso. | *Intelligent Report* e o *Advanced Report* com privilégios de acessos restritos? ☒Sim ☐Não | Acesso a edição dos report somente permitido para o administrador Anexo QO 2.1 24-01 | Acesso ao *Intelligent Report* e o *Advanced Report* apenas para Administrador. | Aprovado ML |

| Comentários | Item 6 - Caso a conta do usuário for bloqueada(pelo não conhecimento da senha), a senha pode ser alterada pelo usuário Administrador do sistema/software. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 09/05/2023 | | 09/05/2023 |

### 2.2. Parametrizações do Sistema

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Evidenciar a habilitação do *audit trail* do sistema. Verificar se a opção "*Activity Log Settings*" está habilitada e que não é possível desabilitá-la. | Possível desabilitar a opção *Activity Log Settings*?<br>☐Sim ☒Não | O sistema não permite desabilitar a trilha de auditoria<br>Anexo QO 2.2 01-01 | A opção "*Activity Log Settings*" habilitada e não ser possível desabilitá-la. | Aprovado<br>ML |
| 2 | Evidenciar por amostragem que campos possuem valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alteradas. | Campos selecionados:<br>Fluxo, Pressão, Temperatura e Comprimento De Onda | O sistema possui campo com ranges específicos para cada função.<br>Anexo QO 2.2 02-01<br>QO 2.2 02-02<br>QO 2.2 02-03<br>QO 2.2 02-04 | Sistema possua campos com valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alterados. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | Cadastrar justificativas mantendo o padrão descrito no procedimento de Administração do Sistema para os campos:<br>(A) Descrição de dados;<br>(B) ID da amostra. | Para os campos, foram cadastradas justificativas?<br>(A) Descrição de dados<br>☒Sim ☐Não<br>(B) ID da amostra<br>☒Sim ☐Não | Justificativa cadastrada na trilha de auditoria Anexo QO 2.2 03-01 | Justificativas cadastradas com sucesso. | Aprovado ML |
| 4 | Parametrizar o envio de e-mail de alerta para situações de "*Hardware Error*" e "*Hardware Notifications*". | E-mail cadastrado:<br>michael@qpack.com.br | E-mail cadastrado para envio das notificações Anexo QO 2.2 04-01 | Parametrização do envio de e-mail de alerta em situações de falha do equipamento. | Aprovado ML |
| 5 | Extrair relatório de trilha de auditoria e verificar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas pelo administrador do sistema. | Relatório consta as ações realizadas pelo administrador do sistema?<br>☒Sim ☐Não | Relatório mostra a trilha de auditório do administrador do sistema Anexo QO 2.2 05-01 | Relatório de trilha de auditoria constar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas pelo administrador do sistema. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Parametrizações realizadas com sucesso no sistema. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 10/05/2023 | | 10/05/2023 |

### 2.3. Funções Específicas do HPLC

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

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Equipamento não apresenta display de controle nos módulos (Agilent 1100 Series). Teste não aplicados. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| N/A | N/A | | 10/05/2023 | | 10/05/2023 |

### 2.4. Método Analítico

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Verificar se o sistema permite criar método.<br>Em “Método”, clicar em “Configuração do Instrumento”. | Método:<br>Validação<br>Usuário logado:<br>QPackSA | Método Criado<br>Anexo QO 2.4 01-01 | Sistema permite a criação do método com sucesso. | Aprovado<br>ML |
| 2 | Verificar se o sistema permite configurar Eventos de Integração do método.<br>Em “Método”, clicar em “Eventos de Integração”. | Sistema permite configurar integração do método?<br>☒Sim ☐Não | Eventos de Integração criados<br>Anexo QO 2.4 02-01 | Sistema permite configurar integração do método. | Aprovado<br>ML |
| 3 | Verificar se o sistema permite configurar Picos. Em “Método”, clicar em “Picos e Grupos”. | Sistema permite configurar picos?<br>☒Sim ☐Não | Nome do pico configurado<br>Anexo QO 2.4 03-01 | O sistema deve permitir configurar picos. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Verificar se o sistema permite salvar método.<br>Em “Arquivo”, clicar em “Salvar” e selecionar “Método”. | Nome do método:<br>Validação | Método salvo corretamente<br>Anexo QO 2.4 04-01 | Sistema permite salvar método corretamente. | Aprovado<br>ML |
| 5 | Verificar se o sistema permite criar sequência.<br>Em “Arquivo”, clicar em “Abrir” e em “Nova sequência”. | Série de corridas:<br>6 Corridas (linhas)<br>Número de injeções:<br>1 Injeção por linha<br>Método:<br>Validação<br>Nomes dos arquivos:<br>Sample ID (rep. 1-6) | Sequencia criada com sucesso<br>Anexo QO 2.4 05-01 | Sistema permite criar nova sequência. | Aprovado<br>ML |
| 6 | Realizar a parametrização do diferencial de pressão na criação do método. | Pressão baixa:<br>2,0 Bar<br>Pressão máxima:<br>250,0 Bar | Diferencial de pressão inserido com sucesso no método<br>Anexo QO 2.4 06-01 | Durante a criação do método, sistema exige a inserção dos dados de pressão máxima e pressão mínima. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 7 | Realizar a parametrização do tempo de resposta de detecção. | Tempo parametrizado:<br>0,025 (10 Hz) | Tempo de resposta do detector alterado<br>Anexo QO 2.4 07-01 | Sistema permite alteração do tempo de resposta de detecção. | Aprovado<br>ML |
| 8 | Realizar a alteração do método analítico criado. | Alteração realizada:<br>-Parametrização do tempo de resposta de detecção.<br>-Parametrização do diferencial de pressão. | Sistema permitiu a alteração do método mediante a justificativa da trila de auditoria<br>Anexo QO 2.4 08-01 | Sistema permite alteração do método analítico com sucesso mediante a justificativa do *audit trail.* | Aprovado<br>ML |
| 9 | Alterar o nome da pasta de um projeto criado. | Sistema permite alteração do nome da pasta de um projeto?<br>☐Sim ☒Não | Sistema não permite a mudança do nome das pastas do projeto<br>Anexo QO 2.4 09-01 | Sistema não permitir a alteração do nome da pasta de um projeto, apenas alterar o nome do projeto. | Aprovado<br>ML |
| 10 | Logar com usuário que não tenha privilégio de alteração de método analítico e acessar o método criado no passo anterior. | Perfil de acesso:<br>Teste02 | Sistema não permite a entrado do usuário no projeto<br>Anexo QO 2.4 10-01<br>QO 2.4 10-02 | Sistema não permite a alteração de métodos de usuários não autorizados. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Verificar na trilha de auditoria o registro das alterações realizadas no método. | Sistema registra alterações no método na trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não | Sistema registra as alterações Anexo QO 2.4 11-01 | Sistema registra as alterações realizadas no método analítico. | Aprovado ML |
| 12 | Criar um novo método com o mesmo nome do método criado no passo 4 (quatro). | Sistema permite duplicidade do nome do método? ☐Sim ☒Não | Sistema não permite a criação de métodos com o mesmo nome Anexo QO 2.4 12-01 | Sistema não permite a duplicidade do nome do método. | Aprovado ML |
| Comentários | Método analítico configurado com sucesso e todas as alterações registradas na trilha de auditoria. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 10/05/2021 | | 10/05/2021 |

### 2.5. Funcionalidades do Sistema *OpenLab*

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Deixar de preencher os seguintes campos no início da análise:<br>(A) Nome do arquivo;<br>(B) Método;<br>(C) Localização.<br>(D) Descrição de dados;<br>(E) ID da amostra. | Campos foram preenchidos?<br>☐Sim ☒Não | Sistema não permite inicialização da análise Anexo QO 2.5 01-01 | Não é possível a continuidade da análise sem o preenchimento dos campos:<br>(A) Nome do arquivo;<br>(B) Método;<br>(C) Localização.<br>(D) Descrição de dados;<br>(E) ID da amostra. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 02 | Desconectar algum componente como, por exemplo: detector, bomba, forno ou injetor. | Componente desconectado: Bomba | Sistema interrompido Anexo QO 2.5 02-01 QO 2.5 02-02 QO 2.5 02-02 | Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail indicando a falha. | Aprovado ML |
| 03 | Simular pressão alta do diferencial de pressão. | Sistema interrompido? ☒Sim ☐Não | Sistema interrompido Anexo QO 2.5 03-01 QO 2.5 03-02 QO 2.5 03-03 | Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail indicando a falha. | Aprovado ML |
| 04 | Simular falha de vazamento da bomba, detector e injetor. | Sistema interrompido? ☒Sim ☐Não | Sistema interrompido Anexo QO 2.5 04-01 QO 2.5 04-02 QO 2.5 04-03 | Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail ao analista indicando a falha. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 05 | Simular falha no controle de temperatura. | Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não | Sistema fica aguardando a temperatura correta Anexo QO 2.5 05-01 | Sistema interrompido indicando falha no equipamento. | Aprovado ML |
| 06 | Simular erro na determinação do limite de oscilação de temperatura no método. | Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não | Sistema não é interrompido Anexo QO 2.5 05-01 | Sistema interrompido indicando falha no equipamento. | Aprovado ML |

| Comentários | As funcionalidades do sistema estão funcionando perfeitamente.<br>No caso de envio de e-mail, o mesmo deverá ser configurado na janela “Sequence run” para o envio ocorrer.<br>O Sistema não apresenta erro no controle de temperatura, o mesmo fica aguardando o range menino da temperatura (configurado no método), para seguir com a injeção da amostra. |
|---|---|

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 10/05/2023 | | 10/05/2023 |

### 2.6. Análise de Produto

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Inicie sequência de corrida. | Quantas sequências selecionadas? 1 sequência | Sequência selecionada Anexo QO 2.6 01-01 | Sequência de corrida selecionada com sucesso. | Aprovado ML |
| 2 | Inclua o ID da amostra. | ID da amostra: Teste QO | ID Inserido Anexo QO 2.6 01-01 | ID da amostra inserido no campo com sucesso. | Aprovado ML |
| 3 | Indique o Nome do Método a ser executado. | Método: Validação | Método Inserido Anexo QO 2.6 01-01 | Nome do método inserido com sucesso. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Indique o ID arquivo (Filename) a ser executado, sendo que o ID arquivo será o mesmo nome incluído no passo anterior do ID da amostra. Salvar Sequência. | ID do arquivo: Teste QO | ID Inserido Anexo QO 2.6 01-01 | ID do arquivo inserido com sucesso. | Aprovado ML |
| 5 | Iniciar a corrida pelo modo de sequência (Control / Sequence Run). Em Arquivo de Dados (Result name) escreva o nome do arquivo. Como nome de arquivo de armazenagem. | ID do arquivo: Teste QO | Nome do arquivo inserido Anexo QO 2.6 05-01 | Nome do arquivo de armazenagem inserido com sucesso. | Aprovado ML |
| 6 | Indique o local onde os dados serão salvos. Clique no botão Procurar Pasta para selecionar a pasta de resultados. | *Cam Result*: C:\Enterprise\Projects\Qualificação\Result | Local selecionado Anexo QO 2.6 06-01 | Local onde os dados salvos inserido com sucesso. | Aprovado ML |
| 7 | No campo Nome Res. digite ID Amostra. | Nome Res: Teste QO | Nome do arquivo inserido Anexo QO 2.6 05-01 | Nome do arquivo de resultados. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Selecione *Submit*. | Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não | Sistema iniciou a análise. | Sistema iniciar a análise corretamente. | Aprovado ML |
| 9 | Interromper a sequência de corrida da análise. | Sistema permite interromper a análise? ☒Sim ☐Não | Sequência interrompida Anexo QO 2.6 09-01 QO 2.6 09-02 | Análise interrompida. | Aprovado ML |
| 10 | Realizar a tentativa de substituição de dados da corrida anterior e dar continuidade. | Sistema permite modificações nos dados da corrida anterior, sem que a sequência seja iniciada novamente? ☐Sim ☒Não | Sistema não permite a injeção da sequência com os mesmo dados anexo QO 2.6 10-01 | 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 ML |
| 11 | Realizar *logoff* do usuário e logar com outro usuário diferente. | Usuário logado: Elidiane Gomes | Sistema permite a continuidade da análise mesmo com outro usuário logado Anexo QO 2.6 11-01 | Sistema permite continuidade da análise. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 12 | Evidenciar a aplicação da assinatura na aprovação final de uma análise pelo analista. | Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise?<br>☒Sim ☐Não<br>Analista: Teste05 | Sistema solicita a assinatura eletrônica para aprovação.<br>Anexo QO 2.6 12-01 | Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise. | Aprovado<br>ML |
| 13 | Analista que finalizou a análise deve revogar a sua própria assinatura eletrônica. | Possível analista revogar a sua própria assinatura eletrônica?<br>☐Sim ☒Não | Sistema não permite o analista revogar a assinatura<br>Anexo QO 2.6 13-01 | Sistema não permitir analistas revogarem a sua própria assinatura eletrônica, apenas DA. | Aprovado<br>ML |
| 14 | Administrador deve revogar a assinatura eletrônica do analista mediante seleção de justificativa. | Sistema apresenta seleção de justificativa *e-Signature*?<br>☒Sim ☐Não | Sistema permite o Administrador revogar a assinatura<br>Anexo QO 2.6 14-01<br>QO 2.6 14-02 | Sistema permite Administrador revogar a assinatura do analista mediante seleção de justificativa. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 15 | Após a análise realizar alterações no teste. | Sistema permite alterações no teste ao final da análise?<br>☐Sim ☒Não | Sistema não permite alterações após a assinatura<br>Anexo QO 2.6 15-01 | Sistema não permitir alterações do teste ao final da análise (após aplicação da assinatura eletrônica). | Aprovado<br>ML |
| 16 | Imprimir nas impressoras disponíveis no laboratório. | Impressoras:<br>Brother DCP-L5652DN<br>Brother HL-L8360CDW<br>PDFCreator | Impressões corretas<br>Anexo QO 2.6 16-01<br>QO 2.6 16-02 | Impressões corretas com *layout* correto e sem possuir campos desformatados. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 17 | Verificar no relatório impresso o conteúdo mínimo que deverá constar:<br>(A) Data da injeção;<br>(B) Nome da amostra;<br>(C) Operador;<br>(D) Réplica;<br>(E) Volume de injeção;<br>(F) Localização;<br>(G) Método;<br>(H) Arquivo;<br>(I) Substâncias relacionadas;<br>(J) Gráfico 2D e/ou 3D;<br>(K) Resultado das análises;<br>(L) Dados estatísticos;<br>(M) Cadastro da coluna. | Relatório está bloqueado a alteração de campos obrigatórios?<br>☒Sim ☐Não | Impressão correta<br>Anexo QO 2.6 16-01 | Relatório conter no mínimo campos citados na coluna “Referência”. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 18 | Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada. | Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria?<br>☒Sim ☐Não | Trilha de auditoria impressa<br>Anexo QO 2.6 18-01 | Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas facilitando a compreensão do conteúdo pelos usuários. | Aprovado<br>ML |
| 19 | Tentar realizar modificação da trilha de auditoria. | Sistema permite modificações na trilha de auditoria?<br>☐Sim ☒Não | Sistema não permite a edição da trilha de auditoria impressa<br>Anexo QO 2.6 19-01 | Sistema não permitir modificações na trilha de auditoria. | Aprovado<br>ML |
| 20 | Tentar realizar a exclusão dos resultados da análise realizada. | Sistema permite exclusão dos resultados da análise?<br>☐Sim ☒Não | Sistema não permite a exclusão dos dados<br>Anexo QO 2.6 20-01 | Não ser possível a exclusão dos dados uma vez que estes são armazenados na pasta. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Funções realizadas com sucesso. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 11/05/2023 | | 11/05/2023 |

### 2.7. Requisitos de Registros Eletrônicos

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Verificar se há possibilidade de abrir os arquivos de dados (dados brutos) fora da aplicação do sistema. | Há possibilidade de abrir os arquivos fora da aplicação?<br>☐Sim ☒Não<br>É passível de alteração?<br>☐Sim ☒Não | Não é possível abrir os arquivos de dados brutos da aplicação<br>Anexo QO 2.7 01-01 | Não é possível abrir os arquivos de dados fora da aplicação *OpenLab*. | Aprovado<br>ML |
| 2 | Verificar as permissões de acessos a pasta de dados, resultados, métodos e trilha de auditoria. | É aplicada restrição de acesso na pasta?<br>☒Sim ☐Não | Restrições aplicadas conforme diretriz da TI<br>Anexo QO 2.7 02-01<br>QO 2.7 02-02 / QO 2.7 02-03 / QO 2.7 02-04 / QO 2.7 02-05 / QO 2.7 02-06 / QO 2.7 02-07 / QO 2.7 02-08/ QO 2.7 02-09/ QO 2.7 02-10 | Analistas não possuem permissão de alterar e excluir arquivos da pasta. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | Verificar se a pasta de *backup* no servidor está protegida por senha e limitada a Administrador de TI. | A pasta de *backup* no servidor está protegida? ☒Sim ☐Não | Pasta de backup protegida por senha Anexo QO 2.7 03-01 | Pasta de *backup* é protegida por senha e acesso apenas ao Administrador de TI. | Aprovado ML |
| 4 | Imprimir um relatório com os dados do processo e da trilha de auditoria. Confrontar os dados impressos com os dados eletrônicos. | Confrontar relatório impresso com os dados eletrônicos. | Dados impressos são igual aos visualizados Anexo QO 2.7 04-01 | Dados impressos e dados eletrônicos são idênticos. | Aprovado ML |
| 5 | Verificar a rotina de *backup* e confrontar se as pastas de dados de usuários, dados, métodos e log do sistema estão salvas na rede. | As pastas com dados, usuários, métodos e log estão salvos no *backup*? ☒Sim ☐Não | O Backup é realizado com todo os dados com equipamento (C:/) Anexo QO 2.7 05-01 | As pastas com dados, usuários, métodos e log estão salvos no *backup*. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Funções de registros eletrônicos realizadas com sucesso. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 11/05/2023 | | 11/05/2023 |

### 2.8. Procedimento Operacional Padrão

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

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Evidenciar a existência do procedimento de Operação do Sistema. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Versão: 02 | Procedimento registrado no POP mencionado Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 2 | Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.2 Versão: 02 | Procedimento mencionado no POP Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. Menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários Versão: 01 | Procedimento apresenta informações sobre a troca das senhas Anexo QO 2.8 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 4 | Evidenciar a existência do procedimento de Administração do Sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.4.1.1. Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para a concessão de acessos Anexo QO 2.8 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 5 | Evidenciar a existência de procedimento que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores para o setor de TI. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.7.3 Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para o desligamento e mudança de colaboradores Anexo QO 2.8 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 6 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o processo de solicitação e troca de senha a TI. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.4.1.3.1 Versão: 00 | POP apresenta o procedimento para o solicitação e troca de senha Anexo QO 2.8 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 7 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários<br>ITEM: 5.4.1.3.1<br>Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para o padrão da senha<br>Anexo QO 2.8 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |
| 8 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários<br>ITEM: 5.7.3<br>Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para a não exclusão do usuário<br>Anexo QO 2.8 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |
| 9 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a realização do *backup* de dados de análises pelo período mínimo de 3 (três) anos. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Tecnologia Da Informação E Política Dos Usuários<br>ITEM: XX<br>Versão: 01 | POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do *backup*<br>Anexo QO 2.8 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 10 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o padrão das justificativas dos campos obrigatórios do sistema:<br>(A) Nome do arquivo;<br>(B) Método;<br>(C) Localização.<br>(D) Descrição de dados;<br>(E) ID da amostra. | Código do POP:<br>POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom<br>ITEM: 5.5.6<br>Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para o preenchimento Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |
| 11 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos. | Código do POP:<br>POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom<br>ITEM: 4<br>Versão: 02 | POP apresenta as responsabilidade quanto ao uso do equipamento Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 12 | Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças. | Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados?<br>☒Sim ☐Não<br>Versão: 02 | POP-GQ 09.01 Controle de Mudanças<br>Anexo QO 2.8 12-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |
| 13 | Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria ser consultada para liberação do produto. | Código do POP:<br>POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom<br>ITEM: XX<br>Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para consulta da trilha de auditoria<br>Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |
| 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:<br>POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom<br>ITEM: 5.5.1<br>Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para a atribuição de acessos e responsabilidades<br>Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 15 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre quais as regras deverão ser atendidas para criação de um projeto. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.2 Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para a criação de projetos Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 16 | Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o passo a passo da criação do método. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.5 Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para criação do método Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 17 | Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o registro de informações no Logbook referentes à quais análises foram executadas e em qual equipamento. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.2 Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para registros do Logbook do equipamento Anexo QO 2.8 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 18 | Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos remotos. | Código do POP: POP-TI-03.01 - Tecnologia Da Informação<br>ITEM: XX<br>Versão: 01 | POP apresenta as diretrizes para acessos remotos<br>Anexo QO 2.8 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | POP's relacionado aos sistemas e software Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition, apresentam as informações e procedimentos solicitados. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 11/05/2021 | | 11/05/2021 |

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Rubrica do executor: | Data: 17/05/2021 | Rubrica do executor: | Data: ____/____/_____ |

## 4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

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

## 5. ACEITAÇÃO FINAL

**CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO**

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

| | | |
|---|---|---|
| *Em nome da Validação de Sistemas* | *Assinatura* | *Nome* |
| | *Data* | *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Tecnologia da Informação* | *Assinatura* | *Nome* |
| | *Data* | *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Garantia da Qualidade* | *Assinatura* | *Nome* |
| | *Data* | *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Gerente da Instalação de Teste* | *Assinatura* | *Nome* |
| | *Data* | *Cargo* |

Observação:

# Protocolo de Qualificação de Performance



## Sistema *OpenLAB CDS EZChrom Edition*

## Versão 3.4 Build 3.4.2.179

## HPL36

| Responsáveis pelo documento | Assinatura | Data |
|---|---|---|
| **ELABORAÇÃO**<br>**Nome: Danilo Melo**<br>**Função: Consultor de Validação** | _____ | _____ |
| **REVISÃO**<br>**Nome: Letícia Maria de Santana**<br>**Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade** | _____ | _____ |
| **APROVAÇÃO**<br>**Nome: Raphael Arroyo Cruz**<br>**Função: Gerente da Instalação de Teste** | _____ | _____ |
| **EMISSÃO**<br>**Nome: Vinícius Vieira Figueiredo**<br>**Função: Auxiliar Administrativo** | _____ | _____ |

**IMPLEMENTADO EM: ____/____/_____**

**VISTO GQ:**

## 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 ..... 5**

**6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO ..... 5**

**6.1. DIVISÃO DO PROTOCOLO DE TESTES ..... 5**

**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 no sistema de controle do *OpenLAB CDS EZChrom* (*Chromatography Data System*) Versão 3.4 Build 3.4.2.179 do fabricante *Agilent Technologies* 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:

(A) Caso normal (positivo): desafio das funções que o sistema deve executar de acordo com o especificado;

(B) 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 cada sistema e seu respectivo HPLC.

### 1.2 Fora do escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação dos equipamentos de cromatografia líquida gerenciados pelo sistema *OpenLab CDS EZChrom* (*Chromatography Data System*), devendo, quando aplicável, ser realizado um estudo separado nesses equipamentos.

## 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;
- ***CDS:*** *Chromatography Data System* / Sistema de Dados de Cromatografia;
- ***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.;
- ***HPLC:*** *High Performance Liquid Chromatography* / Cromatografia Líquida de Alta Eficiência;
- **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.

## 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 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 Garantia da Qualidade e pelo GIT.

## 5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema *OpenLAB CDS EZChrom* versão A.04.07 gerencia o processo de análises de cromatógrafos líquidos HPLCs localizados na Unidade de Teste.

O sistema é *stand alone*, ou seja, cada um dos 05 HPLCs possui um computador dedicado que está instalado o *software* de modo independente, por sua vez realiza o *backup* de todas as informações geradas pelo *OpenLAB CDS EZChrom* na rede da Valer.



**HPL02**

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 cromatógrafo e seu respectivo computador que possui o sistema *OpenLAB CDS EZChrom* Versão 3.4 Build 3.4.2.179 instalado.

| Documento: | Conteúdo do documento: |
|---|---|
| VSC-PQP 04 | Este documento contempla o procedimento de execução de testes |
| Adendo 1 | Contempla o descritivo dos testes de Qualificação de Performance do sistema *OpenLAB EZChrom* e o Cromatógrafo Líquido HPL36 |

### 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 04.00-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;

04: A primeira sequência de dois dígitos refere-se ao *software* que será validado, neste caso o 04 refere-se ao *OpenLab CDS EZChrom*;

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 cromatógrafo 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 (ex. para registro da reexecução dos testes depois de uma incidência) 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 de 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 (junto com a testemunha) 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 ***F-GQ 27 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 teses 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 3 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 exceção.

### 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 (qualquer teste que foi aprovado previamente e que não foi solicitada repetição, tem que ser claramente marcado como ‘Aprovado’;

(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 do teste foi concluído. Se após análise do relatório de incidentes, concluir-se que o reteste não é valido 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 (desde que haja o comprometimento de retificação antes do seu uso em ambiente de produção) 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 direto de solicitar o reteste envolvendo quantos testes forem necessários para provar que as falhas foram corrigidas.

## 7. ANEXOS

N/A.

## 8. DOCUMENTOS CORRELATOS

POP-GQ 04 Tratamento de Trabalhos não-conformes;

POP-GQ 09 Controle de Mudanças;

F-GQ 27 Relatório de Incidência;

VSC-PV 04 Plano de Validação *OpenLAB CDS EZChrom*;

VSC-AR 04 Análise de Riscos *OpenLAB CDS EZChrom*;

VSC-PQI 04 Protocolo de Qualificação de Instalação *OpenLAB CDS EZChrom*;

VSC-PQO 04 Protocolo de Qualificação de Operação *OpenLAB CDS EZChrom*;

Adendo 1 - Testes de qualificação de performance do Cromatógrafo Líquido HPL36;

## 9. REFERÊNCIAS

RDC Nº 11 de 2012 - Funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências;

RDC Nº 301 de 2019 - Dispõe sobre as 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 Nº 33 de 2020 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados, foi elaborado para auxiliar no gerenciamento e validação de sistemas computadorizados que tenham impacto em BPL;

*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 | Rubrica |
|---|---|---|---|---|
| Mateus Carreira Lima | Engenheiro de manutenção | Executor | ML | |
| Wendell Matheus da Silva Gambeta | Técnico de manutenção Jr. | Testemunha | WG | |
| Alaôr Alves de Oliveira Júnior | Analista de rede | Testemunha | AO | |
| Vinícius Vieira Figueiredo | Auxiliar Administrativo | Revisor | VF | |
| Letícia Maria de Santana | Coordenadora da Garantia da Qualidade | Aprovação | LS | |
| | | | | |
| | | | | |

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

### 1.2. *Hardware* Desafiado

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

| Quantidade | Descrição | Número de Série |
|---|---|---|
| 01 | Degasser - G1379A | JP40721211 |
| 01 | QuatPump - G1311A | DE91606100 |
| 01 | ALS - G1329A | DE82202224 |
| 01 | ALSTherm - G1330B | DE13200326 |
| 01 | TCC - G1316A | US64402069 |
| 01 | DAD - G1315B | DE14915647 |
| 01 | Mouse Lenovo | 8SSM50L24506AVLC11411GF |
| 01 | Teclado Lenovo | 8SSD50L79988AVLC16R02MD |
| 01 | Monitor Dell | BR-0WU139-07591-83F-183A |
| 01 | Degasser - G1379A | JP40721211 |

| Quantidade | Descrição | Número de Série |
|---|---|---|
| 01 | CPU Dell | GWWY1H2 / 36818770934 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:11/05/2023 |

### 1.3. *Software* Desafiado

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

| Quantidade | Descrição | Versão |
|---|---|---|
| 01 | Windows 10 Pro | 22H2 |
| 01 | Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition | V3.4 Build 3.4.2.179 |
| 01 | Adobe Acrobat Reader | 2023.001.20143 |
| 01 | PDFCreator Free | 5.0.3 |
| 01 | AnyDesk | 7.1.11 |
| 01 | Duplicati | 2.0.5.1_beta_2020-01-18 |
| | | |

| Quantidade | Descrição | Versão |
|---|---|---|
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:11/05/2023 |

### 1.4. Aplicações Desafiadas

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

| Item de *Software* Padrão | Versão no Início | Versão no Final |
|---|---|---|
| Windows 10 Pro | 22H2 | 22H2 |
| Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition | V3.4 Build 3.4.2.179 | V3.4 Build 3.4.2.179 |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:11/05/2023 |

### 1.5. Contas de Usuários de Testes

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

| Conta nº | Usuário | Privilégio de Acesso |
|---|---|---|
| 01 | Laboratório (PC) | Usuário Padrão |
| 01 | Administrador (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador |

| Conta nº | Usuário | Privilégio de Acesso |
|---|---|---|
| 01 | QPackSA (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador |
| 01 | Teste01 (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador do Sistema |
| 01 | Teste02 (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador do Instrumento |
| 01 | Teste03 (Agilent OpenLAB CDS) | Administrador do Projeto |
| 01 | Teste04 (Agilent OpenLAB CDS) | Usuário do Instrumentos |
| 01 | Teste05 (Agilent OpenLAB CDS) | Analista EZChrom |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:11/05/2023 |

### 1.6. 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 |
|---|---|---|
| | | |
| Responsável pelo preenchimento (iniciais): | ML | Data:11/05/2023 |

## 2. ROTEIROS DE TESTES

### 2.1. Requisitos de Controle de Acesso

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de controle de acesso. | Página do roteiro: | 6 - 8 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | QP 2.1 01-01 a QP 2.1 09-02 |
| 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 Administrador do sistema *OpenLab* para verificação dos usuários cadastrados | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Verificar se o sistema *OpenLab* está protegido por senha. | O sistema está protegido por senha? ☒Sim ☐Não | Sistema protegido por senha Anexo QP 2.1 01-01 | Sistema poder habilitar senha única por usuário (ID única). | Aprovado ML |
| 2 | Evidenciar perfil Administrador (Administrador de Usuários). Suas funções estão relacionadas a administração nível TI. | Usuários com perfil Administrador de Usuários: Administrador / QPackSA | Usuários cadastrados Anexo QP 2.1 02-01 QP 2.1 02-02 | Usuários corretamente treinados no procedimento. | Aprovado ML |
| 3 | Evidenciar perfil Administrador (Administrador do Sistema). Suas funções estão relacionadas a administração geral do sistema. | Usuários com perfil Administrador do Sistema: Teste01 | Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 03-01 | Usuários corretamente treinados no procedimento. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Evidenciar perfil *Instrument Administrator* (gerencia instrumentos e localizações). | Usuários com perfil *Instrument Administrator*: Teste02 | Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 04-01 | Usuários corretamente treinados no procedimento. | Aprovado ML |
| 5 | Evidenciar perfil *Project Administrator* (gerencia projetos e grupo de projetos). | Usuários com perfil *Project Administrator*: Teste03 | Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 05-01 | Usuários corretamente treinados no procedimento. | Aprovado ML |
| 6 | Evidenciar perfil *Instrument User* (Visualiza e executa o instrumento). | Usuários com perfil *Instrument User*: Teste04 / Teste05 | Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 06-01 QP 2.1 06-02 | Usuários corretamente treinados no procedimento. | Aprovado ML |
| 7 | Evidenciar perfil Analista *EZChrom*. | Usuários com perfil Analista *EZChrom*: Teste05 | Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 06-02 | Usuários corretamente treinados no procedimento. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Usuário registrados nos sistemas Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition com sucesso. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 11/05/2023 | | 11/05/2023 |

### 2.2. Análise de Produto

| | | | |
|---|---|---|---|
| Objetivo | O objetivo deste teste é verificar se o sistema gera análises de produtos e gerencia corretamente os dados cromatográficos dos equipamentos. | Página do roteiro: | 9 - 12 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | QP 2.2 01-01 a QP 2.2 10-01 |
| Referência na AR | 6.7.5; 6.7.6 | Corrida n° | 01 |
| Pré-requisitos | Acesso ao sistema *OpenLab* 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Inicie o sistema, e crie uma sequência nova para realizar a análise | Quantas sequências selecionadas?<br>01 sequência (Teste QP) | Sequência selecionada<br>Anexo QP 2.2 01-01 | Sequência de corrida selecionada com sucesso. | Aprovado<br>ML |
| 2 | Inclua o ID da amostra. | ID da amostra:<br>Corrida QP | ID Inserido<br>Anexo QP 2.2 02-01 | ID da amostra inserido no campo com sucesso. | Aprovado<br>ML |
| 3 | Indique o Nome do Método a ser executado. | Método:<br>Validação | Método Inserido<br>Anexo QP 2.2 03-01 | Nome do método inserido com sucesso. | Aprovado<br>ML |
| 4 | Clique em Abrir Arquivo e selecione ID arquivo.dat<br>Sendo que o ID arquivo será o mesmo nome incluído no passo anterior do ID da amostra. | ID do arquivo:<br>Corrida QP | ID do arquivo (Filename) inserido<br>Anexo QP 2.2 04-01 | ID do arquivo inserido com sucesso. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | Salve a sequência.<br>Inicie o procedimento para análise via sequência selecionada.<br>No campo *Result path*, indique o local onde os dados serão salvos.<br>Clique no botão Procurar Pasta para selecionar a pasta de resultados (.rslt). | Result path:<br>C:\Enterprise\Projects\Qualificação\Result | Caminho inserido<br>Anexo QP 2.2 05-01 | Local onde os dados salvos inserido com sucesso. | Aprovado<br>ML |
| 6 | No campo Nome Res. digite ID Amostra. | Result name:<br>Corrida QP | Result name inserido<br>Anexo QP 2.2 06-01 | Nome do arquivo de resultados. | Aprovado<br>ML |
| 7 | Selecione *Submit* (Start) | Dados selecionados foram submetidos à análise?<br>☒Sim ☐Não | Sistema iniciou a análise<br>Anexo QP 2.2 07-01 | Sistema iniciar a análise corretamente. | Aprovado<br>ML |
| 8 | Evidenciar a aplicação da assinatura na aprovação final de uma análise pelo analista. | Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise?<br>☒Sim ☐Não<br>Analista:<br>Teste05 | Assinatura aplicada ao resultado<br>Anexo QP 2.2 08-01 | Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Verificar a impressão do relatório de análise. | Relatório impresso?<br>☒Sim ☐Não | Relatório impresso corretamente<br>Anexo QP 2.2 09-01 | Impressões corretas com *layout* correto e sem possuir campos desformatados. | Aprovado<br>ML |
| 10 | Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada. | Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria?<br>☒Sim ☐Não | Trilha de auditoria impressa com sucesso<br>Anexo QP 2.2 10-01 | Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas facilitando a compreensão do conteúdo pelos usuários. | Aprovado<br>ML |
| 11 | 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?<br>☐Sim ☒Não | Sistema operou sem nenhuma lentidão ou erro. | Sistema não apresenta lentidão durante a corrida ou na abertura de relatórios. | Aprovado<br>ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| Comentários | Sistema funcionou corretamente durante todo o processo de corrida, assinatura e impressão do relatório. | | | | |
| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
| Aprovado | N/A | | 11/05/2023 | | 11/05/2023 |

### 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: | 13 - 18 |
| Critério de aceitação | Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados. | Anexo: | QP 2.3 01-01 a QP 2.3 12-01 |
| Referência na AR | 6.1.6; 6.2.4; 6.7.7; 6.8.5; 6.9.2; 6.9.3; 6.10.7. | Corrida n° | N/A |
| Pré-requisitos | Procedimentos elaborados e aprovados. | | |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Evidenciar a existência do procedimento de Operação do Sistema. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Versão: 02 | Procedimento registrado no POP mencionado Anexo QP 2.3 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 2 | Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.2 Versão: 02 | Procedimento mencionado no POP Anexo QP 2.3 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 3 | Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários Versão: 01 | Procedimento apresenta informações sobre a troca das senhas Anexo QP 2.3 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Evidenciar a existência do procedimento de Administração do Sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.4.1.1. Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para a concessão de acessos Anexo QP 2.3 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 5 | Evidenciar a existência de procedimento que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores para o setor de TI. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.7.3 Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para o desligamento e mudança de colaboradores Anexo QP 2.3 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 6 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o processo de solicitação e troca de senha a TI. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.4.1.3.1 Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para a solicitação e troca de senha Anexo QP 2.3 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 7 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.4.1.3.1 Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para o padrão da senha Anexo QP 2.3 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los. | Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.7.3 Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para a não exclusão do usuário Anexo QP 2.3 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 9 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a realização do *backup* de dados de análises pelo período mínimo de 3 (três) anos. | Código do POP: POP-TI 02.00 Backup e Seguraça dos Dados ITEM: 5.1.2 Versão: 00 | POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do *backup* Anexo QP 2.3 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 10 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o padrão das justificativas dos campos obrigatórios do sistema:<br>(A) Nome do arquivo;<br>(B) Método;<br>(C) Localização;<br>(D) Descrição de dados;<br>(E) ID da amostra. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.6 Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para o preenchimento Anexo QP 2.3 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |

| 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: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 4 Versão: 02 | POP apresenta as responsabilidades quanto ao uso do equipamento Anexo QP 2.3 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 12 | Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças. | Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☒Sim ☐Não Versão: 01 | POP-GQ 09.01 Controle de Mudanças Anexo QP 2.3 12-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 13 | Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria ser consultada para liberação do produto. | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: XX Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para consulta da trilha de auditoria Anexo QP 2.3 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |

| Passo do Teste | Referência / Ação | Dado a ser registrado | Evidência / Registro de Incidente | Resultado Esperado | Aprovado / Reprovado Iniciais do executor |
|---|---|---|---|---|---|
| 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: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.1 Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para a atribuição de acessos e responsabilidades Anexo QP 2.3 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 15 | Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre quais as regras deverão ser atendidas para criação de um projeto, nas regras referentes a "*Project Options*", "*Result Pack Mode*". | Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.2 Versão: 02 | POP apresenta o procedimento para a criação de projetos Anexo QP 2.3 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado MC |
| 16 | Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o passo a passo da criação do método. | Código do POP: POP-EQ-26.01 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.5 Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para criação do método Anexo QP 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 17 | Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o registro de informações no Logbook referentes à quais análises foram executadas e em qual equipamento. | Código do POP: POP-EQ-26.01 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.2 Versão: 01 | POP apresenta o procedimento para registros do Logbook do equipamento Anexo QP 2.3 01-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| 18 | Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos via VPN. | Código do POP: POP-TI-01.01 – Política de Usuários ITEM: 5.7 Versão: 01 | POP apresenta as diretrizes para acessos remotos Anexo QP 2.3 03-01 | POP efetivado e usuários treinados. | Aprovado ML |
| Comentários | POP's relacionado aos sistemas e software Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition, apresentam as informações e procedimentos solicitados. | | | | |

| Resultado do teste como um todo | Referência do relatório de incidência | Rubrica da testemunha | Data | Rubrica do Revisor | Data |
|---|---|---|---|---|---|
| Aprovado | N/A | | 11/05/2023 | | 11/05/2023 |

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Rubrica do executor: | Data: 12/05/2023 | Rubrica do executor: | Data: ____/____/_____ |

## 4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

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

| | |
|---|---|
| Rubrica do executor: | Data: 18/05/2021 |

## 5. ACEITAÇÃO FINAL

**CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO**

*Confirmamos que os testes de Qualificação de Performance do sistema OpenLab CDS EZChrom versão A.02.07 foram concluídos satisfatoriamente e o processo de validação está finalizado.*

| | | |
|---|---|---|
| *Em nome da Validação de Sistemas* | *Assinatura* | *Nome* |
| | *Data* | *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Tecnologia da Informação* | *Assinatura* | *Nome* |
| | *Data* | *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Garantia da Qualidade* | *Assinatura* | *Nome* |
| | *Data* | *Cargo* |
| *Em nome da Valer Laboratórios Gerente da Instalação de Teste* | *Assinatura* | *Nome* |
| | *Data* | *Cargo* |

Observação: