Sistema *OpenLAB CDS EZChrom Edition*

Versão A.02.02 (1.3.4)

HPL 35

Responsáveis pelo documento	Assinatura	Data
ELABORAÇÃO **Nome: Danilo Melo** **Função: Consultor de Validação**	_____	**23/05/2023**
REVISÃO **Nome: Letícia Maria de Santana** **Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade**	_____	_____
APROVAÇÃO **Nome: Raphael Arroyo Cruz** **Função: Gerente da Instalação de Teste**	_____	_____
EMISSÃO **Nome: Vinícius Vieira Figueiredo** **Função: Auxiliar Administrativo**	_____	**23/05/2023**

IMPLEMENTADO EM: 08/05/2023

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 comunicam independentemente com 01 HPLC.

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:

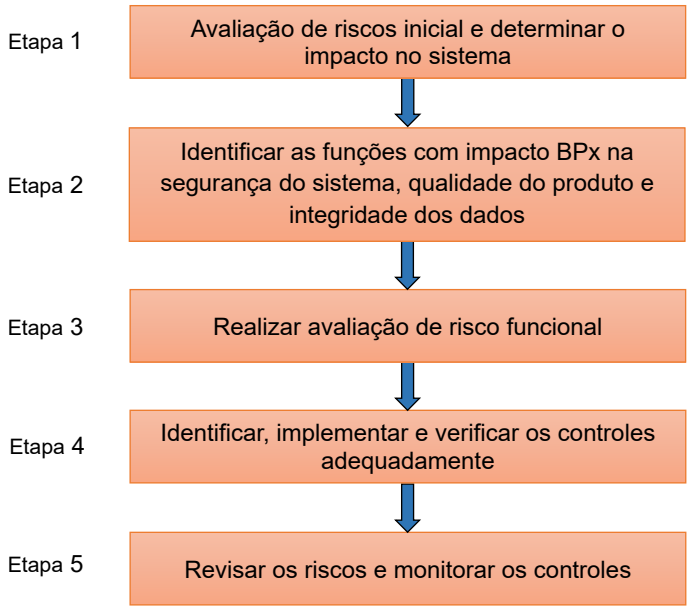


Figura 1: Fluxograma do Gerenciamento de Riscos

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;



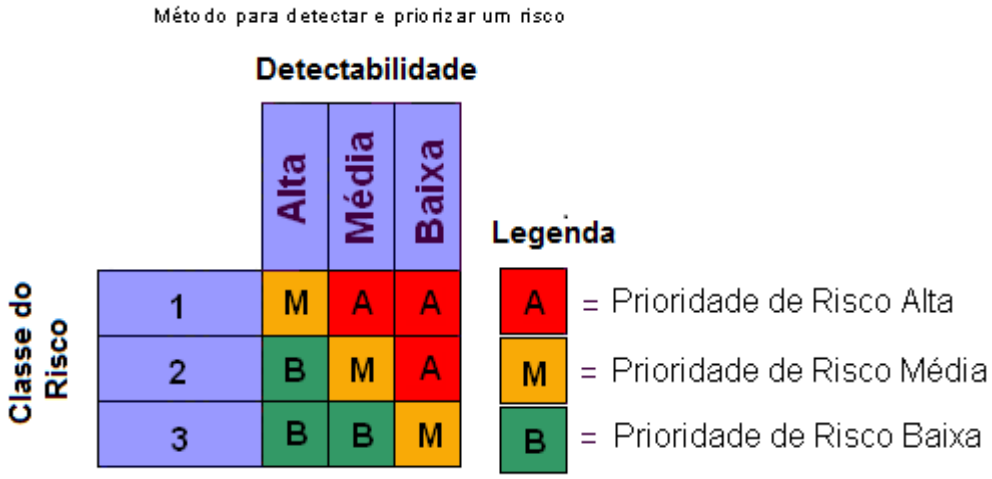


Figura 2: Análise dos riscos

- **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:

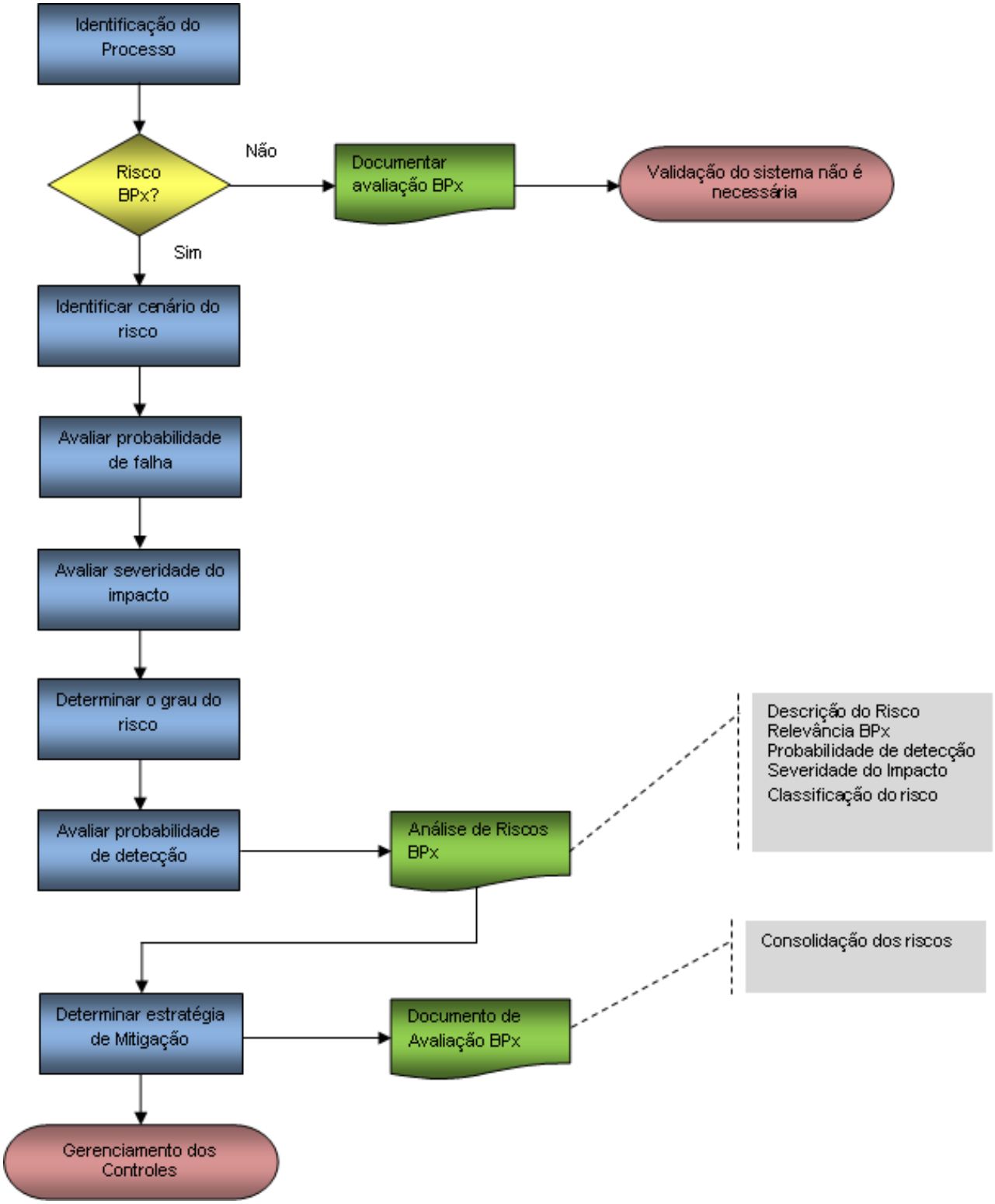


Figura 3: Fluxograma da análise de risco

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: Data da injeção; Nome da Amostra; Operador; Réplica; Volume de injeção; Localização; Método; Arquivo; Substâncias relacionadas; Gráfico 2D e/ou 3D; Resultado das análises; Dados estatísticos; 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. 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: Data da injeção; Nome da Amostra; Operador; Réplica; Volume de injeção; Localização; Método; Arquivo; Substâncias relacionadas; Gráfico 2D e/ou 3D; Resultado das análises; Dados estatísticos; 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 A.02.02 (1.3.4)

HPL 35

Responsáveis pelo documento	Assinatura	Data
ELABORAÇÃO **Nome: Danilo Melo** **Função: Consultor de Validação**	_____	**23/05/2023**
REVISÃO **Nome: Letícia Maria de Santana** **Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade**	_____	_____
APROVAÇÃO **Nome: Raphael Arroyo Cruz** **Função: Gerente da Instalação de Teste**	_____	_____
EMISSÃO **Nome: Vinícius Vieira Figueiredo** **Função: Auxiliar Administrativo**	_____	**23/05/2023**

IMPLEMENTADO EM: 08/05/2023

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 9

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 12

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 14

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 15

5.11. CONTROLE DE MUDANÇAS E DESVIOS 16

5.12. REVISÃO PERIÓDICA DO SISTEMA COMPUTADORIZADO 16

5.13. CRONOGRAMA 16

6. DOCUMENTOS CORRELATOS 16

7. ANEXOS 16

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 comunicam 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.



HPL 35

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
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

Questões	Respostas (Sim ou 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 dos computadores e dos HPLCs;
- 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. Serão elaborados 06 protocolos de testes, um para cada 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 A.02.02(1.3.4)

HPL 35

Responsáveis pelo documento	Assinatura	Data
ELABORAÇÃO **Nome: Danilo Melo** **Função: Consultor de Validação**	_____	**23/05/2023**
REVISÃO **Nome: Letícia Maria de Santana** **Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade**	_____	_____
APROVAÇÃO **Nome: Raphael Arroyo Cruz** **Função: Gerente da Instalação de Teste**	_____	_____
EMISSÃO **Nome: Vinícius Vieira Figueiredo** **Função: Auxiliar Administrativo**	_____	**23/05/2023**

IMPLEMENTADO EM: 08/05/2023

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 A.02.02 (1.3.4) 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.02.02 (1.3.4) gerencia o processo de análises de cromatógrafos líquidos HPLC localizado 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, por sua vez, é realizado o *backup* de todas as informações geradas pelo *OpenLAB CDS EZChrom* na rede da Valer.



HPL35

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 HPL 35

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 HPL 35;

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
Rafael de Souza Costa	Técnico de manutenção	Executor	RC	
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	JP13205217
01	QuatPump - G1311A	DE23920841
01	ALS - G1329A	DE43616935
01	ALSTherm - G1330B	DE13213970
01	COLCOM - G1316A	DE23930303
01	DAD - G1315D	DE64261556
01	Mouse Logitech	MS 0038
01	Teclado Logitech	1642SC107V18
01	Monitor HP L1750	TV 0035
01	CPU Dell	PC0019
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	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 7 Professional	Service Pack 1
01	Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition	A.02.02(1.3.4)
01	Adobe Acrobat Reader	2023.001.20143
01	PDFCreator Free	V03.4.0 Build 5156
01	AnyDesk	7.0.14
01	Duplicati	2.0.5.1_beta_2020-01-18
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	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):	RC	Data:08/05/2023

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	2.19.494	N/A
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	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	Cabo Identificado como “1”	Ponto de rede está identificado.	Aprovado RC
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 RC

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 - 9
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: Duplicati O *backup* é realizado periodicamente? ☒ Sim ☐ Não	Backup realizado periodicamente Anexo QI 2.2 01-01	*Backup* é realizado periodicamente por meio de *software* de *backup.*	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
02	Verificar que o *backup* está ocorrendo corretamente no servidor de banco de dados através dos relatórios de *backup*.	*Backup* ocorre corretamente? ☒Sim ☐Não Relatórios de *backup* disponíveis? ☒Sim ☐Não Evidencie o teste.	Relatório de backup realizado periodicamente com sucesso. Anexo QI 2.2 02-01	*Backup* ocorre com sucesso. Relatórios disponíveis.	Aprovado RC
03	Verificar o procedimento de *backup* e restauração do banco de dados.	Procedimento de *backup* e restauração aprovado? ☒Sim ☐Não	Número do procedimento: POP-TI 03 Versão: 01	Procedimento de *backup* e restauração aprovado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Verificar a existência de POP de Operação do sistema *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 Número do POP: 26 Versão: 01	POP-EQ-26.02 - 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 RC

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:	10 - 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: Firewall do Windows Data da última atualização: N/A Antivírus utilizado: Microsoft Security Essentials Data da última atualização: 08/05/2023 O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente? ☒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 RC

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*? ☐ Sim ☒ Não	Não existe incompatibilidade com o software OpenLab EZChrom. Anexo QI 2.3 02-01	Não há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *OpenLab EZChrom.*	Aprovado RC
03	Verificar que o antivírus não bloqueie arquivos de execução do sistema.	O antivírus bloqueia arquivos de execução do sistema? ☐ Sim ☒ Não	O antivírus não bloqueia arquivos do sistema. Anexo QI 2.3 03-01	O antivírus não bloqueia arquivos de execução do sistema.	Aprovado RC
04	Verificar que o *firewall* não bloqueie arquivos de execução do sistema.	Há *firewall* instalado no computador? ☒ Sim ☐ Não	O *firewall* não bloqueia arquivos do sistema. Anexo QI 2.3 04-01	*Firewall* não bloqueia arquivos de execução do sistema.	Aprovado RC
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 - 13
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: HPL 35	O computador utiliza o sistema operacional Windows 7 Professional. Anexo QI 2.4 01-01	Estações de trabalho utiliza *Windows* XP Profissional SP2 ou versão superior.	Aprovado RC
02	Evidenciar que processador possua configuração de 2.8GHz ou superior.	O processador possui configuração de 2.8GHz ou superior? ☒ Sim ☐ Não	Processador Intel® Core™ i3 de 3.40 GHz. Anexo QI 2.4 01-01	Processador possui configuração de 2.8GHz ou superior.	Aprovado RC

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? ☒ Sim ☐ Não	Memória instalada (RAM) de 4,00 GB Anexo QI 2.4 01-01	A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior.	Aprovado RC
04	Evidenciar que o HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior.	HD possui configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior? ☒ Sim ☐ Não	HD com capacidade de 232 GB (Espaço livre 125 GB) Anexo QI 2.4 04-01	HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior.	Aprovado RC

Comentários	O computador HPL16, 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 HPL 35	Página do roteiro:	14
Critério de aceitação	Cromatógrafo HPL02 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 (HPL16). Anexar documentação vigente como evidência.	HPL 35 qualificado? ☒ Sim ☐ Não	HPLC Qualificado Anexo QI 2.5 01-01	HPL 35 qualificado.	Aprovado RC
02	Verificar a existência de TAG no cromatógrafo.	TAG HPL 35 identificado no equipamento? ☒ Sim ☐ Não	HPLC identificado com a TAG HPL 35	Equipamento identificado.	Aprovado RC

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

Impressoras

Objetivo	Verificar a presenças de impressoras disponíveis para utilização.	Página do roteiro:	15
Critério de aceitação	Impressoras instaladas e funcionando corretamente.	Anexo:	QI 2.6 02-01 e QI 2.6 02-02
Referência da AR	6.7.5		
Pré-requisitos	Impressoras instaladas com a devida comunicação.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar a existência de impressoras e se estas encontram-se disponíveis para utilização no Laboratório.	Número de série da impressora: N/A Local: N/A	Não há impressora instalada ao computador	Impressoras disponíveis e configuradas no sistema.	Aprovado RC
02	Imprimir páginas de testes nas impressoras disponíveis e anexar como evidência.	As páginas de testes foram impressas? ☐ Sim ☒ Não	Não há impressora instalada ao computador	Páginas de teste impressas com sucesso.	Aprovado RC
03	Verificar a existência de um leitor/impressora de PDF no computador.	Impressora PDF instalada? ☒ Sim ☐ Não	Impressora e leitor de PDF instalados no computador	Leitor/impressora de PDF no computador.	Aprovado RC
Comentários	Nenhuma impressora física foi instalada, porém a impressão em PDF está instalada e configurada 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		08/05/2023		08/05/2023

2.6. Operação, Instalação e Configuração do Sistema

Objetivo	Verificar se as parametrizações necessárias foram realizadas.	Página do roteiro:	16 e 17
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: A.04.07 Build 04.07.28	OpenLab CDS EZChrom Edition Versão A.04.07 Build 04.07.28 instalada. Anexo QI 2.7 01-01	Versão A.04.07 do *OpenLab CDS EZChrom Edition* instalada.	Aprovado RC
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 RC
03	Verificar conexão entre equipamento HPL16 e o sistema *OpenLab EZChrom* (utilizado para configuração dos parâmetros da análise).	HPL 35 comunica com o sistema *OpenLab EZChrom*? ☒ Sim ☐ Não.	O HPLC “HPL 35”, está comunicando corretamente com o software. Anexo QI 2.7 03-01	Cromatógrafo HPL16 comunica corretamente com o sistema *OpenLab EZChrom*.	Aprovado RC

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: 3298,23 Horas Anexo QI 2.7 04-01	Lâmpada do detector com bom tempo de uso.	Aprovado RC
05	Verifique se há licença do sistema *OpenLab CDS EZChrom* instalada no computador.	Número da licença: 00133b129e5b.lic	Licença do software registrada Anexo QI 2.7 05-01	Licença do sistema *OpenLab CDS EZChrom* instalada no computador.	Aprovado RC
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 RC

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

2.7. Data e Hora

Objetivo	Comprovar a atualização da data e hora do sistema.	Página do roteiro:	18 e 19
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: 17:01	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 RC
02	Verifique se a data e horário exibidos no computador é a mesma do servidor.	Data do computador: 08/05/2023 Hora do computador: 17:04 Data do servidor: 08/05/2023 Hora do servidor: 16:03	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 RC
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 RC

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

2.8. Bloqueio de entradas USB

Objetivo	Comprovar o bloqueio de entradas USB no computador.	Página do roteiro:	20
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? ☒ Sim ☐ Não	Unidades USB estão bloqueadas. 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 RC

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

2.9. Acesso Remoto

Objetivo	Comprovar que não são realizadas cópias de arquivos via acesso remoto ao computador.	Página do roteiro:	21
Critério de aceitação	Restrição de cópia de arquivos via acesso remoto	Anexo:	QI 2.10 01-01 a QI 2.10 01-04
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, QI 2.10 01-02, QI 2.10 01-03 e QI 2.10 01-04.	Não permissão de cópia dos arquivos.	Aprovado RC
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		09/05/2023		09/05/2023

2.10. Controle de Acesso às Pastas

Objetivo	Comprovar a aplicação de controle de acessos às pastas de dados e de aplicação.	Página do roteiro:	22 - 24
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*? ☒ 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 RC

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? ☒ Sim ☐ Não	Acesso restritos aos usuários. 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 RC
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*? ☒ Sim ☐ Não	Permissões restritas aos usuários. Anexo QI 2.11 03-01 a QI 2.11 03-10	Acesso a pasta da aplicação local (C:\) do sistema *OpenLab EZChrom* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI.	Aprovado RC

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? ☒ Sim ☐ Não	Acesso restritos aos usuários. Anexo QI 2.11 03-01 a QI 2.11 03-10	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 RC
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

2.11. 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:	25 - 32
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 RC
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 RC

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 RC
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 RC
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 RC

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 RC
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 RC
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 RC
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 RC

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 RC
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 RC
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 RC

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 RC
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 RC

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 RC
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 RC
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 RC

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 RC
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 RC
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 RC
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 RC

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 RC
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

Rubrica do executor: Data: 08/05/2023

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		**Vinicius Vieira Figueiredo**
	Assinatura	*Nome*
	23/05/2023	**Auxiliar Administrativo**
	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*

Observações:

Protocolo de Qualificação de Operação

Sistema *OpenLAB CDS EZChrom Edition*

Versão A.02.02 (1.3.4)

HPL 35

Responsáveis pelo documento	Assinatura	Data
ELABORAÇÃO **Nome: Danilo Melo** **Função: Consultor de Validação**	_____	**23/05/2023**
REVISÃO **Nome: Letícia Maria de Santana** **Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade**	_____	_____
APROVAÇÃO **Nome: Raphael Arroyo Cruz** **Função: Gerente da Instalação de Teste**	_____	_____
EMISSÃO **Nome: Vinícius Vieira Figueiredo** **Função: Auxiliar Administrativo**	_____	**23/05/2023**

IMPLEMENTADO EM: 08/05/2023

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 7

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 9

6.3.3 PROCEDIMENTO PARA RELATÓRIOS E REVISÃO DOS TESTES 10

7. ANEXOS 10

8. DOCUMENTOS CORRELATOS 10

9. REFERÊNCIAS 11

10. HISTÓRICO DE REVISÕES 11

1. OBJETIVO

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

Este documento define a metodologia de aplicação e roteiros de testes que devem ser executados em relação a infraestrutura e a instalação do sistema *OpenLAB CDS EZChrom* (*Chromatography Data System*) versão A.02.02 (1.3.4) 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* A.02.02 (1.3.4) gerencia o processo de análise do cromatógrafo líquido HPLC 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.



HPL 35

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* A.02.02 (1.3.4) 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 HPL 35

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 HPL 35;

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
Rafael de Souza Costa	Técnico de manutenção	Executor	RC	
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	JP13205217
01	QuatPump - G1311A	DE23920841
01	ALS - G1329A	DE43616935
01	ALSTherm - G1330B	DE13213970
01	COLCOM - G1316A	DE23930303
01	DAD - G1315D	DE64261556
01	Mouse Logitech	MS 0038
01	Teclado Logitech	1642SC107V18
01	Monitor HP L1750	TV 0035
01	CPU Dell	PC0019
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:09/05/2021

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

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 7 Professional	Service Pack 1
01	Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition	A.02.02(1.3.4)
01	Adobe Acrobat Reader	2023.001.20143
01	PDFCreator Free	V03.4.0 Build 5156
01	AnyDesk	7.0.14
01	Duplicati	2.0.5.1_beta_2020-01-18
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:09/05/2021

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 7 Professional	Service Pack 1	Service Pack 1
Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition	A.02.02(1.3.4)	A.02.02(1.3.4)
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:09/05/2021

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
01	QPackSA (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
01	Teste01 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Sistema
01	Teste02 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Instrumento

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Teste03 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Projeto
01	Teste04 (Agilent OpenLAB CDS)	Usuário do Instrumentos
01	Teste05 (Agilent OpenLAB CDS)	Analista EZChrom
01	Teste06 (Agilent OpenLAB CDS)	Analista DA
01	Teste07 (Agilent OpenLAB CDS)	Técnico
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data:09/05/2021

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

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

Equipamento/*Software* Utilizado	Versão	Número de Série
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: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 - 19
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 RC
2	Logar com um usuário não cadastrado no sistema e verificar se o acesso é permitido. Se possível, evidencie o teste.	Acesso permitido? ☐Sim ☒Não	Sistema não permite acesso de usuários não cadastrados Anexo QO 2.1 02-01	Sistema não permite acesso de usuário não cadastrado.	Aprovado RC

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

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 RC
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 RC
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 RC
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 RC

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? ☒Sim ☐Não	Sistema bloqueado após a inatividade de 15 min Anexo QO 2.1 10-01	Sistema permite o *logout* automático parametrizado em 15 (quinze) minutos.	Aprovado RC
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: Teste01 ☒Sim ☐Não Usuário disponível para *login*? ☐Sim ☒Não	A conta do usuário foi desabilitada, o sistema não permite mais o login e a trilha de auditora fica registrada Anexos QO 2.1 11-01 QO 2.1 11-02	Usuário desabilitado. Sistema não permite usuário logar. Usuário consta na trilha de auditoria.	Aprovado RC
12	Selecione a senha digitada de um usuário e tente copiar/alterar para um Bloco de Notas ou Word.	Possível alterar a senha? ☐Sim ☒Não	Não é possível copiar a senha selecionada Anexo QO 2.1 12-01	Impossível de copiar/alterar a senha do usuário.	Aprovado RC

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). Suas funções estão relacionadas à administração nível TI. (A) *System Administrator* – Gerencia usuários e políticas de segurança.	Usuários com perfil Administrador de Usuários: Administrador	Perfil com todos os direitos no sistema Anexo QO 2.1 13-01 QO 2.1 13-02 QO 2.1 13-03	Perfil Administrador de Usuários corretamente cadastrado.	Aprovado RC
14	Evidenciar perfil Administrador (Administrador do Sistema). Suas funções estão relacionadas à administração geral do sistema. (A) *Everything* – Todos os privilégios.	Usuários com perfil Administrador do Sistema: Teste01	Perfil com privilégios de administrador do sistema Anexo QO 2.1 14-01 QO 2.1 14-02	Perfil Administrador de do Sistema corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
15	Evidenciar perfil *Instrument Administrator* (gerencia instrumentos e localizações). (A) Visualizar instrumentos ou localizações; (B) Gerenciar instrumentos ou localizações; (B) Gerenciar instrumentos ou acesso a localização; (C) Ligar instrumento; (C) Serviço do instrumento.	Usuários com perfil *Instrument Administrator* (gestor laboratório): Teste02	Perfil com privilégios de administrador do instrumento Anexo QO 2.1 15-01 QO 2.1 15-02	Perfil *Instrument Administrator* corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
16	Evidenciar perfil *Project Administrator* (gerencia projetos e grupo de projetos) (A) Visualizar projetos ou grupo de projetos; (B) Gerenciar projeto ou grupo de projetos; (C) Editar conteúdo do projeto; (D) Gerenciar projeto ou acesso ao grupo de projeto; (E) Assinatura Eletrônica (Assinatura dos Arquivos de Dados).	Usuários com perfil *Project Administrator* (gestor/analista Sr.): Teste03	Perfil com privilégios de administrador do projeto Anexo QO 2.1 16-01 QO 2.1 16-02	Perfil *Project Administrator* corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
17	Evidenciar perfil *Instrument User* (Visualiza e executa o instrumento) (A) Visualiza instrumento ou localização; (B) Executa instrumento.	Usuários com perfil *Instrument User* (gestor/analista): 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 RC
18	Evidenciar perfil Analista EZChrom (A) Visualizar projeto ou grupo de projeto; (B) Abrir Método; (C) Configuração do Instrumento; (D) Eventos de Integração; (E) Grupos de Pico; (F) Adequação do Sistema; (G) Examinar Calibração; (H) Calibrar; (I) Salvar Dados; (J) Correções de Integrações Manual; (K) Abrir Sequência; (L) Salvar Sequência;	Usuários com perfil Analista *EZChrom* (analistas): Teste05	Perfil com privilégios de analista Anexo QO 2.1 18-01 QO 2.1 18-02 QO 2.1 18-03	Perfil Analista *EZChrom* corretamente cadastrado.	Aprovado RC

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
19	Evidenciar perfil Chemist (A) Salvar Método; (B) Editar Propriedades do Método; (C) Configuração do Instrumento; (D) Eventos de Integração; (E) Grupos de Pico; (F) Parâmetros Avançados; (G) Relatórios Personalizados; (H) Adequação do Sistema; (I) Visualizar Projeto ou Grupo de Projeto; (J) Editar Informações da Amostra; (K) Editar Método em Execução; (L) Atualizar Método Principal; (M) Editar Propriedades; (N) Correções de Integrações Manual; (O) Salvar Sequência;	Usuários com perfil Analista *EZChrom* (analistas): Teste06	Perfil com privilégios de analista DA Anexo QO 2.1 19-01 QO 2.1 19-02	Perfil Analista DA *Chemist* corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
	(P) Sequência de Processo; (Q) Propriedades da Sequência; (R) Editar Sequência Própria em Execução; (S) Abrir Preparação de Amostra; (T) Salvar Preparação de Amostra; (U) Editar Propriedades da Preparação de Amostras; (V) Reprocessar Dados; (W) Criar novo método; (X) Salvar método de processamento; (Y) Editar parâmetros de integração; (Z) Editar parâmetros de identificação; (AA) Editar parâmetros de calibração; (BB) Editar modelos do relatório; (CC) Habilitar e Desabilitar Itens do Relatório;				

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
	(DD) Salvar Relatório Avançado / Inteligente; (EE) Habilitar e Desabilitar Itens do Relatório Padrão (FF) Fazer Identificação Manual dos Compostos; (GG) Fazer Integração Manual; (HH) Atualização do Método Master de Desenvolvimento Analítico.				
20	Evidenciar perfil *Technician* (A) Visualizar Projeto ou Grupo de Projeto; (B) Editar informações da amostra; (C) Reprocessar Dados; (D) Fazer Identificação Manual dos Compostos; (E) Fazer Integração Manual.	Usuários com perfil *Technician* (técnicos): Teste07	Perfil com privilégios de técnico Anexo QO 2.1 20-01 QO 2.1 20-02	Perfil Analista DA *Technician* corretamente cadastrado.	Aprovado RC

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

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 RC
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		09/05/2021		09/05/2021

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:	20 - 22
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*? ☐Sim ☒Não	O sistema não permite desabilitar a trilha de auditoria Anexo QO 2.2 01-01	A opção "*Activity Log Settings*" habilitada e não ser possível desabilitá-la.	Aprovado RC
2	Evidenciar por amostragem que campos possuem valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alteradas.	Campos selecionados: Fluxo, Pressão, Temperatura e Comprimento De Onda	O sistema possui campo com ranges específicos para cada função. Anexo QO 2.2 02-01 QO 2.2 02-02 QO 2.2 02-03 QO 2.2 02-04	Sistema possua campos com valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alterados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
3	Cadastrar justificativas mantendo o padrão descrito no procedimento de Administração do Sistema para os campos: (A) Descrição de dados; (B) ID da amostra.	Para os campos, foram cadastradas justificativas? (A) Descrição de dados ☒Sim ☐Não (B) ID da amostra ☒Sim ☐Não	Justificativa cadastrada na trilha de auditoria Anexo QO 2.2 03-01	Justificativas cadastradas com sucesso.	Aprovado RC
4	Parametrizar o envio de e-mail de alerta para situações de "*Hardware Error*" e "*Hardware Notifications*".	E-mail cadastrado: rafael@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 RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
5	Extrair relatório de trilha de auditoria e verificar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas pelo administrador do sistema.	Relatório consta as ações realizadas pelo administrador do sistema? ☒Sim ☐Não	Relatório mostra a trilha de auditório do administrador do sistema Anexo QO 2.2 05-01 QO 2.2 05-02	Relatório de trilha de auditoria constar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas pelo administrador do sistema.	Aprovado RC

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		09/05/2023		09/05/2023

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:	23 e 24
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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
3	Realizar a tentativa de iniciar uma análise pelo *display* do equipamento.	Possível iniciar análise pelo equipamento? ☐Sim ☐Não	N/A	Não é possível iniciar uma análise pelo equipamento, apenas pelo sistema.	N/A
Comentários	Equipamento não apresenta display de controle nos módulos (Agilent 1100 Series). Teste não aplicados.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
N/A	N/A		09/05/2023		09/05/2023

2.4. Método Analítico

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema gerencia corretamente os métodos analíticos.	Página do roteiro:	25 - 28
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.4 01-01 a QO 2.4 12-01
Referência na AR	6.8.2; 6.10.1; 6.10.2; 6.10.8; 6.10.14; 6.10.17	Corrida n°	N/A
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso de inclusão e alteração de métodos analíticos.		

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

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. Em “Arquivo”, clicar em “Salvar” e selecionar “Método”.	Nome do método: Método Protocolo QO	Método salvo corretamente Anexo QO 2.4 04-01	Sistema permite salvar método corretamente.	Aprovado RC
5	Verificar se o sistema permite criar sequência. Em “Arquivo”, clicar em “Abrir” e em “Nova sequência”.	Série de corridas: 6 Corridas (linhas) Número de injeções: 1 Injeção por linha Método: Método Protocolo QO Nomes dos arquivos: Sample ID (rep. 1-6)	Sequencia criada com sucesso Anexo QO 2.4 05-01	Sistema permite criar nova sequência.	Aprovado RC
6	Realizar a parametrização do diferencial de pressão na criação do método.	Pressão baixa: 2,0 Bar Pressão máxima: 250,0 Bar	Diferencial de pressão inserido com sucesso no método Anexo QO 2.4 06-01	Durante a criação do método, sistema exige a inserção dos dados de pressão máxima e pressão mínima.	Aprovado RC

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: 0,025 (10 Hz)	Tempo de resposta do detector alterado Anexo QO 2.4 07-01	Sistema permite alteração do tempo de resposta de detecção.	Aprovado RC
8	Realizar a alteração do método analítico criado.	Alteração realizada: -Parametrização do tempo de resposta de detecção. -Parametrização do diferencial de pressão.	Sistema permitiu a alteração do método mediante a justificativa da trila de auditoria Anexo QO 2.4 08-01	Sistema permite alteração do método analítico com sucesso mediante a justificativa do *audit trail.*	Aprovado RC
9	Alterar o nome da pasta de um projeto criado.	Sistema permite alteração do nome da pasta de um projeto? ☐Sim ☒Não	Sistema não permite a mudança do nome da pasta do projeto 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 RC
10	Logar com usuário que não tenha privilégio de alteração de método analítico e acessar o método criado no passo anterior.	Perfil de acesso: Teste02	Sistema não permite a entrado do usuário no projeto Anexo QO 2.4 10-01 QO 2.4 10-02	Sistema não permite a alteração de métodos de usuários não autorizados.	Aprovado RC

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 RC
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 RC
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		09/05/2023		09/05/2023

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:	24 - 25
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.5 01-01 a QO 2.5 05-01
Referência na AR	6.6.2; 6.7.7; 6.8.1; 6.10.14; 6.10.15; 6.10.16	Corrida n°	N/A
Pré-requisitos	Acesso ao sistema *OpenLab* com usuário que tenha privilégio de acesso iniciar e finalizar a análise. Parametrização para Administrador revogar a assinatura eletrônica do Analista e que o analista não possa revogar sua própria assinatura eletrônica. Parametrização da seleção de justificativa ao revogar a assinatura eletrônica.		

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

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 RC
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 RC
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 RC

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 RC
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 RC
Comentários	As funcionalidades do sistema estão funcionando perfeitamente. No caso de envio de e-mail, o mesmo deverá ser configurado na janela “Sequence run” para o envio ocorrer. 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:	32 - 39
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 RC
2	Inclua o ID da amostra.	ID da amostra: Teste Validação	ID Inserido Anexo QO 2.6 01-01	ID da amostra inserido no campo com sucesso.	Aprovado RC
3	Indique o Nome do Método a ser executado.	Método: Qualificação	Método Inserido Anexo QO 2.6 01-01	Nome do método inserido com sucesso.	Aprovado RC

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 Validação	ID Inserido Anexo QO 2.6 01-01	ID do arquivo inserido com sucesso.	Aprovado RC
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 Validação	Nome do arquivo inserido Anexo QO 2.6 05-01	Nome do arquivo de armazenagem inserido com sucesso.	Aprovado RC
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 RC
7	No campo Nome Res. digite ID Amostra.	Nome Res: Validação	Nome do arquivo inserido Anexo QO 2.6 05-01	Nome do arquivo de resultados.	Aprovado RC

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 RC
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 RC
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 RC
11	Realizar *logoff* do usuário e logar com outro usuário diferente.	Usuário logado: Administrador	Sistema permite a continuidade da análise mesmo com outro usuário logado Anexo QO 2.6 11-01	Sistema permite continuidade da análise.	Aprovado RC

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? ☒Sim ☐Não Analista: Teste05	Sistema solicita a assinatura eletrônica para aprovação. Anexo QO 2.6 12-01	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise.	Aprovado RC
13	Analista que finalizou a análise deve revogar a sua própria assinatura eletrônica.	Possível analista revogar a sua própria assinatura eletrônica? ☐Sim ☒Não	Sistema não permite o analista revogar a assinatura Anexo QO 2.6 13-01	Sistema não permitir analistas revogarem a sua própria assinatura eletrônica, apenas DA.	Aprovado RC
14	Administrador deve revogar a assinatura eletrônica do analista mediante seleção de justificativa.	Sistema apresenta seleção de justificativa *e-Signature*? ☒Sim ☐Não	Sistema permite o Administrador revogar a assinatura Anexo QO 2.6 14-01 QO 2.6 14-02	Sistema permite Administrador revogar a assinatura do analista mediante seleção de justificativa.	Aprovado RC

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? ☐Sim ☒Não	Sistema não permite alterações após a assinatura Anexo QO 2.6 15-01	Sistema não permitir alterações do teste ao final da análise (após aplicação da assinatura eletrônica).	Aprovado RC
16	Imprimir nas impressoras disponíveis no laboratório.	Impressoras: PDFCreator	Impressões corretas Anexo QO 2.6 16-01	Impressões corretas com *layout* correto e sem possuir campos desformatados.	Aprovado RC

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

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

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		10/05/2023		10/05/2023

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:	40 - 42
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QO 2.7 01-01 a QO 2.7 05-01
Referência na AR	6.4.1; 6.4.4; 6.7.1; 6.9.2	Corridas n°	N/A
Pré-requisitos	Registros na base de dados. Presença de usuário da área de TI para realização deste teste.		

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

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 RC
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 RC
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 RC

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		10/05/2023		10/05/2023

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:	43 - 50
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: 01	Procedimento registrado no POP mencionado Anexo QO 2.8 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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: 01	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 RC

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: 00	Procedimento apresenta informações sobre a troca das senhas Anexo QO 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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: 00	POP apresenta o procedimento para a concessão de acessos Anexo QO 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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: 00	POP apresenta o procedimento para o desligamento e mudança de colaboradores Anexo QO 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 QO 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

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 ITEM: 5.4.1.3.1 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o padrão da senha Anexo QO 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 QO 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 - Política Dos Usuários ITEM: XX Versão: 00	POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do *backup* Anexo QO 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
10	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o padrão das justificativas dos campos obrigatórios do sistema: (A) Nome do arquivo; (B) Método; (C) Localização. (D) Descrição de dados; (E) ID da amostra.	Código do POP: 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 QO 2.8 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 QO 2.8 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
12	Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças.	Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☒Sim ☐Não Versão: 01	POP-GQ 09.01 Controle de Mudanças Anexo QO 2.8 12-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 QO 2.8 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 QO 2.8 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

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 RC
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 RC
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 RC

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-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.7 Versão: 01	POP apresenta as diretrizes para acessos remotos Anexo QO 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

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		10/05/2023		10/05/2023

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		
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: 10/05/2023	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: 10/05/2023

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		**Vinicius Vieira Figueiredo**
	Assinatura	*Nome*
		Auxiliar Administrativo
	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:

Sistema *OpenLAB CDS EZChrom Edition*

Versão A.02.02 (1.3.4)

HPL 35

Responsáveis pelo documento	Assinatura	Data
ELABORAÇÃO **Nome: Danilo Melo** **Função: Consultor de Validação**	_____	**23/05/2023**
REVISÃO **Nome: Letícia Maria de Santana** **Função: Coordenadora da Garantia da Qualidade**	_____	_____
APROVAÇÃO **Nome: Raphael Arroyo Cruz** **Função: Gerente da Instalação de Teste**	_____	_____
EMISSÃO **Nome: Vinícius Vieira Figueiredo** **Função: Auxiliar Administrativo**	_____	**23/05/2023**

IMPLEMENTADO EM: **08/05/2023**

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 6

6.1. DIVISÃO DO PROTOCOLO DE TESTES 6

6.1.1 FORMATO DAS REFERÊNCIAS DOS ADENDOS TESTES 6

6.2. ORDEM DOS TESTES 7

6.3 PROCEDIMENTOS PARA ATIVIDADES DE VERIFICAÇÃO 7

6.3.1 PREENCHIMENTO DOS ADENDOS 7

6.3.2 PROCEDIMENTO PARA INCIDENTES DOS TESTES 8

6.3.3 PROCEDIMENTO PARA RELATÓRIOS E REVISÃO DOS TESTES 9

7. ANEXOS 10

8. DOCUMENTOS CORRELATOS 10

9. REFERÊNCIAS 10

10. HISTÓRICO DE REVISÕES 11

1. OBJETIVO

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

Este documento define a metodologia de aplicação e roteiros de testes que devem ser executados no sistema de controle do *OpenLAB CDS EZChrom* (*Chromatography Data System*) versão A.02.02 (1.3.4) 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.02.02 (1.3.4 gerencia o processo de análises do cromatógrafo líquido HPLC 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, por sua vez realiza o *backup* de todas as informações geradas pelo *OpenLAB CDS EZChrom* na rede da Valer.



HPL 35

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 A.04.07 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 HPL02

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 HPL 35.

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
Rafael de Souza Costa	Técnico de manutenção	Executor	RC	
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	JP13205217
01	QuatPump - G1311A	DE23920841
01	ALS - G1329A	DE43616935
01	ALSTherm - G1330B	DE13213970
01	COLCOM - G1316A	DE23930303
01	DAD - G1315D	DE64261556
01	Mouse Logitech	MS 0038
01	Teclado Logitech	1642SC107V18
01	Monitor HP L1750	TV 0035
01	CPU Dell	PC0019
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	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 7 Professional	Service Pack 1
01	Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition	A.02.02(1.3.4)
01	Adobe Acrobat Reader	2023.001.20143
01	PDFCreator Free	V03.4.0 Build 5156
01	AnyDesk	7.0.14
01	Duplicati	2.0.5.1_beta_2020-01-18
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	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 7 Professional	Service Pack 1	Service Pack 1
Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition	A.02.02(1.3.4)	A.02.02(1.3.4)
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	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
01	QPackSA (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
01	Teste01 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Sistema
01	Teste02 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Instrumento

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Teste03 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Projeto
01	Teste04 (Agilent OpenLAB CDS)	Usuário do Instrumentos
01	Teste05 (Agilent OpenLAB CDS)	Analista EZChrom
01	Teste06 (Agilent OpenLAB CDS)	Analista DA
01	Teste07 (Agilent OpenLAB CDS)	Técnico
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	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):	RC	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 RC
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 RC
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 RC

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 RC
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 RC
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 RC
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 RC
8	Evidenciar perfil *Chemist*.	Usuários com perfil *Chemist*: Teste06	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 08-02	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
9	Evidenciar perfil *Technician*.	Usuários com perfil *Technician*: Teste07	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 09-02	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RC
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 para nova para realizar a análise	Quantas sequências selecionadas? 01 sequência (Validação01)	Sequência selecionada Anexo QP 2.2 01-01	Sequência de corrida selecionada com sucesso.	Aprovado RC
2	Inclua o ID da amostra.	ID da amostra: Corrida QP	ID Inserido Anexo QP 2.2 02-01	ID da amostra inserido no campo com sucesso.	Aprovado RC
3	Indique o Nome do Método a ser executado.	Método: Validação	Método Inserido Anexo QP 2.2 03-01	Nome do método inserido com sucesso.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
4	Clique em Abrir Arquivo e selecione ID arquivo.met Sendo que o ID arquivo será o mesmo nome incluído no passo anterior do ID da amostra.	ID do arquivo: Validação	ID do arquivo (Filename) inserido Anexo QP 2.2 04-01	ID do arquivo inserido com sucesso.	Aprovado RC
5	Salve a sequência. Inicie o procedimento para análise via sequência selecionada. No campo *Result path*, indique o local onde os dados serão salvos. Clique no botão Procurar Pasta para selecionar a pasta de resultados (.rslt).	Result path: C:\Enterprise\Projects\Qualificação\Data\Protocolo OQ	Caminho inserido Anexo QP 2.2 05-01	Local onde os dados salvos inserido com sucesso.	Aprovado RC
6	No campo Nome Res. digite ID Amostra.	Result name: Validação	Result name inserido Anexo QP 2.2 06-01	Nome do arquivo de resultados.	Aprovado RC
7	Selecione *Submit* (Start)	Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não	Sistema iniciou a análise Anexo QP 2.2 07-01	Sistema iniciar a análise corretamente.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
8	Evidenciar a aplicação da assinatura na aprovação final de uma análise pelo analista.	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise? ☒Sim ☐Não Analista: Teste05	Assinatura aplicada ao resultado Anexo QP 2.2 08-01	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise.	Aprovado RC
9	Verificar a impressão do relatório de análise.	Relatório impresso? ☒Sim ☐Não	Relatório impresso corretamente Anexo QP 2.2 09-01	Impressões corretas com *layout* correto e sem possuir campos desformatados.	Aprovado RC
10	Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada.	Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não	Trilha de auditoria impressa com sucesso Anexo QP 2.2 10-01	Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas facilitando a compreensão do conteúdo pelos usuários.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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? ☐Sim ☒Não	Sistema operou sem nenhuma lentidão ou erro.	Sistema não apresenta lentidão durante a corrida ou na abertura de relatórios.	Aprovado RC
Comentários	Sistema funcionou corretamente durante todo o processo de corrida, assinatura e impressão do relatório.				

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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 RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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 RC
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 RC
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 RC
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 RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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 o solicitação e troca de senha Anexo QP 2.3 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 RC
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-01.00 - 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 RC
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 Segurança de Dados ITEM: 5.1.2 Versão: 00	POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do *backup* Anexo QP 2.3 04-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
10	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o padrão das justificativas dos campos obrigatórios do sistema: (A) Nome do arquivo; (B) Método; (C) Localização; (D) Descrição de dados; (E) ID da amostra.	Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.6 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o preenchimento Anexo QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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: 01	POP apresenta as responsabilidade quanto ao uso do equipamento Anexo QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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 RC
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 RC
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 RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
16	Evidenciar no procedimento de 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 QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
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 QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
18	Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos via VPN.	Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos 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 RC

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		11/05/2023		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: 11/05/2023	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: 11/05/2023

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		**Vinicius Vieira Figueiredo**
	Assinatura	*Nome*
		Auxiliar Administrativo
	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: