Sistema *OpenLab CDS*

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

ÍNDICE

1. OBJETIVO **4**

1.1. ESCOPO **4**

1.2. FORA DO ESCOPO **4**

2. APLICABILIDADE **4**

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES **4**

4. RESPONSABILIDADES **6**

5. PLANO DE VALIDAÇÃO **7**

5.1. DESCRIÇÃO DO SISTEMA **7**

5.2. CLASSIFICAÇÃO BPX **7**

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

5.4. ESTRATÉGIA DE VALIDAÇÃO **9**

5.4.1. ANÁLISE DE RISCO **9**

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

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

5.5.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA FASE DE QI **11**

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

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

5.7. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE **12**

5.7.1. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DA FASE DE QP **12**

5.8. MATRIZ DE RASTREABILIDADE **12**

5.9. INTEGRIDADE DE DADOS **12**

5.9.1. REGISTRO ELETRÔNICO **12**

5.9.2. PRIVILÉGIO DE ACESSO **13**

5.9.3. ASSINATURA ELETRÔNICA **13**

5.9.4. POLÍTICAS DE SEGURANÇA **13**

5.9.4.1. BACKUP **13**

5.9.4.2. ANTIVÍRUS E FIREWALL....13

5.9.4.3. CONTAS DE USUÁRIOS E GRUPOS DE REDE....13

5.10. GERENCIAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO E CONFIGURAÇÃO....14

5.10.1. GERENCIAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO....14

5.10.1.1. GERENCIAMENTO DA CONFIGURAÇÃO E MANUTENÇÃO DO ESTADO VALIDADO....14

5.11. CONTROLE DE MUDANÇAS E DESVIOS....15

5.12. REVISÃO PERIÓDICA DO SISTEMA COMPUTADORIZADO....15

5.13. CRONOGRAMA....15

6. DOCUMENTOS CORRELATOS....15

7. ANEXOS....15

8. REFERÊNCIAS....15

9. HISTÓRICO DE REVISÕES....16

1. OBJETIVO

Planejar o trabalho de validação do sistema *OpenLab CDS* do fabricante AGILENT, que possuí impacto nas Boas Práticas de Laboratório.

Implementar a validação do sistema *OpenLab CDS* 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* e tem seu conteúdo acordado pelos seus integrantes.

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

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 este sistema.

1.2. Fora do Escopo

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

2. APLICABILIDADE

Este Plano aplica-se ao sistema computadorizado que é utilizado para produzir, medir ou avaliar os dados com fins regulatórios e devem ser desenvolvido, validado, operado e mantido de acordo com os princípios de BPL.

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

Departamentos:

- **GIT:** Gerente da Instalação de Teste;
- **GQ:** Garantia da Qualidade;

- **TI:** Tecnologia da Informação;
- **DOC:** Documentação.

Geral:

- ***Audit Trail:*** Capacidade do sistema em detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original, parâmetro novo e identificação do ponto de acesso do qual foi realizada a modificação;
- **Assinatura Eletrônica:** Método de autenticação de informação digital análoga à assinatura manuscrita física em papel;
- ***Backup:*** Cópia de segurança;
- **BPL:** Boas Práticas de Laboratório;
- **BPX:** Sigla de Boas Práticas, onde 'x' entende-se por Fabricação, Laboratório, Distribuição etc.;
- **Categoria *GAMP:*** Classificação da aplicação de *software* pelo grau de desenvolvimento de padrão para customizado;
- ***Firewall***: Dispositivo de segurança da rede que monitora o tráfego de rede de entrada e saída e decide permitir ou bloquear tráfegos específicos de acordo com um conjunto definido de regras de segurança;
- ***GC:*** *Gas Chromatography /* Cromatografia Gasosa*;*
- ***Hardware*:** Parte física de um sistema computacional, que inclui peças e componentes que compõe a estrutura física de um computador e demais dispositivos usados num sistema computacional: switches, impressoras, scanners etc.;
- **Legado*:*** Sistema com relevância BPL em uso sem validação;
- **Integridade dos dados:** Termo usado para indicar que os dados não podem sofrer modificações não autorizadas, pois quando não planejadas, podem gerar informações incorretas e comprometer sua disponibilidade parcial ou completa;
- **N/A:** Não Aplicável;

- **IQ/QI***: Installation Qualification* / Qualificação da Instalação;
- **OQ/QO***: Operation Qualification* / Qualificação Operacional;
- **PQ/QD***: Performance Qualification* / Qualificação de Desempenho;
- **Rastreabilidade**: É a habilidade de manter os registros necessários para identificar e informar dados que descrevam o histórico de eventos realizados no processo;
- **Recuperação do sistema:** Restabelecer parte do sistema, incluindo *hardware* ou falha no *software* (não de dados);
- **Sistema Computadorizado:** Consiste 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 Validação. Por se tratar de uma atividade multidisciplinar a discussão da mitigação do cenário de riscos deve ser da equipe técnica formada pela Validação, Tecnologia da Informação, Garantia da Qualidade e GIT.

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

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

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

5. PLANO DE VALIDAÇÃO

5.1. Descrição do sistema

O sistema *OpenLab CDS* gerencia o processo de análises de cromatógrafo gasoso localizado no laboratório da Unidade de Teste.

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



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

5.2. Classificação BPx

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

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

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

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

Quadro 1: Avaliação de risco inicial

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

O sistema *OpenLab CDS* 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* 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 fluxo de atividades a seguir:

5.4.1. Análise de Risco

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

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

5.4.2. Critério de Aceitação da Validação

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

- Definição regras de segurança (usuários/senhas);

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

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

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

5.5. Protocolo de Qualificação de Instalação

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

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

5.5.1. Critério de Aceitação da Fase de QI

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

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

5.6. Protocolo de Qualificação de Operação

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

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

5.6.1. Critério de Aceitação da Fase de QO

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

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

Os itens mínimos a serem testados são:

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

5.7. Protocolo de Qualificação de Performance

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

5.7.1. Critério de Aceitação da Fase de QP

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

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

Os itens mínimos a serem testados são:

- Realizar o acompanhamento das análises;
- Verificação de velocidade de processamento de uma ou mais operações críticas;
- Crescimento de dados na rede;
- Registro de treinamento;
- 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* é *stand alone* e seus dados são salvos em pasta. A segurança e integridade dos dados e *backup* dos dados serão desafiados durante os testes de qualificação.

5.9.2. Privilégio de Acesso

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

5.9.3. Assinatura Eletrônica

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

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

5.9.4.2. 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 através de um computador conectado à rede interna com

sistema operacional *Microsoft Windows* por interface gráfica. Também é possível criar usuários e grupos por instruções de linha de comando no console do próprio servidor ou via acesso remoto, neste por um cliente SSH.

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

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

Para a criação dos grupos são necessários:

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

5.10. 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 de Garantia da Qualidade e do GIT. Bem como ter controle de versão, e ser revisada periodicamente, para que o sistema mantenha o *status* de validado.

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

5.10.1.1. 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, de acordo com o procedimento ***Controle de Mudanças*** e para Não-Conformidades de acordo com o procedimento ***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* 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

Tratamento de Trabalhos não-conformes

Controle de Mudanças

7. ANEXOS

Não aplicável.

8. REFERÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. HISTÓRICO DE REVISÕES

VERSÃO	ITEM	REGISTRO DE ALTERAÇÕES
00	Todos	Elaboração do Documento

Sistema *OpenLab CDS*

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

ÍNDICE

1. OBJETIVO **4**

1.1. ESCOPO **4**

1.2. FORA DO ESCOPO **4**

2. APLICABILIDADE **4**

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES **5**

4. RESPONSABILIDADES **6**

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

4.2. GARANTIA DA QUALIDADE **6**

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

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

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

5.1.1. PROCESSO A SER SEGUIDO **7**

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

5.2.1. PROCESSO A SER SEGUIDO **8**

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

5.3.1. ANÁLISE DE RISCOS FUNCIONAL **8**

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

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

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

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

5.5.1. PROCESSO A SER SEGUIDO **10**

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

6.1. INSTALAÇÃO **12**

6.2. SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO **13**

6.3. DOCUMENTAÇÃO **14**

6.4. CONTROLE DE ACESSO **15**

6.5. ENTRADA DE DADOS NO SISTEMA **18**

6.6. ASSINATURA ELETRÔNICA **19**

6.7. EXATIDÃO DAS INFORMAÇÕES DO PROCESSO **21**

6.8. INTEGRIDADE DE DADOS **24**

6.9. ATUALIZAÇÃO DE VERSÃO **25**

6.10. OPERAÇÕES DE ROTINA **26**

7. ANEXOS **30**

7.1. CONSOLIDAÇÃO DA AVALIAÇÃO DAS ETAPAS 3, 4 E 5 - RISCOS MÉDIOS **30**

7.2. CONSOLIDAÇÃO DA AVALIAÇÃO DAS ETAPAS 3, 4 E 5 - RISCOS ALTOS **37**

8. DOCUMENTOS CORRELATOS **40**

9. ANEXOS **40**

10. REFERÊNCIAS **40**

11. HISTÓRICO DE REVISÕES **40**

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* do fabricante AGILENT.

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 que gerencia o processo de análises de cromatógrafo gasoso localizados na Unidade de Teste.

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

1.2. Fora do Escopo

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

2. APLICABILIDADE

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

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

Departamentos:

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

Geral:

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

- **N/A:** Não Aplicável;
- **IQ:** Qualificação da Instalação / *Installation Qualification;*
- **OQ:** Qualificação Operacional / *Operation Qualification;*
- **PQ:** Qualificação de Desempenho / *Performance Qualification;*
- **Rastreabilidade:** É a habilidade de manter os registros necessários para identificar e informar dados que descrevam o histórico de eventos realizados no processo;
- **Recuperação do sistema:** Restabelecer parte do sistema, incluindo *hardware* ou falha no *software* (não de dados);
- **Sistema Computadorizado:** Consiste 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:** *User Requirement Specification* - Especificação dos Requisitos do Usuário.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Responsável pela validação de sistemas

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

4.2. Garantia da Qualidade

Identificar e sugerir discussão de cenários de riscos. Desenvolver controles e medidas para o

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

4.3. Tecnologia da Informação (System Owner)

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

5. VISÃO GERAL DO GERENCIAMENTO DE RISCOS

O gerenciamento de risco segue as 5 etapas do processo conforme detalhamento da figura 1:

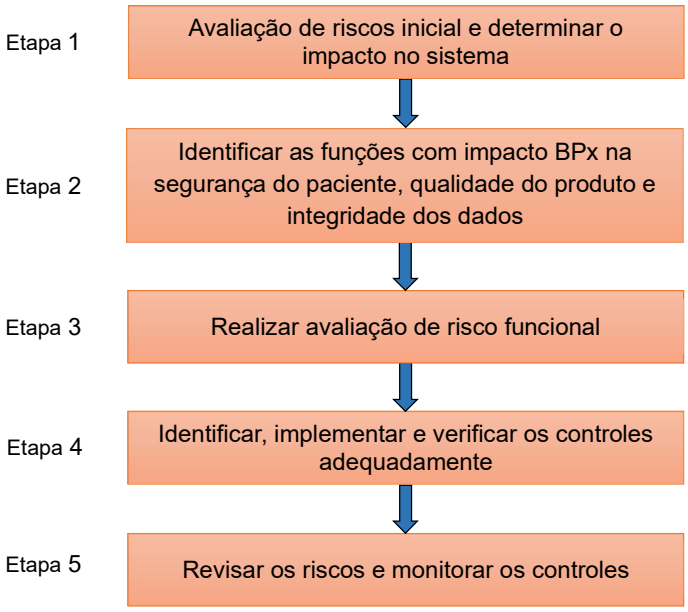


Figura 1: Fluxograma do Gerenciamento de Riscos

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 01 *OpenLab CDS*.

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

5.2.1. Processo a ser seguido

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

5.3. Etapa 3 - Realizar a Avaliação do Risco Funcional

5.3.1. Análise de Riscos Funcional

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

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

Critério	Classificação	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*.

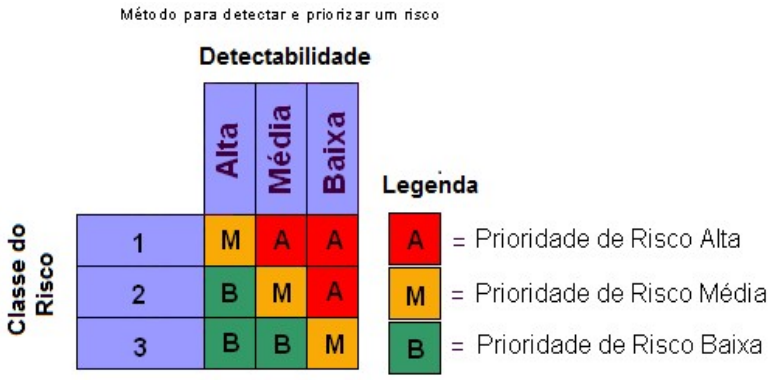
A **DETECTABILIDADE** é classificada a seguir:

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;





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

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

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

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

5.4.1. Processo a ser seguido (Identificação dos Controles)

O processo de avaliação permite identificar controles para redução dos riscos a um nível aceitável. Os controles identificados podem ser implementados como a seguir:

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

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

5.5.1. Processo a ser seguido

Uma vez que os controles foram identificados e implementados, a Análise de Riscos é revista,

a fim de confirmar que os níveis de risco foram reduzidos apropriadamente. A verificação dos controles ocorrerá na execução dos testes.

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

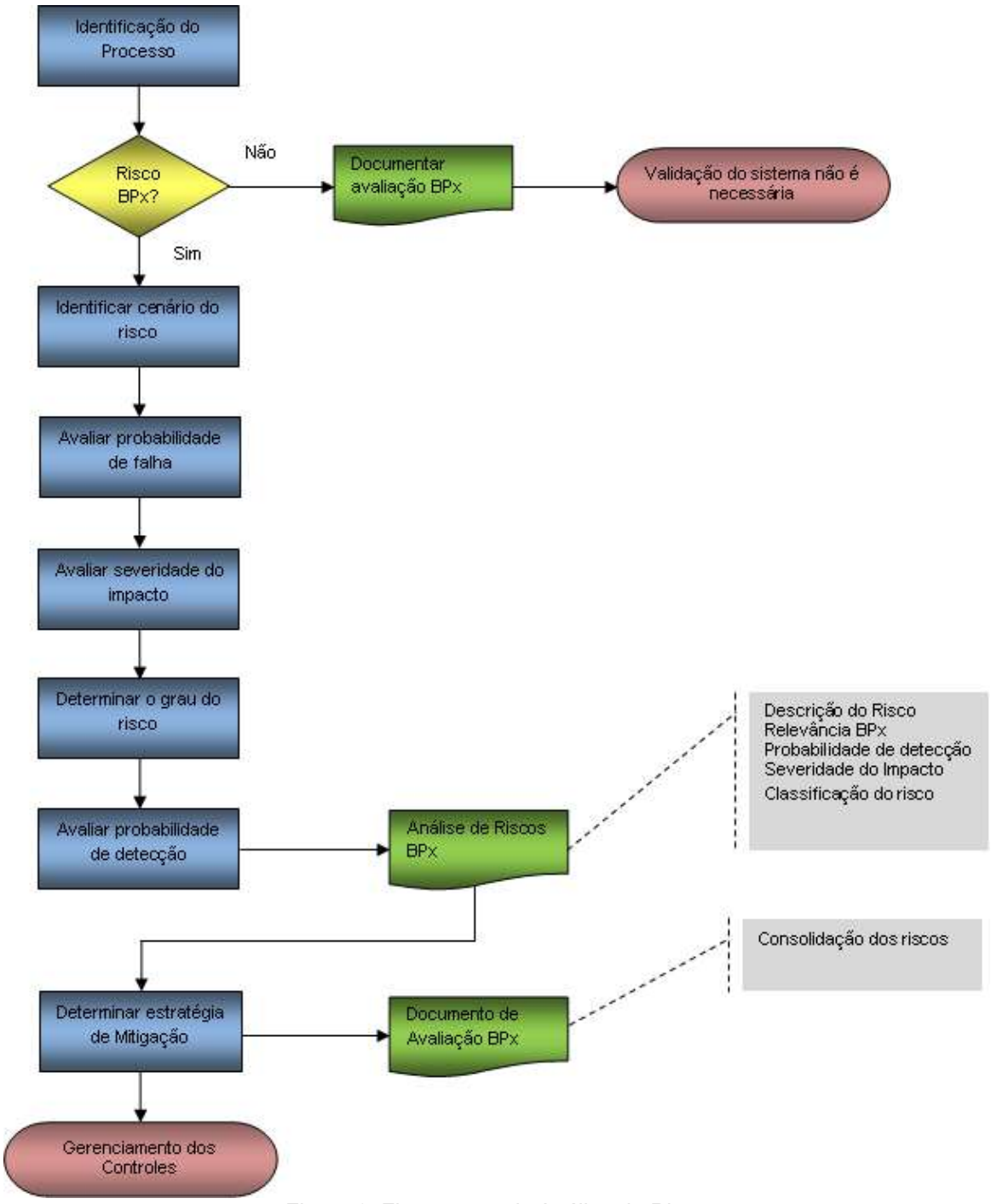


Figura 2: Fluxograma da Análise de Risco

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

6.1. Instalação

Item	Evento	Tema	Efeito no pior caso	Observação	Severidade	Probabilidade de ocorrência	Classe do risco (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 CG e sistema
6.1.2	Cabos do CG 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 CG e sistema
6.1.3	Falta de identificação do ponto de rede	Instalação	Perda de dados e parada no sistema	N/A	Alta	Média	1	Alta	**MÉDIA**	Verificar identificação do ponto de rede
6.1.4	Interface sem sinal de detecção	Instalação	Perda de dados e parada no sistema	N/A	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Verificar o sinal do cabo e as conexões.
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

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
6.1.9	Antivírus bloquear a execução de aplicativos do sistema	Instalação	Perda de dados do processo e parada do sistema	N/A	Alta	Média	1	Baixa	**ALTA**	Verificar que o antivírus não bloqueie arquivos de execução do sistema
6.1.10	*Firewall* bloquear a execução de aplicativos do sistema	Instalação	Perda de dados do processo e parada do sistema	N/A	Alta	Média	1	Baixa	**ALTA**	Verificar que o *Firewall* não bloqueie arquivos de execução do sistema
6.1.11	Não existência de VLAN e grupos de restrição de acessos somente para o laboratório	Instalação	Perda de dados do processo e parada do sistema	Servidor sobrecarregado e lentidão na rede	Alta	Média	1	Baixa	**ALTA**	Verificar a restrição de acesso às pastas de rede do laboratório

6.2. Segurança da Informação

Item	Evento	Tema	Efeito no pior caso	Observação	Severidade	Probabilidade de ocorrência	Classe do risco (Automático)	Detectabilidade	Prioridade do Risco	Melhoria para baixar o risco
6.2.1	Senha de usuário divulgada entre vários profissionais	Segurança da Informação	Perda de rastreabilidade do processo	N/A	Alta	Média	1	Baixa	**ALTA**	Verificar se o recurso de renovação periódica obrigatória da senha está habilitado e reduzir este período se necessário.
6.2.2	Vírus no computador em que o sistema está instalado	Segurança da Informação	Perda de dados e parada no sistema	N/A	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Verificar a existência de antivírus e *firewall*
6.2.3	Senhas não serem armazenadas no banco de dados de forma criptografada	Segurança da Informação	Acesso de usuários sem licença para uso ou nível de informação	As senhas são criptografadas	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Verificar se as senhas são criptografadas

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.	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 para acessar o sistema	Documentação	Operação inadequada do sistema	Estabelecer POP de administração de acesso ao sistema	Alta	Média	1	Alta	**MÉDIA**	Elaborar o POP de administração contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema

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	Documentação	Usuário no sistema sem utilização	Não existe POP para aviso a TI de desligamento e/ou mudança de área dos colaboradores	Média	Média	2	Média	**MÉDIA**	Verificar a existência de POP que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores
6.3.5	Ausência de certificado de calibração e qualificação do equipamento	Documentação	Leitura e aquisição de dados incorretas	Qualificação do CG ocorre anualmente, e está previsto em um cronograma de atividades do setor	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Verificar os registros de qualificação do CG

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

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
6.4.4	Usuário com acesso indevido para inserir, alterar ou excluir dados não permitidos pelo perfil	Controle de Acesso	Má utilização do *software*	Definição dos perfis de acesso dos usuários e definição correta dos usuários nos perfis	Alta	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Realizar testes de verificação dos acessos dos usuários
6.4.5	Uso de usuários e senhas genéricos	Controle de Acesso	Perda de rastreabilidade	N/A	Alta	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Testar função
6.4.6	Uso de senhas muito fracas	Controle de Acesso	Fragilidade na segurança do sistema	Definição de senha de 5 a 8 caracteres contendo números, letras e caracteres especiais	Média	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Definir o padrão de senha 5 a 8 caracteres alfanuméricos
6.4.7	Não ocorrer *logout* automático do sistema após determinado tempo de inatividade	Controle de Acesso	Fragilidade na segurança do sistema	Definição de tempo de *logout* automático 15 minutos	Média	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Definição do padrão de 15 minutos
6.4.8	Não haver mecanismo para lembrar senha do usuário	Controle de Acesso	Atraso no processo	Acionar a TI para troca de senha em caso de esquecimento	Média	Média	2	Alta	**BAIXA**	Definir em POP o processo de solicitação de troca de senha a TI
6.4.9	Ausência de mecanismo de troca de senha no primeiro acesso do usuário	Controle de Acesso	Fragilidade na segurança do sistema	Habilitar troca de senha no primeiro acesso	Média	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Definição do padrão de troca de senha no primeiro acesso
6.4.10	Não ser requerida a renovação de senhas periodicamente	Controle de Acesso	Fragilidade na segurança do sistema	Habilitar a renovação de senha a cada 90 dias	Média	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Definição de renovação de senha periódica

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
6.4.11	Sistema não bloquear usuário após certo número de tentativas incorretas de acesso	Controle de Acesso	Fragilidade na segurança do sistema	Habilitar a cada 5 tentativas incorretas de acesso. Usuário bloqueado seguir o POP para solicitação a TI	Média	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Definição de bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas. Verificar POP sobre orientação de como solicitar o desbloqueio a TI
6.4.12	Sistema permitir o uso de senhas já utilizadas anteriormente	Controle de Acesso	Fragilidade na segurança do sistema	O sistema não permite a utilização de senha anteriormente utilizada	Média	Baixa	3	Alta	**BAIXA**	Testar função
6.4.13	Definir indevidamente nível de acesso para os usuários	Controle de Acesso	Usuário possuir acesso às funções não permitidas	Definição dos perfis de acesso dos usuários	Alta	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Realizar testes dos perfis desenhados para o sistema
6.4.14	Os perfis de acesso não refletirem a real sistemática do processo	Controle de Acesso	Acesso indevido ao sistema	Definição dos perfis de acesso dos usuários	Alta	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Realizar testes dos perfis desenhados para o sistema
6.4.15	Existência de usuário que não faz mais parte e ainda possui cadastrado no sistema com permissões ativas	Controle de Acesso	Acesso indevido ao sistema	N/A	Média	Média	2	Média	**MÉDIA**	Verificar a existência de POP de TI que contemple informações quanto ao desligamento de colaboradores
6.4.16	Criação usuários duplicados	Controle de Acesso	Perda de rastreabilidade	O sistema não permite a duplicação de cadastros	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Testar função
6.4.17	Cadastro de usuário com mesmo login do usuário inativo	Controle de Acesso	Perda de rastreabilidade	O sistema não permite	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Testar função

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
6.4.18	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	Entrada de Dados no Sistema	Perda de dados	O *Audit Trail* pode ser habilitado ou não no sistema. Não é possível escolher o que será auditado pelo sistema, a trilha de auditoria é padrão e registra todas as alterações realizadas no sistema	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Testar a instalação do *setup* do *Audit Trail* do sistema
6.5.3	Usuário ÚNICO responsável por ação crítica	Entrada de Dados no Sistema	Parada de processo	Deverá conter no mínimo 2 usuários para cada perfil de acesso criado	Alta	Baixa	2	Média	**MÉDIA**	Verificar se existe no sistema cadastrado no mínimo 2 usuários para cada perfil criado

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
6.5.4	Ausência de notificação na inserção de valor crítico fora da faixa especificada	Entrada de Dados no Sistema	Análise errônea de amostras	Os campos possuem valores pré-definidos com faixa especificada no sistema, não podendo ser alteradas	Média	Baixa	3	Alta	**BAIXA**	Testar função

6.6. Assinatura Eletrônica

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

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
6.6.2	Sistema permitir a revogação da assinatura eletrônica por qualquer usuário	Assinatura Eletrônica	Perda rastreabilidade para ações críticas	A assinatura pode ser revogada até o nível de usuário, caso já tenha ocorrido um segundo nível de assinatura. O usuário que realizou a primeira não pode revogar a assinatura do segundo usuário. Além disso o usuário que revogar a senha eletrônica obrigatoriamente deverá preencher um campo de justificativas. As justificativas deverão estar pré-cadastradas	Alta	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Estabelecer por perfil de acesso, os níveis que poderão realizar a revogação de assinatura eletrônica. Verificar que para as revogações de assinatura eletrônica é necessário justificativa, e que as mesmas não terão livre digitação e sim escolha de justificativa pré-cadastradas
6.6.3	Sistema permitir exclusão de valor de um parâmetro crítico sem justificativa e/ou assinatura eletrônica	Assinatura Eletrônica	Desvio dos parâmetros críticos do processo	Antes de finalizada a análise é possível realizar qualquer alteração, após realizada a assinatura eletrônica, não se pode alterar mais os parâmetros da análise	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Testar função

6.7. Exatidão das Informações do Processo

Item	Evento	Tema	Efeito no pior caso	Observação	Severidade	Probabilidade de ocorrência	Classe do risco (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; Resultado das análises	Alta	Média	1	Média	**ALTA**	Sistema deverá bloquear a alteração de campos obrigatórios dos relatórios
6.7.7	Dados de preenchimento obrigatório não serem preenchidos pelo usuário e o sistema permitir o prosseguimento da ação	Exatidão das Informações do Processo	Inconsistência de dados e perda de rastreabilidade	O sistema não consegue dar prosseguimento na análise sem o preenchimento dos seguintes campos: nome do arquivo, 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	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
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

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
6.8.4	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
6.9.3	Atualização do sistema sem controle de mudanças	Atualização de Versão	Perda do estado de validado	Existe procedimento de controle de mudanças	Alta	Baixa	2	Alta	**BAIXA**	Evidenciar que procedimento de controle de mudanças menciona sobre atualizações de *softwares*

6.10. Operações de Rotina

Item	Evento	Tema	Efeito no pior caso	Observação	Severidade	Probabilidade de ocorrência	Classe do risco (Automático)	Detectabilidade	Prioridade do Risco	Melhoria para baixar o risco
6.10.1	Sistema permitir o cadastro de dois projetos com mesmo nome	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
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

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
6.10.7	Criação de um projeto não ser atribuída corretamente	Operações do dia a dia	Projeto com configurações incorretas. Dificuldades na realização das análises	Os projetos serão definidos por produto, e 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 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 método
6.10.10	Usuário ter acesso como administrador do computador através de *login* genérico	Operações do dia a dia	Perda de rastreabilidade	Usuário de acesso somente da área de TI e do responsável pela manutenção	Alta	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Verificar que somente o usuário da TI e o responsável pela manutenção possua este usuário

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 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 por "*Over Press*" ou "*Under Press*".	Alta	Média	1	Alta	**MÉDIA**	Verificar a parametrização do diferencial de pressão na criação do 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	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	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	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 CG 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	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 CG 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 CG	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	Média	Média	2	Média	**MÉDIA**	Informações de erro do CG 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 CG e sistema
6.1.2	Cabos do CG 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 CG 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

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
6.1.8	Ausência de licenças do sistema	Instalação	Possível perda de dados	N/A	Alta	Baixa	2	Média	**MÉDIA**	Verificar licença instalada
6.2.4	Ausência de Plano de Contingência para o sistema	Segurança da Informação	Parada no sistema e atraso nos resultados	Os *backups* são armazenados localmente na pasta C:\ e salvos automaticamente na pasta da rede.	Alta	Média	1	Alta	**MÉDIA**	Verificar procedimento de restauração de dados na pasta C:\.
6.3.3	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	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	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 a renovação de senha a cada 90 dias	Média	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Definição de renovação de senha periódica
6.4.11	Sistema não bloquear usuário após certo número de tentativas incorretas de acesso	Controle de Acesso	Fragilidade na segurança do sistema	Habilitar a cada 5 tentativas incorretas de acesso. Usuário bloqueado seguir o POP para solicitação a TI	Média	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Definição de bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas. Verificar POP sobre orientação de como solicitar o desbloqueio a TI
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

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
6.4.14	Os perfis de acesso não refletirem a real sistemática do processo	Controle de Acesso	Acesso indevido ao sistema	Definição dos perfis de acesso dos usuários	Alta	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Realizar testes dos perfis desenhados para o sistema
6.4.15	Existência de usuário que não faz mais parte e ainda possui cadastrado no sistema com permissões ativas	Controle de Acesso	Acesso indevido ao sistema	N/A	Média	Média	2	Média	**MÉDIA**	Verificar a existência de POP de TI que contemple informações quanto ao desligamento de colaboradores
6.5.3	Usuário ÚNICO responsável por ação crítica	Entrada de Dados no Sistema	Parada de processo	Deverá conter no mínimo 2 usuários para cada perfil de acesso criado	Alta	Baixa	2	Média	**MÉDIA**	Verificar se existe no sistema cadastrado no mínimo 2 usuários para cada perfil criado

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
6.6.2	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
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
6.10.6	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	Operações do dia a dia	Perda de rastreabilidade	Usuário de acesso somente da área de TI	Alta	Alta	1	Alta	**MÉDIA**	Verificar que somente o usuário da TI possua este usuário
6.10.11	Falta de fase 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 por falta de solvente	Alta	Média	1	Alta	**MÉDIA**	Verificar a parametrização do diferencial de pressão na criação do 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 CG 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	Existem funções que só podem ser acionadas pela aplicação do *display* do equipamento	Média	Média	2	Média	**MÉDIA**	Informações de erro do CG deverão ser informadas pelo sistema
6.10.20	Possibilidade de efetuar análise pelo CG	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	Média	Média	2	Média	**MÉDIA**	Informações de erro do CG 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	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 (RDC17/10)	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; Resultado das análises	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

Diretrizes de Validação de Sistemas Computadorizados;

OpenLab CDS CFR Data System Instruction Manual.

9. ANEXOS

Não aplicável.

10. REFERÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. HISTÓRICO DE REVISÕES

VERSÃO	ITEM	REGISTRO DE ALTERAÇÕES
00	Todos	Elaboração do Documento

Sistema *OpenLab CDS*

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

ÍNDICE

1. OBJETIVO 3

1.1. ESCOPO 3

1.1.1. PARTICULARIDADES DO CONTEÚDO 3

1.2. FORA DO ESCOPO 4

2. APLICABILIDADE 4

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES 4

4. RESPONSABILIDADES 6

5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA 6

6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO 6

6.1. DIVISÃO DO PROTOCOLO DE TESTES 6

6.1.1. FORMATO DAS REFERÊNCIAS DOS ADENDOS E TESTES 7

6.2. ORDEM DOS TESTES 7

6.3. PROCEDIMENTOS PARA ATIVIDADES DE VERIFICAÇÃO 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 do fabricante AGILENT, durante a fase de QI.

1.1. Escopo

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

Os testes foram definidos para abranger no mesmo protocolo:

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

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

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

Este documento pretende abordar:

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

1.1.1. Particularidades do conteúdo

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

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

1.2. Fora do escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação do equipamento de cromatografia gasosa gerenciado pelo sistema *OpenLab CDS*, 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;

- ***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;
- ***GC:*** *Gas Chromatography /* Cromatografia Gasosa*;*
- ***Hardware*****:** Parte física de um sistema computacional, que inclui peças e componentes que compõe a estrutura física de um computador e demais dispositivos usados em um sistema computacional: *switches*, impressoras, *scanners* etc.;
- **Legado*:*** Sistema com relevância BPL em uso sem validação;
- **Integridade dos dados:** Termo usado para indicar que os dados não podem sofrer modificações não autorizadas, pois quando não planejadas, podem gerar informações incorretas e comprometer sua disponibilidade parcial ou completa;
- **N/A:** Não Aplicável;
- ***IQ*****/QI:** *Installation Qualification* / Qualificação da Instalação;
- ***OQ*****/OQ:** *Operation Qualification* / Qualificação Operacional*;*
- ***PQ*****/QP:** *Performance Qualification* / Qualificação de Performance*;*
- **Rastreabilidade**: É a habilidade de manter os registros necessários para identificar e informar dados que descrevam o histórico de eventos realizados no processo;
- **Recuperação do sistema:** Restabelecer parte do sistema, incluindo *hardware* ou falha no *software* (não de dados);
- **Sistema computadorizado:** Consiste 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* gerencia o processo de análises de cromatógrafo gasoso localizado na Unidade de Teste.

O sistema é stand alone 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.



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* instalado.

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

6.1.1. Formato das referências dos adendos e testes

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

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

- VSC-PQI 01.00 - Adendo

Onde:

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

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

01: Refere-se ao *software* que será validado, neste caso o 01 refere-se ao *OpenLab CDS*;

00: Refere-se à versão do documento revisado pela QPack.

Adendo: O adendo está relacionado aos testes do cromatógrafo.

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) Os resultados dos testes serão preenchidos no adendo à medida que os testes progridem. Se cópias adicionais ou qualquer página adicional for necessária, estas podem ser acrescentadas no final do documento identificada adequadamente;

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

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

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

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

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

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

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

(I) No caso de erro de digitação ou de erro pequeno de documentação sem impacto BPx, a emissão do relatório de incidência pode ser suprimida. O executor deve riscar a palavra ou termo errado, informar o correto sinalizando adequadamente a alteração e colocar as suas iniciais e data;

(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 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 anexada ao teste original e o FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES poderá então ser concluído;

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

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

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

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

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

6.3.3. Procedimento para relatórios e revisão dos testes

(A) Quando o teste for finalizado, os resultados de cada teste deverão ser independentemente revisados para checar se os dados registrados são suficientes para confirmar que o critério de aceitação foi atendido. O FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES deverá ser preenchido e identificado 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 responsáveis no processo da validação;

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

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

7. ANEXOS

N/A.

8. DOCUMENTOS CORRELATOS

Tratamento de Trabalhos Não-conformes;

Controle de Mudanças;

Relatório de Incidência;

VSC-PV 01 Plano de Validação *OpenLab CDS*;

VSC-AR 01 Análise de Riscos *OpenLab CDS*;

Adendo - Testes de qualificação de instalação.

9. REFERÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. HISTÓRICO DE REVISÕES

VERSÃO	ITEM	REGISTRO DE ALTERAÇÕES
00	Todos	Elaboração do Documento

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04	**Versão:** 00
Departamento: Garantia da Qualidade	**Certificado:** Documentação

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
Rodolfo de Souza Costa	Engenheiro de manutenção	Executor	RSC	
Matheus Henrique Omito Doro	Analista de Controle de Qualidade Sênior	Testemunha	MD	
Jéssica Fernandes Golfetti	Supervisora da Garantia da Qualidade	Testemunha	JG	
Adriana Fabíola de Lima Spigariol	Assistente de Qualidade	Revisor	AS	

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

1.2. *Hardware* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	Cromatógrafo gasoso - 8860	CN2343C046
01	Injetor Combipal – PAL RSI 85	CH00679129
01	Mouse Dell – modelo MS116t1	CN-065K5F-LO300-37S-0PGE
01	Teclado Dell – modelo DP/N 0283HY	CN-0283HY-LO300-38E-0D9U-A04
01	Monitor Dell – modelo SE2222H	BR-0RK34N-TVB00-396-1VJU-A04
01	CPU Dell – modelo D15U	DVLXP04
-	-	-
-	-	-
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/11/2025

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

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 10 Pro	22H2
01	Agilent OpenLAB CDS	2.7
01	Adobe Acrobat Reader	2025.001.20474
01	Microsoft Print to PDF	22H2
01	AnyDesk	8.0.9
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data: 10/11/2025

1.4. Contas de Usuários de Testes

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

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	LABORATORIO (PC)	Usuário Padrão
01	Admin (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
01	QPackSA (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data: 10/11/2025

1.5. Equipamentos e *Softwares* Utilizados nos Testes (quando aplicável)

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

Equipamento/*Software* Utilizado	Versão	Número de Série
Agilent OpenLab Acquisition	2.7 [Build 2.7.3.254]	N/A
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data: 10/11/2025

1.6. Registro das Modificações Temporárias

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

Fase de teste:					
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 e 7
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	LAB-B-D-14	Ponto de rede está identificado.	Aprovado RSC
02	Verificar a comunicação entre o computador e rede. Realizar teste *ping*.	Computador comunicando com a rede? ☒ Sim ☐ Não	Ping IP 192.168.0.91 Anexo QI 2.1 02-01	Computador comunicando com a rede.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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		10/11/2025		10/11/2025

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:	8 - 10
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: Windows 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 RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 RSC
03	Verificar o procedimento de *backup* e restauração do banco de dados.	Procedimento de *backup* e restauração aprovado? ☒Sim ☐Não	Número do procedimento: POP: TI008 Versão: 01	Procedimento de *backup* e restauração aprovado.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 CDS* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos.	Título do POP: Tecnologia da Informação Número do POP: TI008 Versão: 01	POP: TI008 01 – Tecnologia da Informação	POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos.	Aprovado RSC

Comentários	Backup e restauração do sistema realizados pelo departamento de TI, através de diversos softwares de backup.

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

2.3. Antivírus e *Firewall*

Objetivo	Verificar as ferramentas de proteção contra programas e arquivos inseguros.	Página do roteiro:	11 - 13
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: Bit Defender Endpoint Security Tools Data da última atualização: 02/06/2025 O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente? ☒Sim ☐Não	Antivírus está atualizado e funcionando corretamente. Anexos: QI 2.3 01-01 QI 2.3 01-02	O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente e atualizados.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 CDS*.	Há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *OpenLab CDS*? ☐ Sim ☒ Não	Não existe incompatibilidade com o software OpenLab CDS. Anexo QI 2.3 02-01	Não há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *OpenLab CDS.*	Aprovado RSC
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 RSC
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 RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	O antivírus e o firewall estão atualizados e ativos no sistema, sem interferência com o software OpenLab CDS.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

2.4. Sistema Operacional

Objetivo	Verificar o sistema operacional do computador que faz interface com o sistema.	Página do roteiro:	14 - 16
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: 039	O computador utiliza o sistema operacional Windows 10 Pro. Anexo QI 2.4 01-01	Estações de trabalho utiliza *Windows* XP Profissional SP2 ou versão superior.	Aprovado RSC
02	Evidenciar que processador possua configuração de 1.0GHz ou superior.	O processador possui configuração de 1.0GHz ou superior? ☒ Sim ☐ Não	Processador 13th Gen Core i5-13500T de 1.60 GHz. Anexo QI 2.4 02-01	Processador possui configuração de 1.0GHz ou superior.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 16,0 GB Anexo QI 2.4 02-01	A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior.	Aprovado RSC
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 474 GB (Espaço livre 362 GB) Anexo QI 2.4 04-01	HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	O computador 039, possui todos os requisitos mínimos para a instalação e execução do software OpenLab CDS.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

2.5. Documentação

Objetivo	Verificar o *status* da qualificação do cromatógrafo gasoso CG 0300	Página do roteiro:	17 e 18
Critério de aceitação	Cromatógrafo CG 0300 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 (CG 0300). Anexar documentação vigente como evidência.	CG 0300 qualificado? ☒ Sim ☐ Não	CG Qualificado	CG 0300 qualificado.	Aprovado RSC
02	Verificar a existência de TAG no cromatógrafo.	TAG CG 0300 identificado no equipamento? ☒ Sim ☐ Não	CG identificado com a TAG CG 0300	Equipamento identificado.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Cromatógrafo gasoso (CG) 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		10/11/2025		10/11/2025

2.6. Impressoras

Objetivo	Verificar a presenças de impressoras disponíveis para utilização.	Página do roteiro:	19 e 20
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.	Impressora: RICOH 3710SF Local: Laboratório Impressora: Zebra Designer GC420t Local: Laboratório	Impressoras RICOH modelo 3710SF e Zebra Designer modelo GC420t, disponível e configuradas	Impressoras disponíveis e configuradas no sistema.	Aprovado RSC
02	Imprimir páginas de testes nas impressoras disponíveis e anexar como evidência.	As páginas de testes foram impressas? ☒ Sim ☐ Não	Páginas de teste impressas Anexo QI 2.6 02-01 e QI 2.6 02-02	Páginas de teste impressas com sucesso.	Aprovado RSC
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 RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Todas as impressoras, físicas e para PDF, estão instaladas e configuradas corretamente no computador.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

2.7. Operação, Instalação e Configuração do Sistema

Objetivo	Verificar se as parametrizações necessárias foram realizadas.	Página do roteiro:	21 e 22
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 Control Panel.*	Versão instalada: 3.6 [Build 3.6.2.132]	OpenLab CDS Control Panel 3.6 Build 3.6.2.132 instalada. Anexo QI 2.7 01-01	Versão 3.6 do *OpenLab CDS Control Panel* instalada.	Aprovado RSC
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 RSC
03	Verificar conexão entre equipamento CG 0300 e o sistema *OpenLab CDS* (utilizado para configuração dos parâmetros da análise).	CG 0300 comunica com o sistema *OpenLab CDS*? ☒ Sim ☐ Não.	O “CG 0300”, está comunicando corretamente com o software.	Cromatógrafo CG 0300 comunica corretamente com o sistema *OpenLab CDS*.	Aprovado RSC
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: N/A	Lâmpada do detector com bom tempo de uso.	N/A RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
05	Verifique se há licença do sistema *OpenLab CDS* instalada no computador.	Número da licença: d0945e2fd1b.lic	Licença do software registrada Anexo QI 2.7 05-01	Licença do sistema *OpenLab CDS* instalada no computador.	Aprovado RSC
06	Verificar se as senhas do sistema *OpenLab CDS* são criptografadas.	Senhas são criptografadas? ☒ Sim ☐ Não.	As senhas do software OpenLab CDS são criptografadas Anexo QI 2.7 06-01	As senhas do sistema *OpenLab CDS* são criptografadas.	Aprovado RSC
Comentários	Software OpenLab CDS 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		10/11/2025		10/11/2025

2.8. Data e Hora

Objetivo	Comprovar a atualização da data e hora do sistema.	Página do roteiro:	23 e 24
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: 02/06/2025 Hora: 16:05	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 RSC
02	Verifique se a data e horário exibidos no computador é a mesma do servidor.	Data do computador: 02/06/2025 Hora do computador: 16:05 Data do servidor: 02/06/2025 Hora do servidor: 16:05	A data e hora exibida pelo computador é igual ao servidor. Anexo QI 2.8 01-01	A data e horário exibido pelo computador é a mesma do servidor.	Aprovado RSC
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 RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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		10/11/2025		10/11/2025

2.9. Bloqueio de entradas USB

Objetivo	Comprovar o bloqueio de entradas USB no computador.	Página do roteiro:	25
Critério de aceitação	As entradas USB do computador estão bloqueadas para utilização dos analistas.	Anexo:	QI 2.9 01-01
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	Unidades de USB bloqueadas no computador para uso dos analistas.	Aprovado RSC

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		10/11/2025		10/11/2025

2.10. Acesso Remoto

Objetivo	Comprovar que não são realizadas cópias de arquivos via acesso remoto ao computador.	Página do roteiro:	26
Critério de aceitação	Restrição de cópia de arquivos via acesso remoto	Anexo:	QI 2.10 01-01
Referência na AR	6.1.6		
Pré-requisitos	Computador disponível para teste.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar que o aplicativo de acesso remoto não permite copiar arquivos.	Não permissão de cópia de arquivos evidenciada? ☒ Sim ☐ Não	Acesso negado para transferência de arquivos. Anexo QI 2.10 01-01.	Não permissão de cópia dos arquivos.	Aprovado RSC
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		10/11/2025		10/11/2025

2.11. Controle de Acesso às Pastas

Objetivo	Comprovar a aplicação de controle de acessos às pastas de dados e de aplicação.	Página do roteiro:	27 - 29
Critério de aceitação	Controle de acesso aplicado às pastas do *OpenLab CDS* 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 CDS*.	Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados do sistema *OpenLab CDS?* ☒ Sim ☐ Não	O local de armazenamento dos dados é encriptado. Anexo QI 2.11 01-01	Acesso a pasta local (C:\) de dados do sistema *OpenLab CDS* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 CDS*.	Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas? ☒ Sim ☐ Não	O local de armazenamento dos dados é encriptado. Anexo QI 2.11 01-01	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 RSC
03	Verificar as permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) da aplicação do sistema *OpenLab CDS*.	Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados da aplicação do sistema *OpenLab CDS*? ☒ Sim ☐ Não	O local de armazenamento dos dados é encriptado. Anexo QI 2.11 01-01	Acesso a pasta da aplicação local (C:\) do sistema *OpenLab CDS* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 CDS.*	Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas? ☒ Sim ☐ Não	O local de armazenamento dos dados é encriptado. Anexo QI 2.11 01-01	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 RSC

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		10/11/2025		10/11/2025

2.12. Procedimento Operacional Padrão

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se para o sistema foram elaborados procedimentos operacionais padrão e se usuários foram treinados nestes procedimentos.	Página do roteiro:	30 - 37
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 CDS* contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos.	Título do POP: Controle de acesso Número do POP: TI013 00 Versão: 00	POP apresenta os itens de administração dos usuários e perfis de acessos.	POP do sistema *OpenLab CDS* contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos.	Aprovado RSC
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: Controle de acesso Número do POP: TI013 00 Versão: 00	POP apresenta os itens de administração dos usuários e perfis de acessos.	POP de TI contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos na rede.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 CDS* 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: Controle de acesso Número do POP: TI013 00 Versão: 00	POP apresenta a forma de concessão dos acessos.	POP do sistema *OpenLab CDS* 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 RSC
04	Verificar a existência de POP que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores.	Título do POP: Controle de acesso Número do POP: TI013 00 Versão: 00	POP apresenta informações sobre o desligamento e mudanças de cargos.	POP contemplando informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores.	Aprovado RSC
05	Verificar a existência de POP definindo o processo de solicitação e troca de senha do sistema *OpenLab CDS* à TI.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre solicitação e troca das senhas.	POP definindo o processo de solicitação e troca de senha a TI.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 CDS* definindo o padrão de senhas (conforme padrão do *software*).	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre o padrão das senhas.	Existência de POP do sistema *OpenLab CDS* definindo o padrão de senhas.	Aprovado RSC
07	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab CDS* definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre logout automático.	POP do sistema *OpenLab CDS* definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade.	Aprovado RSC
08	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab CDS* definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a troca de senha no primeiro login.	POP do sistema *OpenLab CDS* definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso.	Aprovado RSC
09	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab CDS* definindo a renovação de senha periódica.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a renovação da senha.	POP do sistema *OpenLab CDS* definindo a renovação de senha periódica.	Aprovado RSC

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 CDS* definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre tentativas de acesso incorretas.	POP do sistema *OpenLab CDS* definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas.	Aprovado RSC
11	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab CDS* mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a não exclusão do usuário.	POP do sistema *OpenLab CDS* mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado.	Aprovado RSC
12	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab CDS* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana.	Título do POP: Tecnologia da informação Número do POP: TI008 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a ocorrência de quedas de energias.	POP do sistema *OpenLab CDS* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

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 CDS*.	Título do POP: Tecnologia da Informação Número do POP: TI008 Versão: 01	POP de Operação do software OpenLab CDS aprovado.	POP de Operação do sistema *OpenLab CDS* aprovado.	Aprovado RSC
14	Verificar a existência de POP de Operação do sistema *OpenLab CDS* 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: Tecnologia da Informação Número do POP: TI008 Versão: 01	POP apresenta as informações sobre pressão máxima e pressão mínima para o CG.	POP de Operação do sistema *OpenLab CDS* mencionando que durante a criação do método deverá ser inserido dados de pressão máxima e pressão mínima para garantir a interrupção do processo.	Aprovado RSC
15	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab CDS* 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: Tecnologia da Informação Número do POP: TI008 Versão: 01	POP apresenta as informações sobre as responsabilidades e perfil de acessos.	POP do sistema *OpenLab CDS* deverá estar claro de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados.	Aprovado RSC

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
16	Verificar a existência de POP de Controle de Mudanças mencionando sobre a atualizações de *softwares*.	Título do POP: Tecnologia da informação Número do POP: TI008 01 Versão: 01	POP apresenta as informações sobre as atualizações dos softwares.	POP de Controle de Mudanças mencionando sobre a atualização de *softwares.*	Aprovado RSC
17	Verificar a existência de POP de TI definindo e descrevendo o processo de criação e recuperação de senha de rede.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta as informações sobre as definições e recuperação de senha.	Existência de POP de TI definindo o processo de criação e recuperação de senhas.	Aprovado RSC
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: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta as informações sobre o Logout automático.	POP de TI definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade na rede.	Aprovado RSC
19	Verificar a existência de POP de TI definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso na rede.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta a definição para substituição da senha no primeiro login.	POP de TI definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso na rede.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
20	Verificar a existência de POP de TI definindo a renovação de senha periódica na rede.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta a definição para renovação da senha.	POP de TI definindo a renovação de senha periódica na rede.	Aprovado RSC
21	Verificar a existência de POP de TI definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas na rede.	Título do POP: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta a definição para o bloqueio do usuário e acesso.	POP de TI definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas na rede.	Aprovado RSC
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: Política de segurança da informação Número do POP: TI009 01 Versão: 01	POP apresenta a definição para desabilitar o usuário e não o excluir.	POP de TI mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado da rede.	Aprovado RSC

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 OpenLab CDS, 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		10/11/2025		10/11/2025

3. FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES

Referência do Teste	Primeira Execução		Segunda Execução	
	Resultado	Observações	Resultado	Observações
2.1	Aprovado	N/A		

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação

Referência do Teste	Primeira Execução		Segunda Execução	
	Resultado	Observações	Resultado	Observações
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: 10/11/2025	Rubrica do executor:	Data: ____/____/_____

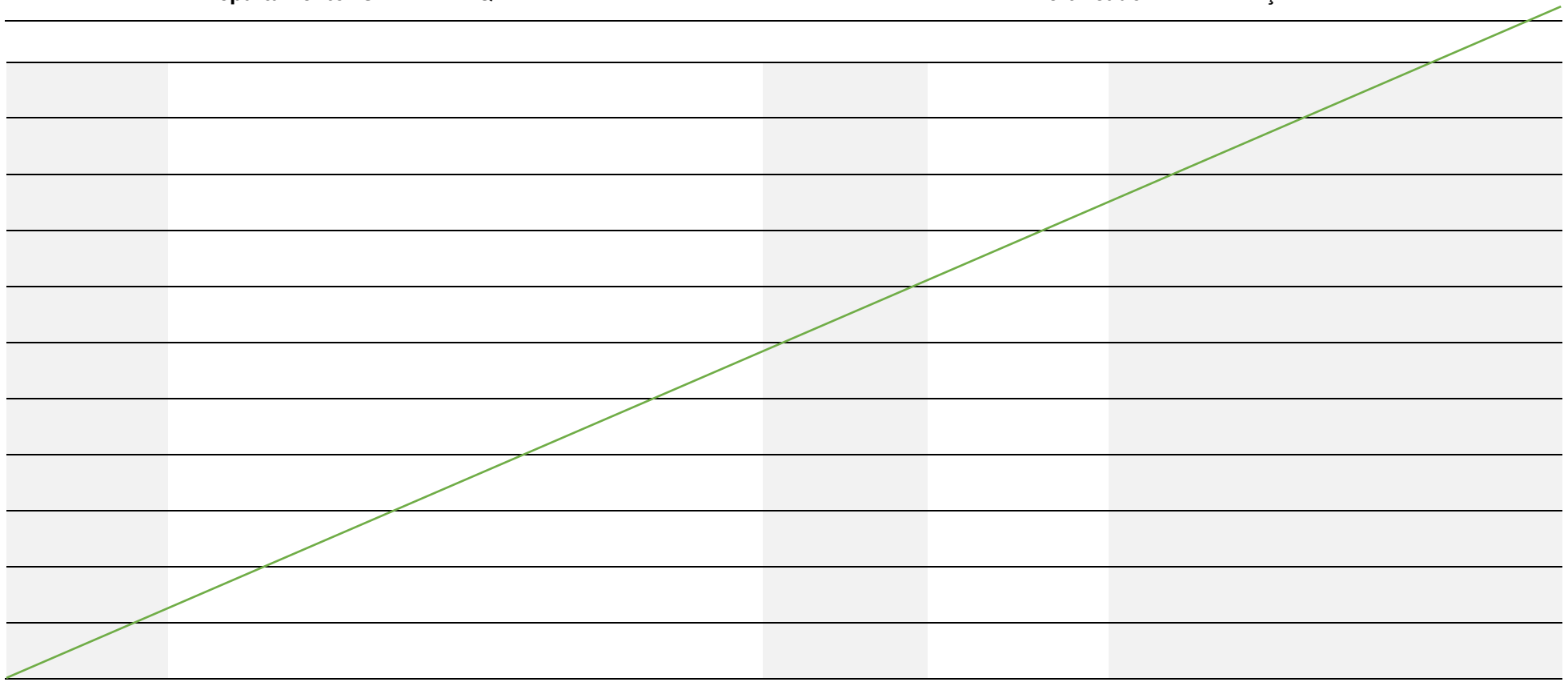
4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

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

Protocolo de Qualificação de Instalação – VSC – Adendo 4 – CG 0300

Documento: VSC-PQI 04 **Versão:** 00

Departamento: Garantia da Qualidade **Certificado:** Documentação



Rubrica do executor: Data: 10/11/2025

5. ACEITAÇÃO FINAL

CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

Confirmamos que os testes de Qualificação de Instalação do sistema OpenLab CDS versão 2.7 foram concluídos satisfatoriamente e a validação está apta para seguir para a fase de Qualificação de Operação.

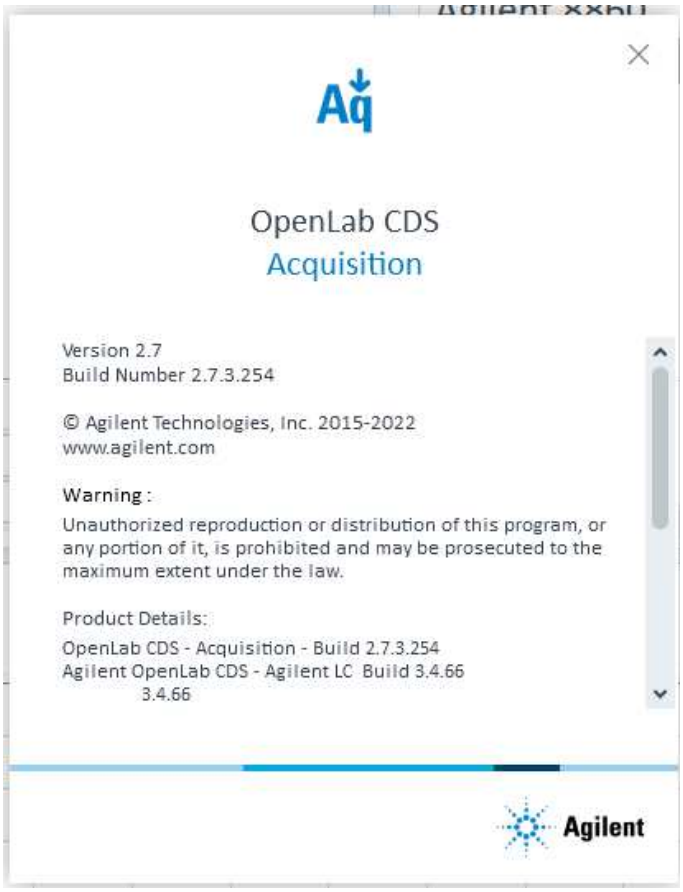
Em nome da Validação de Sistemas	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Tecnologia da Informação	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Garantia da Qualidade	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Gerente da Instalação de Teste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

Observações:

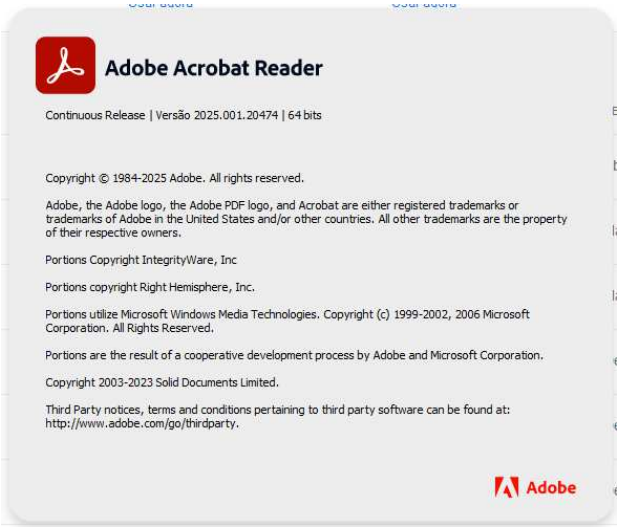
1.3 – SOFTWARE DESAFIADO (APLICATIVOS E FIRMWARES)



Anexo QI 1.3 01



Anexo QI 1.3 02

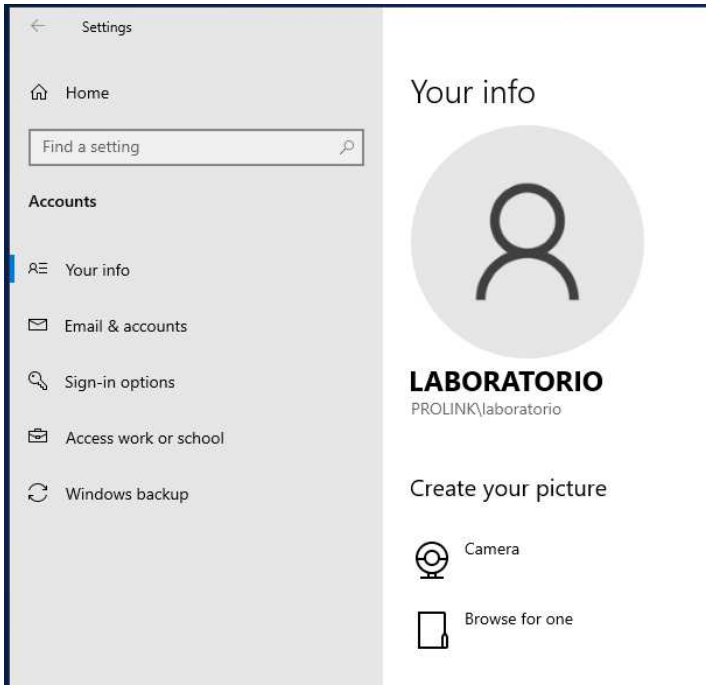


Anexo QI 1.3 03

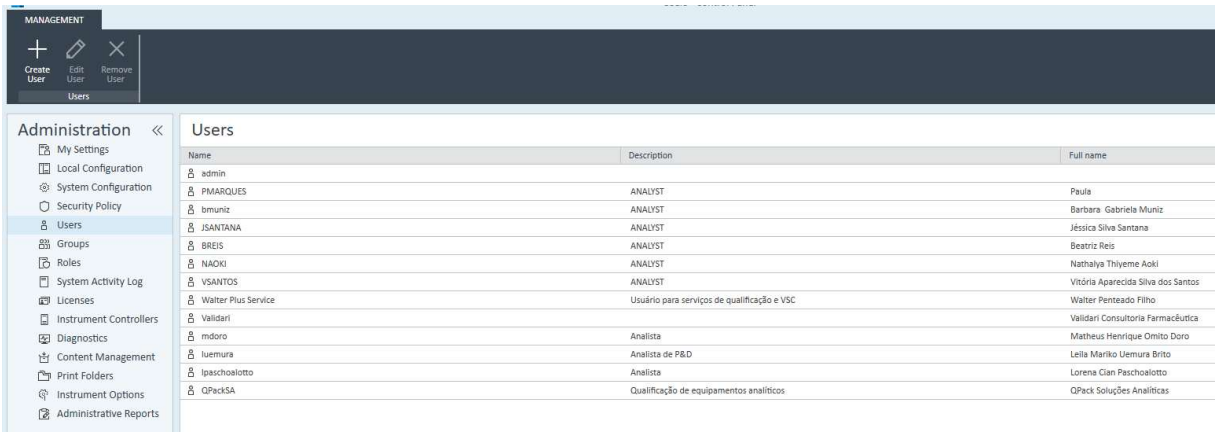


Anexo QI 1.3 04

1.4 – CONTAS DE USUÁRIOS DE TESTES

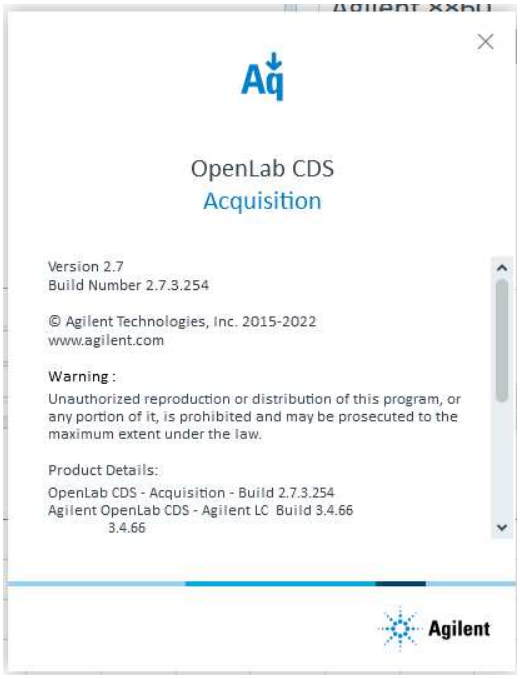


Anexo QI 1.4 01



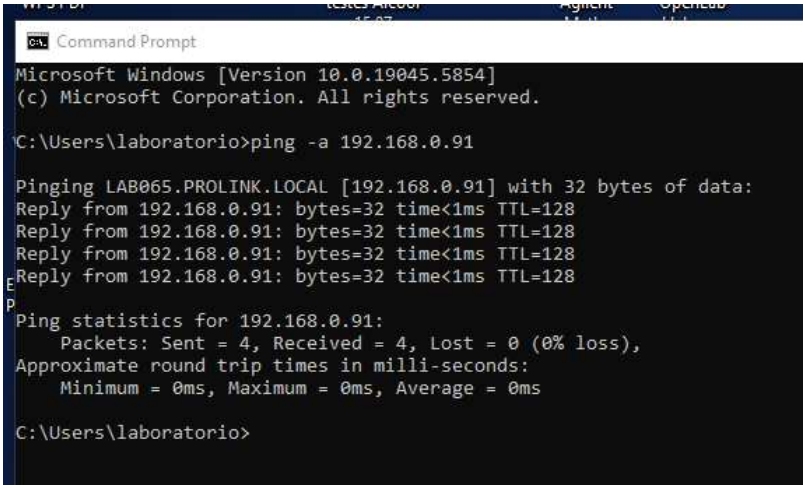
Anexo QI 1.4 02

1.5 – EQUIPAMENTOS E SOFTWARES UTILIZADOS NOS TESTES (QUANDO APLICÁVEL)

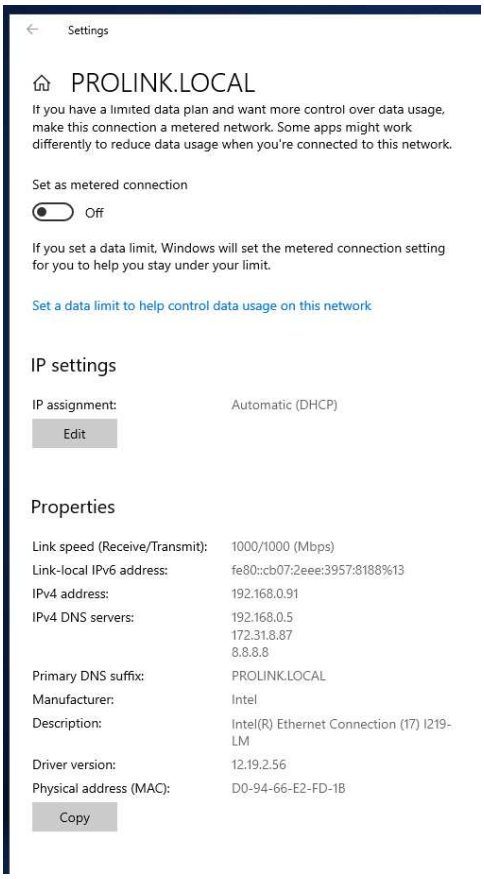


Anexo QI 1.5 01

2.1 – INFRAESTRUTURA DE REDE

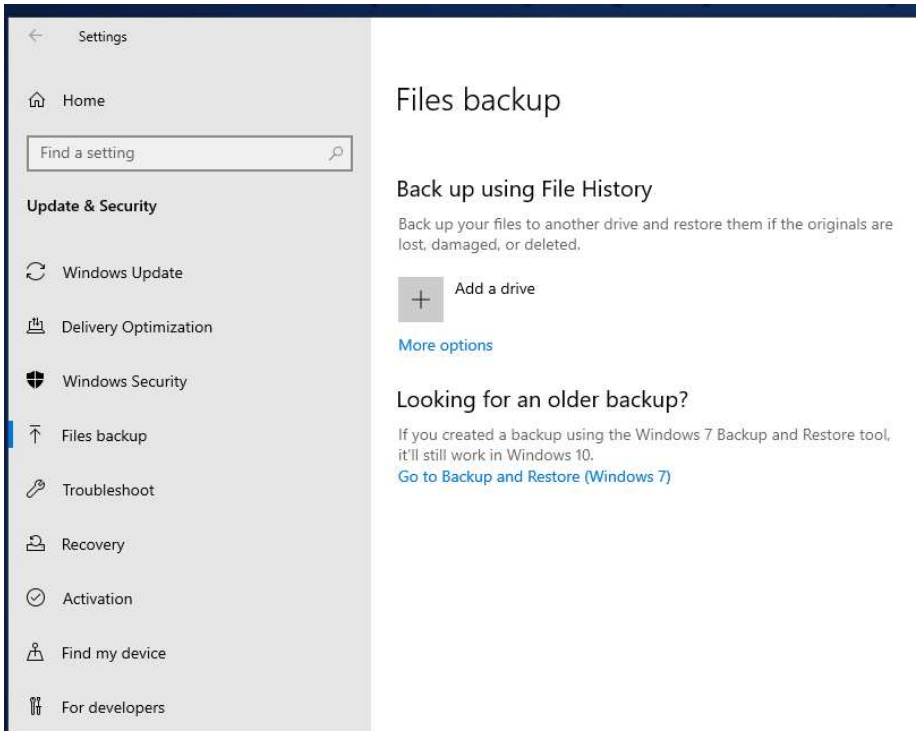


Anexo QI 2.1 02-01



Anexo QI 2.1 02-02

2.2 – BACKUP E RECUPERAÇÃO DE DADOS

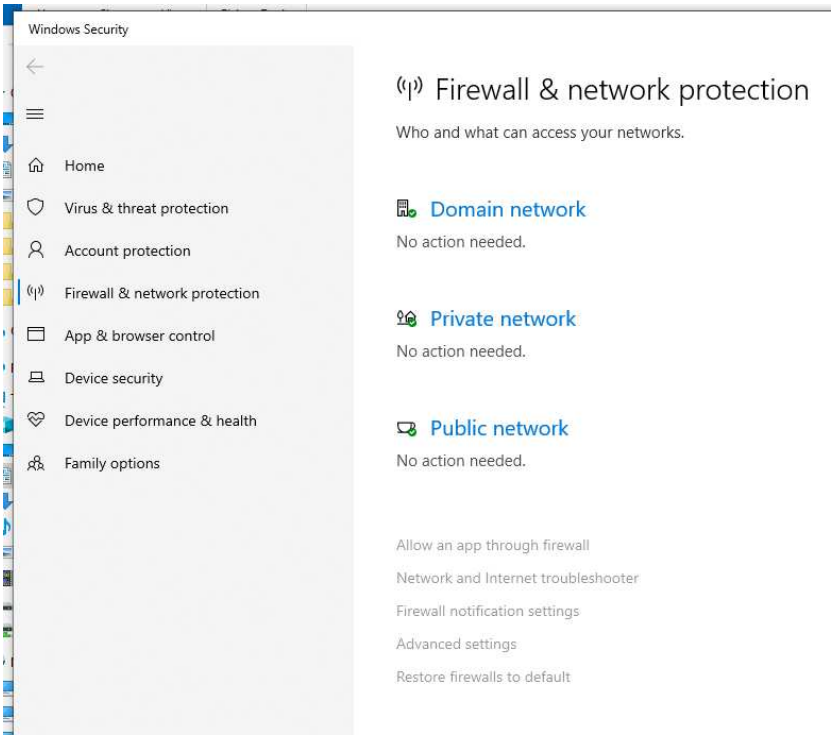


Anexo QI 2.2 01-01



Anexo QI 2.2 02-01

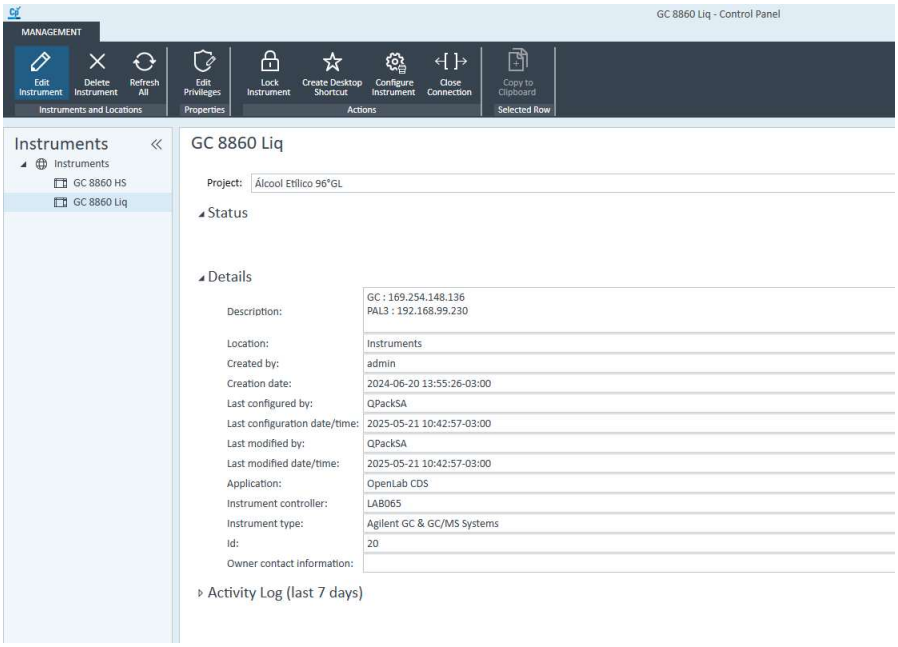
2.3 – ANTIVÍRUS E FIREWALL



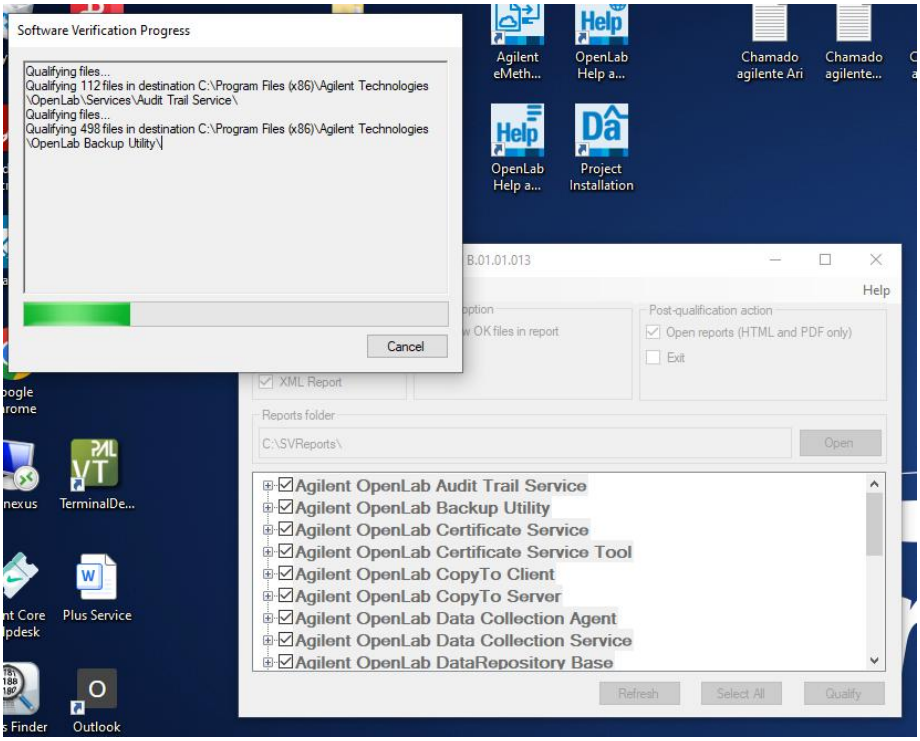
Anexo QI 2.3 01-01



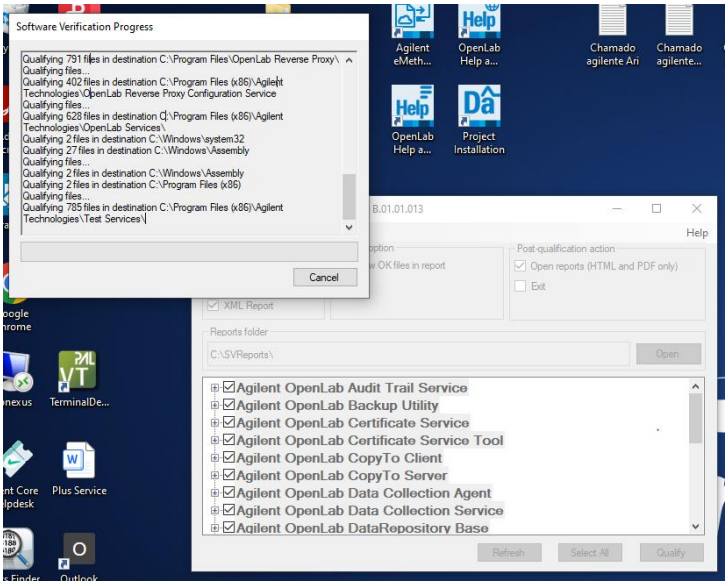
Anexo QI 2.3 01-02



Anexo QI 2.3 02-01

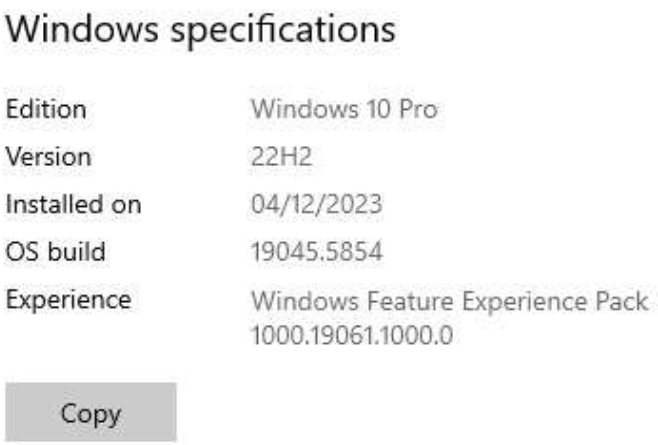


Anexo QI 2.3 03-01

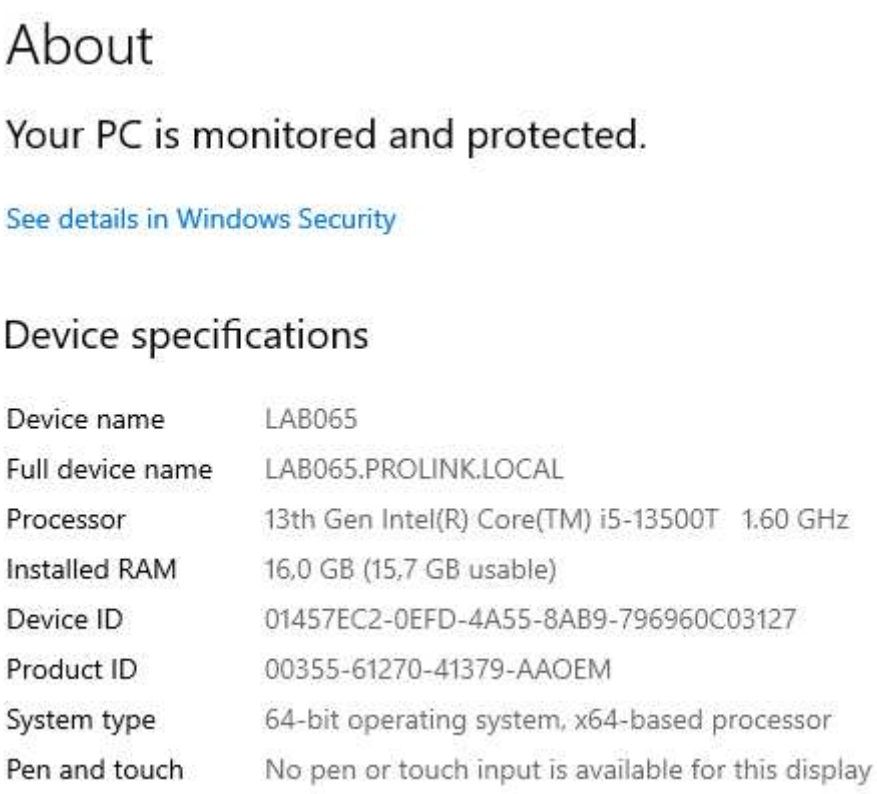


Anexo QI 2.3 04-01

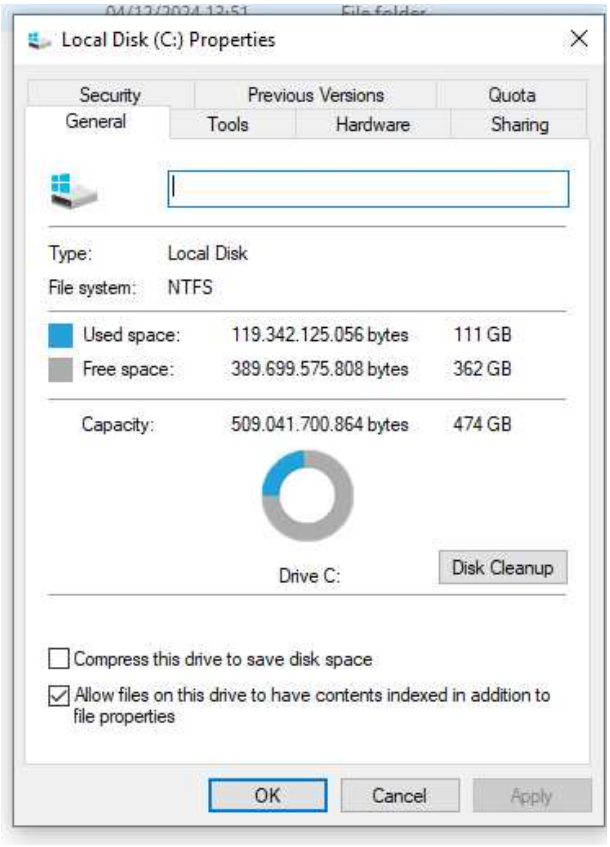
2.4 – SISTEMA OPERACIONAL



Anexo QI 2.4 01-01

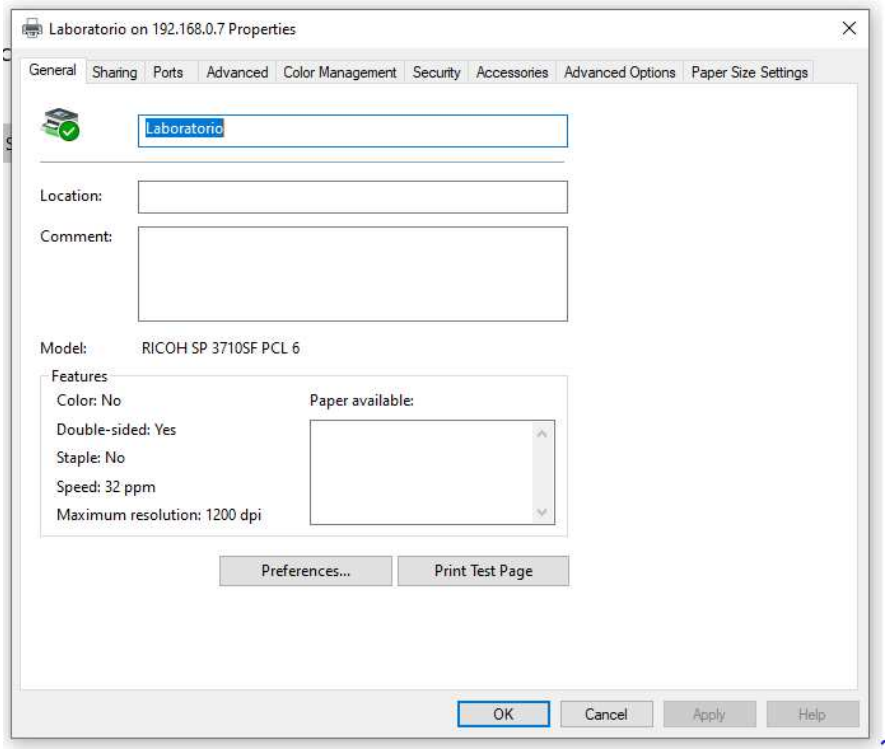


Anexo QI 2.4 02-01

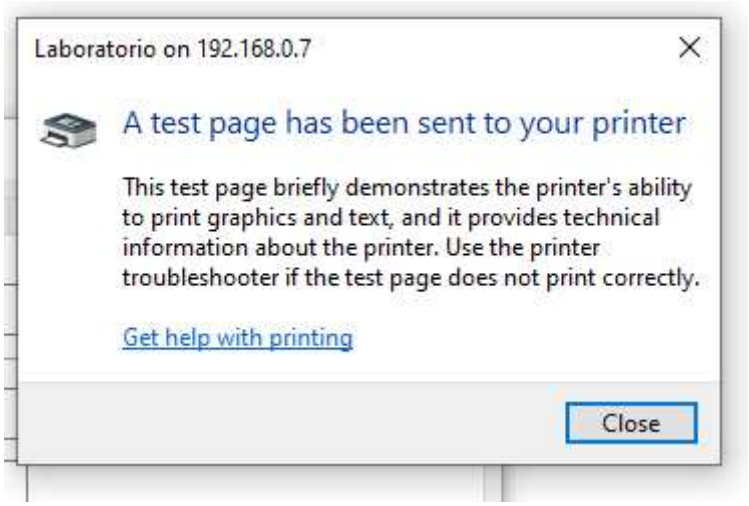


Anexo QI 2.4 04-01

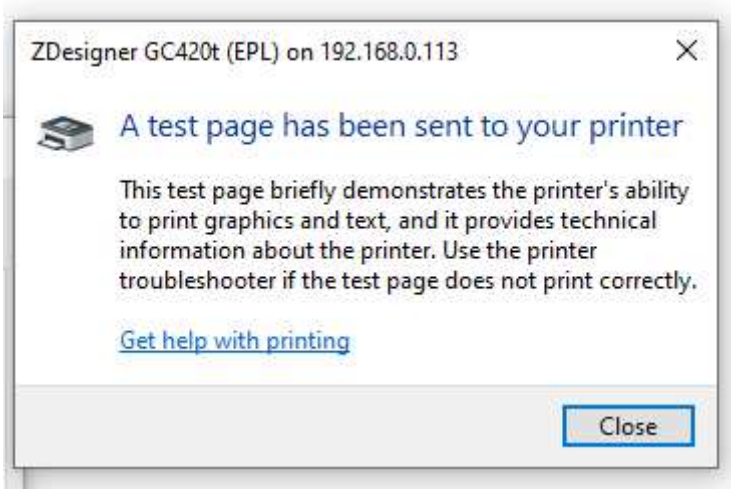
2.6 – IMPRESSORAS



Anexo QI 2.6 01-01

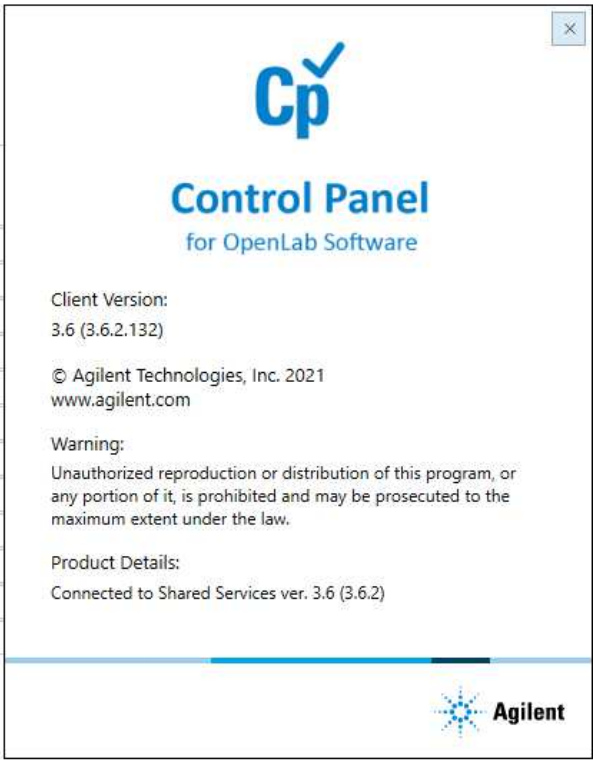


Anexo QI 2.6 02-01

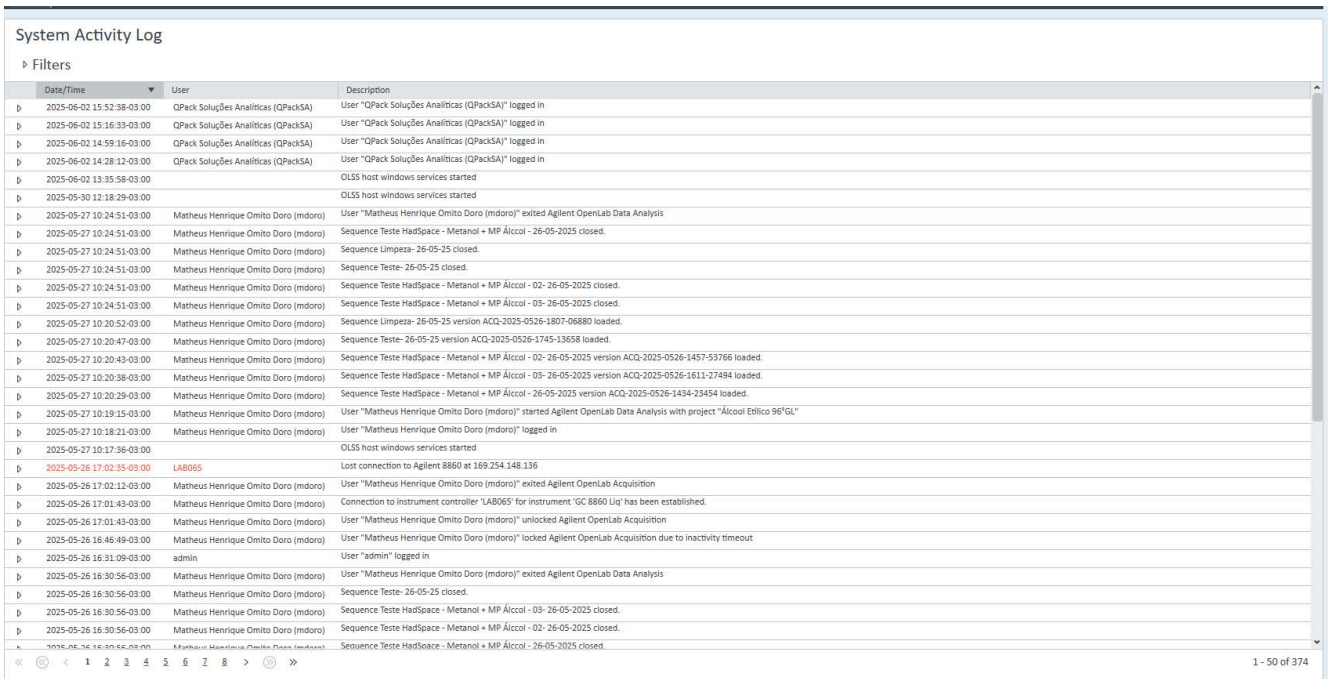


Anexo QI 2.6 02-02

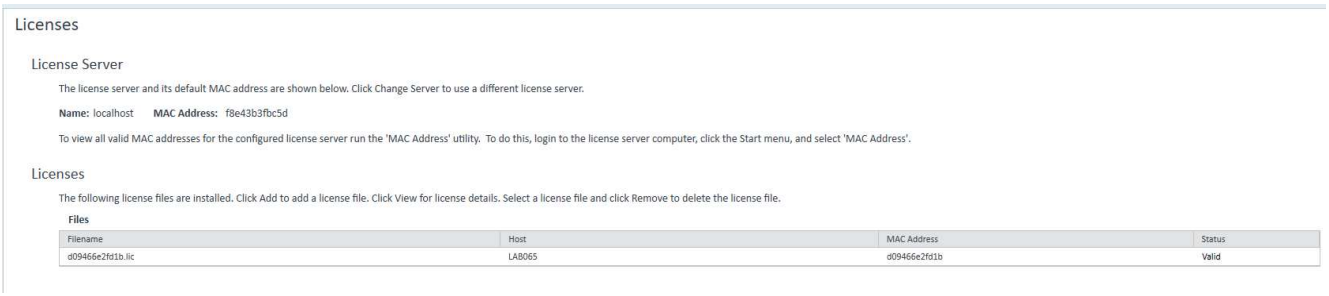
2.7 – OPERAÇÃO, INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA



Anexo QI 2.7 01-01



Anexo QI 2.7 02-01



Licenses

License Server

The license server and its default MAC address are shown below. Click Change Server to use a different license server.

Name: localhost **MAC Address:** f8e43b3fbc5d

To view all valid MAC addresses for the configured license server run the 'MAC Address' utility. To do this, login to the license server computer, click the Start menu, and select 'MAC Address'.

Licenses

The following license files are installed. Click Add to add a license file. Click View for license details. Select a license file and click Remove to delete the license file.

Files

Filename	Host	MAC Address	Status
d09466e2fd1b.lic	LAB065	d09466e2fd1b	Valid

Anexo QI 2.7 05-01

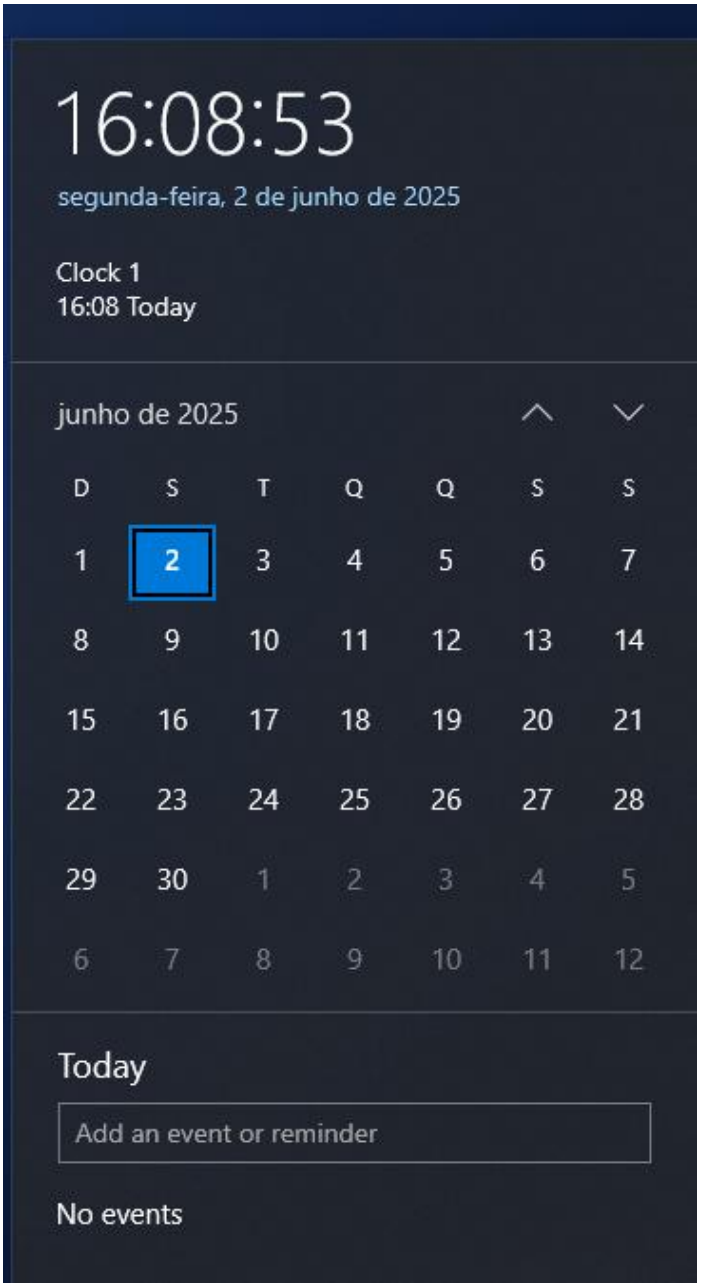


Anexo QI 2.7 06-01

2.8 – DATA E HORA

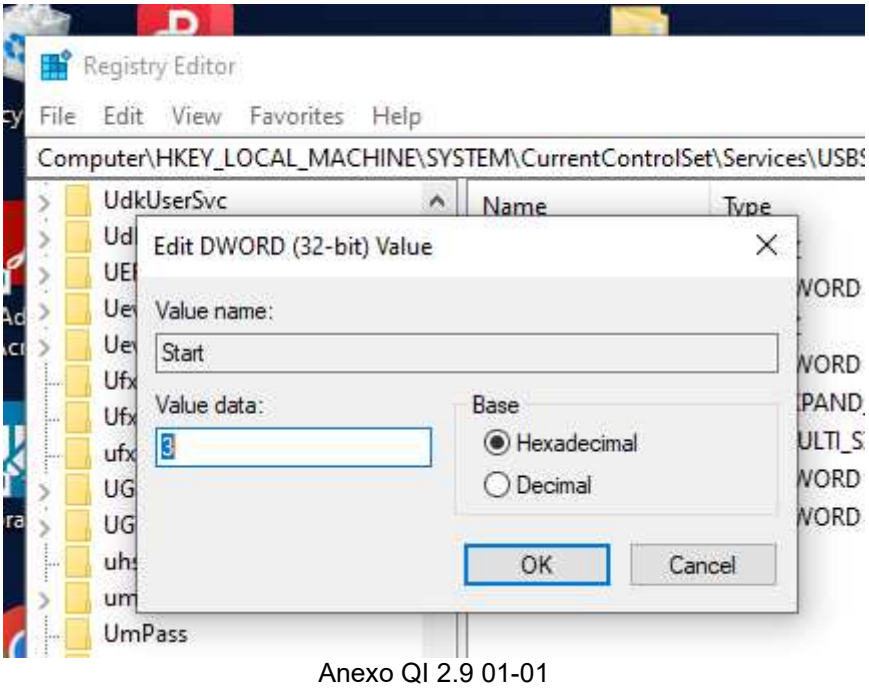


Anexo QI 2.8 01-01



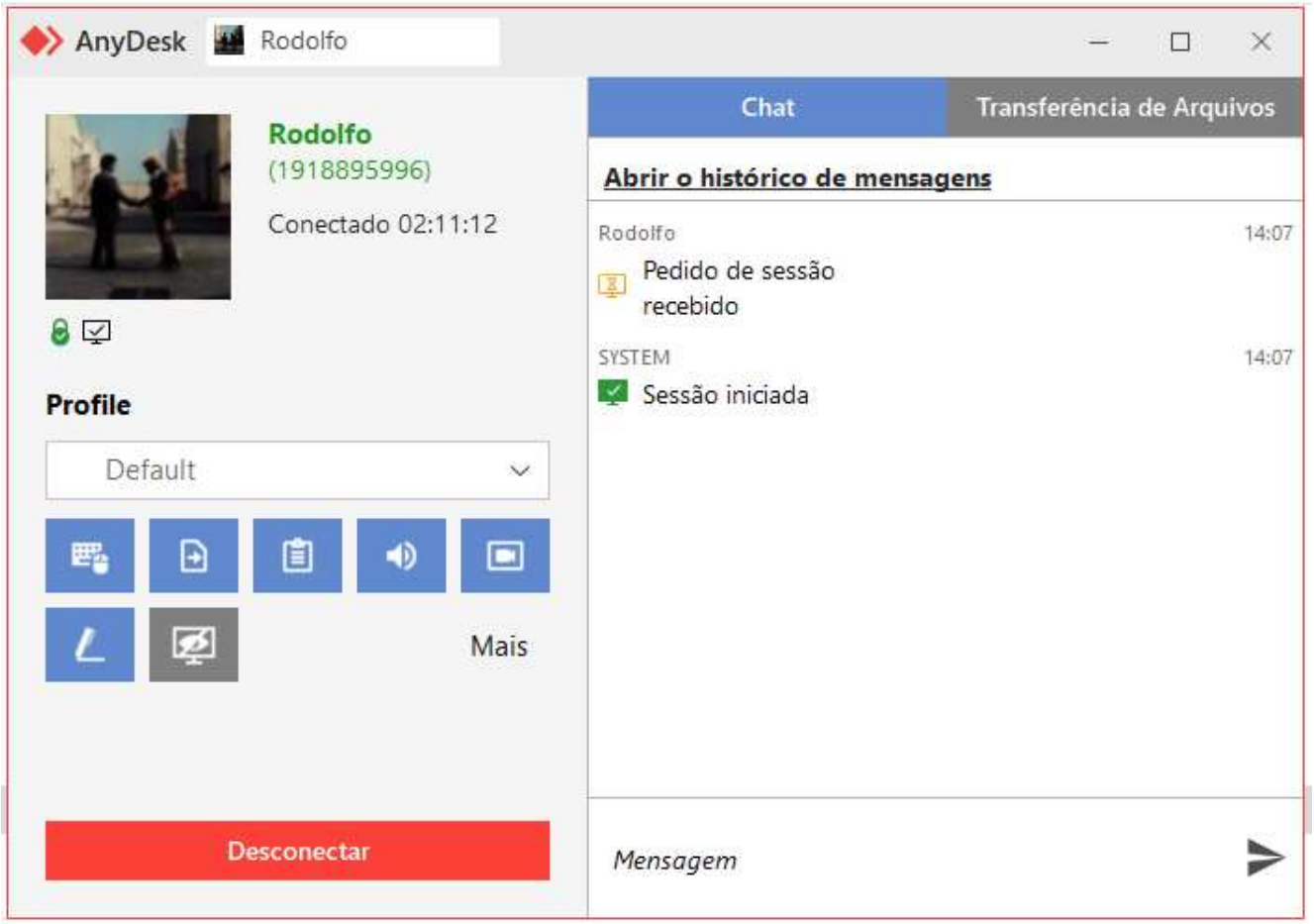
Anexo QI 2.3 03-01

2.9 – BLOQUEIO DE ENTRADAS USB



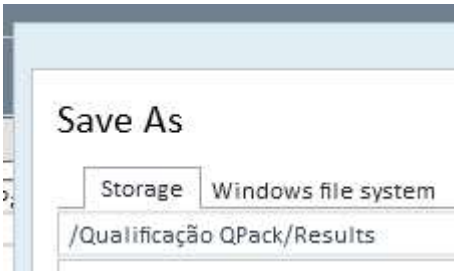
Anexo QI 2.9 01-01

2.10 – ACESSO REMOTO



Anexo QI 2.10 01-01

2.11 – CONTROLE DE ACESSO ÀS PASTAS



Anexo QI 2.11 01-01

Sistema *OpenLab CDS*

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

ÍNDICE

1. OBJETIVO....3

1.1. ESCOPO....3

1.1.1. PARTICULARIDADES DO CONTEÚDO....3

1.2. FORA DO ESCOPO....3

2. APLICABILIDADE....3

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES....3

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 E TESTES....6

6.2. ORDEM DOS TESTES....7

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

6.3.1. PREENCHIMENTO DOS ADENDOS....7

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

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

7. ANEXOS....10

8. DOCUMENTOS CORRELATOS....10

9. REFERÊNCIAS....10

10. HISTÓRICO DE REVISÕES....11

1. OBJETIVO

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

Este documento define a metodologia de aplicação e roteiros de testes que devem ser executados em relação a infraestrutura e a instalação do sistema OpenLab CDS do fabricante AGILENT, durante a fase de QO.

1.1. Escopo

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

Este documento pretende abordar:

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

1.1.1. Particularidades do conteúdo

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

1.2. Fora do escopo

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

2. APLICABILIDADE

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

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

Departamentos:

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

Geral:

- ***Audit Trail:*** Capacidade do sistema em detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original, parâmetro novo e identificação do ponto de acesso do qual foi realizada a modificação;
- **Assinatura eletrônica:** Método de autenticação de informação digital análoga à assinatura manuscrita física em papel;
- ***Backup:*** Cópia de segurança;
- **BPL:** Boas Práticas de Laboratório;
- **BPX:** Sigla de Boas Práticas, onde 'x' entende-se por Fabricação, Laboratório, Distribuição etc.;
- **Categoria *GAMP:*** Classificação da aplicação de *software* pelo grau de desenvolvimento de padrão para customizado;
- ***Firewall***: Dispositivo de segurança da rede que monitora o tráfego de rede de entrada e saída e decide permitir ou bloquear tráfegos específicos de acordo com um conjunto definido de regras de segurança;
- ***GC:*** *Gas Chromatography / Cromatografia Gasosa;*
- ***Hardware*****:** Parte física de um sistema computacional, que inclui peças e componentes que compõe a estrutura física de um computador e demais dispositivos usados em um sistema computacional: *switches*, impressoras, *scanners*, etc.;
- **Legado*:*** Sistema com relevância BPL em uso sem validação;
- **Integridade dos dados:** Termo usado para indicar que os dados não podem sofrer modificações não autorizadas, pois quando não planejadas, podem gerar informações incorretas e comprometer sua disponibilidade parcial ou completa;

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

4. RESPONSABILIDADES

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

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

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

5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema *OpenLab CDS* gerencia o processo de análises de cromatógrafo gasoso localizados na Unidade de Teste.

O sistema é *stand alone*, ou seja, cada 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*.



Figura 1: Composição dos sistemas informatizados (modo *stand alone*)

6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO

6.1. Divisão do protocolo de testes

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

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

6.1.1. Formato das referências dos adendos testes

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

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

- VSC-PQO 01.00 - Adendo

Onde:

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

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

Qualificação de Operação;

01: Refere-se ao *software* que será validado, neste caso o 01 refere-se ao *OpenLab CDS*;

00: Refere-se à versão do documento revisado pela QPack.

Adendo: O adendo está relacionado aos testes do cromatógrafo.

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) Os resultados dos testes serão preenchidos no adendo à medida que os testes progridem. Se cópias adicionais ou qualquer página adicional for necessária, estas podem ser acrescentadas no final do documento identificada adequadamente;

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

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

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

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

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

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

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

(I) No caso de erro de digitação ou de erro pequeno de documentação sem impacto BPx, a emissão do relatório de incidência pode ser suprimida. O executor deve riscar a palavra ou termo errado, informar o correto sinalizando adequadamente a alteração e colocar as suas iniciais e data;

(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 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 anexada ao teste original e o FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES poderá então ser concluído;

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

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

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

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

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

6.3.3. Procedimento para relatórios e revisão dos testes

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

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

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

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

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

7. ANEXOS

N/A.

8. DOCUMENTOS CORRELATOS

Tratamento de Trabalhos Não-conformes;

Controle de Mudanças;

Relatório de Incidência;

VSC-PV 01 Plano de Validação do sistema *OpenLab CDS*;

VSC-AR 01 Análise de Riscos do sistema *OpenLab CDS*;

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

Adendo - Testes de qualificação de operação.

9. REFERÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. HISTÓRICO DE REVISÕES

VERSÃO	ITEM	REGISTRO DE ALTERAÇÕES
00	Todos	Elaboração do Documento

1. AMBIENTE DE TESTES

1.1. Registro do Pessoal de Teste

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

Nome	Cargo	Função*	Iniciais	Rubrica
Rodolfo de Souza Costa	Engenheiro de manutenção	Executor	RSC	
Matheus Henrique Omito Doro	Analista de Controle de Qualidade Sênior	Testemunha	MD	
Jéssica Fernandes Golfetti	Supervisora da Garantia da Qualidade	Testemunha	JG	
Adriana Fabíola de Lima Spigariol	Assistente de Qualidade	Revisor	AS	

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

1.2. *Hardware* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	Cromatógrafo gasoso - 8860	CN2343C046
01	Injetor Combipal – PAL RSI 85	CH00679129
01	Mouse Dell – modelo MS116t1	CN-065K5F-LO300-37S-0PGE
01	Teclado Dell – modelo DP/N 0283HY	CN-0283HY-LO300-38E-0D9U-A04
01	Monitor Dell – modelo SE2222H	BR-0RK34N-TVB00-396-1VJU-A04
01	CPU Dell – modelo D15U	DVLXP04
-	-	-
-	-	-
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/11/2025

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

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 10 Pro	22H2
01	Agilent OpenLAB CDS	2.7
01	Adobe Acrobat Reader	2025.001.20474
01	Microsoft Print to PDF	22H2
01	AnyDesk	8.0.9
-	-	--
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/11/2025

1.4. Aplicações Desafiadas

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

Item de *Software* Padrão	Versão no Início	Versão no Final
Windows 10 Pro	22H2	22H2
Agilent OpenLAB CDS	2.7	2.7
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/11/2025

1.5. Contas de Usuários de Testes

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

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	LABORATORIO (PC)	Usuário Padrão
01	Admin (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
01	QPackSA (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/11/2025

1.6. Documentos 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):	RSC	Data:10/11/2025

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Requisitos de Controle de Acesso

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de controle de acesso.	Página do roteiro:	5 - 18
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 RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
2	Logar com um usuário não cadastrado no sistema e verificar se o acesso é permitido. Se possível, evidencie o teste.	Acesso permitido? ☐Sim ☒Não	Sistema não permite acesso de usuários não cadastrados Anexo QO 2.1 02-01	Sistema não permite acesso de usuário não cadastrado.	Aprovado RSC
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 RSC
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 RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
5	Expirar a senha de um usuário e verificar se há permissão para logar no sistema.	Usuário: QPackSA	O usuário não possui acesso Anexo QO 2.1 05-01	Usuário não possui permissão de acesso.	Aprovado RSC
6	Aguardar o tempo de bloqueio da conta (15 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 RSC
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 RSC
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 RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
09	Expirar o tempo de senha e realizar a tentativa de logar no sistema. Retornar a parametrização do tempo de expiração de senha.	Usuário logado ao sistema? ☐Sim ☒Não	Usuário não possui acesso ao sistema, após a expiração da senha Anexo QO 2.1 09-01	Usuário não possui acesso ao sistema.	Aprovado RSC
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 RSC
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: Teste 00 ☒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 auditoria 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 RSC
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 RSC

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: admin NAOKI QPackSA	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 RSC
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: QPackSA	Perfil com privilégios de administrador do sistema Anexo QO 2.1 14-01	Perfil Administrador do Sistema corretamente cadastrado.	Aprovado RSC

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): QPackSA	Perfil com privilégios de administrador do instrumento Anexo QO 2.1 15-01	Perfil *Instrument Administrator* corretamente cadastrado.	Aprovado RSC
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;	Usuários com perfil *Project Administrator* (gestor/analista Sr.): QPackSA	Perfil com privilégios de administrador do projeto Anexo QO 2.1 16-01	Perfil *Project Administrator* corretamente cadastrado.	Aprovado RSC

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

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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 Chemist *OpenLab*: QPackSA	Perfil com privilégios de analista DA Anexos QO 2.1 19-01 QO 2.1 19-02 QO 2.1 19-03	Perfil Chemist *OpenLab* corretamente cadastrado.	Aprovado RSC

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	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 20-01 QO 2.1 20-02	Parametrização do privilégio do analista não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
21	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 21-01	Parametrização do privilégio Administrador revogar a assinatura eletrônica de um analista.	Aprovado RSC
22	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 22-01	Registro na trilha de auditoria da parametrização do privilégio de acesso do passo anterior.	Aprovado RSC
23	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 23-01	Acesso ao *Intelligent Report* e o *Advanced Report* apenas para Administrador.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	-				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

2.2. Parametrizações do Sistema

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as configurações previstas para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	19 - 21
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 RSC
2	Evidenciar por amostragem que campos possuem valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alteradas.	Campos selecionados: Fluxo, Pressão e Temperatura	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	Sistema possua campos com valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alterados.	Aprovado RSC

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 QO 2.2 03-02	Justificativas cadastradas com sucesso.	Aprovado RSC
4	Parametrizar o envio de e-mail de alerta para situações de "*Hardware Error*" e "*Hardware Notifications*".	E-mail cadastrado: rodolfo@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 RSC
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	Relatório de trilha de auditoria constar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas pelo administrador do sistema.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Parametrizações realizadas com sucesso no sistema.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

2.3. Funções Específicas do Cromatógrafo Gasoso

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as parametrizações e funções específicas para Cromatografia Gasosa prevista para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	22 e 23
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	O sistema mostra na trilha de auditoria erros do sistema Anexo QO 2.3 01-01	Sistema é informado de erro nos *displays* de equipamentos.	RSC
2	Tentar realizar alterações diretamente no *display* do CG.	Permitidas alterações por meio do *display* do equipamento durante uma análise? ☐Sim ☒Não	N/A	Usuário não consegue realizar alteração de parâmetros diretamente do *display* durante uma análise.	RSC

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.	RSC
Comentários					

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

2.4. Método Analítico

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema gerencia corretamente os métodos analíticos.	Página do roteiro:	24 - 27
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 Shutdown Usuário logado: QPackSA	Método Criado Anexo QO 2.4 01-01	Sistema permite a criação do método com sucesso.	Aprovado RSC
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 RSC
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 RSC

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 RSC
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 RSC
6	Realizar a parametrização do diferencial de temperatura na criação do método.	Temperatura baixa: 40 °C Temperatura máxima: 300 °C	Diferencial de temperatura inserido com sucesso no método Anexo QO 2.4 06-01	Durante a criação do método, sistema exige a inserção dos dados de temperatura máxima e mínima.	Aprovado RSC

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 RSC
8	Realizar a alteração do método analítico criado.	Alteração realizada: Parametrização do tempo de resposta de detecção. Parametrização do diferencial de temperatura.	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 com registro no *audit trail.*	Aprovado RSC
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 RSC
10	Logar com usuário que não tenha privilégio de alteração de método analítico e acessar o método criado no passo anterior.	Perfil de acesso: Teste01	Sistema não permite a entrada do usuário no projeto Anexo QO 2.4 10-01	Sistema não permite a alteração de métodos de usuários não autorizados.	Aprovado RSC

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 RSC
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 RSC
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		21/10/2025		21/10/2025

2.5. Funcionalidades do Sistema *OpenLab*

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as funcionalidades previstas para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	29 - 31
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) ID da amostra.	Campos foram preenchidos? ☐Sim ☒Não	Nos subitens A, C e D, o software preenche os campos automaticamente, não permitindo espaços vazios. Para os subitens restantes, o sistema não permite inicialização da análise Anexos: QO 2.5 01-01 QO 2.5 01-02 QO 2.5 01-03 QO 2.5 01-04	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 RSC

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 o injetor.	Componente desconectado: Injetor	O sistema informa que o componente está offline Anexo QO 2.5 02-01	Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail indicando a falha.	Aprovado RSC
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 RSC
04	Simular falha de vazamento da bomba, detector e injetor.	Sistema interrompido? ☒Sim ☐Não	Sistema interrompido Anexo QO 2.5 04-01	Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail ao analista indicando a falha.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
05	Simular temperatura maior que a suportada pela coluna instalada..	Sistema interrompido? ☒Sim ☐Não	Sistema fica aguardando a temperatura correta Anexo QO 2.5 05-01	Sistema interrompido indicando falha no equipamento.	Aprovado RSC
06	Simular erro na determinação do limite de oscilação de temperatura no método.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	Sistema não é interrompido Teste não aplicável	Sistema interrompido indicando falha no equipamento.	N/A RSC
Comentários	As funcionalidades do sistema estão funcionando perfeitamente. Em equipamentos de cromatografia gasosa, a oscilação na temperatura do forno é mínima. Por este motivo, não é possível simular um teste de oscilação de temperatura.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		21/10/2025		21/10/2025

2.6. Análise de Produto

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema gera análises de produtos e gerencia corretamente os dados cromatográficos dos equipamentos.	Página do roteiro:	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 RSC
2	Inclua o ID da amostra.	ID da amostra: Teste QO	ID Inserido Anexo QO 2.6 02-01	ID da amostra inserido no campo com sucesso.	Aprovado RSC
3	Indique o Nome do Método a ser executado.	Método: Método Protocolo QO	Método Inserido Anexo QO 2.6 01-01	Nome do método inserido com sucesso.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
4	Indique o ID arquivo (Filename) a ser executado, sendo que o ID arquivo será o mesmo nome incluído no passo anterior do ID da amostra. Salvar Sequência.	ID do arquivo: Teste QO	ID Inserido Anexo QO 2.6 04-01	ID do arquivo inserido com sucesso.	Aprovado RSC
5	Iniciar a corrida pelo modo de sequência (Control / Sequence Run). Em Arquivo de Dados (Result name) escreva o nome do arquivo. Como nome de arquivo de armazenagem.	ID do arquivo: Teste QO	Nome do arquivo inserido Anexo QO 2.6 04-01	Nome do arquivo de armazenagem inserido com sucesso.	Aprovado RSC
6	Indique o local onde os dados serão salvos. Clique no botão Procurar Pasta para selecionar a pasta de resultados.	*Cam Result*: /Qualificação QPack/ Results/2025/Teste OQ 001	Local selecionado Anexos: QO 2.6 04-01	Local onde os dados salvos inserido com sucesso.	Aprovado RSC
7	No campo Nome Res. digite ID Amostra.	Nome Res: Teste QO	Nome do arquivo inserido Anexo QO 2.6 04-01	Nome do arquivo de resultados.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
8	Selecione *Run*.	Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não	Sistema iniciou a análise. Anexo QO 2.6 08-01	Sistema iniciar a análise corretamente.	Aprovado RSC
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 RSC
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 RSC
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	Sistema permite continuidade da análise.	Aprovado RSC

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: QPackSA	Sistema solicita a assinatura eletrônica para aprovação. Anexo QO 2.6 12-01	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise.	Aprovado RSC
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 permite analistas revogarem a sua própria assinatura eletrônica.	Aprovado RSC
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	Sistema permite Administrador revogar a assinatura do analista mediante seleção de justificativa.	Aprovado RSC

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 cria novos arquivos da análise, não permitindo alterações na sequência 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 RSC
16	Imprimir nas impressoras disponíveis no laboratório.	Impressoras: ZDesigner GC420t (EPL) Laboratório Microsoft Print to PDF	Impressões corretas Anexo QO 2.6 16-01	Impressões corretas com *layout* correto e sem possuir campos desformatados.	Aprovado RSC

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;	Relatório está bloqueado a alteração de campos obrigatórios? ☒Sim ☐Não	Impressões corretas Anexos: QO 2.6 17-01 QO 2.6 17-02 QO 2.6 17-03 QO 2.6 17-04 QO 2.6 17-05 QO 2.6 17-06 QO 2.6 17-07 QO 2.6 17-08 QO 2.6 17-09 QO 2.6 17-10 QO 2.6 17-11 QO 2.6 17-12	Relatório conter no mínimo campos citados na coluna “Referência”.	Aprovado RSC
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 RSC

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

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		21/10/2025		21/10/2025

2.7. Requisitos de Registros Eletrônicos

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de registros eletrônicos.	Página do roteiro:	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 encontrar os arquivos de dados brutos fora da aplicação	Não é possível abrir os arquivos de dados fora da aplicação *OpenLab*.	Aprovado RSC
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	Não é possível encontrar os arquivos de dados brutos fora da aplicação	Analistas não possuem permissão de alterar e excluir arquivos da pasta.	Aprovado RSC

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 de Administrador	Pasta de *backup* é protegida por senha e acesso apenas ao Administrador de TI.	Aprovado RSC
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 Anexos: QO 2.7 04-01 QO 2.7 04-02	Dados impressos e dados eletrônicos são idênticos.	Aprovado RSC
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:/)	As pastas com dados, usuários, métodos e log estão salvos no *backup*.	Aprovado RSC

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		21/10/2025		21/10/2025

2.8. Procedimento Operacional Padrão

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se para o sistema foram elaborados procedimentos operacionais padrão e se usuários foram treinados nestes procedimentos.	Página do roteiro:	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: TI013 Versão: 00	Procedimento registrado no POP mencionado.	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
2	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	Código do POP: POP: TI013 Versão: 00	Procedimento registrado no POP mencionado.	POP efetivado e usuários treinados. Menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	Aprovado RSC

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-TI008 Versão: 01	Procedimento apresenta informações sobre a troca das senhas.	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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-TI008 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a concessão de acessos.	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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-TI008 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o desligamento e mudança de colaboradores.	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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-TI008 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o solicitação e troca de senha.	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

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-TI008 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o padrão da senha	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
8	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los.	Código do POP: POP-TI008 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a não exclusão do usuário	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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-TI008 Versão: 01	POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do *backup*	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

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-TI008 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o preenchimento	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
11	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos.	Código do POP: POP-TI008 Versão: 01	POP apresenta a responsabilidade quanto ao uso do equipamento	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
12	Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças.	Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☒Sim ☐Não Versão: 01	POP: TI009 01 Política de Segurança da Informação	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

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-TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para consulta da trilha de auditoria	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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-TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a atribuição de acessos e responsabilidades	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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-TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a criação de projetos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

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-TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para criação do método	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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-TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para registros do Logbook do equipamento	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
18	Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos remotos.	Código do POP: POP-TI009 Versão: 01	POP apresenta as diretrizes para acessos remotos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

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, 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		10/11/2025		10/11/2025

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

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

Rubrica do executor:	Data: 10/11/2025	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: 10/11/2025

5. ACEITAÇÃO FINAL

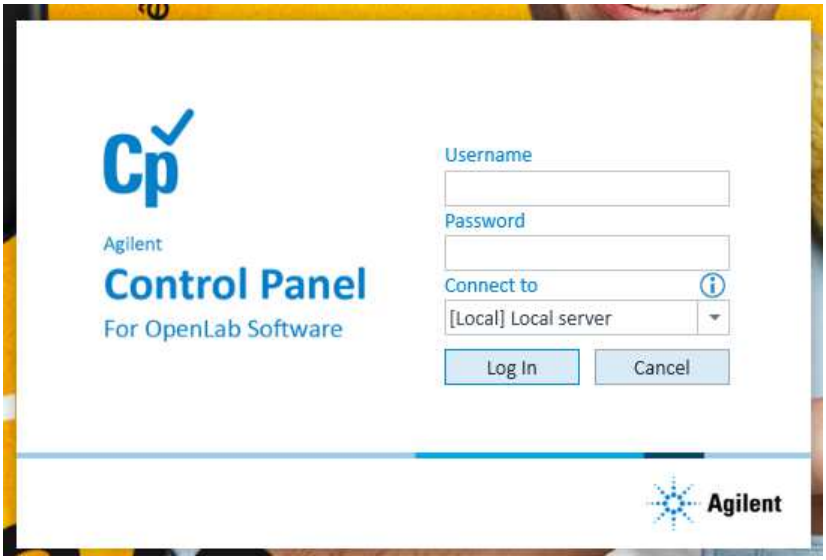
CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

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

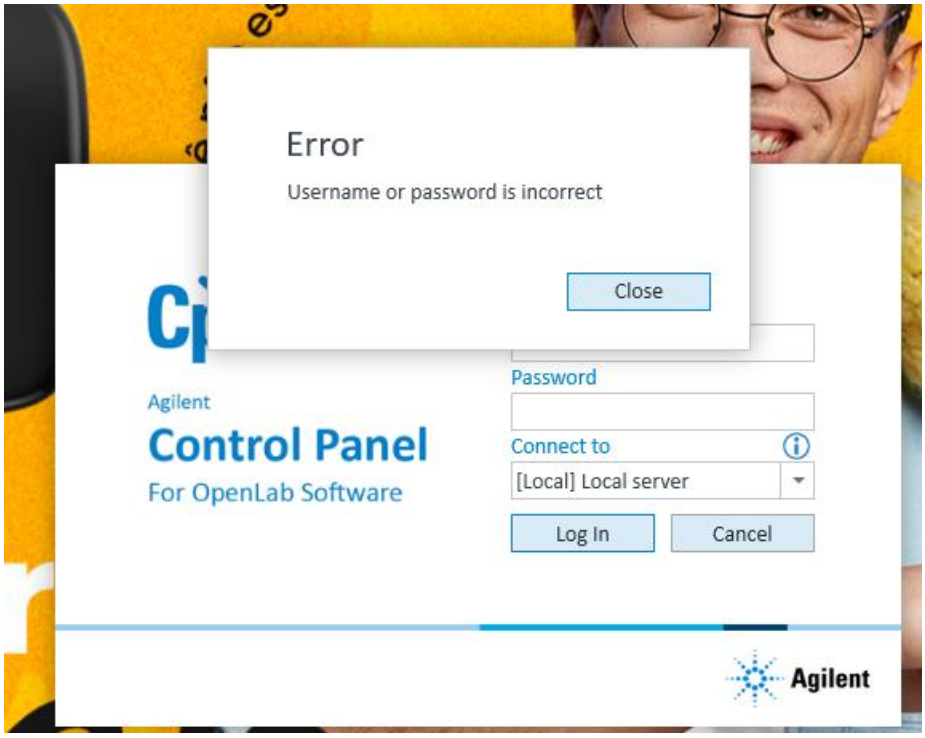
Em nome da Validação de Sistemas	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Tecnologia da Informação	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Garantia da Qualidade	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Gerente da Instalação de Teste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

Observação:

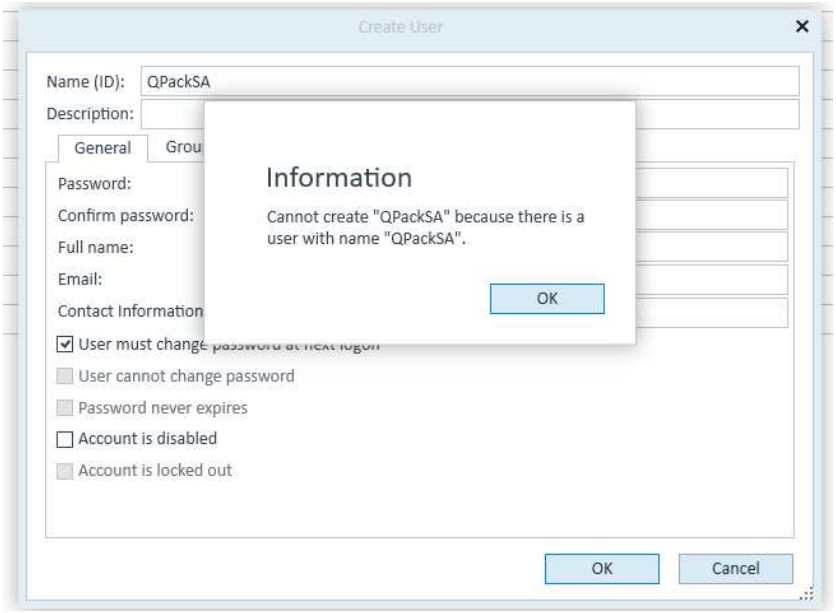
2.1 – REQUISITOS DE CONTROLE DE ACESSO



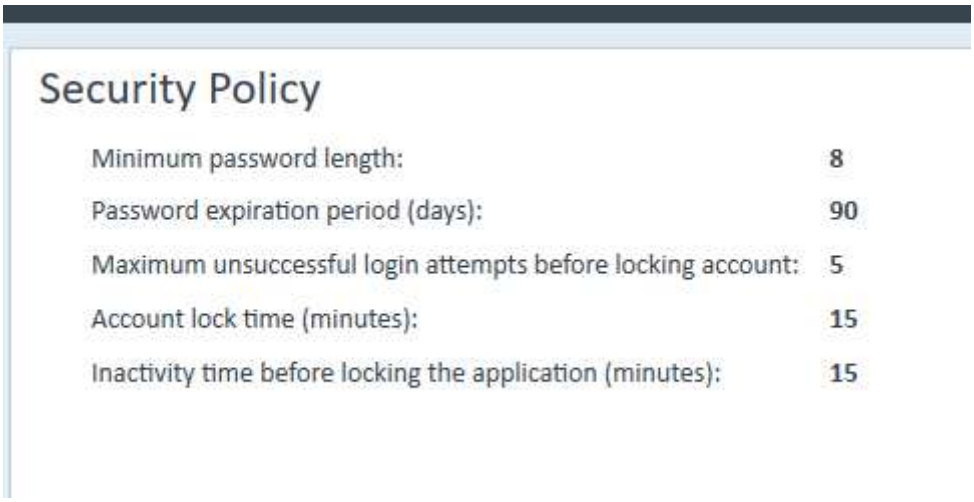
Anexo QO 2.1 01-01



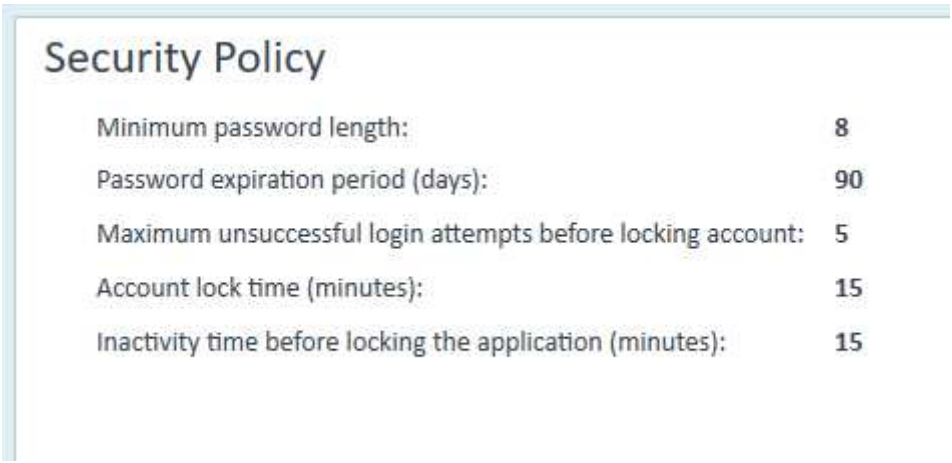
Anexo QO 2.1 02-01



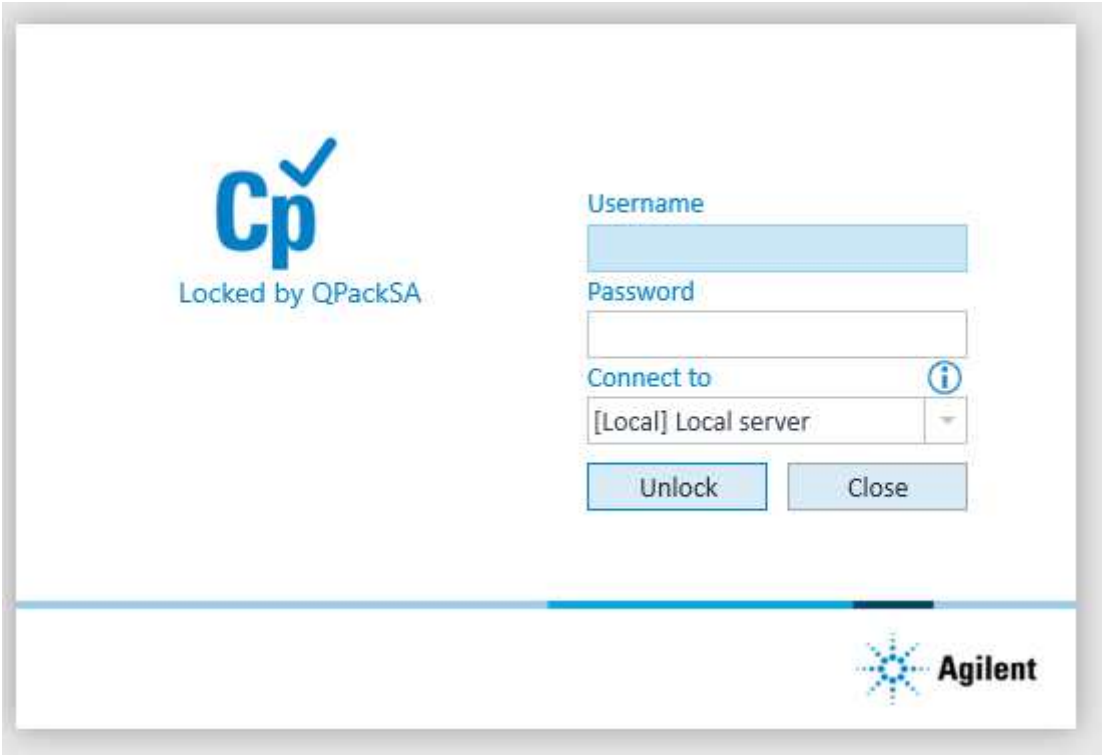
Anexo QO 2.1 03-01



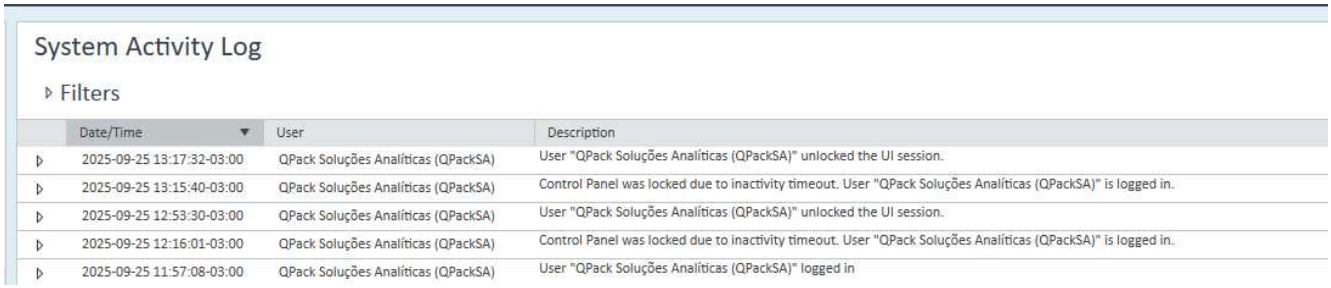
Anexo QO 2.1 04-01



Anexo QO 2.1 05-01



Anexo QO 2.1 06-01

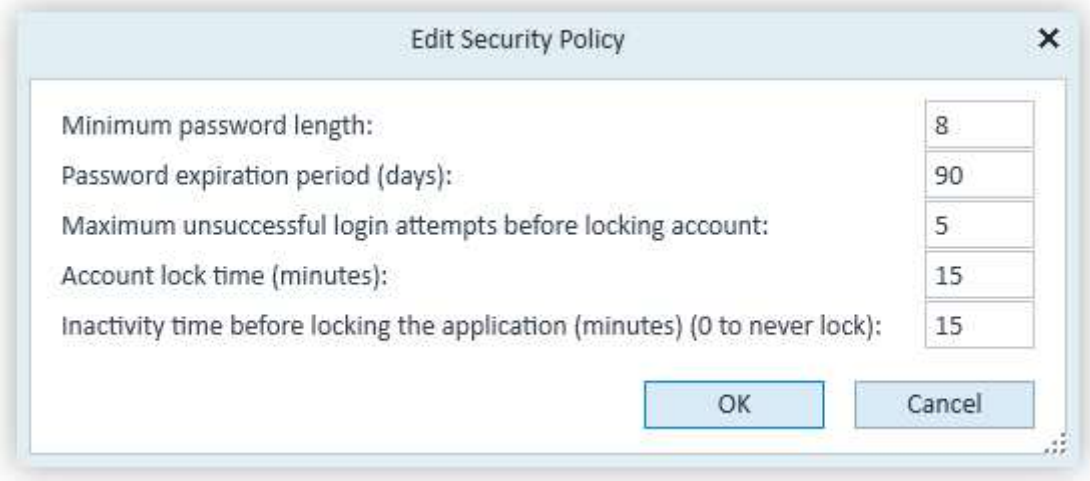


System Activity Log

Filters

Date/Time	User	Description
2025-09-25 13:17:32-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	User "QPack Soluções Analíticas (QPackSA)" unlocked the UI session.
2025-09-25 13:15:40-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Control Panel was locked due to inactivity timeout. User "QPack Soluções Analíticas (QPackSA)" is logged in.
2025-09-25 12:53:30-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	User "QPack Soluções Analíticas (QPackSA)" unlocked the UI session.
2025-09-25 12:16:01-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Control Panel was locked due to inactivity timeout. User "QPack Soluções Analíticas (QPackSA)" is logged in.
2025-09-25 11:57:08-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	User "QPack Soluções Analíticas (QPackSA)" logged in

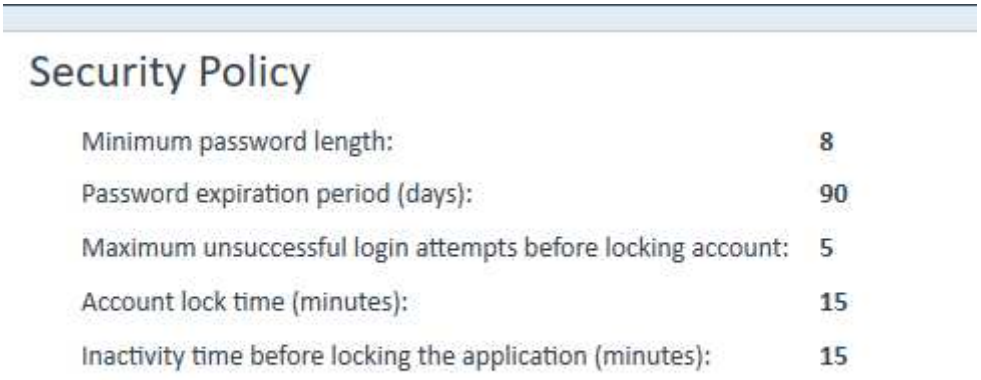
Anexo QO 2.1 07-01



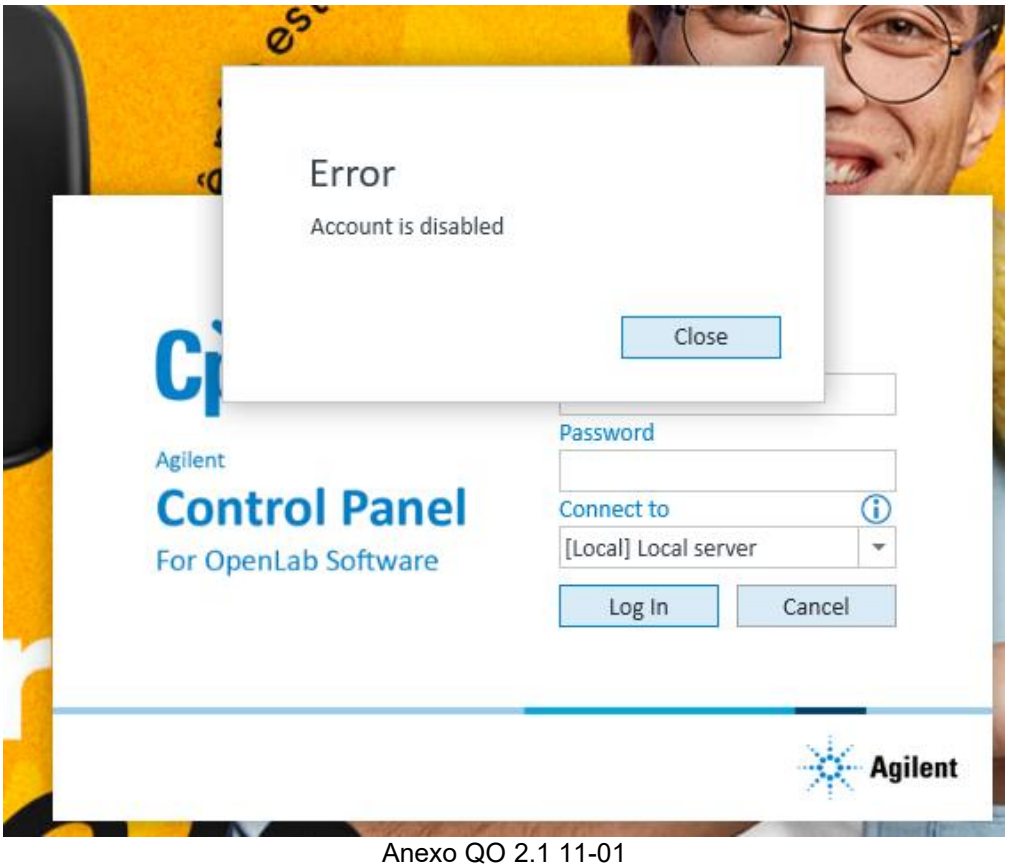
Anexo QO 2.1 08-01



Anexo QO 2.1 09-01



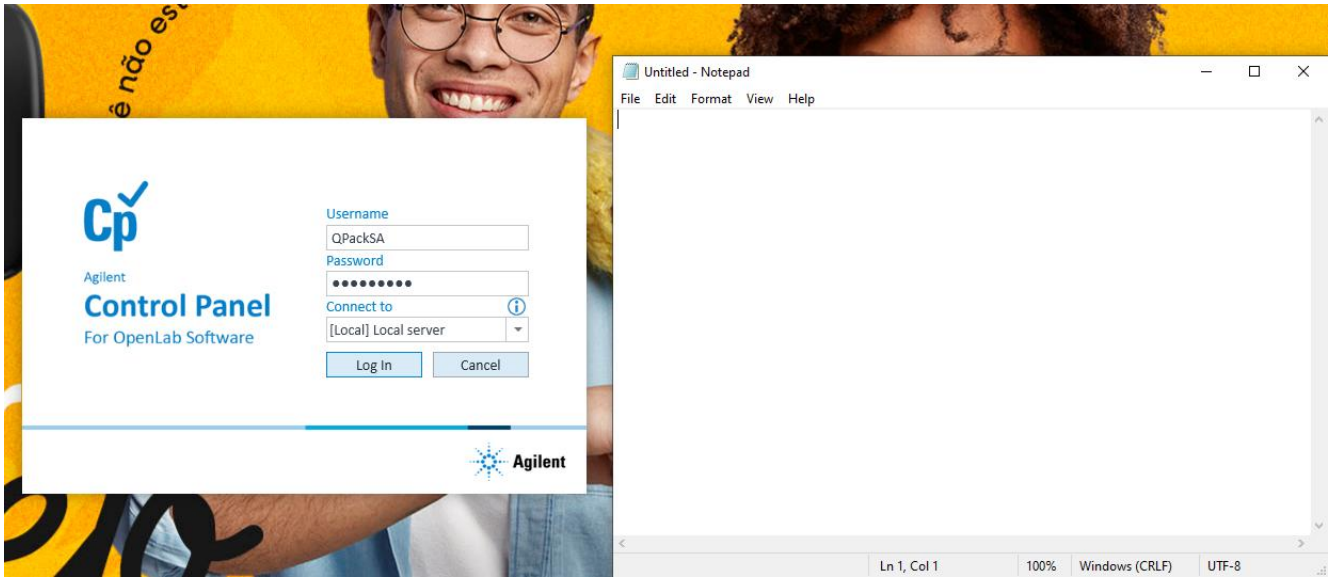
Anexo QO 2.1 10-01



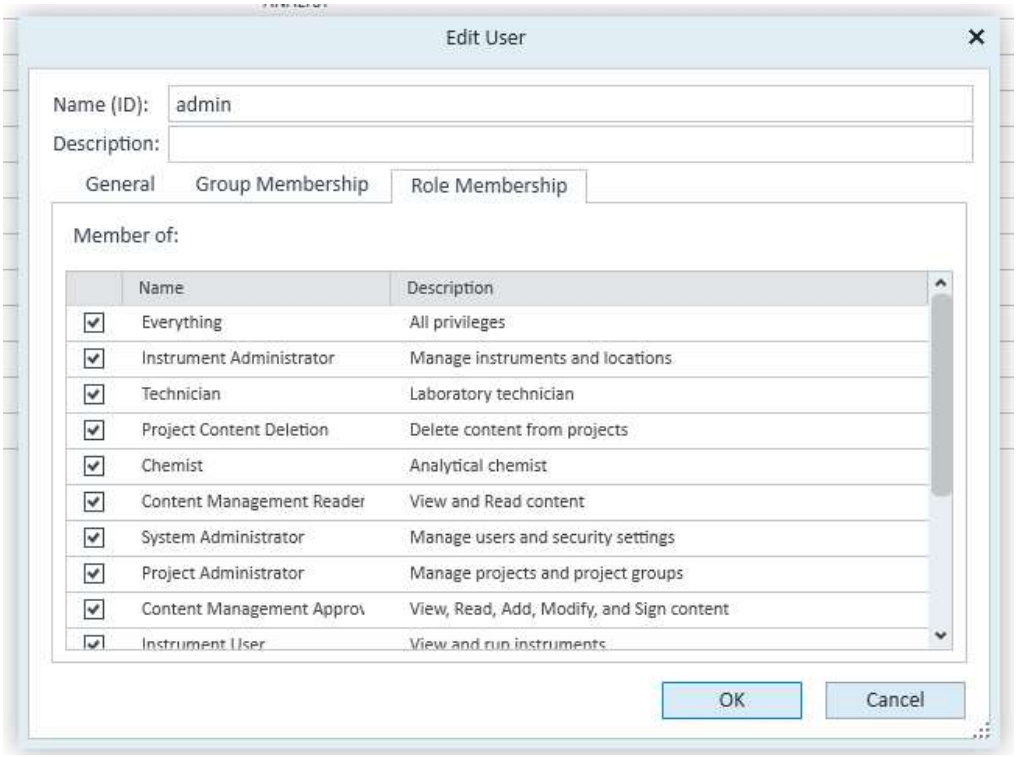
Anexo QO 2.1 11-01

Date/Time	User	Description
2025-09-25 13:27:39-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	User "QPack Soluções Analíticas (QPackSA)" logged in
2025-09-25 13:26:53-03:00	SYSTEM	Failed login: user "Teste 00" was disabled.
2025-09-25 13:26:25-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	User "QPack Soluções Analíticas (QPackSA)" logged in
2025-09-25 13:26:05-03:00	SYSTEM	Failed login attempt: Teste00
2025-09-25 13:25:25-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	User "Teste 00" was disabled
2025-09-25 13:25:25-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	User "Usuário teste (Teste 00)" was changed

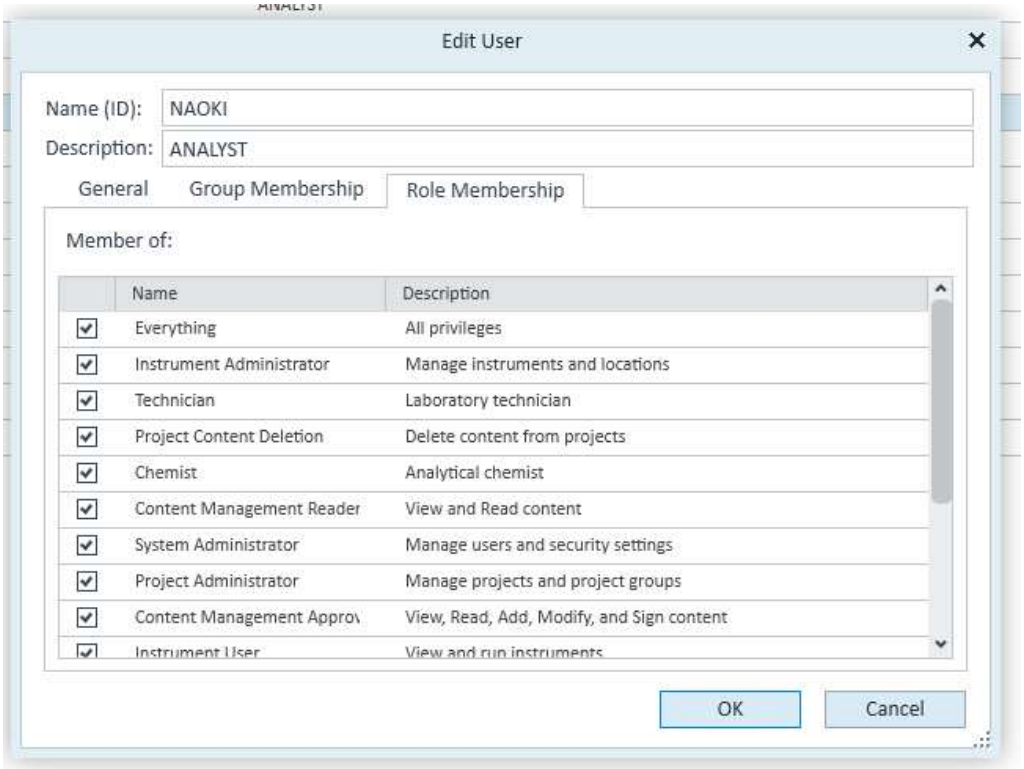
Anexo QO 2.1 11-02



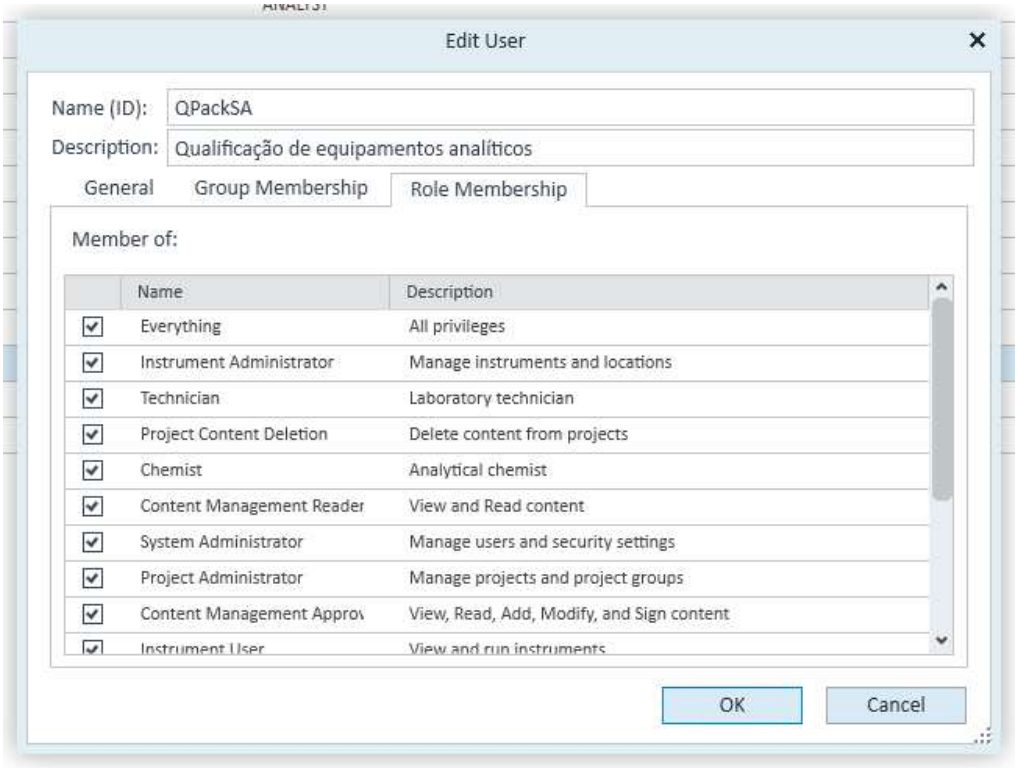
Anexo QO 2.1 12-01



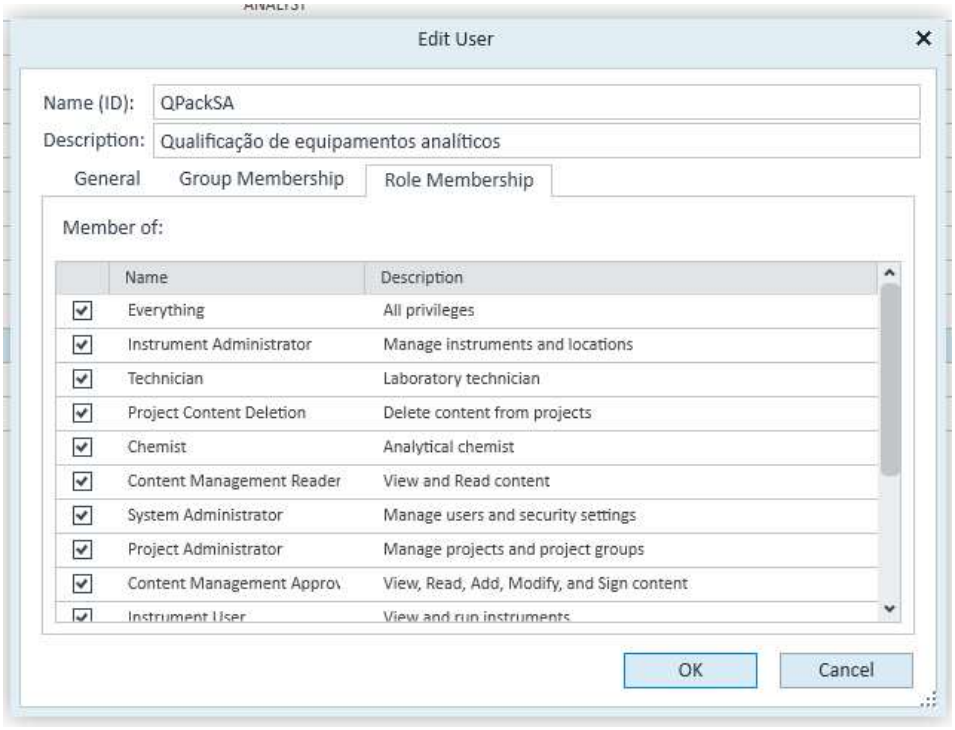
Anexo QO 2.1 13-01



Anexo QO 2.1 13-02



Anexo QO 2.1 13-03



Anexo QO 2.1 14-01

Roles

Name	Description	
Everything	All privileges	
Instrument Administrator	Manage instruments and locations	
View instrument or location		Shared Services
Manage instrument or location		Shared Services
Manage instrument or location access		Shared Services
Run instrument		Shared Services
Service instrument		Shared Services
Technician	Laboratory technician	

Anexo QO 2.1 15-01

Roles

Name	Description	
Everything	All privileges	
Instrument Administrator	Manage instruments and locations	
Technician	Laboratory technician	
Project Content Deletion	Delete content from projects	
Chemist	Analytical chemist	
Content Management Reader	View and Read content	
System Administrator	Manage users and security settings	
Project Administrator	Manage projects and project groups	
View project or project group		Shared Services
Manage project or project group		Shared Services
Edit content of project		Shared Services
Manage project or project group access		Shared Services
E-Signature Sign Data Files		Shared Services

Anexo QO 2.1 16-01

Roles

Name	Description	
Everything	All privileges	
Instrument Administrator	Manage instruments and locations	
Technician	Laboratory technician	
Project Content Deletion	Delete content from projects	
Chemist	Analytical chemist	
Content Management Reader	View and Read content	
System Administrator	Manage users and security settings	
Project Administrator	Manage projects and project groups	
Content Management Approver	View, Read, Add, Modify, and Sign content	
Instrument User	View and run instruments	
View instrument or location		Shared Services
Run instrument		Shared Services

Anexo QO 2.1 17-01

Roles

Technician	Laboratory technician	
View project or project group		Shared Services
Edit content of project		Shared Services
Create and modify sample prep		OpenLab CDS
Use generic sample prep methods		OpenLab CDS
Create and modify acquisition method		OpenLab CDS
Use generic acquisition methods		OpenLab CDS
Save result set method		OpenLab CDS
Use generic processing methods		OpenLab CDS
Create and modify sequence		OpenLab CDS
Edit users own running sequences		OpenLab CDS
Manual control (only when instrument idle)		OpenLab CDS
Run single sample		OpenLab CDS
Modify instrument configuration in CDS Client		OpenLab CDS
Enable Ad Hoc mode		OpenLab CDS
Do manual compound identification		OpenLab CDS
Do manual chromatogram extraction		OpenLab CDS
Do manual MS library search		OpenLab CDS
Print results reports		OpenLab CDS
Do manual integration		OpenLab CDS
Do manual spectrum extraction		OpenLab CDS
Disable/enable calibration points		OpenLab CDS
MS autotune		OpenLab CDS
Cancel my pending run		OpenLab CDS
Request access		OpenLab CDS
Reprocess data		OpenLab CDS
Edit sample information		OpenLab CDS
Access Custom Tools section		OpenLab CDS

Anexo QO 2.1 18-01

Roles

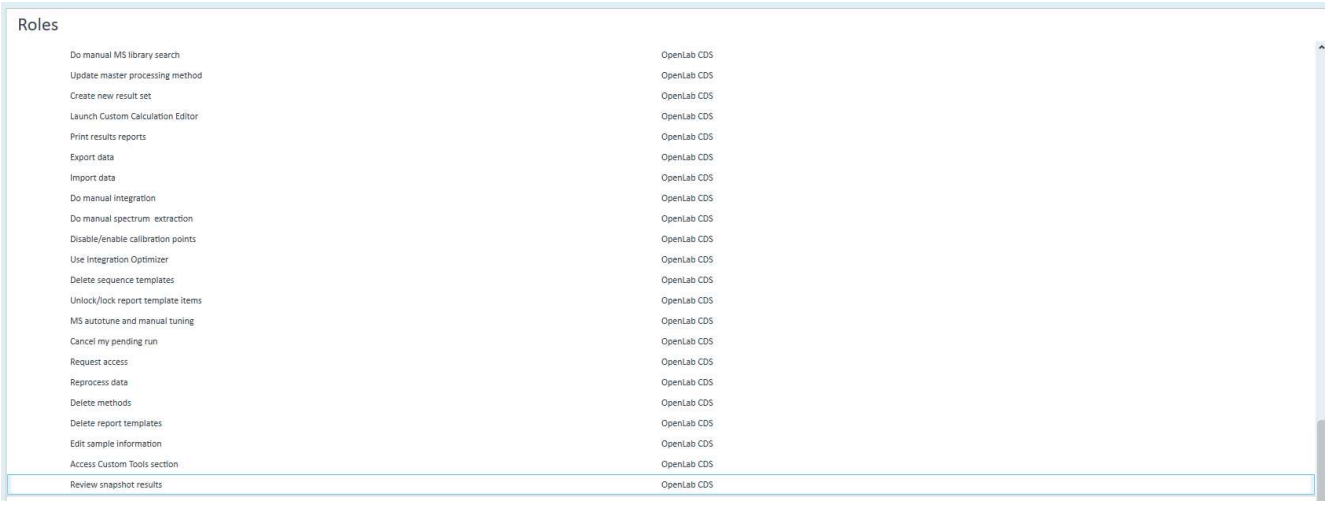
Chemist	Analytical chemist	
View project or project group		Shared Services
Manage project or project group		Shared Services
Edit content of project		Shared Services
Edit calibration parameters		OpenLab CDS
Edit spectra parameters		OpenLab CDS
Create and modify sample prep		OpenLab CDS
Use generic sample prep methods		OpenLab CDS
Create and modify acquisition method		OpenLab CDS
Use generic acquisition methods		OpenLab CDS
Create processing method		OpenLab CDS
Save master method		OpenLab CDS
Save result set method		OpenLab CDS
Edit integration parameters		OpenLab CDS
Edit identification parameters		OpenLab CDS
Edit chromatogram extraction parameters		OpenLab CDS
Edit spectrum extraction parameters		OpenLab CDS
Edit MS library search parameters		OpenLab CDS
Edit system suitability parameters		OpenLab CDS
Edit custom calculation parameters		OpenLab CDS
Edit signal parameters		OpenLab CDS
Edit sample purity parameters		OpenLab CDS
Edit reporting parameters		OpenLab CDS
Edit general parameters		OpenLab CDS
Load older master method		OpenLab CDS
Edit Post Processing Plugins parameters		OpenLab CDS
Use generic processing methods		OpenLab CDS
Create report template		OpenLab CDS
Validate report template		OpenLab CDS
Create and modify sequence template		OpenLab CDS

Anexo QO 2.1 19-01

Roles

Create and modify sequence template	OpenLab CDS
Create and modify sequence	OpenLab CDS
Edit users own running sequences	OpenLab CDS
Manual control (only when instrument idle)	OpenLab CDS
Edit method override parameters	OpenLab CDS
Review audit trail	OpenLab CDS
Add manual audit trail entry	OpenLab CDS
Change method audit trail settings	OpenLab CDS
Run priority sample	OpenLab CDS
Run single sample	OpenLab CDS
Modify instrument configuration in CDS Client	OpenLab CDS
Enable Ad Hoc mode	OpenLab CDS
Do manual compound identification	OpenLab CDS
Do manual chromatogram extraction	OpenLab CDS
Do manual MS library search	OpenLab CDS
Update master processing method	OpenLab CDS
Create new result set	OpenLab CDS
Launch Custom Calculation Editor	OpenLab CDS
Print results reports	OpenLab CDS
Export data	OpenLab CDS
Import data	OpenLab CDS
Do manual integration	OpenLab CDS
Do manual spectrum extraction	OpenLab CDS
Disable/enable calibration points	OpenLab CDS
Use Integration Optimizer	OpenLab CDS
Delete sequence templates	OpenLab CDS
Unlock/lock report template items	OpenLab CDS
MS autotune and manual tuning	OpenLab CDS
Cancel my pending run	OpenLab CDS
Request access	OpenLab CDS

Anexo QO 2.1 19-02



Roles

Do manual MS library search	OpenLab CDS
Update master processing method	OpenLab CDS
Create new result set	OpenLab CDS
Launch Custom Calculation Editor	OpenLab CDS
Print results reports	OpenLab CDS
Export data	OpenLab CDS
Import data	OpenLab CDS
Do manual integration	OpenLab CDS
Do manual spectrum extraction	OpenLab CDS
Disable/enable calibration points	OpenLab CDS
Use Integration Optimizer	OpenLab CDS
Delete sequence templates	OpenLab CDS
Unlock/lock report template items	OpenLab CDS
MS autotune and manual tuning	OpenLab CDS
Cancel my pending run	OpenLab CDS
Request access	OpenLab CDS
Reprocess data	OpenLab CDS
Delete methods	OpenLab CDS
Delete report templates	OpenLab CDS
Edit sample information	OpenLab CDS
Access Custom Tools section	OpenLab CDS
Review snapshot results	OpenLab CDS

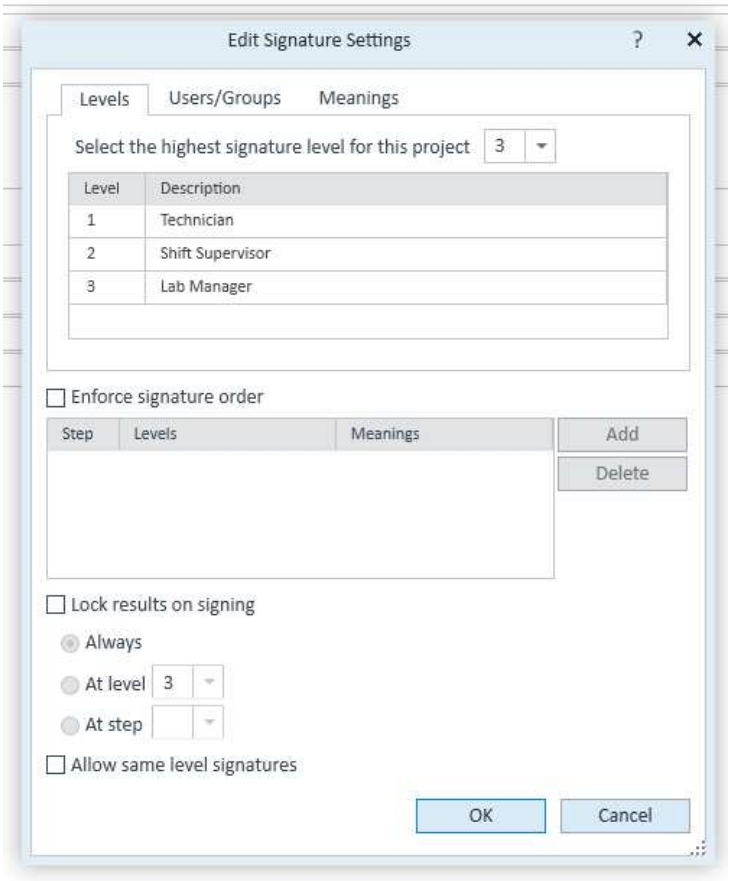
Anexo QO 2.1 19-03



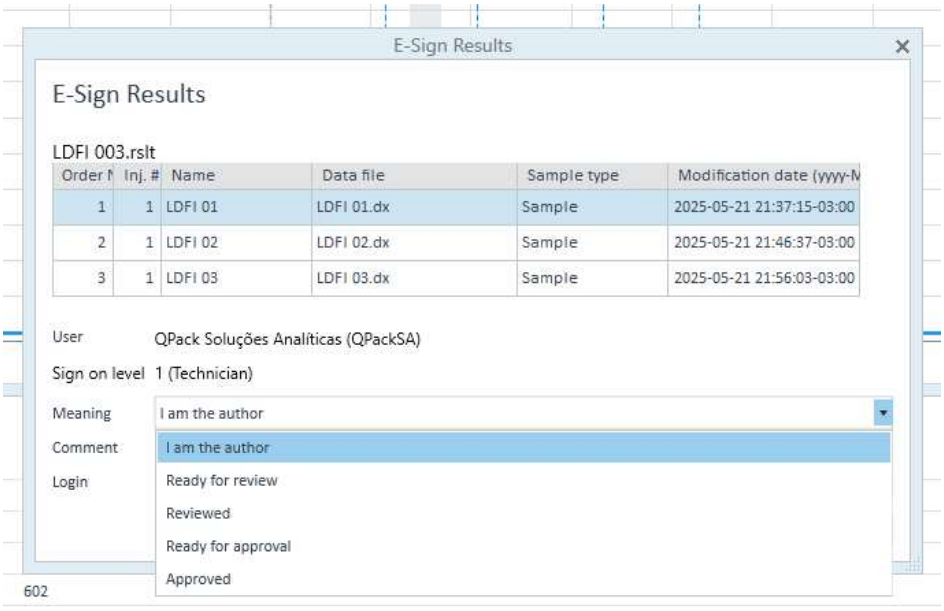
Sample Information

◢ Sequence	
Name	LDFI 003
Description	
Creation date (yyyy-MM-dd)	2025-05-21 16:29:59-03:00
Created by	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Modification date (yyyy-MM-dd)	2025-05-21 21:56:03-03:00
Modified by	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
◢ Sample	
Name	LDFI 01
Description	
Type	Sample
Level	
Sample amount	0
Multiplier	1; 1; 1; 1; 1
Dil. factor	1; 1; 1; 1; 1
Order No	1
Injector position	Front

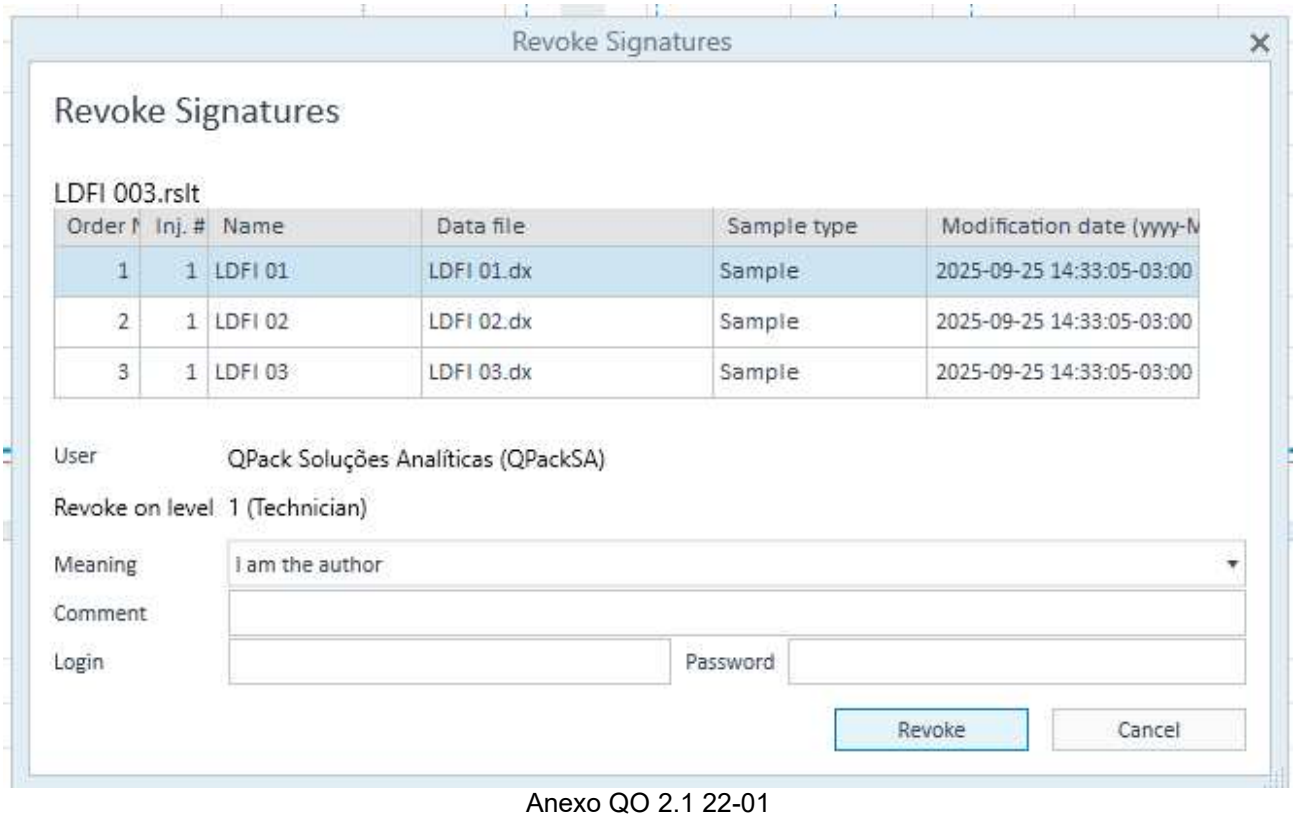
Anexo QO 2.1 20-01



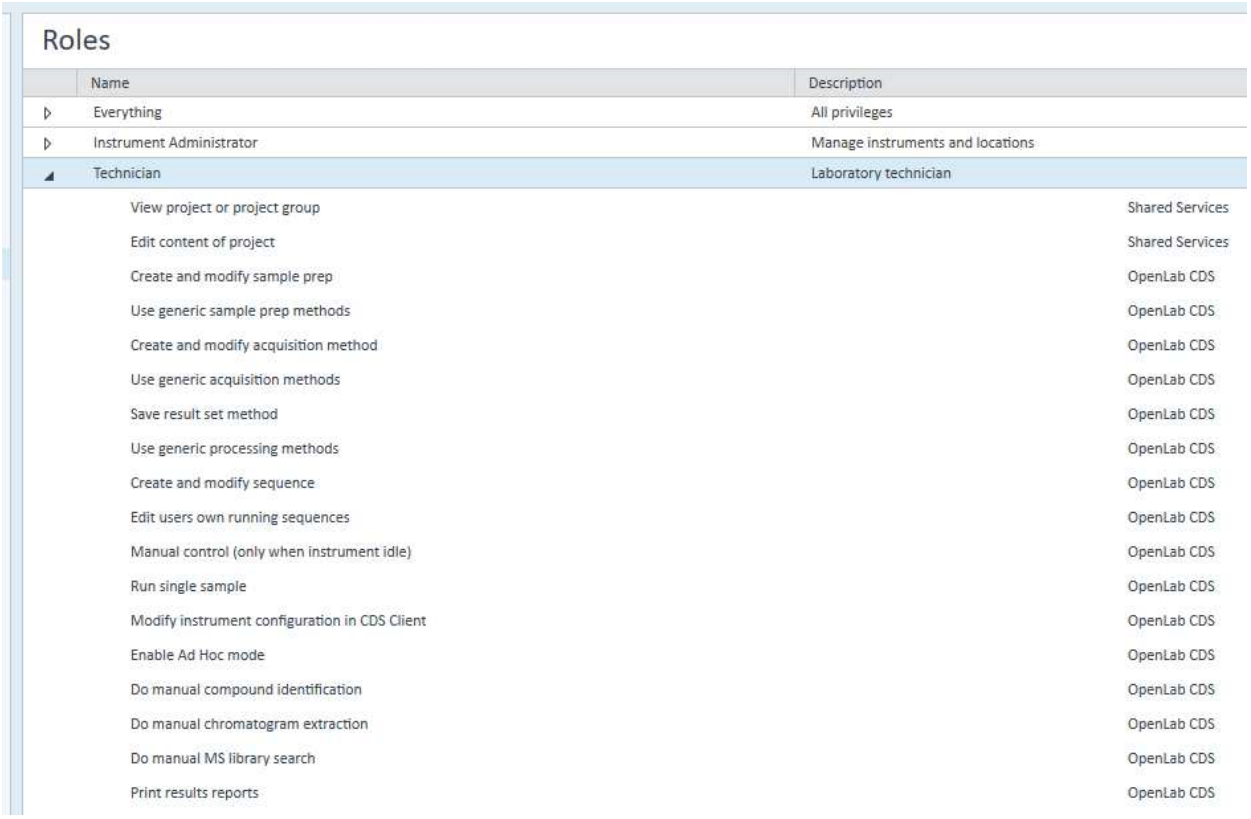
Anexo QO 2.1 20-02



Anexo QO 2.1 21-01

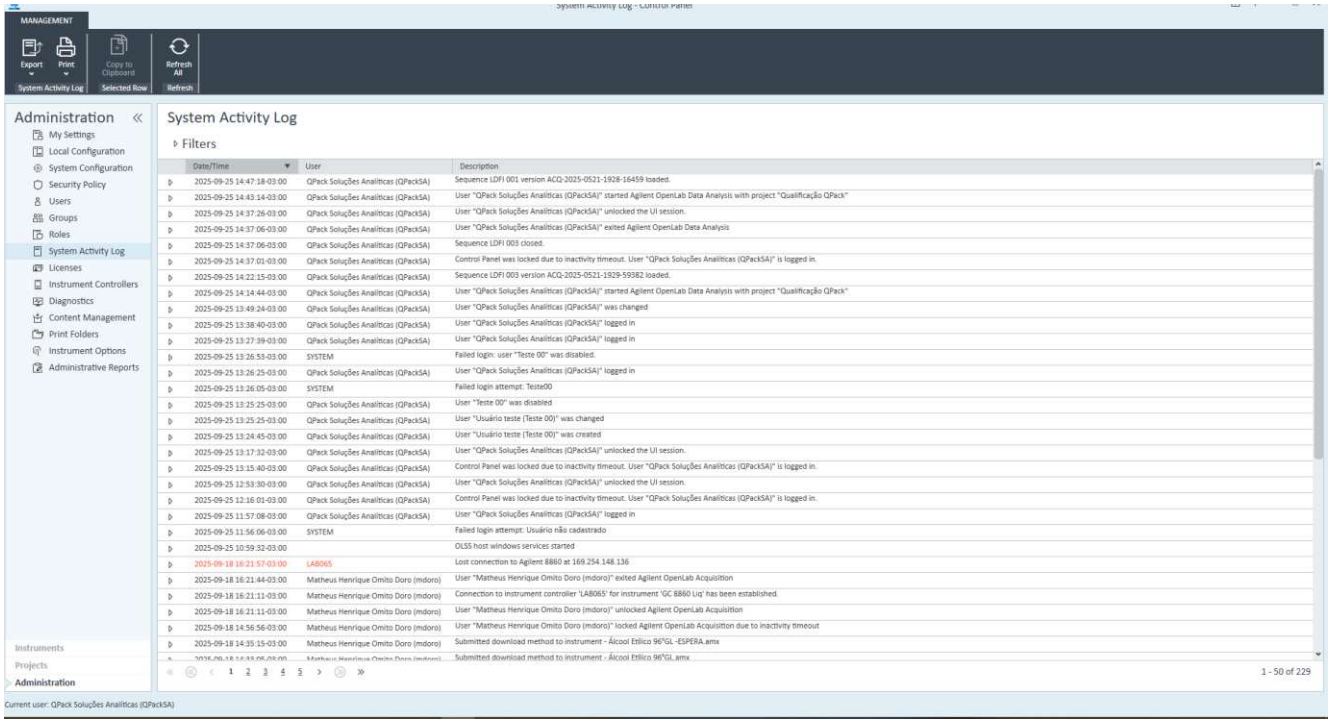


Anexo QO 2.1 22-01

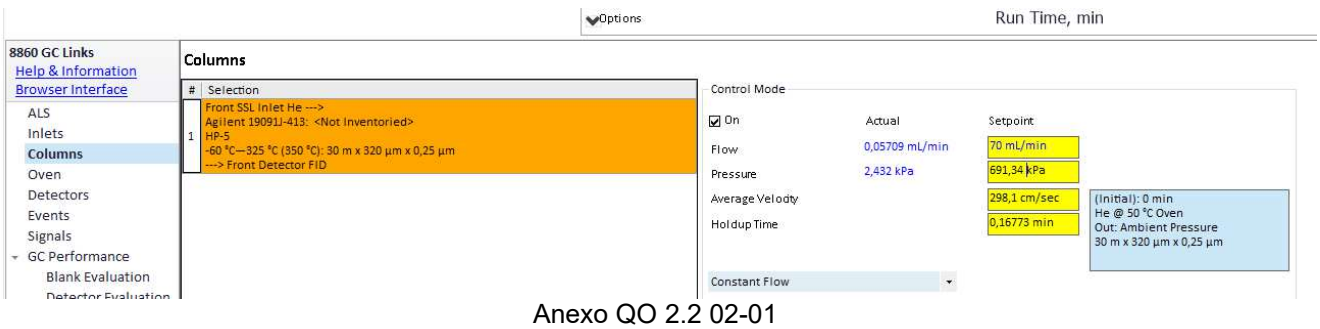


Anexo QO 2.1 23-01

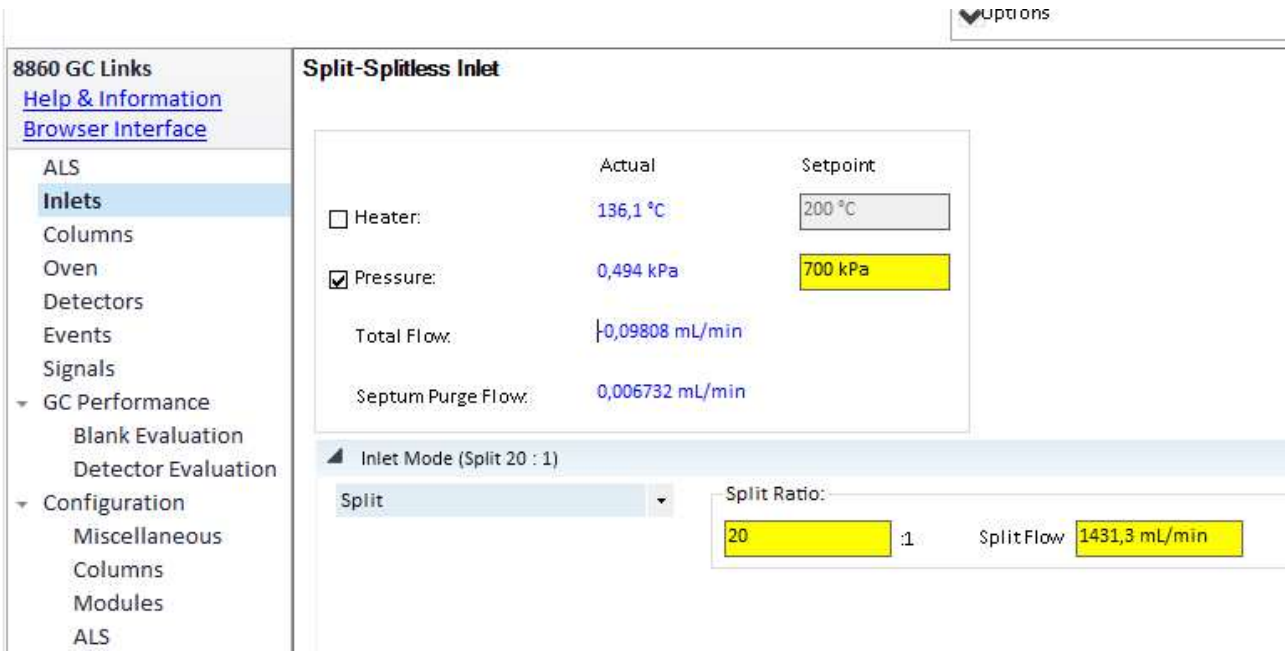
2.2 – PARAMETRIZAÇÕES DO SISTEMA



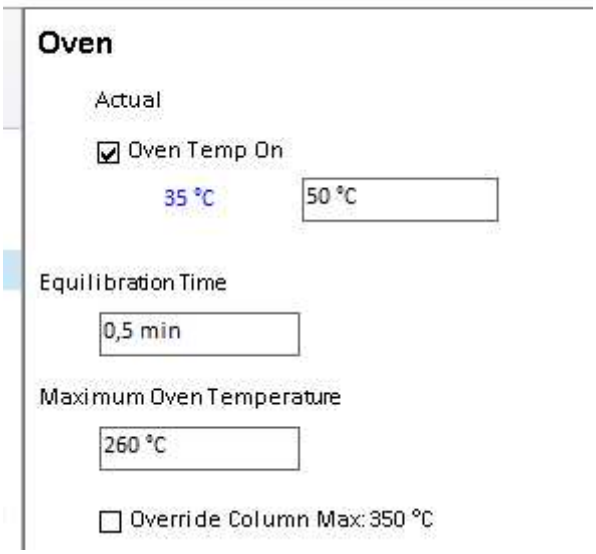
Anexo QO 2.2 01-01



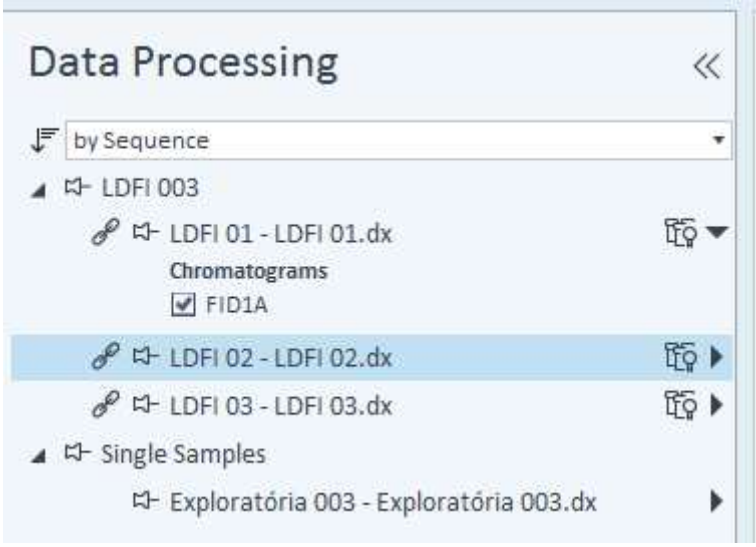
Anexo QO 2.2 02-01



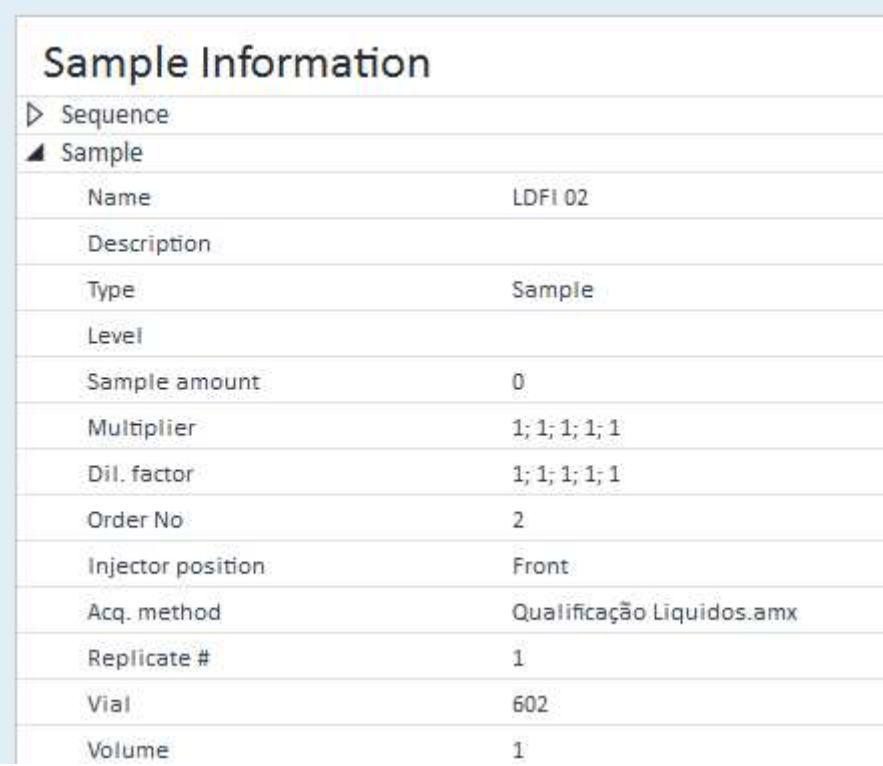
Anexo QO 2.2 02-02



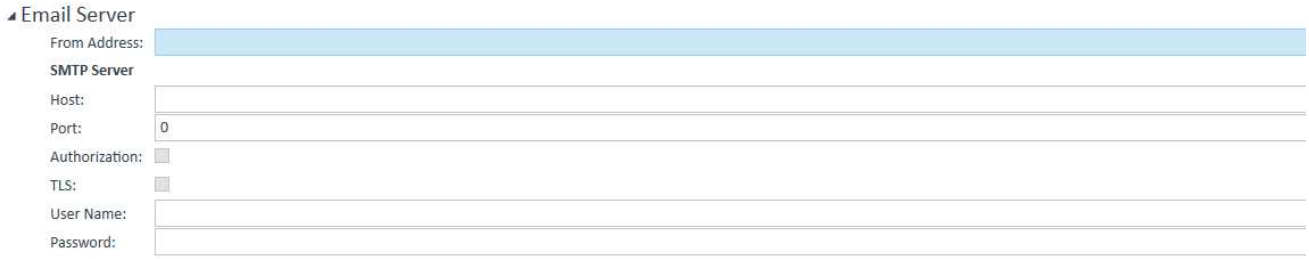
Anexo QO 2.2 02-03



Anexo QO 2.2 03-01

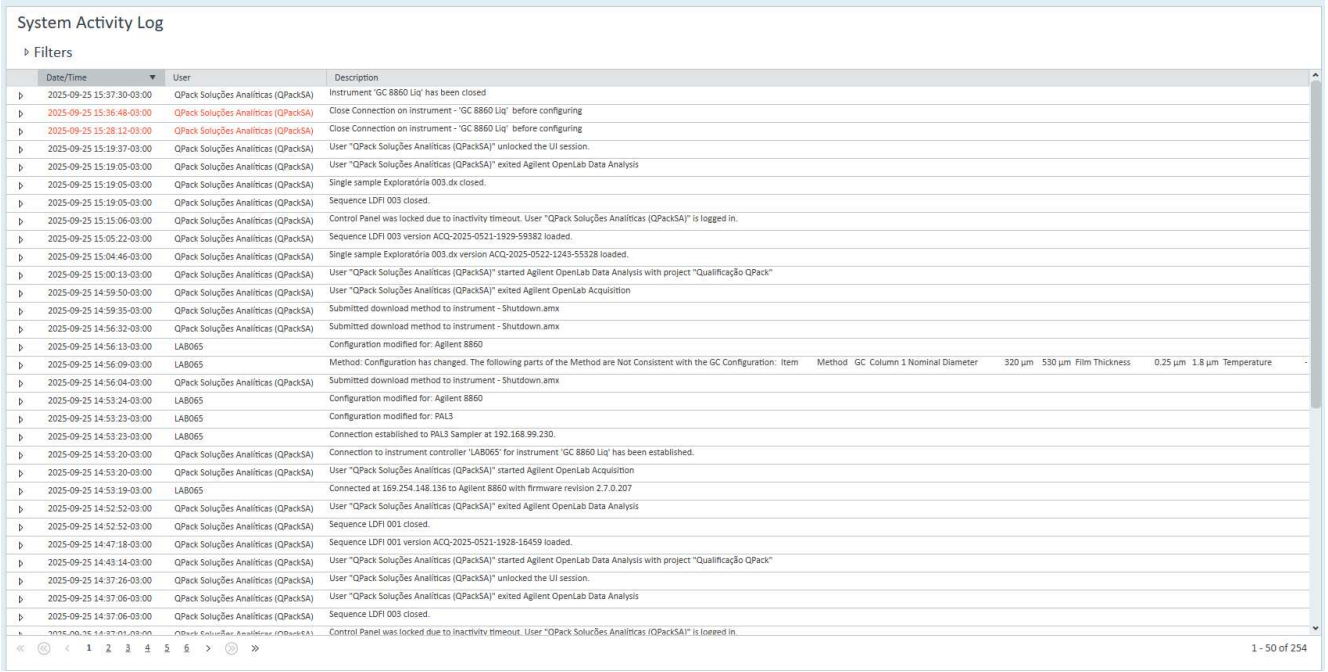


Anexo QO 2.2 03-02



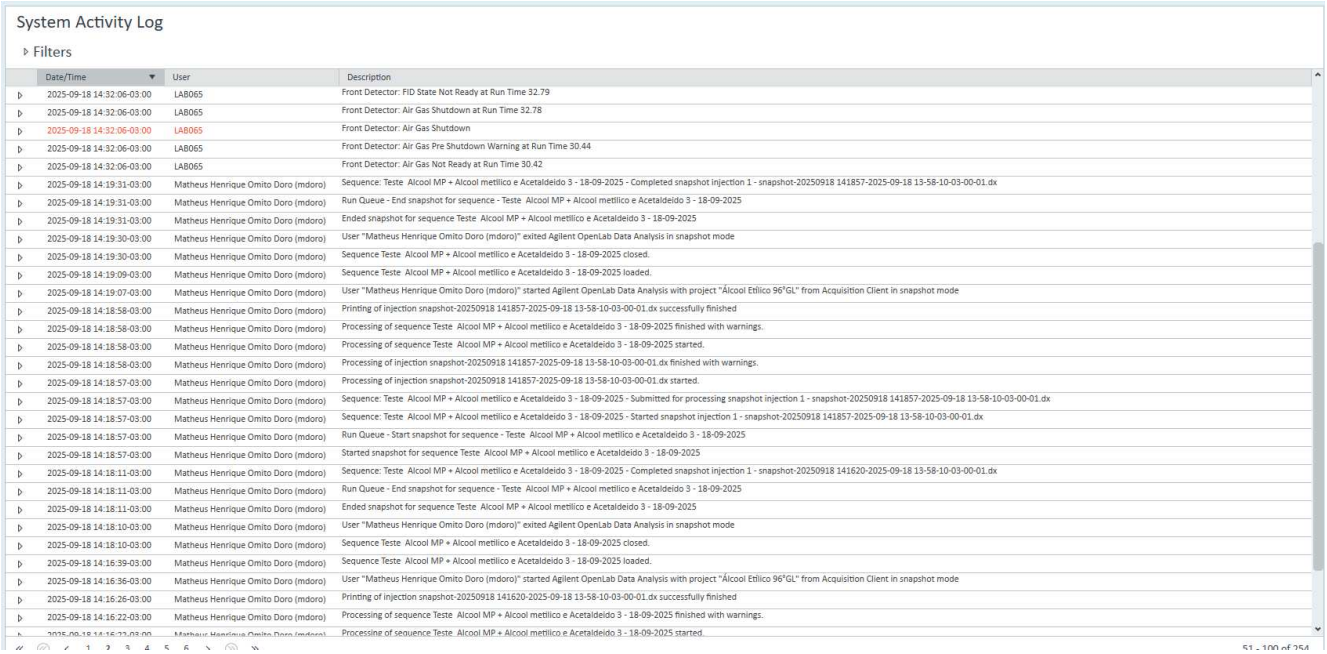
Anexo QO 2.2 04-01

.



Anexo QO 2.2 05-01

2.3 – FUNÇOES ESPECÍFICAS DO CROMATÓGRAFO GASOSO



System Activity Log

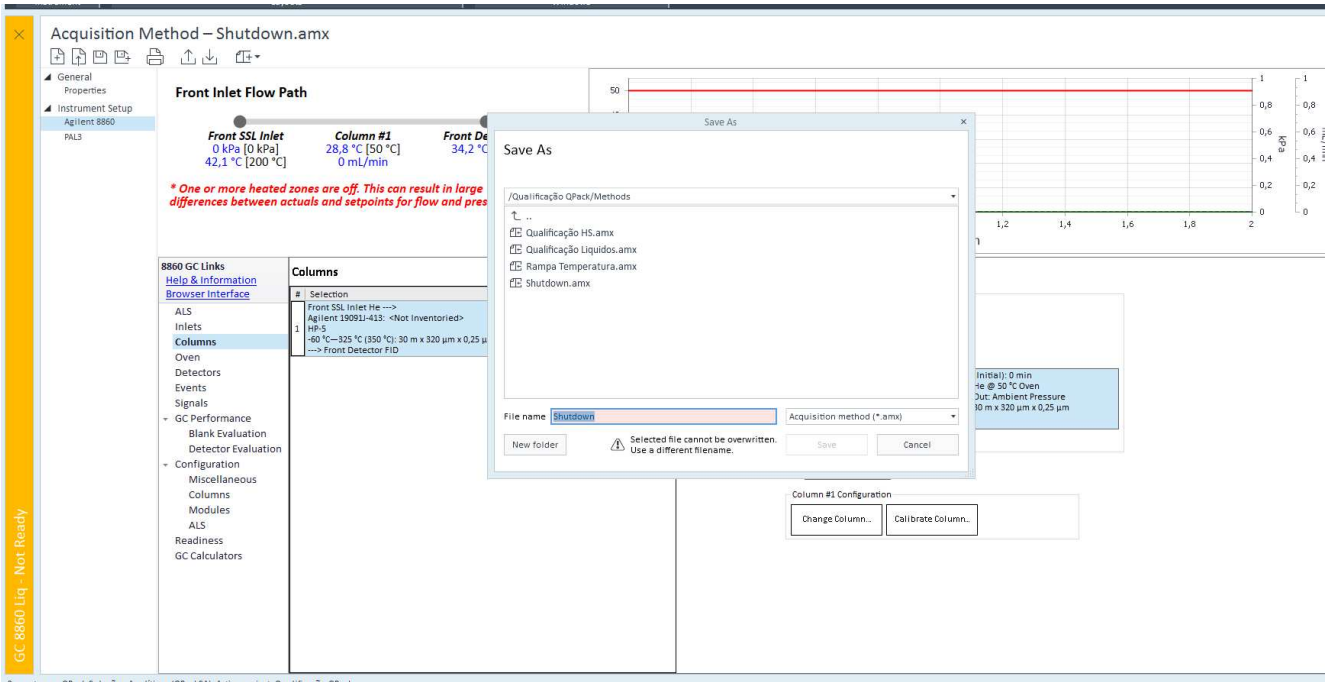
Filters

Date/Time	User	Description
2025-09-18 14:32:06-03:00	LAB065	Front Detector: FID State Not Ready at Run Time 32.79
2025-09-18 14:32:06-03:00	LAB065	Front Detector: Air Gas Shutdown at Run Time 32.78
2025-09-18 14:32:06-03:00	LAB065	Front Detector: Air Gas Shutdown
2025-09-18 14:32:06-03:00	LAB065	Front Detector: Air Gas Pre Shutdown Warning at Run Time 30.44
2025-09-18 14:32:06-03:00	LAB065	Front Detector: Air Gas Not Ready at Run Time 30.42
2025-09-18 14:19:31-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Sequence: Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 - Completed snapshot injection 1 - snapshot-20250918 141857-2025-09-18 13-58-10-03-00-01.dx
2025-09-18 14:19:31-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Run Queue - End snapshot for sequence - Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025
2025-09-18 14:19:31-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Ended snapshot for sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025
2025-09-18 14:19:30-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	User "Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)" exited Agilent OpenLab Data Analysis in snapshot mode
2025-09-18 14:19:30-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 closed.
2025-09-18 14:19:09-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 loaded.
2025-09-18 14:19:07-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	User "Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)" started Agilent OpenLab Data Analysis with project "Álcool Etílico 96°GL" from Acquisition Client in snapshot mode
2025-09-18 14:18:58-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Printing of injection snapshot-20250918 141857-2025-09-18 13-58-10-03-00-01.dx successfully finished
2025-09-18 14:18:58-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Processing of sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 finished with warnings.
2025-09-18 14:18:58-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Processing of sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 started.
2025-09-18 14:18:58-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Processing of injection snapshot-20250918 141857-2025-09-18 13-58-10-03-00-01.dx finished with warnings.
2025-09-18 14:18:57-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Processing of injection snapshot-20250918 141857-2025-09-18 13-58-10-03-00-01.dx started.
2025-09-18 14:18:57-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Sequence: Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 - Submitted for processing snapshot injection 1 - snapshot-20250918 141857-2025-09-18 13-58-10-03-00-01.dx
2025-09-18 14:18:57-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Sequence: Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 - Started snapshot injection 1 - snapshot-20250918 141857-2025-09-18 13-58-10-03-00-01.dx
2025-09-18 14:18:57-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Run Queue - Start snapshot for sequence - Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025
2025-09-18 14:18:57-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Started snapshot for sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025
2025-09-18 14:18:11-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Sequence: Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 - Completed snapshot injection 1 - snapshot-20250918 141620-2025-09-18 13-58-10-03-00-01.dx
2025-09-18 14:18:11-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Run Queue - End snapshot for sequence - Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025
2025-09-18 14:18:11-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Ended snapshot for sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025
2025-09-18 14:18:10-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	User "Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)" exited Agilent OpenLab Data Analysis in snapshot mode
2025-09-18 14:18:10-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 closed.
2025-09-18 14:16:39-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 loaded.
2025-09-18 14:16:36-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	User "Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)" started Agilent OpenLab Data Analysis with project "Álcool Etílico 96°GL" from Acquisition Client in snapshot mode
2025-09-18 14:16:26-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Printing of injection snapshot-20250918 141620-2025-09-18 13-58-10-03-00-01.dx successfully finished
2025-09-18 14:16:22-03:00	Matheus Henrique Omito Doro (mdoro)	Processing of sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 finished with warnings.
[illegible]	[illegible]	Processing of sequence Teste Alcool MP + Alcool metílico e Acetaldeído 3 - 18-09-2025 started.

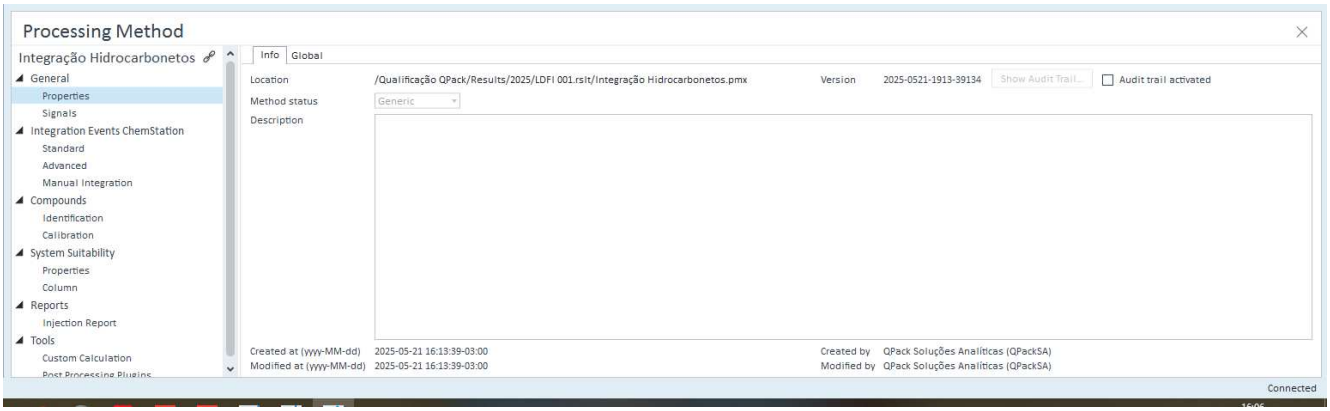
« ‹ 1 2 3 4 5 6 › » 51 - 100 of 254

Anexo QO 2.3 01-01

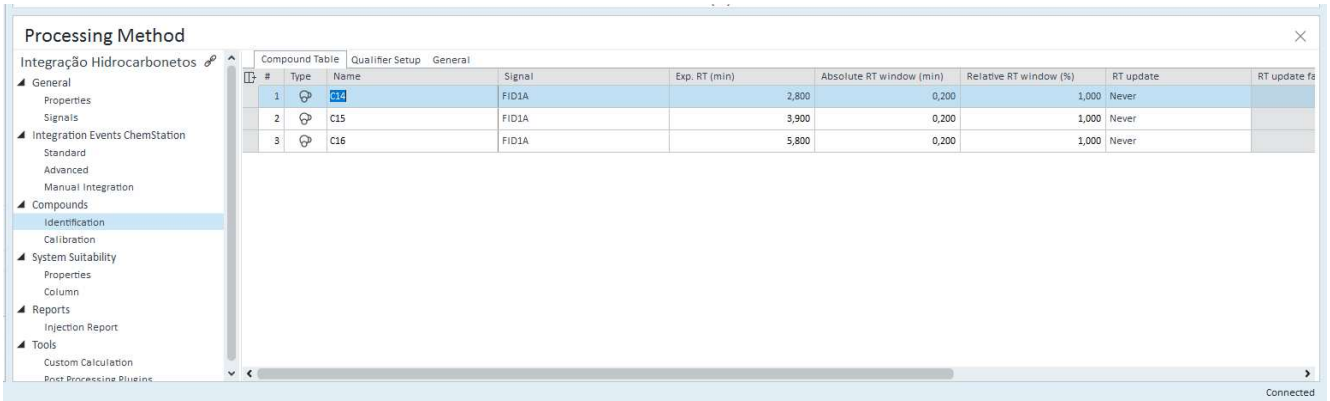
2.4 – MÉTODO ANALÍTICO



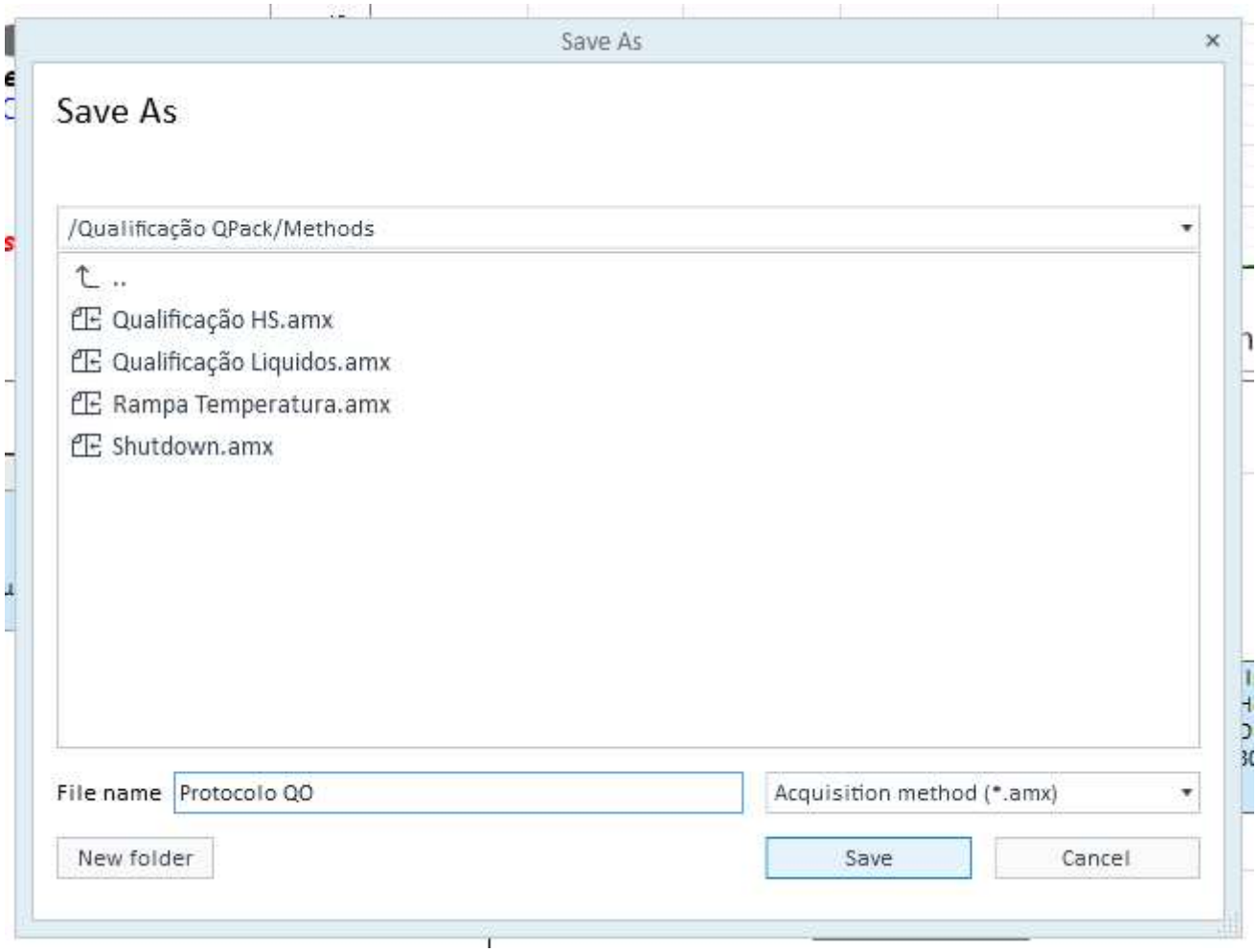
Anexo QO 2.4 01-01



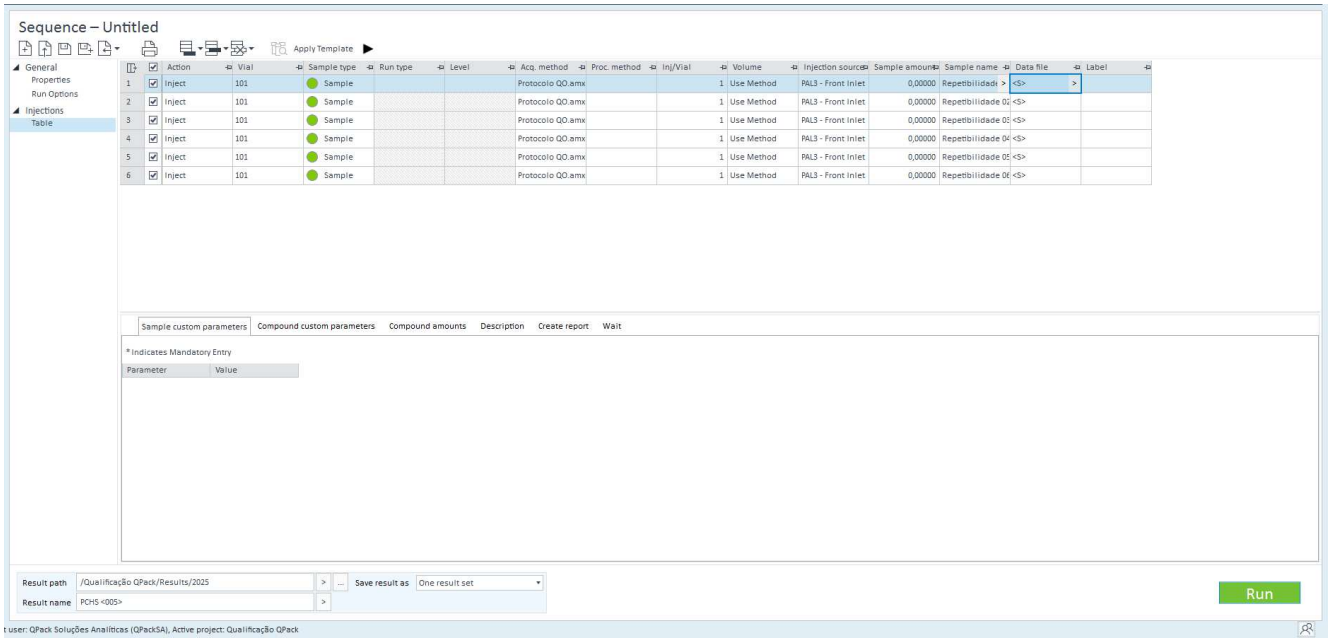
Anexo QO 2.4 02-01



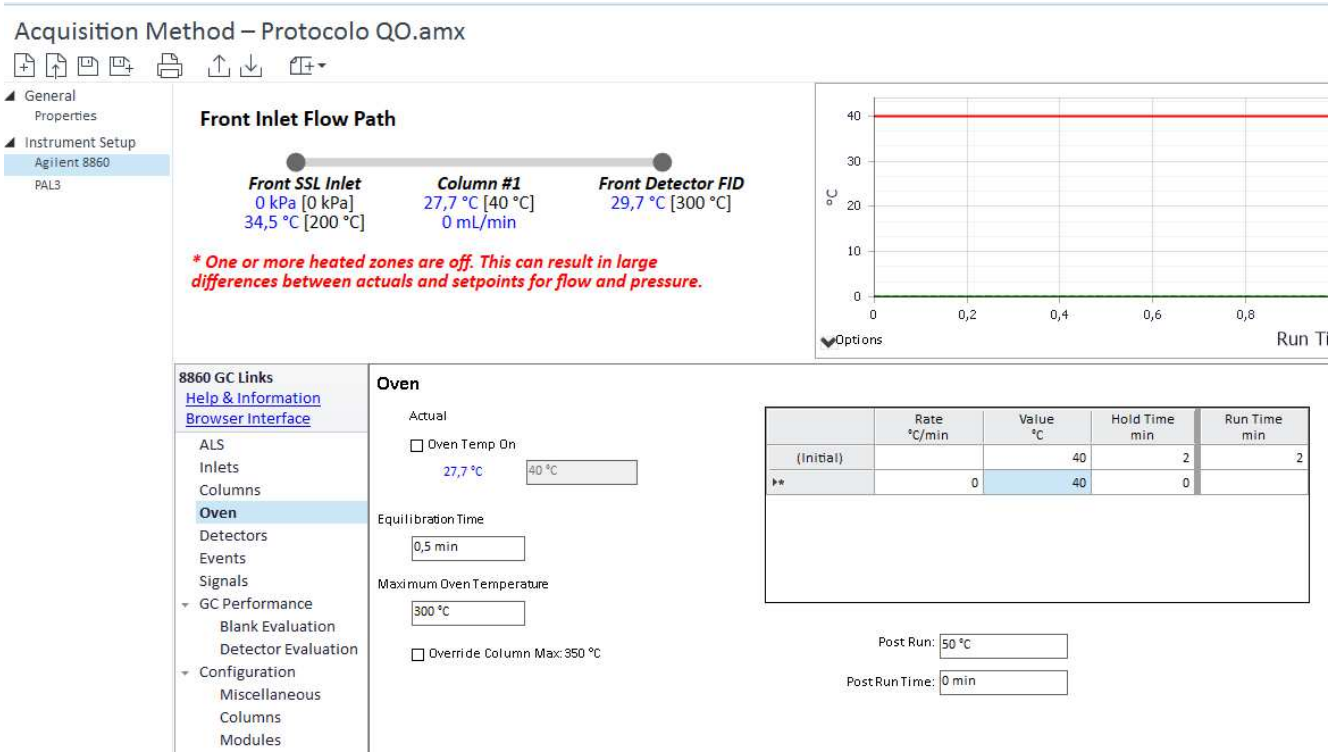
Anexo QO 2.4 03-01



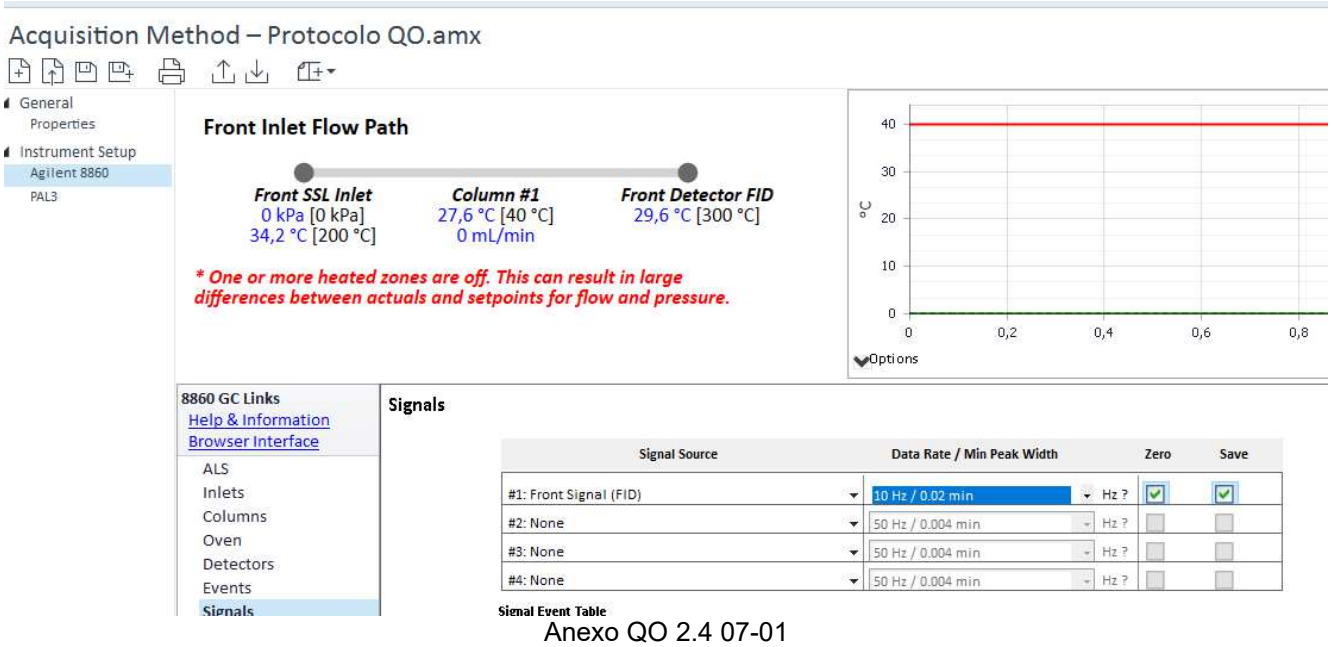
Anexo QO 2.4 04-01



Anexo QO 2.4 05-01



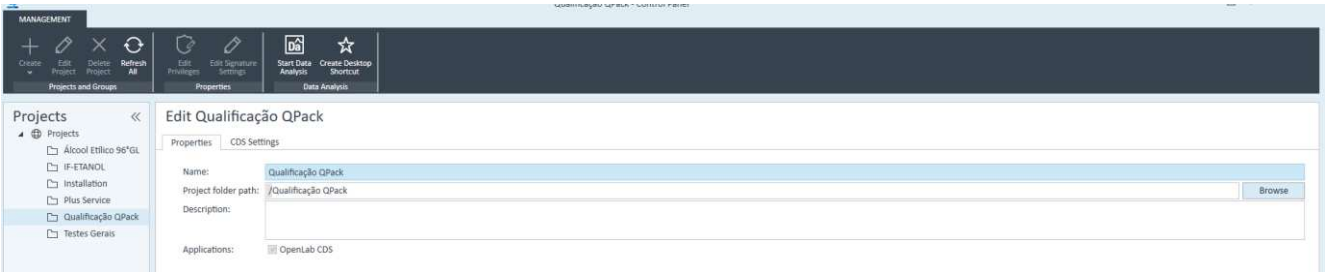
Anexo QO 2.4 06-01



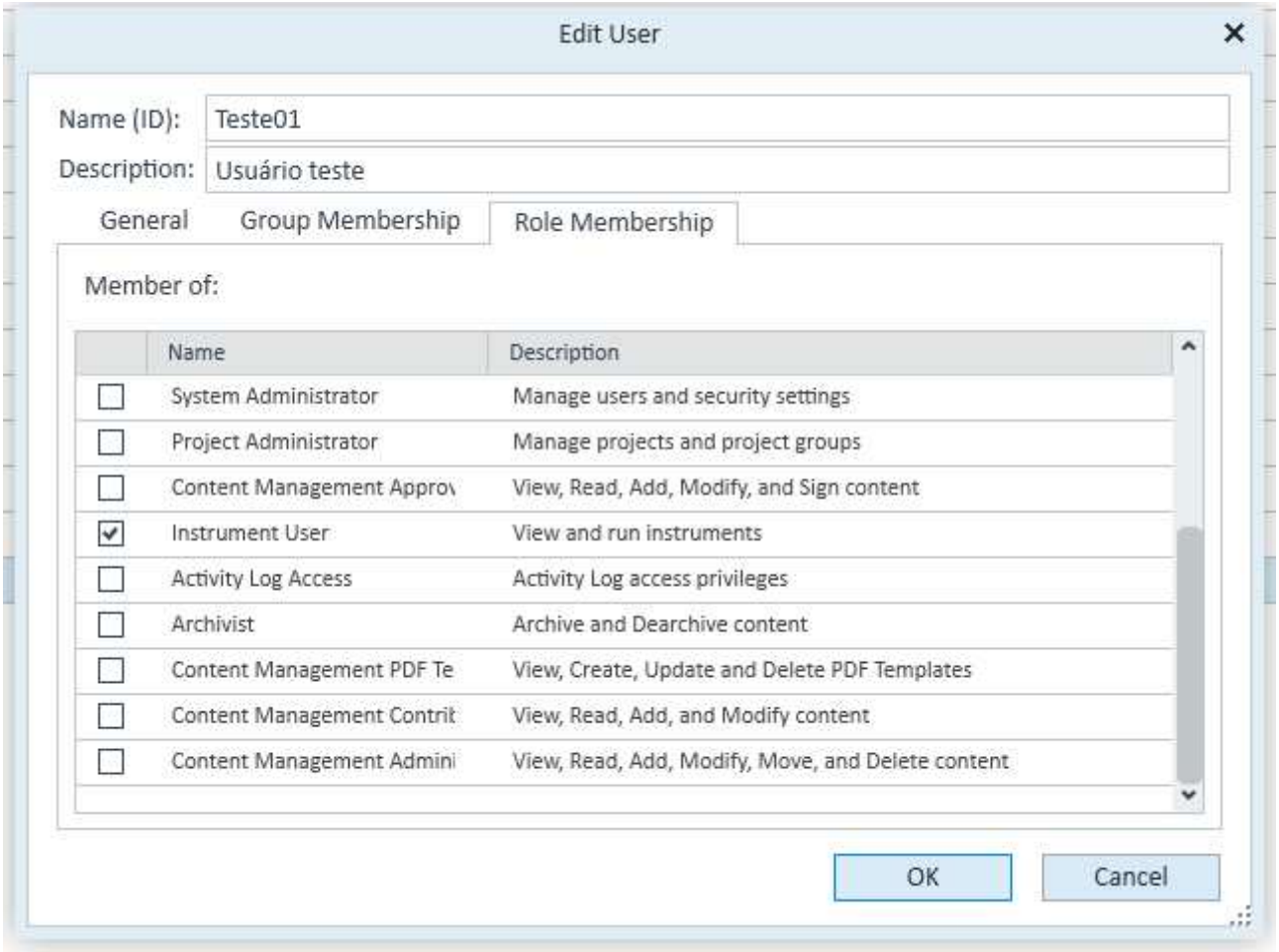
Anexo QO 2.4 07-01



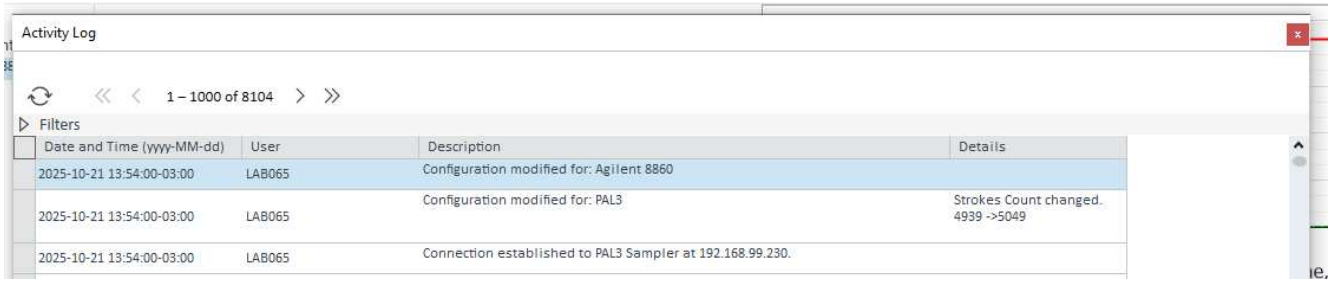
Anexo QO 2.4 08-01



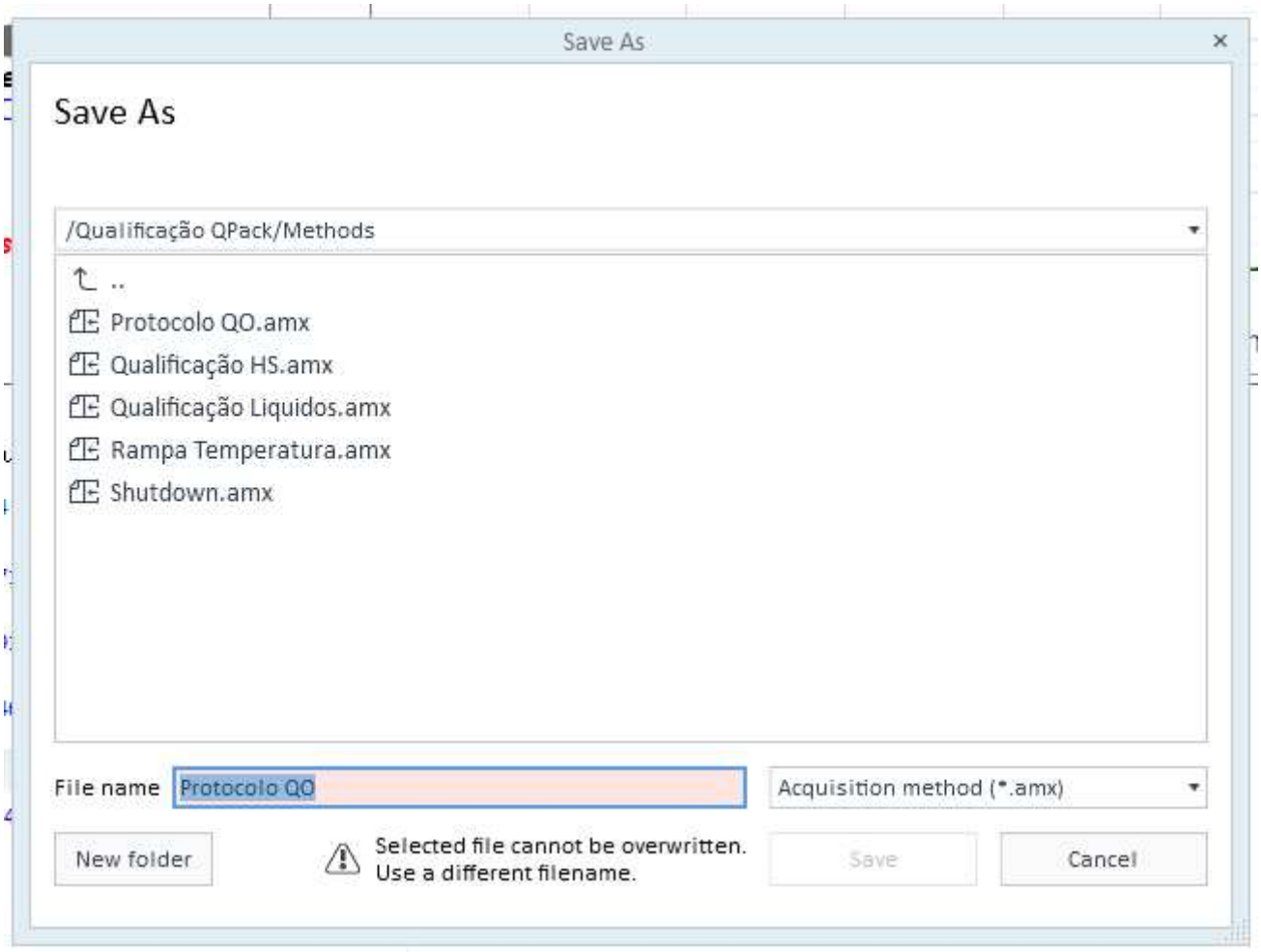
Anexo QO 2.4 09-01



Anexo QO 2.4 10-01

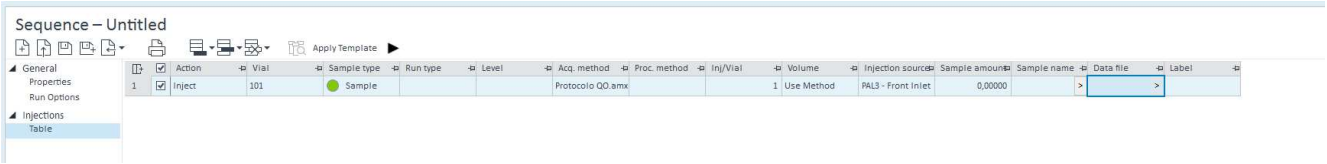


Anexo QO 2.4 11-01

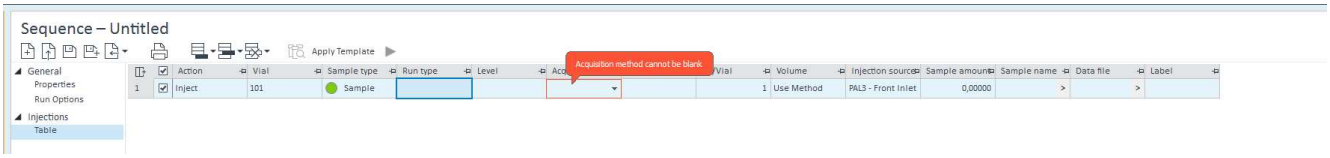


Anexo QO 2.4 12-01

2.5 – FUNCIONALIDADES DO SISTEMA OPENLAB



Anexo QO 2.5 01-01



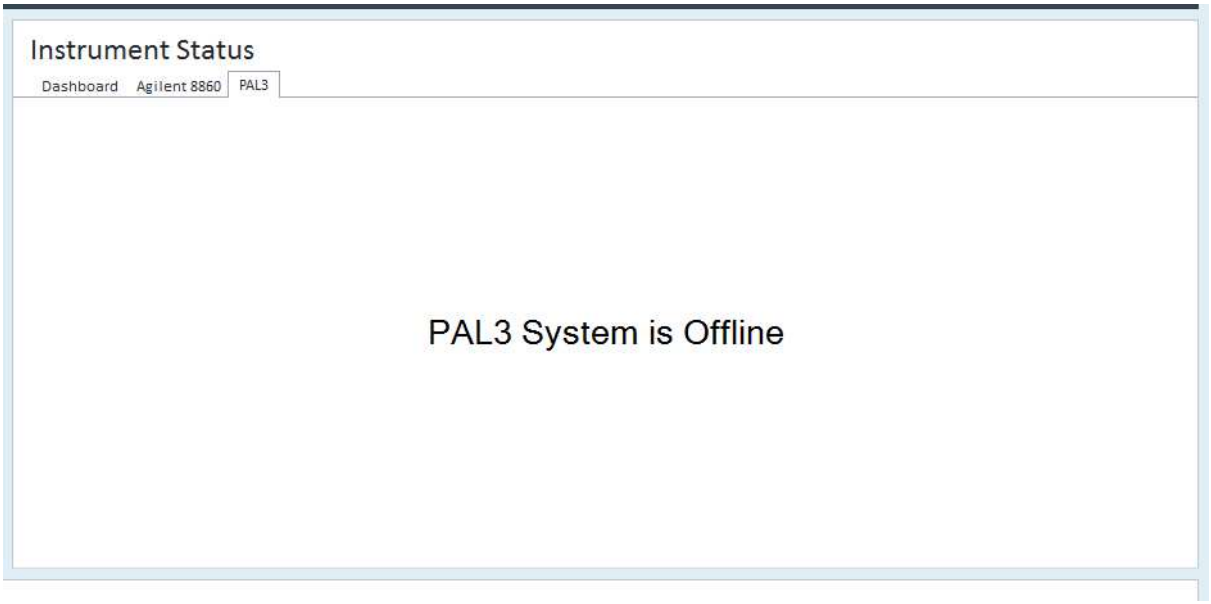
Anexo QO 2.5 01-02



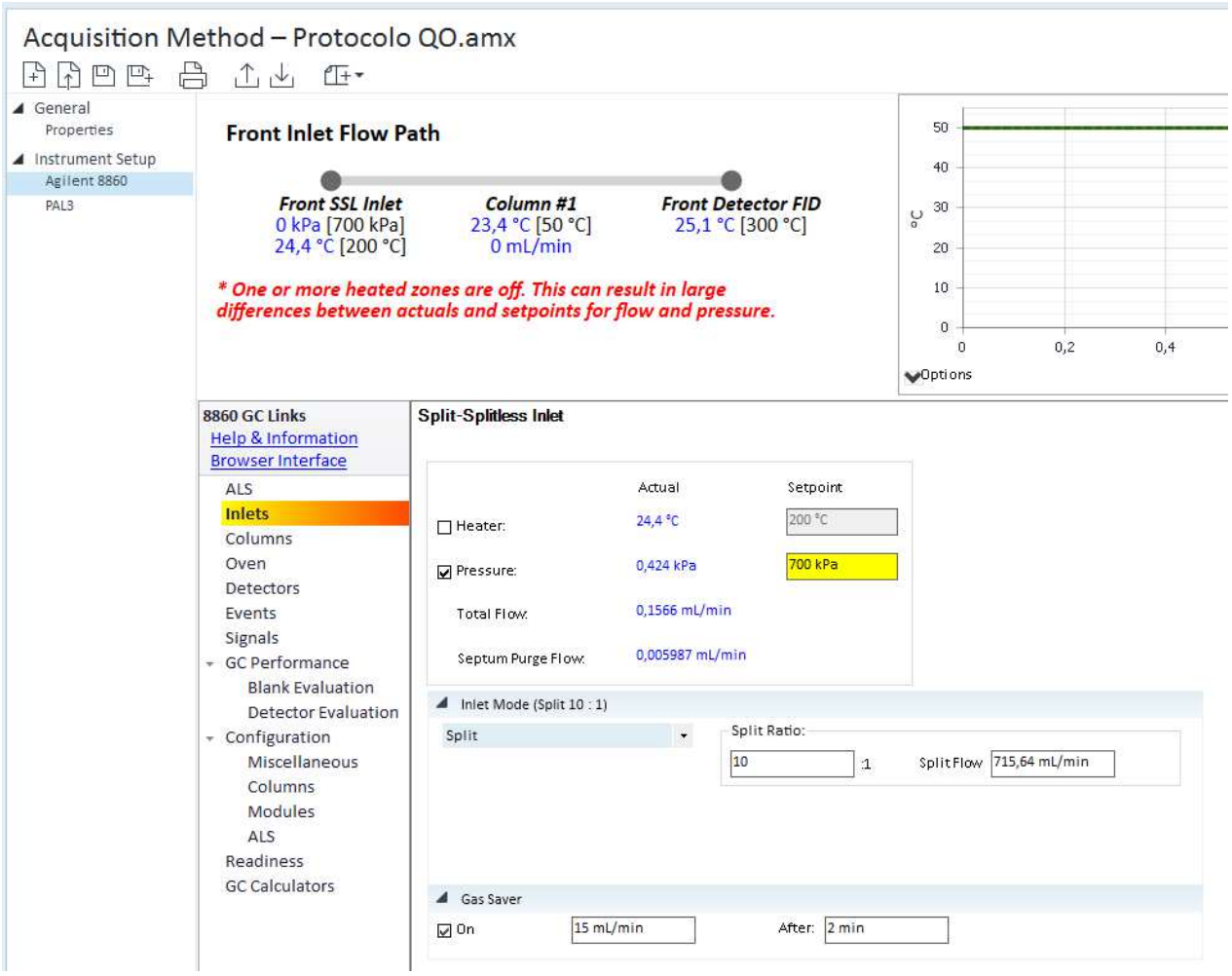
Anexo QO 2.5 01-03



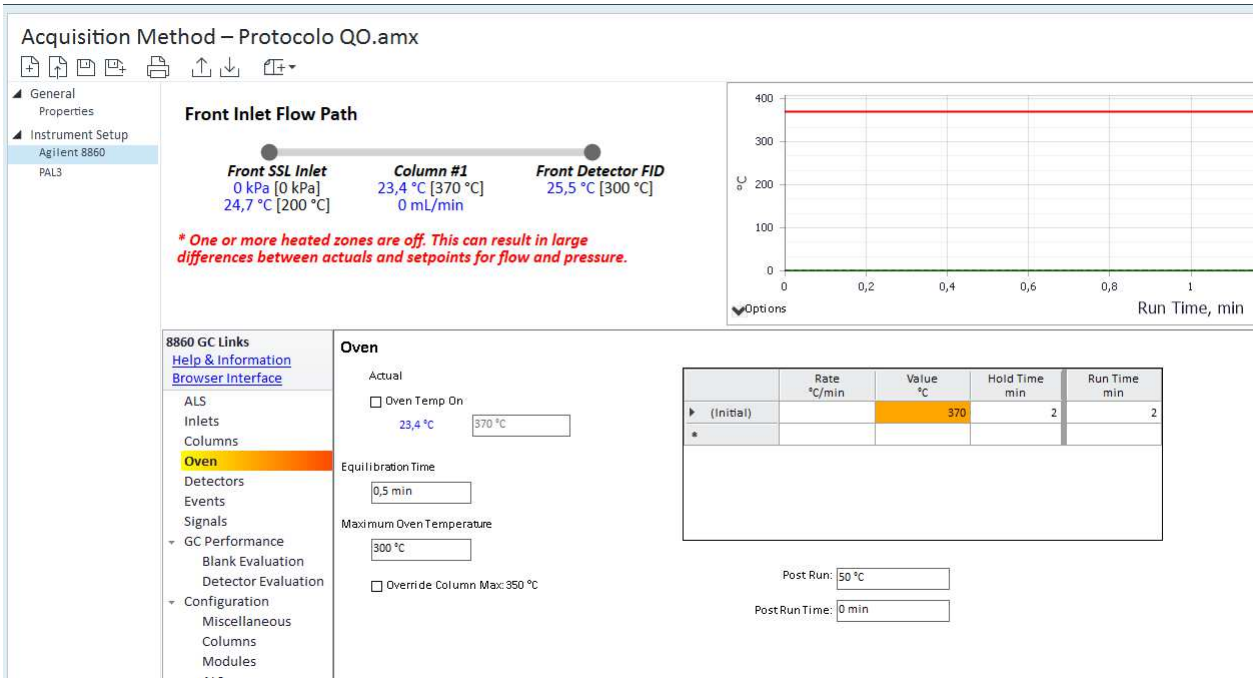
Anexo QO 2.5 01-04



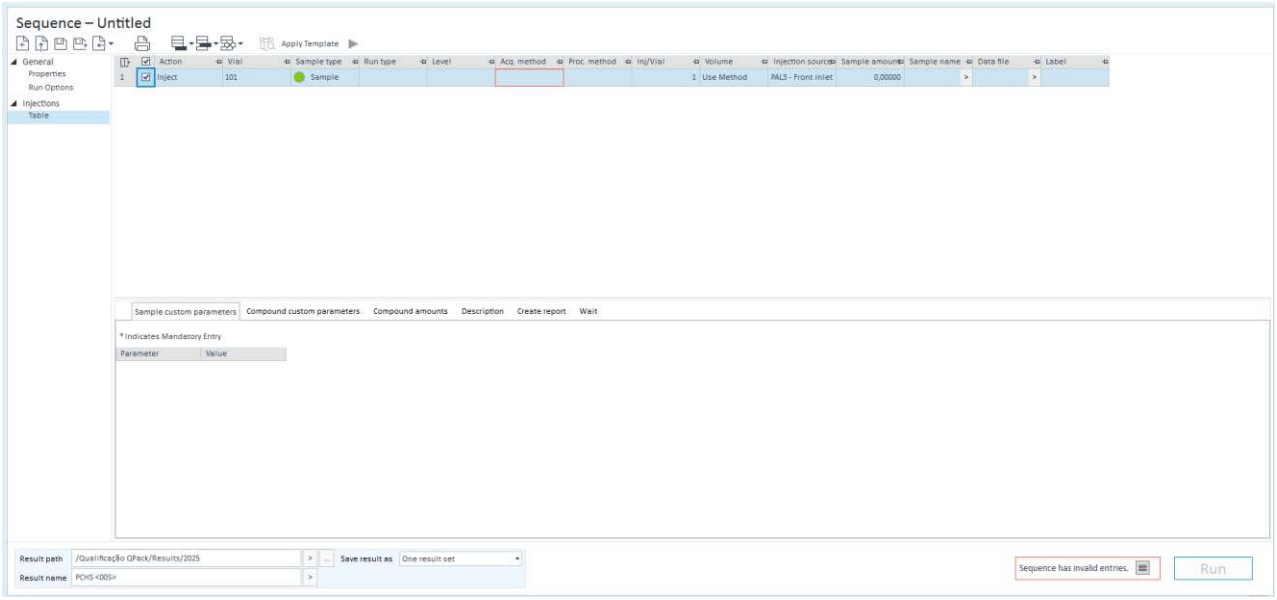
Anexo QO 2.5 02-01



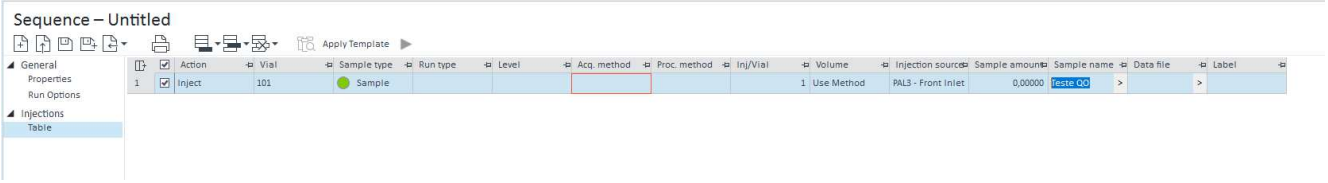
Anexo QO 2.5 03-01



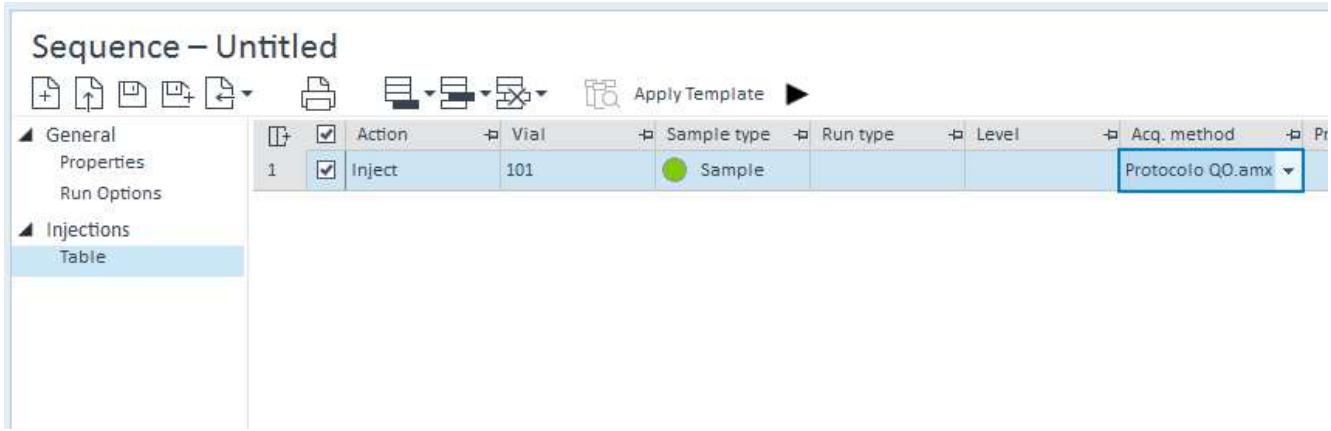
Anexo QO 2.5 03-02



Anexo QO 2.5 03-03

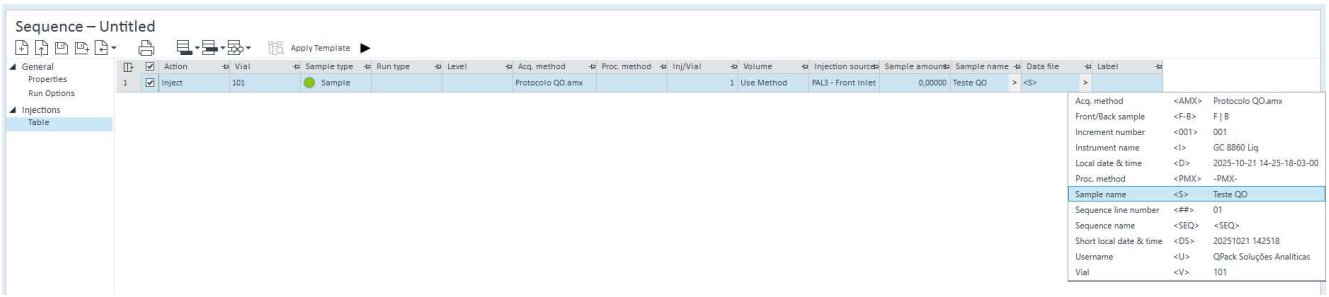


Anexo QO 2.5 04-01

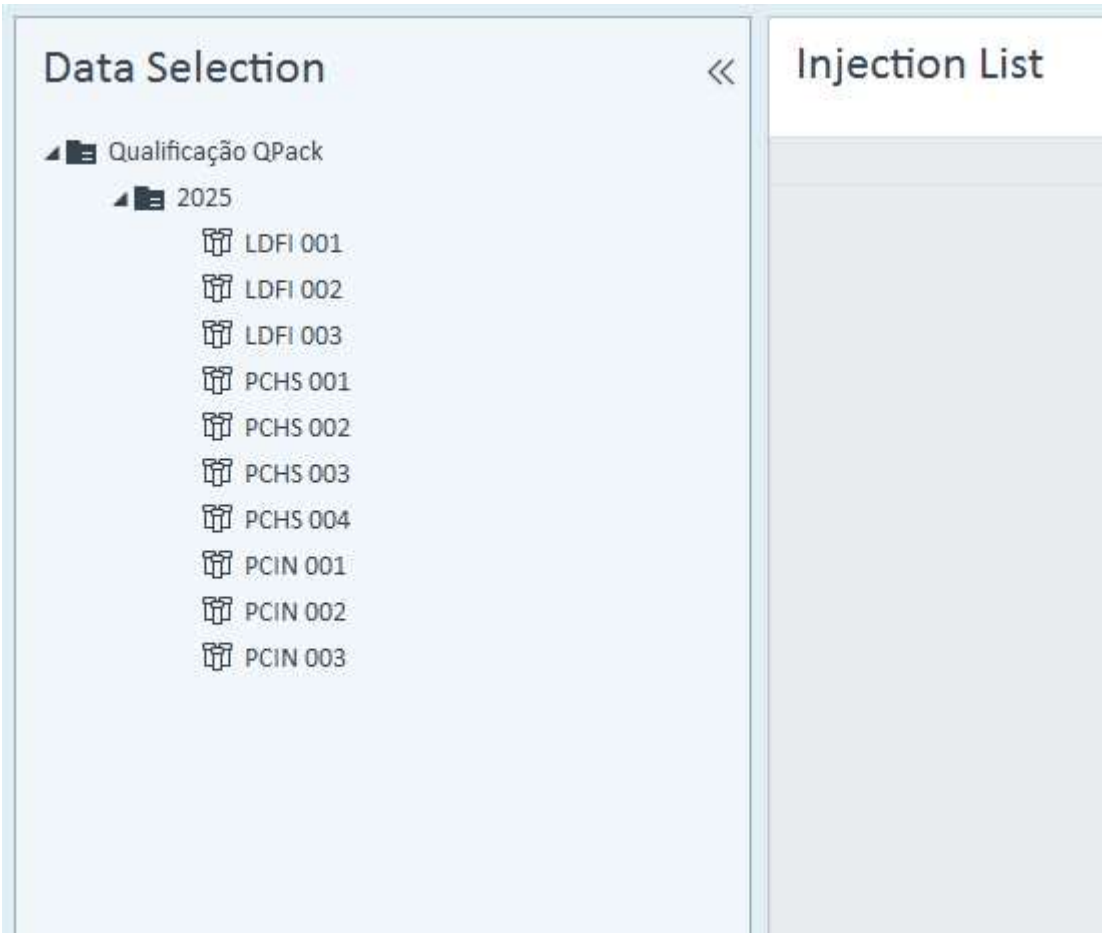


Anexo QO 2.5 05-01

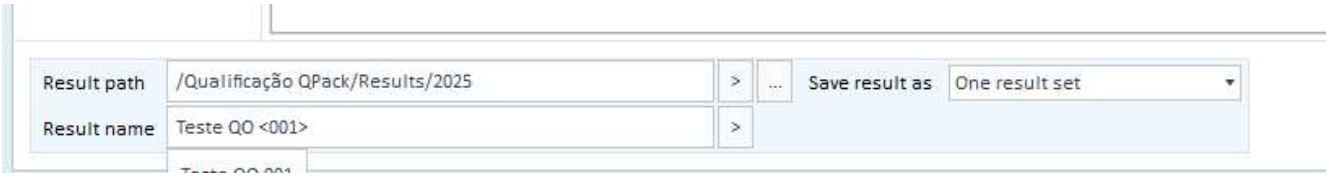
2.6 – ANÁLISE DE PRODUTO



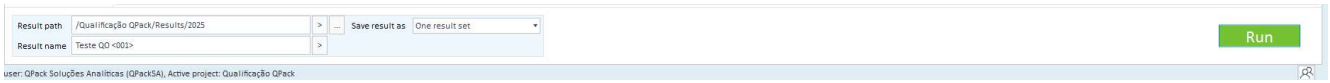
Anexo QO 2.6 01-01



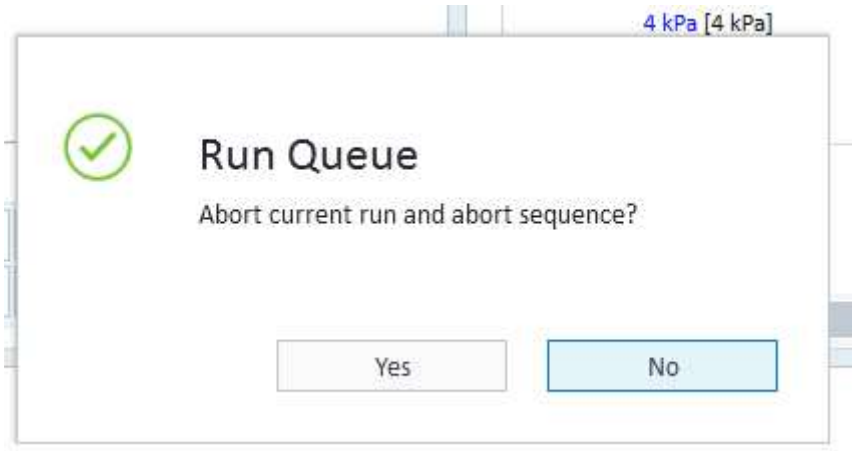
Anexo QO 2.6 02-01



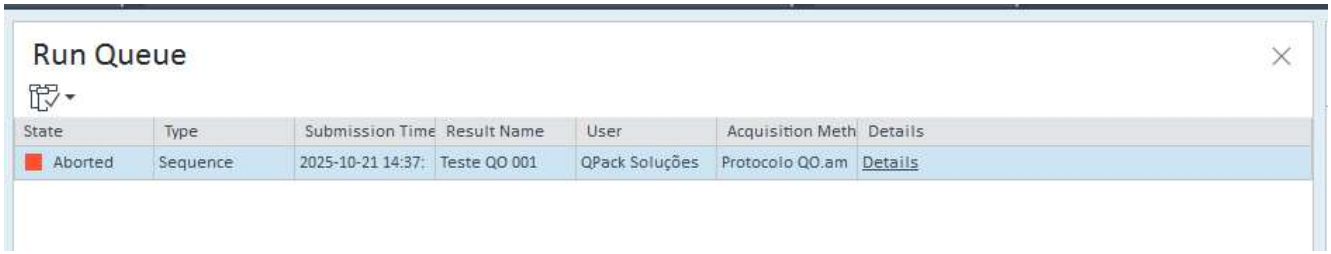
Anexo QO 2.6 04-01



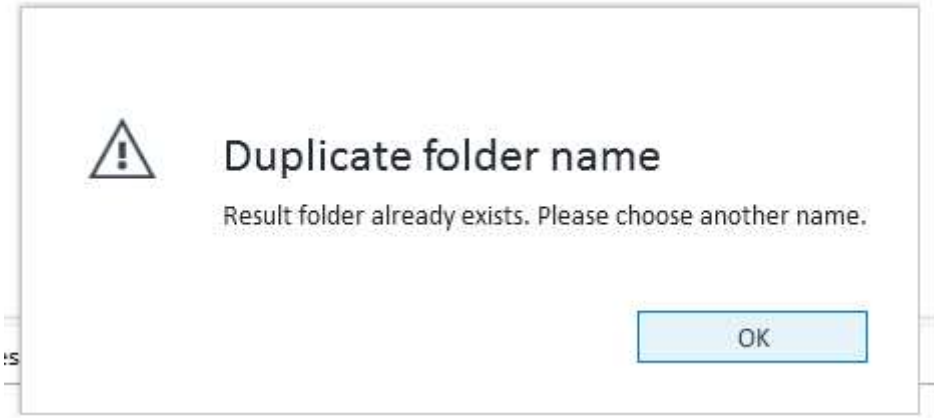
Anexo QO 2.6 08-01



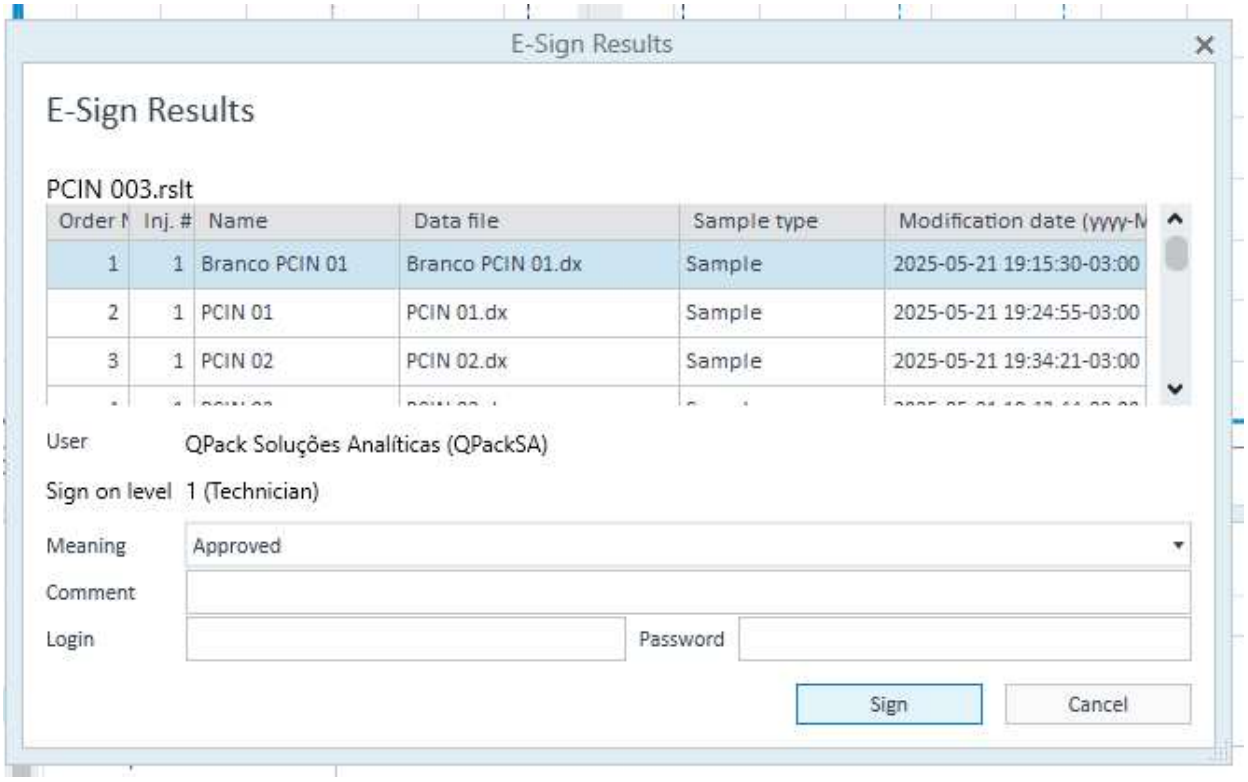
Anexo QO 2.6 09-01



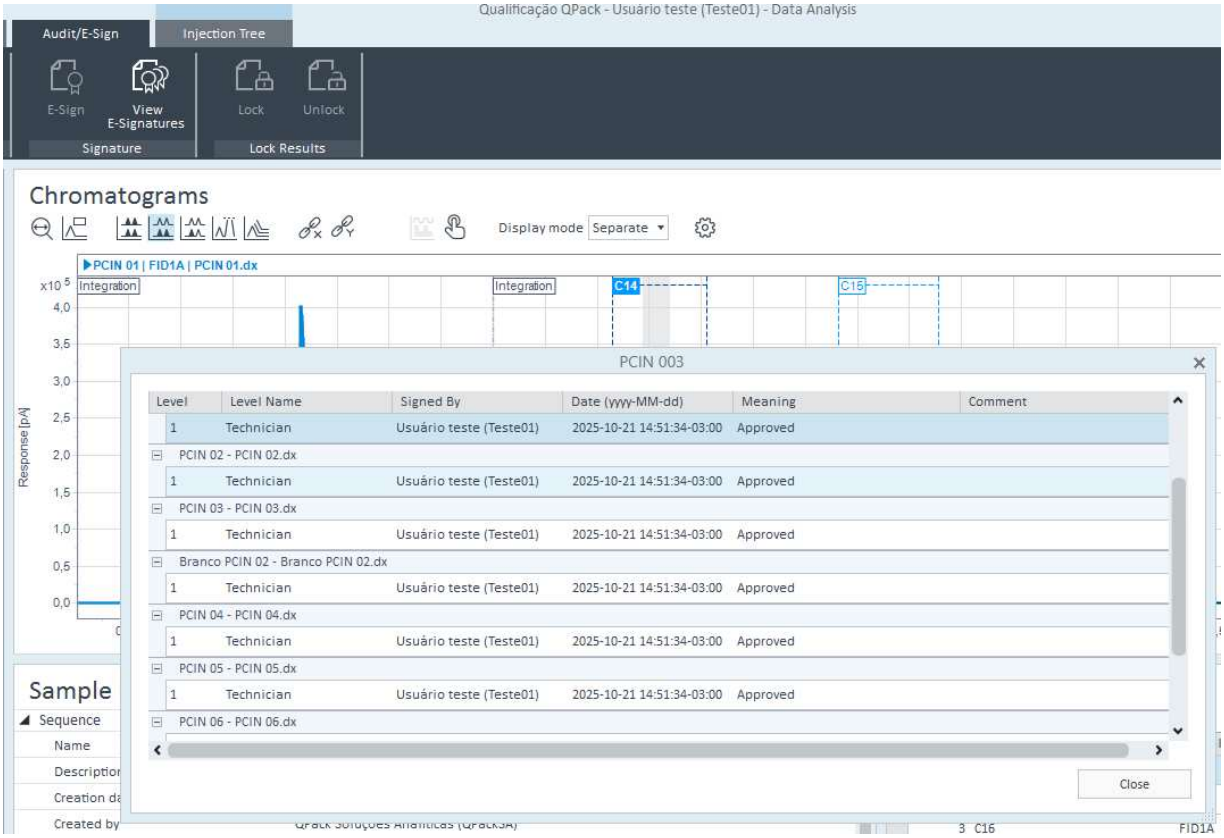
Anexo QO 2.6 09-02



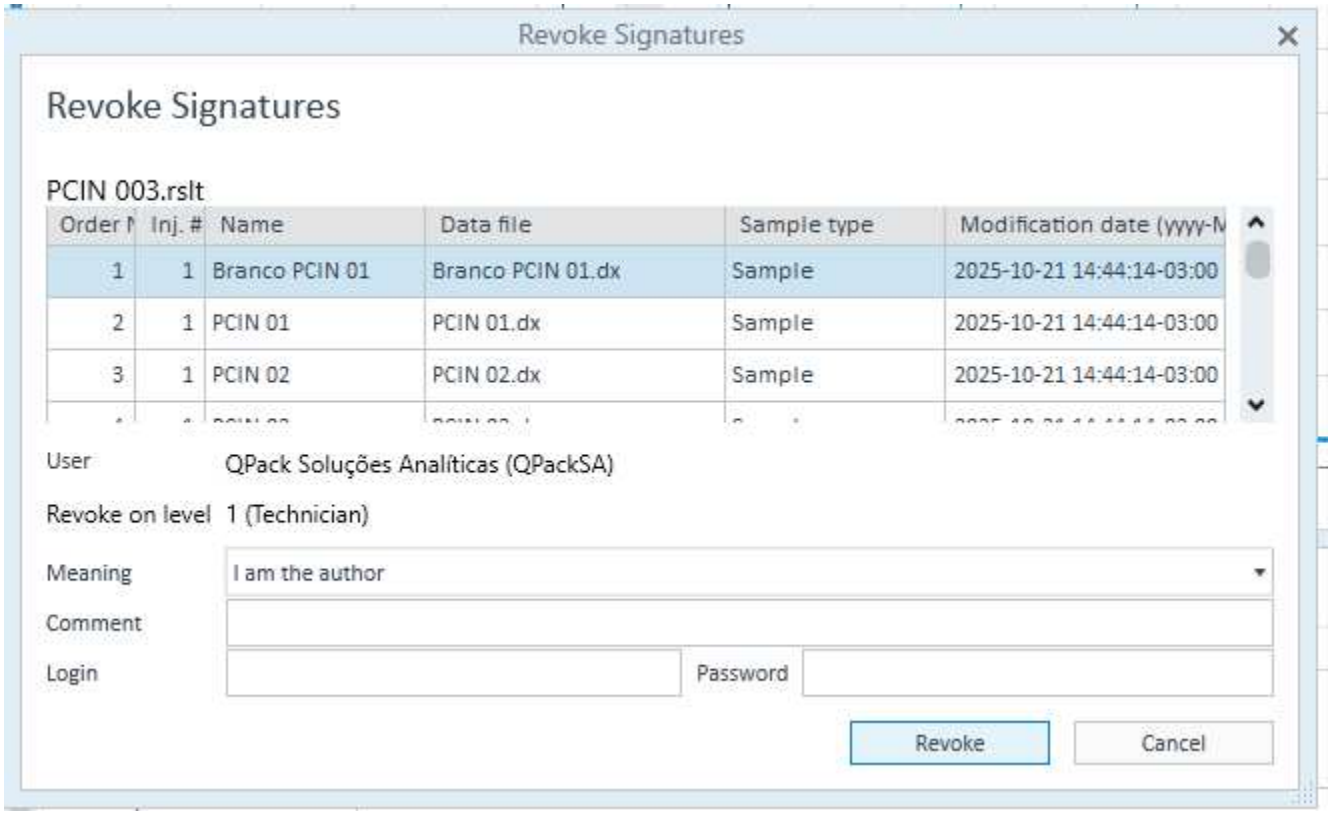
Anexo QO 2.6 10-01



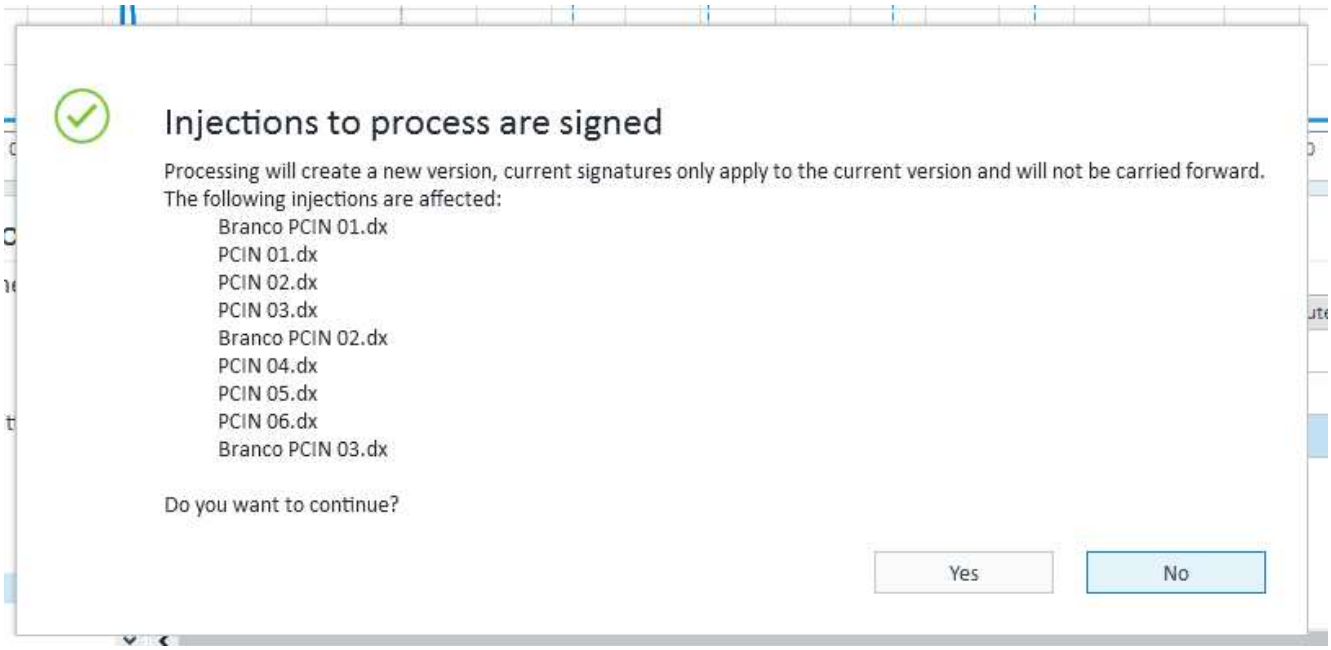
Anexo QO 2.6 12-01



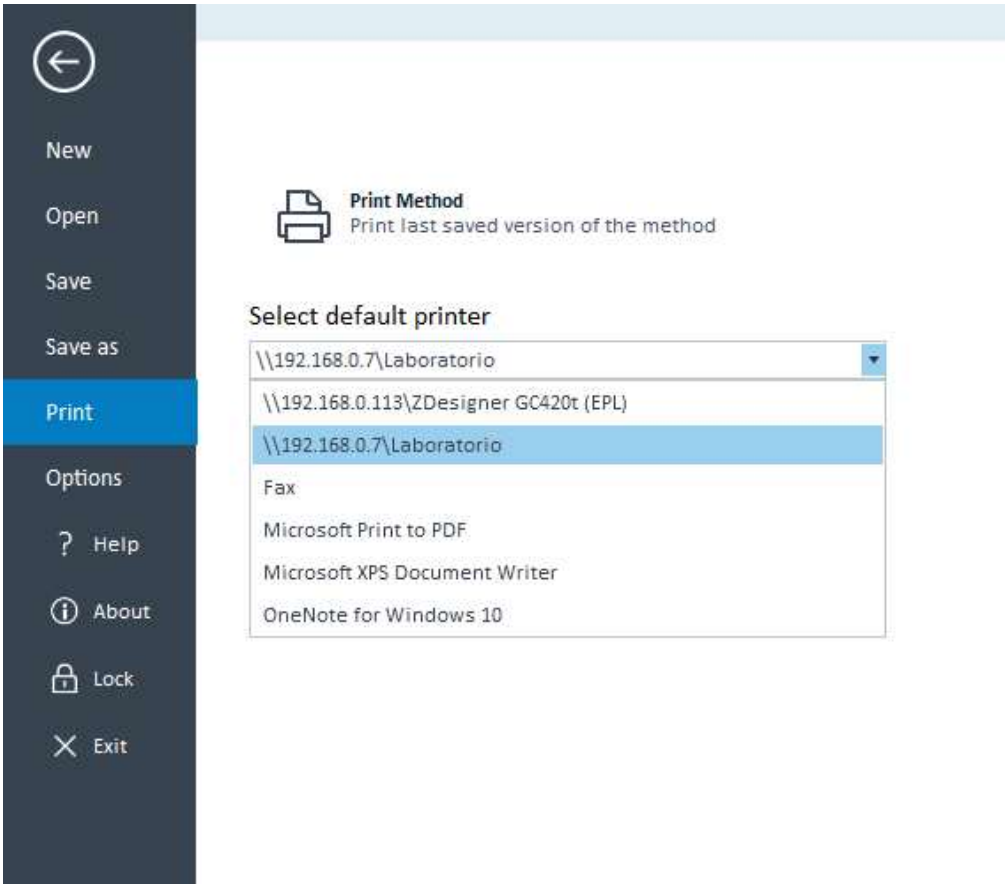
Anexo QO 2.6 13-01



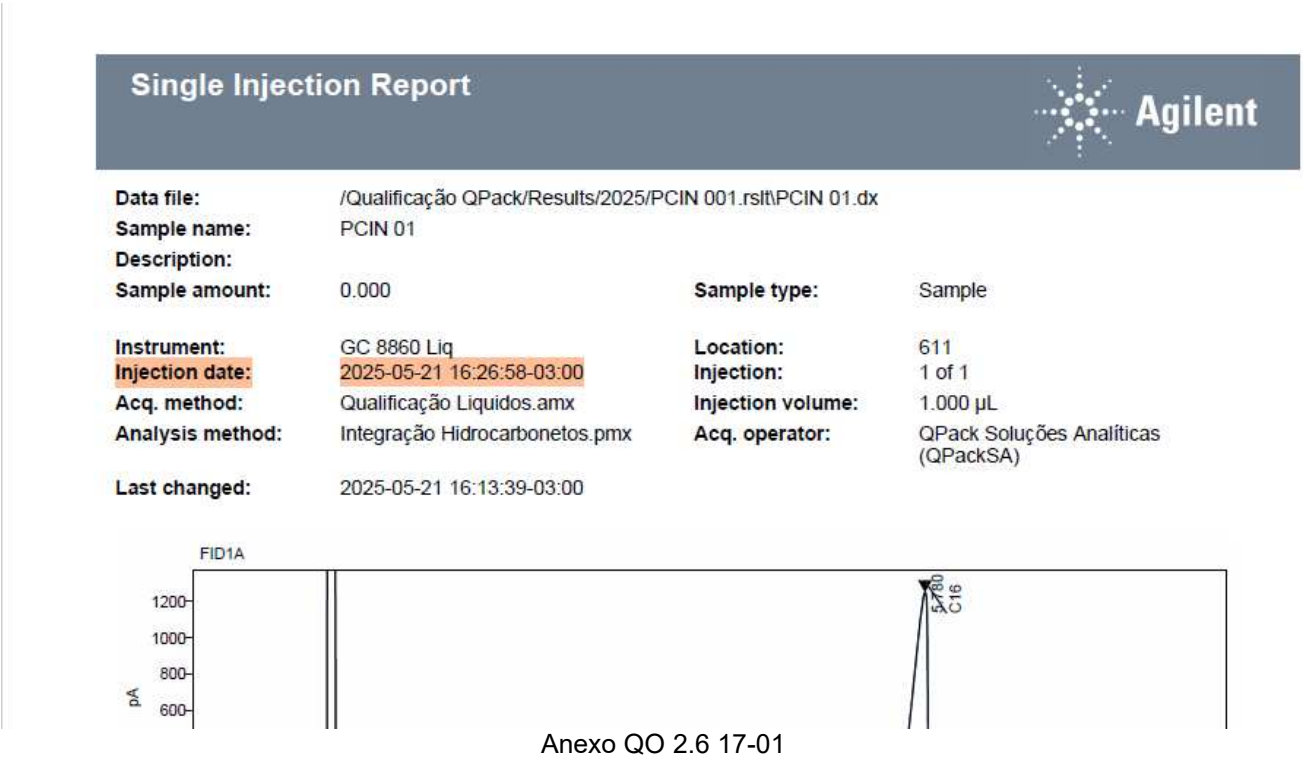
Anexo QO 2.6 14-01



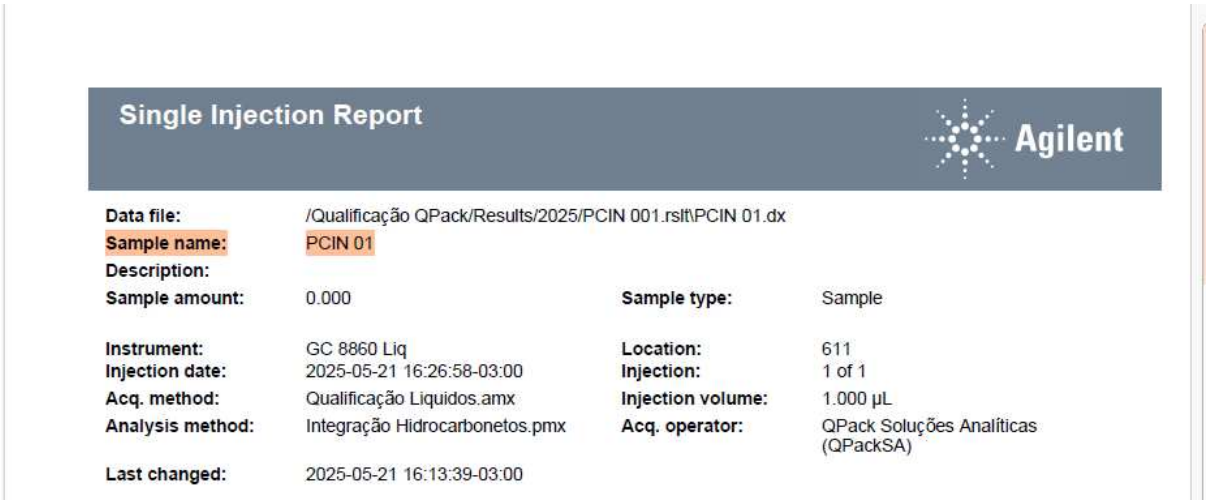
Anexo QO 2.6 15-01



Anexo QO 2.6 16-01



Anexo QO 2.6 17-01

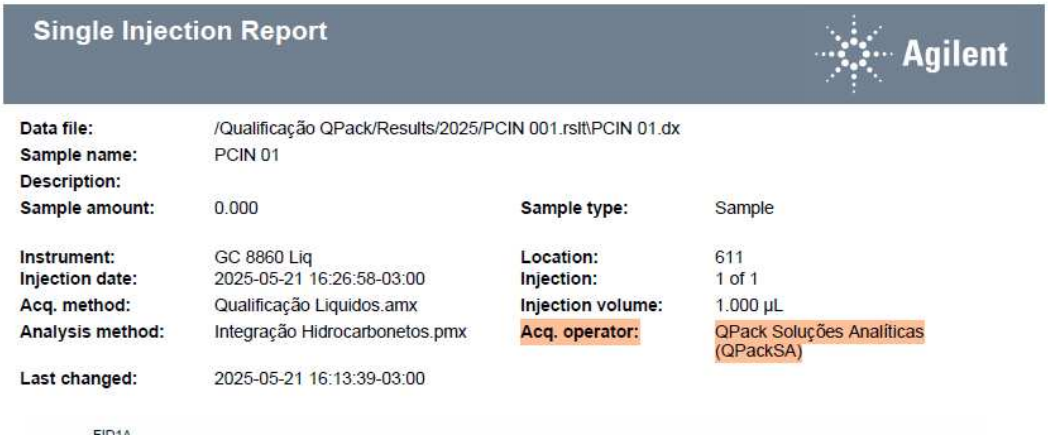


Single Injection Report

Agilent

Data file:	/Qualificação QPack/Results/2025/PCIN 001.rslt\PCIN 01.dx		
Sample name:	PCIN 01		
Description:			
Sample amount:	0.000	**Sample type:**	Sample
Instrument:	GC 8860 Liq	**Location:**	611
Injection date:	2025-05-21 16:26:58-03:00	**Injection:**	1 of 1
Acq. method:	Qualificação Liquidos.amx	**Injection volume:**	1.000 µL
Analysis method:	Integração Hidrocarbonetos.pmx	**Acq. operator:**	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Last changed:	2025-05-21 16:13:39-03:00		

Anexo QO 2.6 17-02

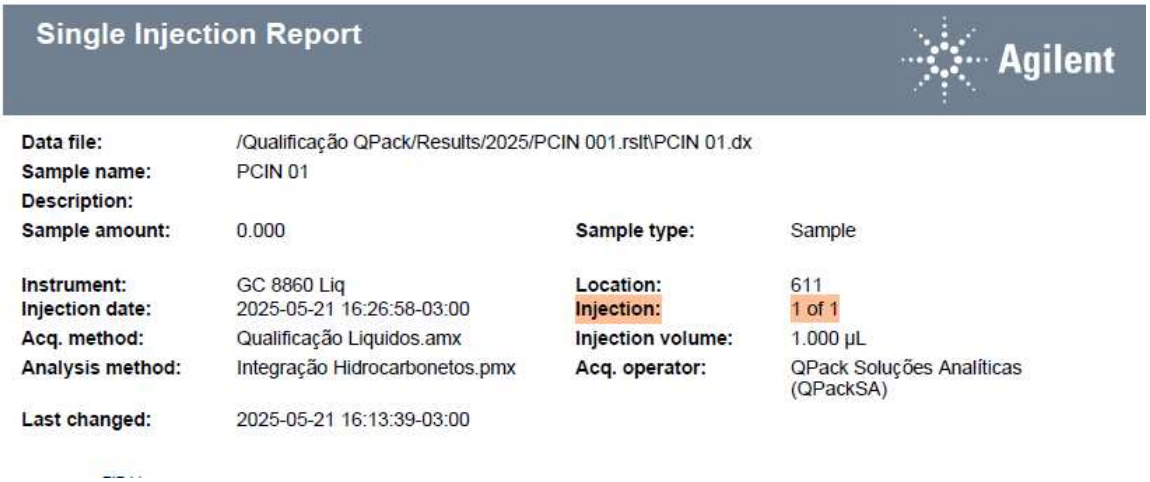


Single Injection Report

Agilent

Data file:	/Qualificação QPack/Results/2025/PCIN 001.rslt\PCIN 01.dx		
Sample name:	PCIN 01		
Description:			
Sample amount:	0.000	**Sample type:**	Sample
Instrument:	GC 8860 Liq	**Location:**	611
Injection date:	2025-05-21 16:26:58-03:00	**Injection:**	1 of 1
Acq. method:	Qualificação Liquidos.amx	**Injection volume:**	1.000 µL
Analysis method:	Integração Hidrocarbonetos.pmx	**Acq. operator:**	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Last changed:	2025-05-21 16:13:39-03:00		

Anexo QO 2.6 17-03



Single Injection Report

Agilent

Data file:	/Qualificação QPack/Results/2025/PCIN 001.rslt\PCIN 01.dx		
Sample name:	PCIN 01		
Description:			
Sample amount:	0.000	**Sample type:**	Sample
Instrument:	GC 8860 Liq	**Location:**	611
Injection date:	2025-05-21 16:26:58-03:00	**Injection:**	1 of 1
Acq. method:	Qualificação Liquidos.amx	**Injection volume:**	1.000 µL
Analysis method:	Integração Hidrocarbonetos.pmx	**Acq. operator:**	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Last changed:	2025-05-21 16:13:39-03:00		

Anexo QO 2.6 17-04

Single Injection Report

Agilent

Data file:	/Qualificação QPack/Results/2025/PCIN 001.rslt\PCIN 01.dx		
Sample name:	PCIN 01		
Description:			
Sample amount:	0.000	**Sample type:**	Sample
Instrument:	GC 8860 Liq	**Location:**	611
Injection date:	2025-05-21 16:26:58-03:00	**Injection:**	1 of 1
Acq. method:	Qualificação Liquidos.amx	**Injection volume:**	1.000 µL
Analysis method:	Integração Hidrocarbonetos.pmx	**Acq. operator:**	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Last changed:	2025-05-21 16:13:39-03:00		

Anexo QO 2.6 17-05

Single Injection Report

Agilent

Data file:	/Qualificação QPack/Results/2025/PCIN 001.rslt\PCIN 01.dx		
Sample name:	PCIN 01		
Description:			
Sample amount:	0.000	**Sample type:**	Sample
Instrument:	GC 8860 Liq	**Location:**	611
Injection date:	2025-05-21 16:26:58-03:00	**Injection:**	1 of 1
Acq. method:	Qualificação Liquidos.amx	**Injection volume:**	1.000 µL
Analysis method:	Integração Hidrocarbonetos.pmx	**Acq. operator:**	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Last changed:	2025-05-21 16:13:39-03:00		

Anexo QO 2.6 17-06

Single Injection Report

Agilent

Data file:	/Qualificação QPack/Results/2025/PCIN 001.rslt\PCIN 01.dx		
Sample name:	PCIN 01		
Description:			
Sample amount:	0.000	**Sample type:**	Sample
Instrument:	GC 8860 Liq	**Location:**	611
Injection date:	2025-05-21 16:26:58-03:00	**Injection:**	1 of 1
Acq. method:	Qualificação Liquidos.amx	**Injection volume:**	1.000 µL
Analysis method:	Integração Hidrocarbonetos.pmx	**Acq. operator:**	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Last changed:	2025-05-21 16:13:39-03:00		

Anexo QO 2.6 17-07

Single Injection Report

Agilent

Data file:	/Qualificação QPack/Results/2025/PCIN 001.rslt\PCIN 01.dx		
Sample name:	PCIN 01		
Description:			
Sample amount:	0.000	**Sample type:**	Sample
Instrument:	GC 8860 Liq	**Location:**	611
Injection date:	2025-05-21 16:26:58-03:00	**Injection:**	1 of 1
Acq. method:	Qualificação Liquidos.amx	**Injection volume:**	1.000 µL
Analysis method:	Integração Hidrocarbonetos.pmx	**Acq. operator:**	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Last changed:	2025-05-21 16:13:39-03:00		

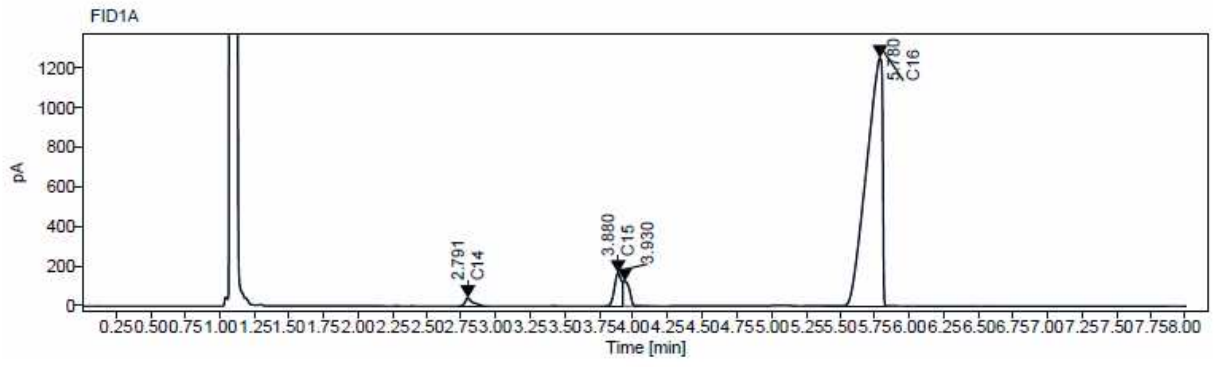
Anexo QO 2.6 17-08

Signal: FID1A

RT [min]	Type	Width [min]	Area	Height	Area%	Name
2.791	BB	0.2194	157.3142	39.9400	1.4039	C14
3.880	BV	0.1508	606.8777	166.4235	5.4157	C15
3.930	VB	0.1205	397.1983	125.1135	3.5446	
5.780	VV	0.4556	10044.4292	1255.7858	89.6358	C16
		Sum	**11205.8195**			

Anexo QO 2.6 17-09

Last changed: 2025-05-21 16:13:39-03:00



, Anexo QO 2.6 17-10

Signal: FID1A

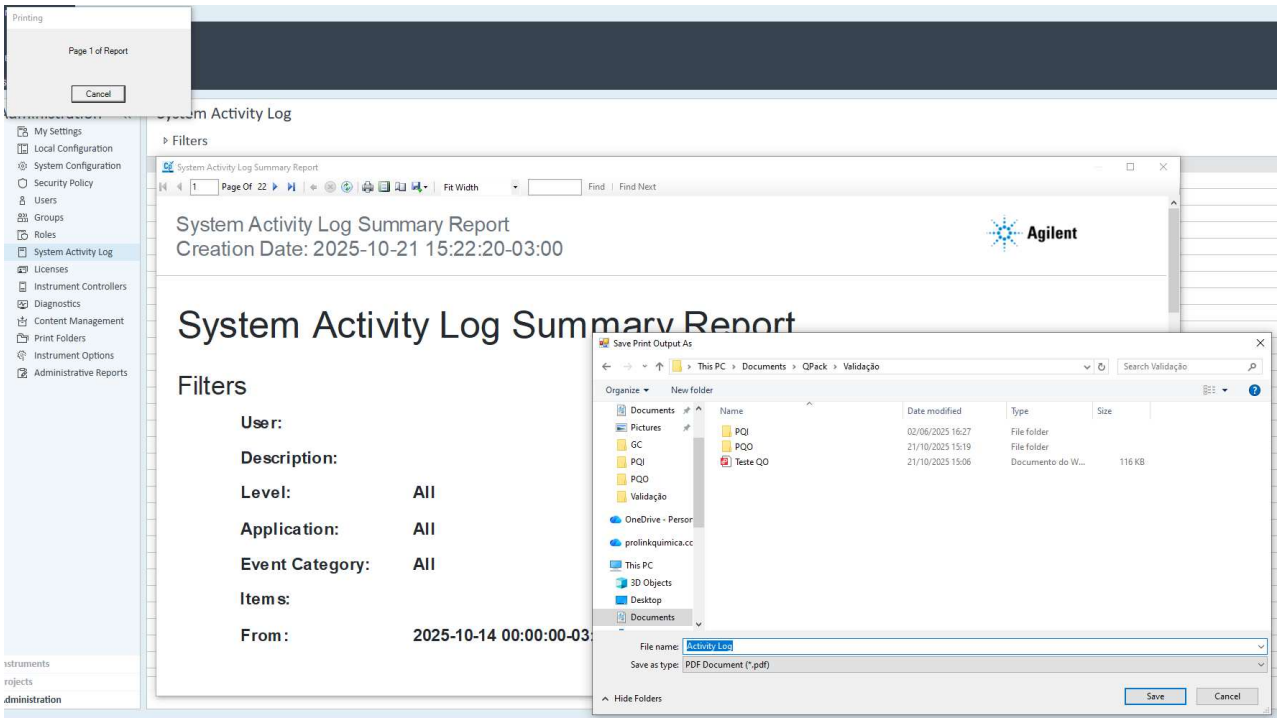
RT [min]	Type	Width [min]	Area	Height	Area%	Name
2.791	BB	0.2194	157.3142	39.9400	1.4039	C14
3.880	BV	0.1508	606.8777	166.4235	5.4157	C15
3.930	VB	0.1205	397.1983	125.1135	3.5446	
5.780	VV	0.4556	10044.4292	1255.7858	89.6358	C16
	Sum		**11205.8195**			

Anexo QO 2.6 17-11

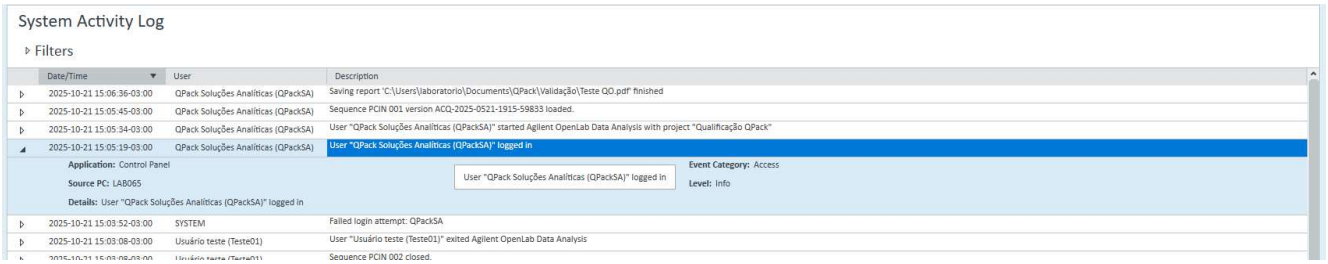
Signal: FID1A

RT [min]	Type	Width [min]	Area	Height	Area%	Name
2.791	BB	0.2194	157.3142	39.9400	1.4039	C14
3.880	BV	0.1508	606.8777	166.4235	5.4157	C15
3.930	VB	0.1205	397.1983	125.1135	3.5446	
5.780	VV	0.4556	10044.4292	1255.7858	89.6358	C16
	Sum		**11205.8195**			

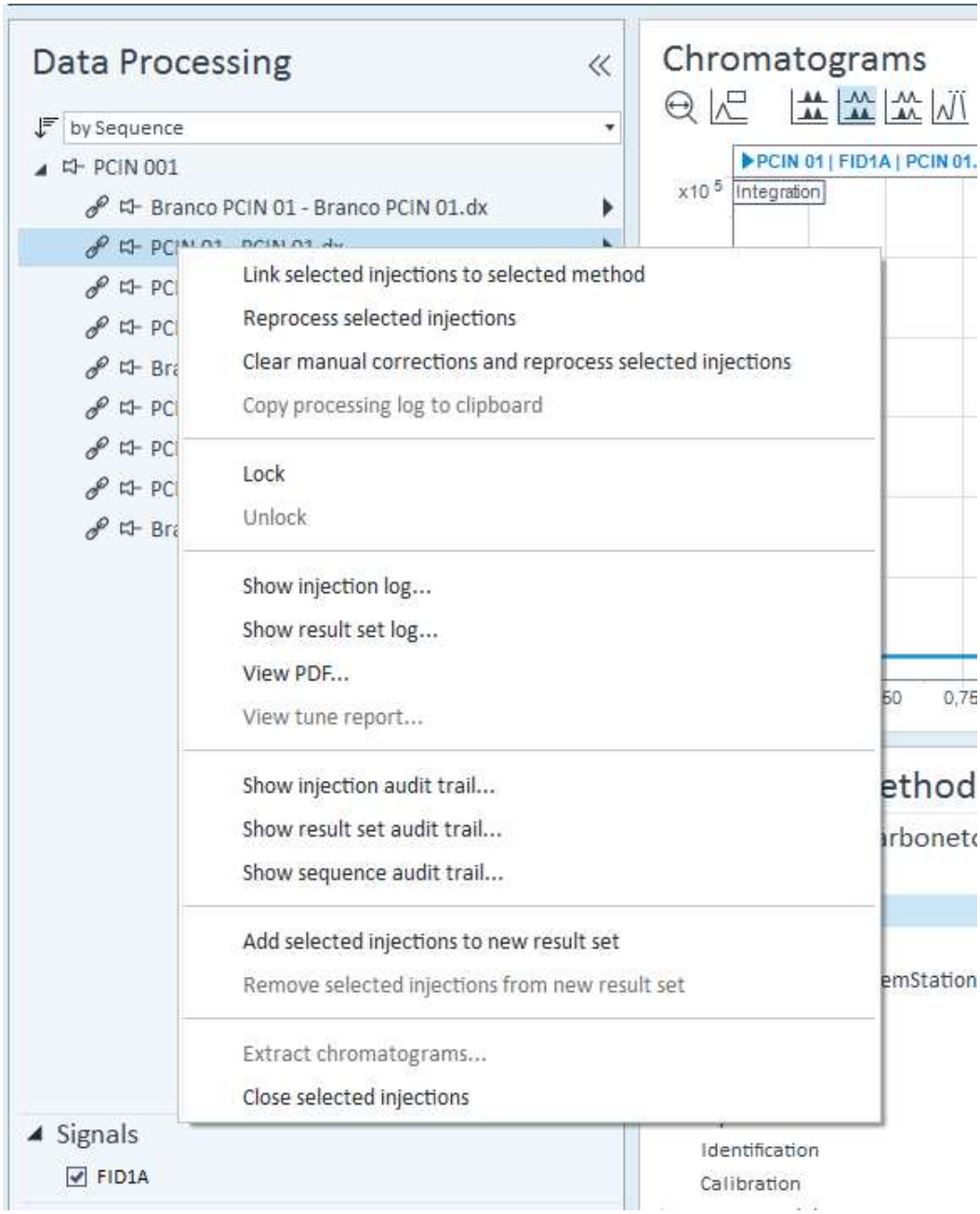
Anexo QO 2.6 17-12



Anexo QO 2.6 18-01



Anexo QO 2.6 19-01



Anexo QO 2.6 20-01

2.7 – REQUISITOS DE REGISTROS ELETRÔNICOS

2025-10-21 14:39:00-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Run Queue - Aborted sequence - Teste QO 001
2025-10-21 14:38:54-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence: Teste QO 001 - Submitted for processing injection 1 - Teste QO.dx
2025-10-21 14:38:54-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence: Teste QO 001 - Aborted injection 1 - Teste QO.dx
2025-10-21 14:37:54-03:00	LAB065	Entering Running state
2025-10-21 14:37:50-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Initiated Abort Run , Option Selected :Abort current run and abort sequence
2025-10-21 14:37:25-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence: Teste QO 001 - Started injection 1 - Teste QO.dx
2025-10-21 14:37:22-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Run Queue - Start sequence - Teste QO 001

Anexo QO 2.7 04-01

« ‹ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 › » 1 - 50 of 552

Date/Time	User	Description
2025-10-21 14:39:00-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Run Queue - Aborted sequence - Teste QO 001
2025-10-21 14:38:54-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence: Teste QO 001 - Submitted for processing injection 1 - Teste QO.dx
2025-10-21 14:38:54-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence: Teste QO 001 - Aborted injection 1 - Teste QO.dx
2025-10-21 14:37:54-03:00	LAB065	Entering Running state
2025-10-21 14:37:50-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Initiated Abort Run , Option Selected :Abort current run and abort sequence
2025-10-21 14:37:25-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence: Teste QO 001 - Started injection 1 - Teste QO.dx
2025-10-21 14:37:22-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Run Queue - Start sequence - Teste QO 001
2025-10-21 14:37:17-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Run Queue - Add sequence - Teste QO 001 (Version 2025-1021-1737-15934) (Source: Application Agilent.OpenLAB.AcquisitionClient, Id = 26156, version = 2.7.3, build = 2.7.3.254)

Anexo QO 2.7 04-02

Sistema *OpenLab CDS*

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

ÍNDICE

1. OBJETIVO....3

1.1. ESCOPO....3

1.1.1. PARTICULARIDADES DO CONTEÚDO....3

1.2. FORA DO ESCOPO....3

2. APLICABILIDADE....4

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES....4

4. RESPONSABILIDADES....5

5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA....5

6. ESTRATÉGIA DE VERIFICAÇÃO....5

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

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

6.2. ORDEM DOS TESTES....6

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....9

8. DOCUMENTOS CORRELATOS....9

9. REFERÊNCIAS....10

10. HISTÓRICO DE REVISÕES....10

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* do fabricante *AGILENT* durante a fase de QP.

1.1. Escopo

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

Este documento pretende abordar:

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

1.1.1. Particularidades do conteúdo

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

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

1.2. Fora do escopo

Está fora do escopo desta validação o processo de qualificação do equipamento de cromatografia gasosa gerenciado pelo sistema *OpenLab CDS*, 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;
- **GC:** *Gas Chromatography* / Cromatografia Gasosa;
- ***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.;
- **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 de execução dos protocolos de testes é da equipe de Validação em conjunto com a Tecnologia da Informação.

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

5. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema *OpenLab CDS* gerencia o processo de análises de cromatógrafo gasoso localizados na Unidade de Teste.

O sistema é *stand alone*, ou seja, cada 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*.



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* instalado.

Documento:	Conteúdo do documento:
VSC-PQP 01	Este documento contempla o procedimento de execução de testes
Adendo	Contempla o descritivo dos testes de Qualificação de Performance

6.1.1. Formato das referências dos adendos testes

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

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

- VSC-PQP 01.00 - Adendo

Onde:

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

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

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

00: Refere-se à versão do documento revisado pela QPack;

Adendo: O adendo está relacionado aos testes do cromatógrafo.

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) Os resultados dos testes serão preenchidos no adendo à medida que os testes progridem. Se cópias adicionais ou qualquer página adicional for necessária, estas podem ser acrescentadas no final do documento identificada adequadamente;

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

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

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

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

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

(G) Se o passo falhar, o executor (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 ***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, a emissão do relatório de incidência pode ser suprimida. O executor deve riscar a palavra ou termo errado, informar o correto sinalizando adequadamente a alteração e colocar as suas iniciais e data;

(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 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 anexada ao teste original e o FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES poderá então ser concluído;

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

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

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

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

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

6.3.3. Procedimento para relatórios e revisão dos testes

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

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

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

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

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

7. ANEXOS

N/A.

8. DOCUMENTOS CORRELATOS

Tratamento de Trabalhos não-conformes;

Controle de Mudanças;

Relatório de Incidência;
VSC-PV 01 Plano de Validação OpenLab CDS;
VSC-AR 01 Análise de Riscos OpenLab CDS;
VSC-PQI 01 Protocolo de Qualificação de Instalação OpenLab CDS;
VSC-PQO 01 Protocolo de Qualificação de Operação OpenLab CDS;
Adendo - Testes de qualificação de performance.

9. REFERÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. HISTÓRICO DE REVISÕES

VERSÃO	ITEM	REGISTRO DE ALTERAÇÕES
00	Todos	Elaboração do Documento

1. AMBIENTE DE TESTES

1.1. Registro do Pessoal de Teste

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

Nome	Cargo	Função*	Iniciais	Rubrica
Rodolfo de Souza Costa	Engenheiro de manutenção	Executor	RSC	
Matheus Henrique Omito Doro	Analista de Controle de Qualidade Sênior	Testemunha	MD	
Jéssica Fernandes Golfetti	Supervisora da Garantia da Qualidade	Testemunha	JG	
Adriana Fabíola de Lima Spigariol	Assistente de Qualidade	Revisor	AS	

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

1.2. *Hardware* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	Cromatógrafo gasoso - 8860	CN2343C046
01	Injetor CombiPAL – PAL RSI 85	CH00679129
01	Mouse Dell – modelo MS116t1	CN-065K5F-LO300-37S-0PGE
01	Teclado Dell – modelo DP/N 0283HY	CN-0283HY-LO300-38E-0D9U-A04
01	Monitor Dell – modelo SE2222H	BR-0RK34N-TVB00-396-1VJU-A04
01	CPU Dell – modelo D15U	DVLXP04
-	-	
-	-	
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/11/2025

A04

1.3. *Software* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 10 Pro	22H2
01	Agilent OpenLAB CDS	2.7
01	Adobe Acrobat Reader	2025.001.20474
01	Microsoft Print to PDF	22H2
01	AnyDesk	8.0.9
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/09/2025

1.4. Aplicações Desafiadas

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

Item de *Software* Padrão	Versão no Início	Versão no Final
Windows 10 Pro	22H2	22H2
Agilent OpenLAB CDS	2.7	2.7
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/11/2025

1.5. Contas de Usuários de Testes

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

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Laboratório (PC)	Usuário Padrão
01	Administrador (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
01	QPackSA (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
01	Teste07 (Agilent OpenLAB CDS)	Técnico
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RSC	Data:10/11/2025

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):	RSC	Data:10/11/2025

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Requisitos de Controle de Acesso

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de controle de acesso.	Página do roteiro:	5 - 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 RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
2	Evidenciar perfil Administrador (Administrador de Usuários). Suas funções estão relacionadas a administração nível TI.	Usuários com perfil Administrador de Usuários: QPackSA	Usuários cadastrados Anexo QP 2.1 02-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RSC
3	Evidenciar perfil Administrador (Administrador do Sistema). Suas funções estão relacionadas a administração geral do sistema.	Usuários com perfil Administrador do Sistema: QPackSA	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 03-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RSC
4	Evidenciar perfil *Instrument Administrator* (gerencia instrumentos e localizações).	Usuários com perfil *Instrument Administrator*: QPackSA / Teste01	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 04-01 QP 2.1 04-02	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RSC
5	Evidenciar perfil *Project Administrator* (gerencia projetos e grupo de projetos).	Usuários com perfil *Project Administrator*: QPackSA / Teste 01	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 05-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RSC
6	Evidenciar perfil *Instrument User* (Visualiza e executa o instrumento).	Usuários com perfil *Instrument User*: QPackSA / Teste 01	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 06-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
7	Evidenciar perfil Analista *OpenLab*.	Usuários com perfil Analista *OpenLab*.: QPackSA / Teste 01	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 07-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RSC
8	Evidenciar perfil *Chemist*.	Usuários com perfil *Chemist*: QPackSA / Teste 01	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 08-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RSC
9	Evidenciar perfil *Technician*.	Usuários com perfil *Technician*: Teste07	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 09-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Usuário registrados nos sistemas Agilent OpenLAB CDS com sucesso.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

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 (Teste QP)	Sequência selecionada Anexo QP 2.2 01-01	Sequência de corrida selecionada com sucesso.	Aprovado RSC
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 RSC
3	Indique o Nome do Método a ser executado.	Método: Protocolo QP	Método Inserido Anexo QP 2.2 03-01	Nome do método inserido com sucesso.	Aprovado RSC
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: Corrida QP	ID do arquivo Corrida QP inserido Anexo QP 2.2 04-01	ID do arquivo inserido com sucesso.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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 RSC
6	No campo Nome Res. digite ID Amostra.	Result name: Corrida QP	Result name inserido Anexo QP 2.2 06-01	Nome do arquivo de resultados.	Aprovado RSC
7	Selecione *Run* (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 RSC
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: QPackSA	Assinatura aplicada ao resultado Anexo QP 2.2 08-01	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
9	Verificar a impressão do relatório de análise.	Relatório impresso? ☒Sim ☐Não	Relatório impresso corretamente Anexo QP 2.2 09-01	Impressões corretas com *layout* correto e sem possuir campos desformatados.	Aprovado RSC
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 RSC
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 RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Sistema funcionou corretamente durante todo o processo de corrida, assinatura e impressão do relatório.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/11/2025		10/11/2025

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: TI009 Versão: 01	Procedimento registrado no POP mencionado	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
2	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	Código do POP: TI009 Versão: 01	Procedimento mencionado no POP	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
3	Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários.	Código do POP: TI009 Versão: 01	Procedimento apresenta informações sobre a troca das senhas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
4	Evidenciar a existência do procedimento de Administração do Sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema.	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a concessão de acessos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o desligamento e mudança de colaboradores	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
6	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o processo de solicitação e troca de senha a TI.	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o solicitação e troca de senha	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
7	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o padrão da senha	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
8	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los.	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a não exclusão do usuário	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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: TI009 Versão: 01	POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do *backup*	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o preenchimento	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
11	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos.	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta a responsabilidade quanto ao uso do equipamento	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
12	Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças.	Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☒Sim ☐Não Versão: 01	POP: TI009.01 Política de Segurança da Informação	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
13	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria ser consultada para liberação do produto.	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para consulta da trilha de auditoria	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a atribuição de acessos e responsabilidades	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

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, nas regras referentes a "*Project Options*", "*Result Pack Mode*".	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a criação de projetos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
16	Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o passo a passo da criação do método.	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para criação do método	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
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: TI009 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para registros do Logbook do equipamento	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC
18	Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos via VPN.	Código do POP: TI009 Versão: 01	POP apresenta as diretrizes para acessos remotos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RSC

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, 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		10/11/2025		10/11/2025

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

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

Rubrica do executor:	Data: 18/05/2021	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: 10/11/2025

5. ACEITAÇÃO FINAL

CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

Confirmamos que os testes de Qualificação de Performance do sistema OpenLab CDS versão 2.7 foram concluídos satisfatoriamente e o processo de validação está finalizado.

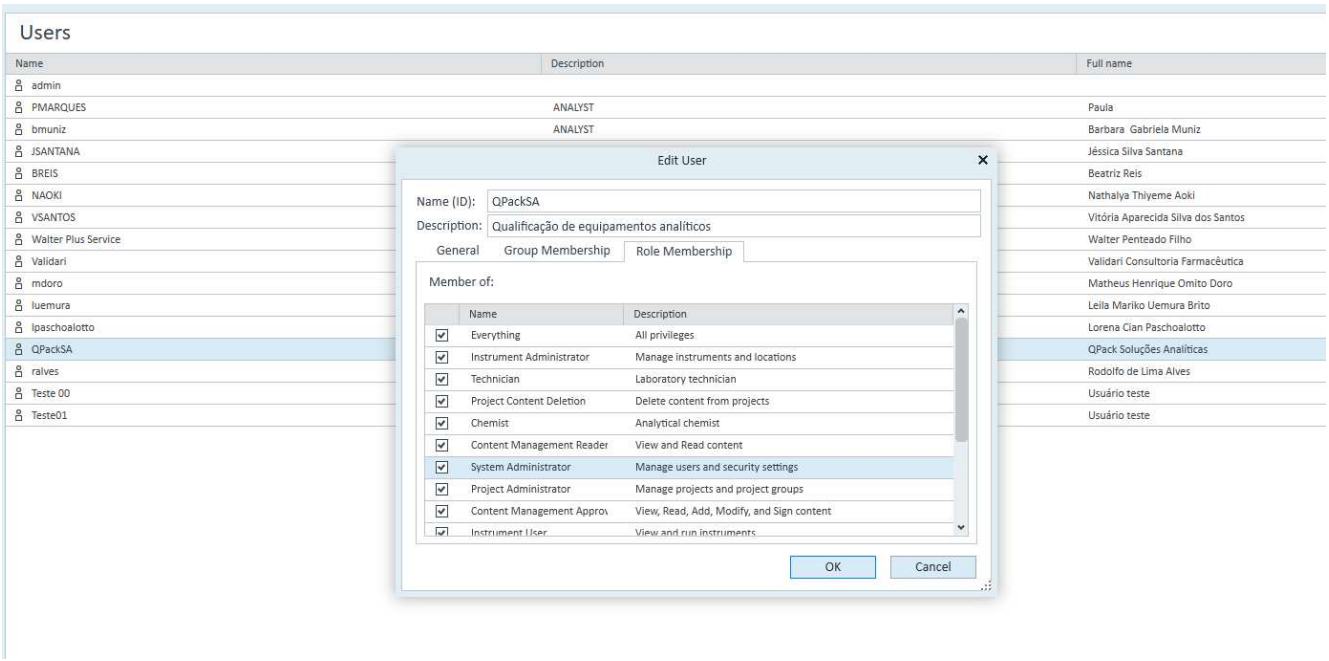
Em nome da Validação de Sistemas	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Tecnologia da Informação	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Garantia da Qualidade	*Assinatura*	*Nome*
	Data	*Cargo*
Em nome da Valer Laboratórios Gerente da Instalação de Teste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

Observação:

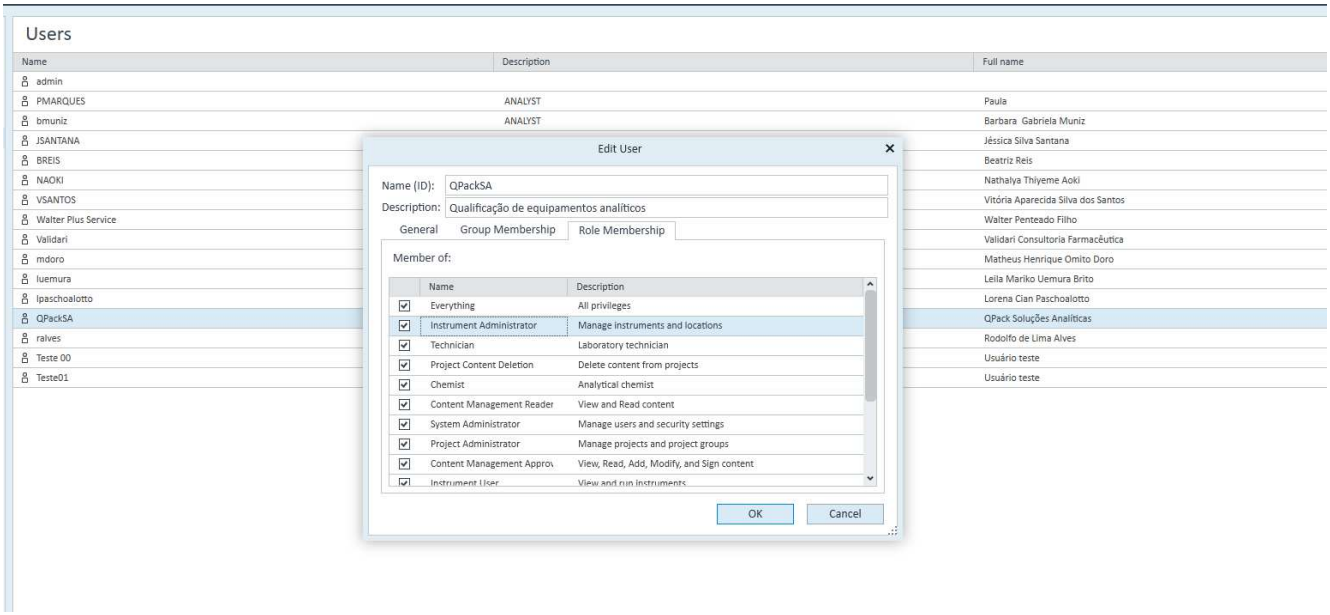
2.1 – REQUISITOS DE CONTROLE DE ACESSO



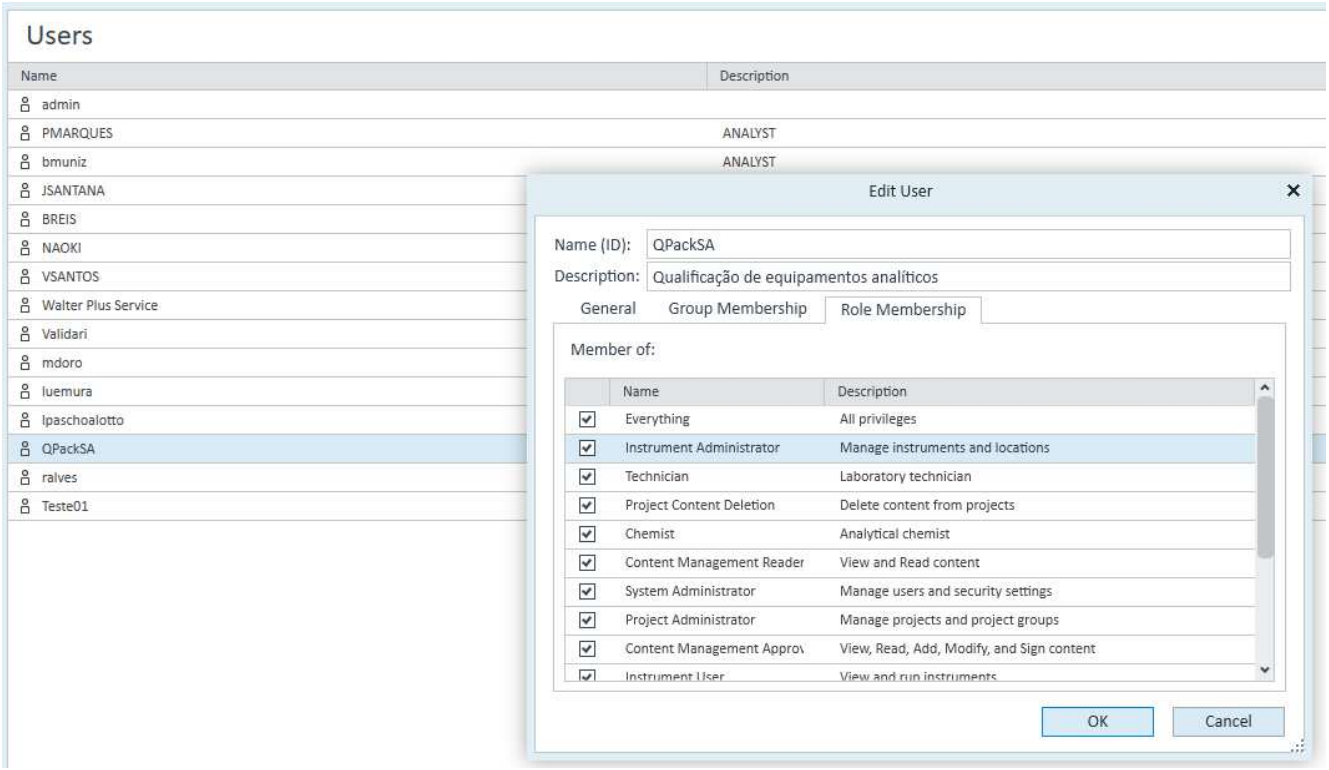
Anexo QP 2.1 01-01



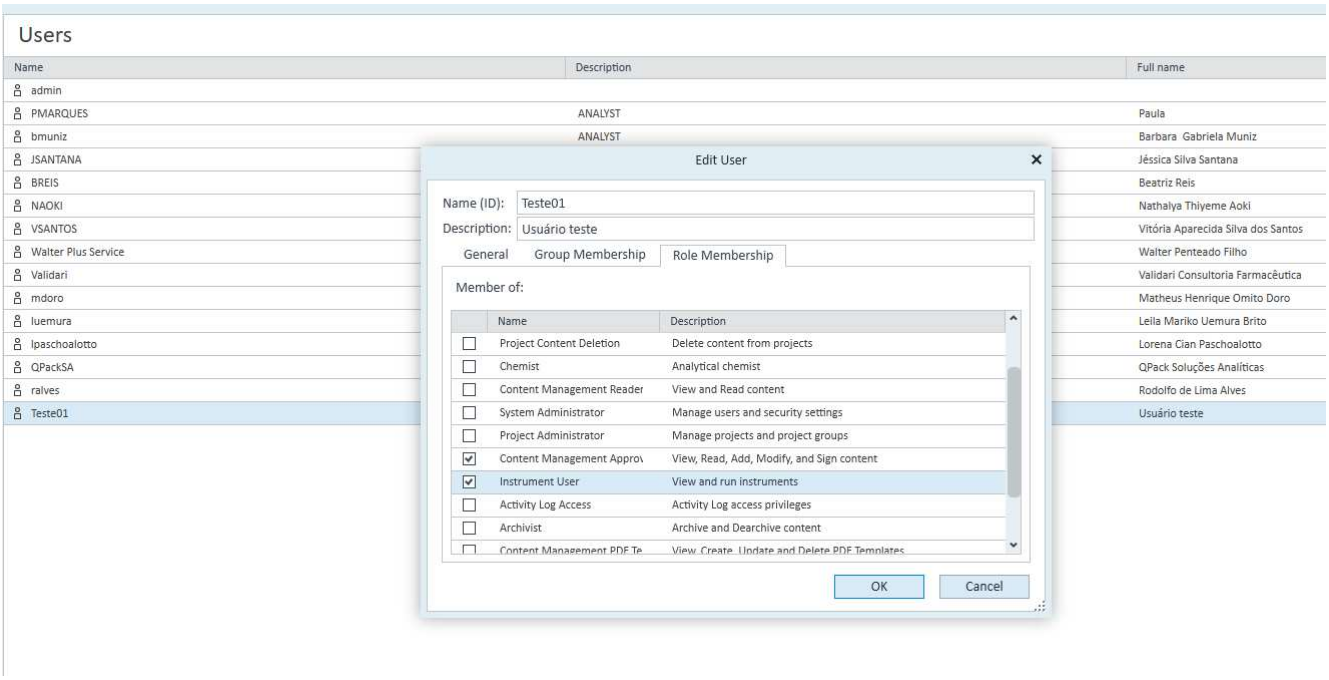
Anexo QP 2.1 02-01



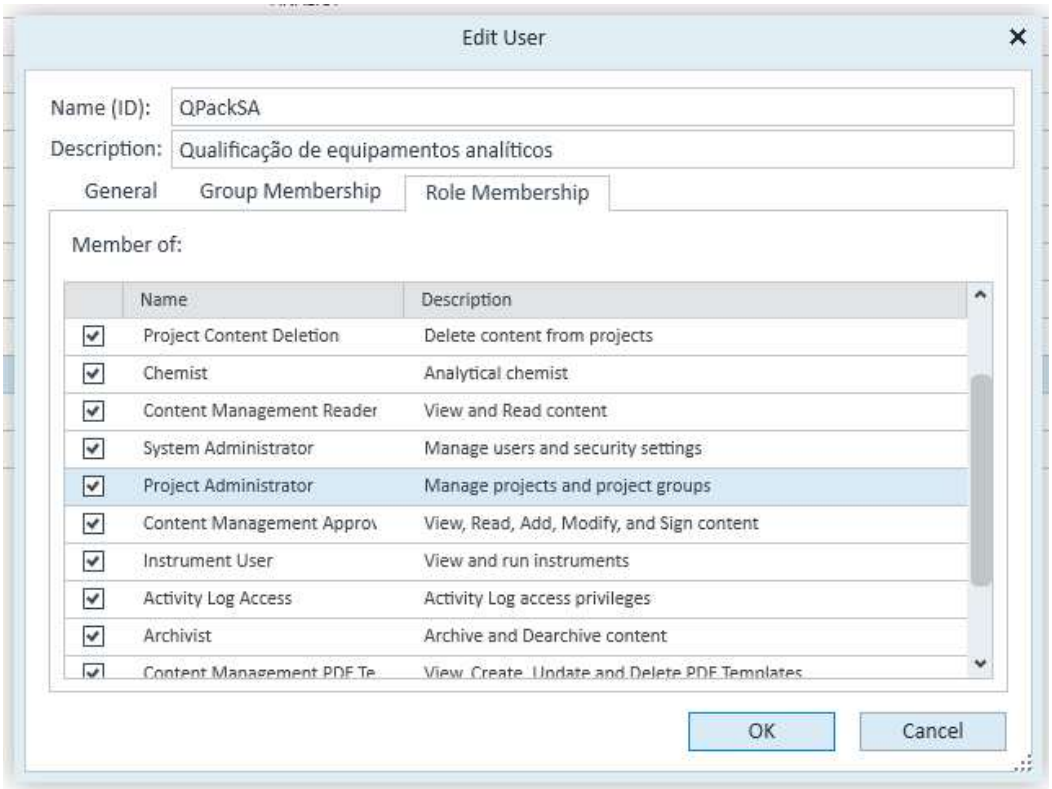
Anexo QP 2.1 03-01



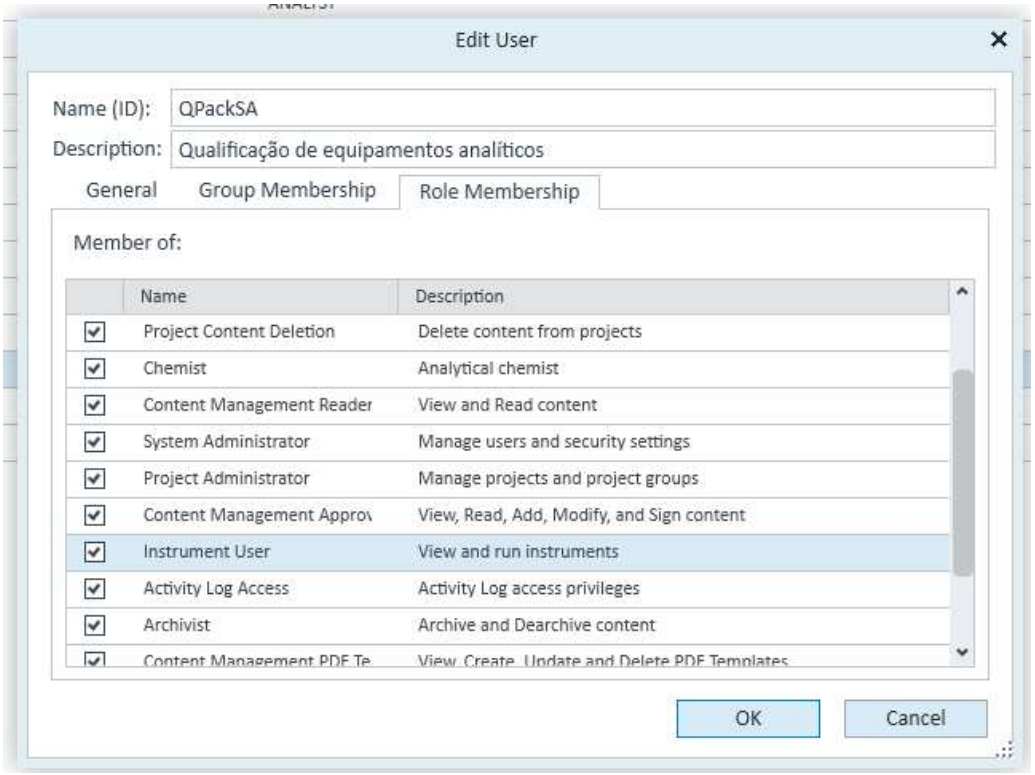
Anexo QP 2.1 04-01



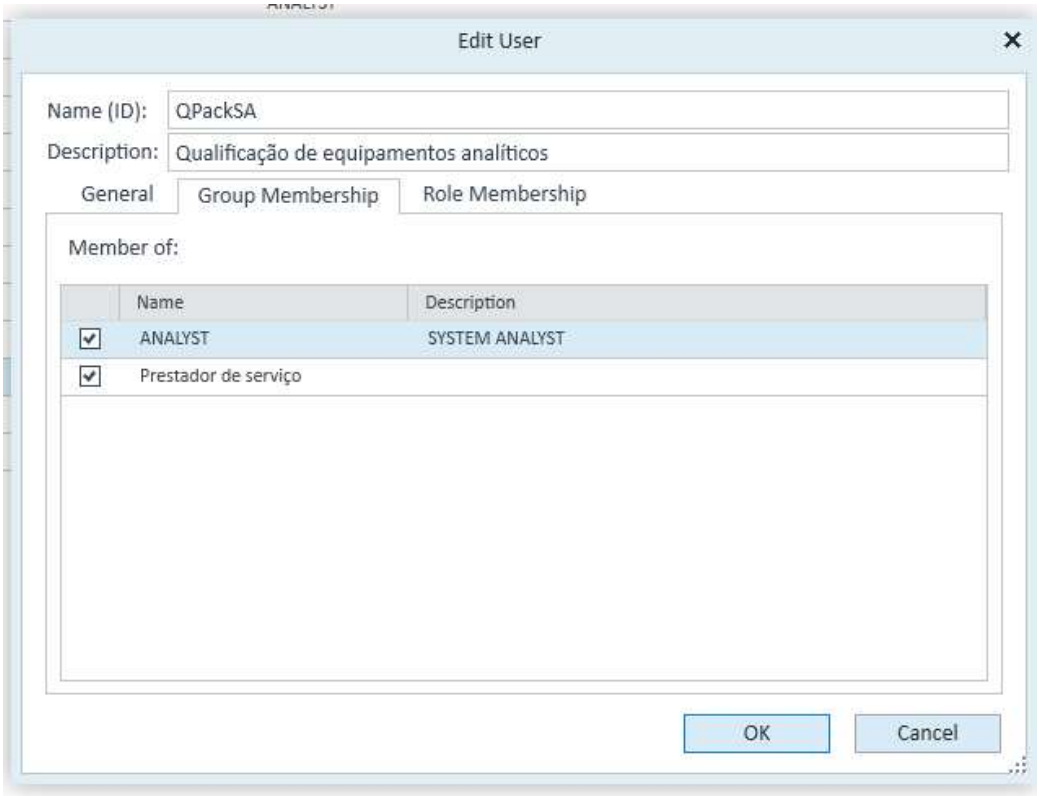
Anexo QP 2.1 04-02



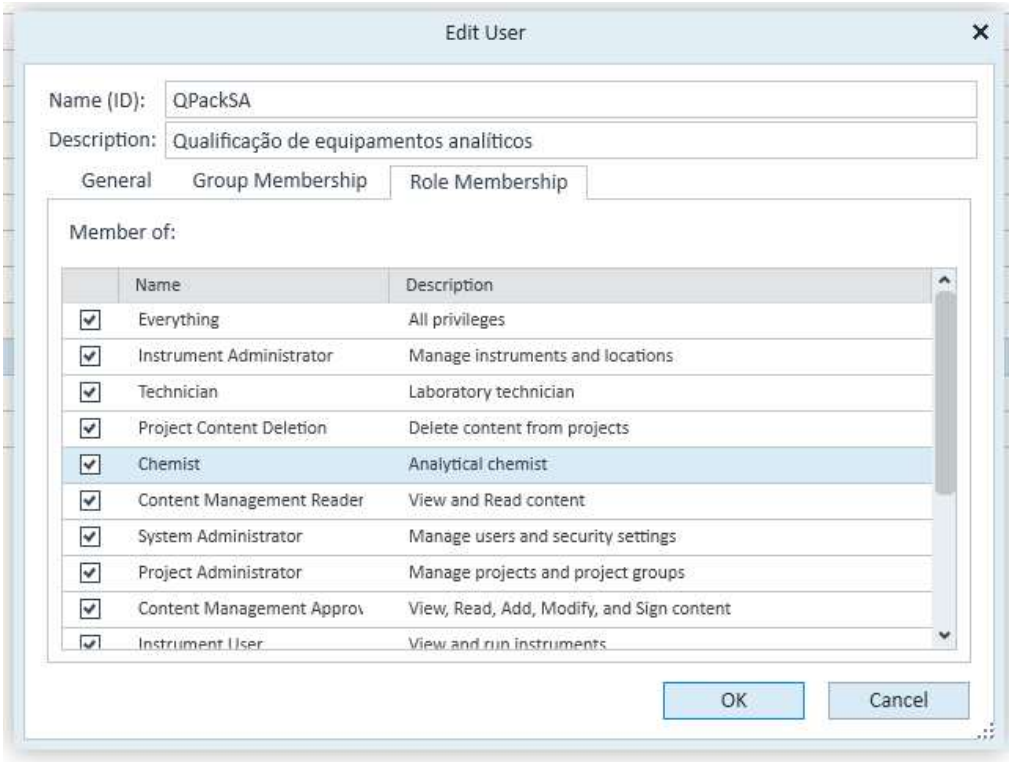
Anexo QP 2.1 05-01



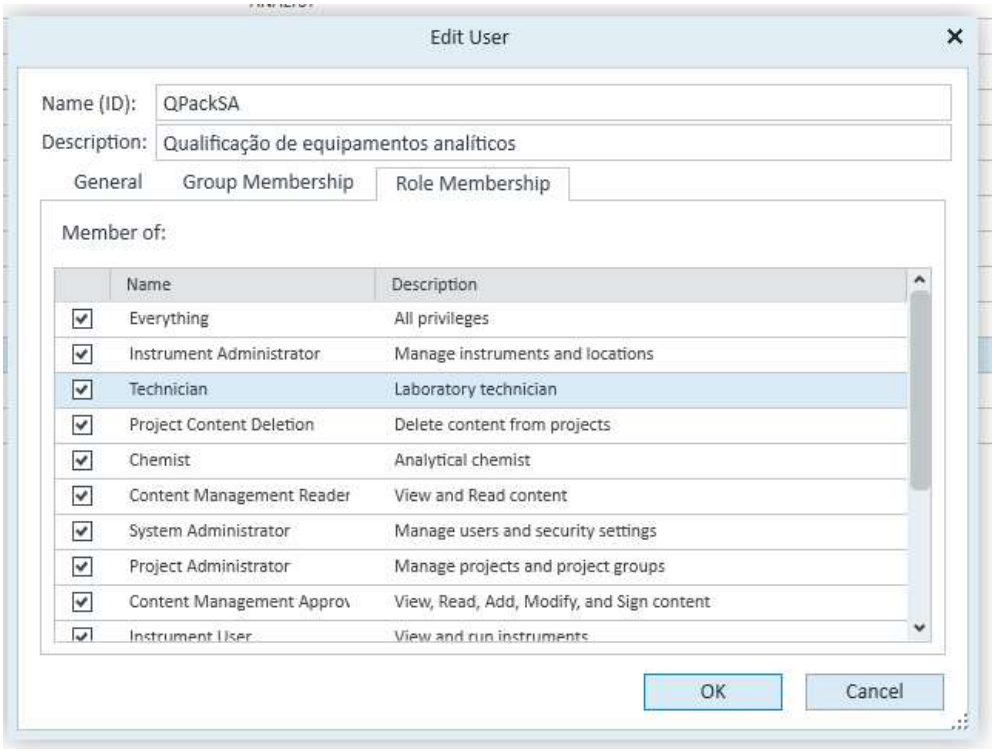
Anexo QP 2.1 06-01



Anexo QP 2.1 07-01

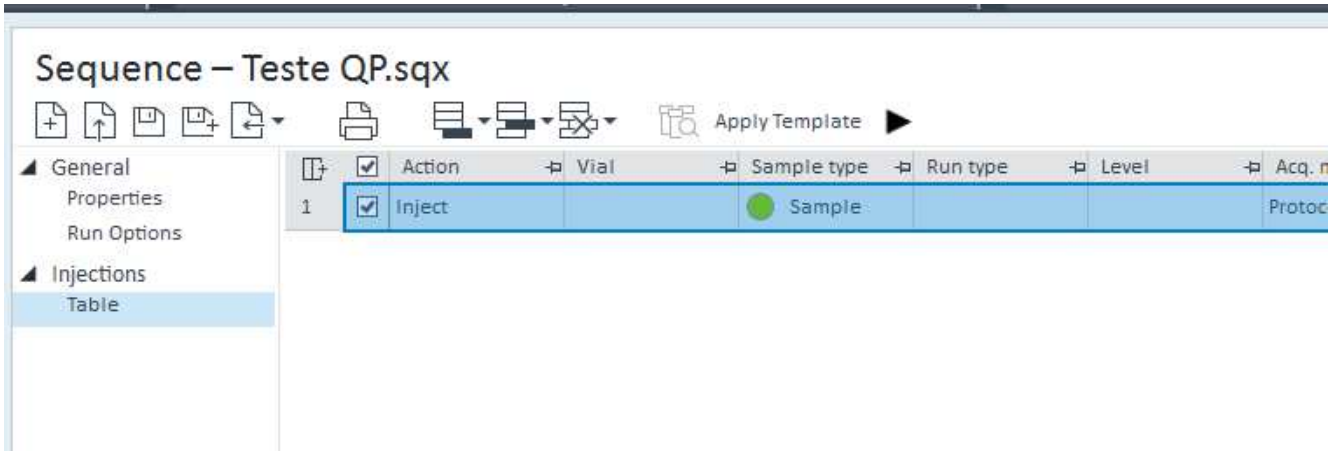


Anexo QP 2.1 08-01

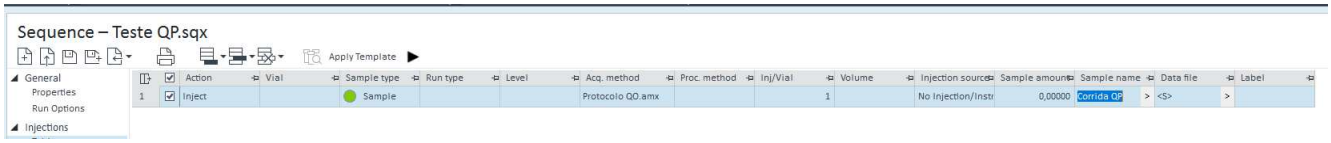


Anexo QP 2.1 09-01

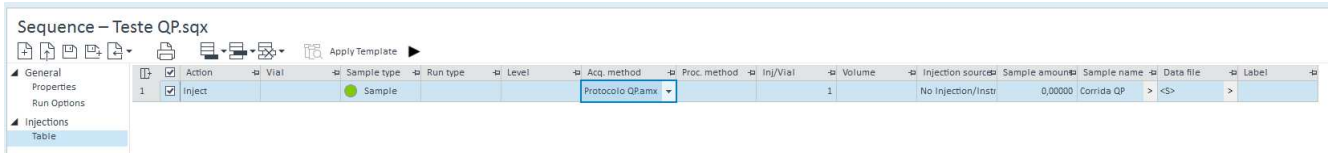
2.2 – ANÁLISE DO PRODUTO



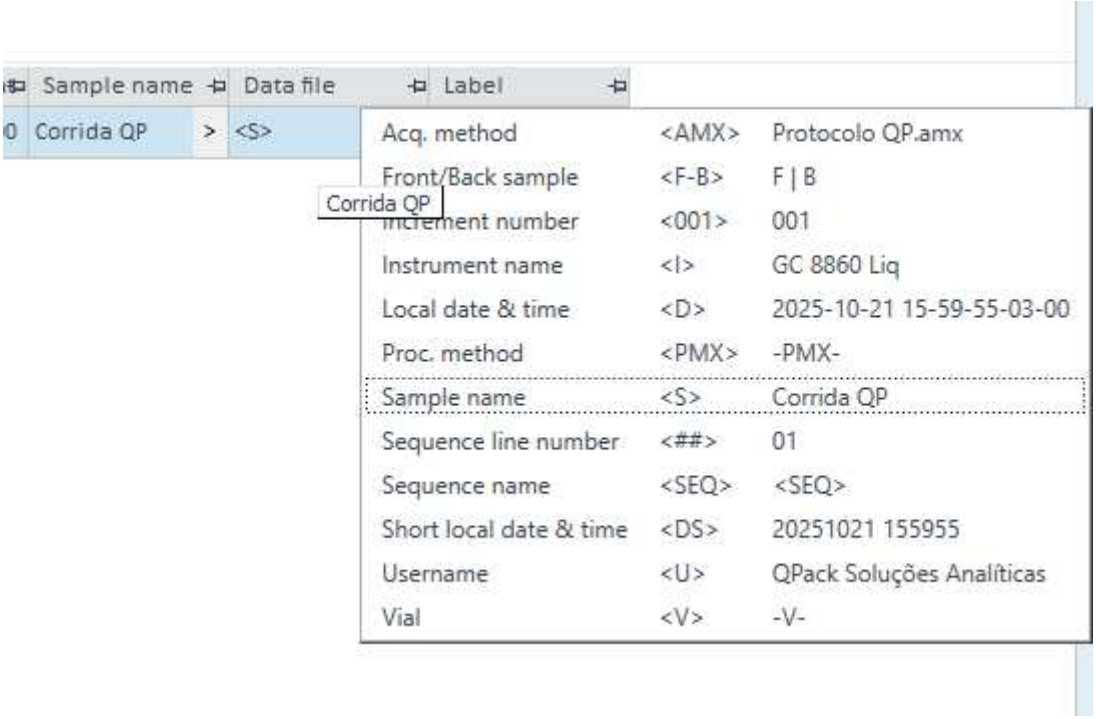
Anexo QP 2.2 01-01



Anexo QP 2.2 02-01



Anexo QP 2.2 03-01

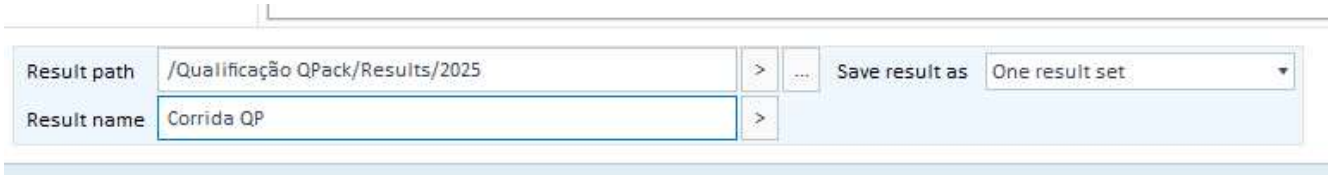


Anexo QP 2.2 04-01

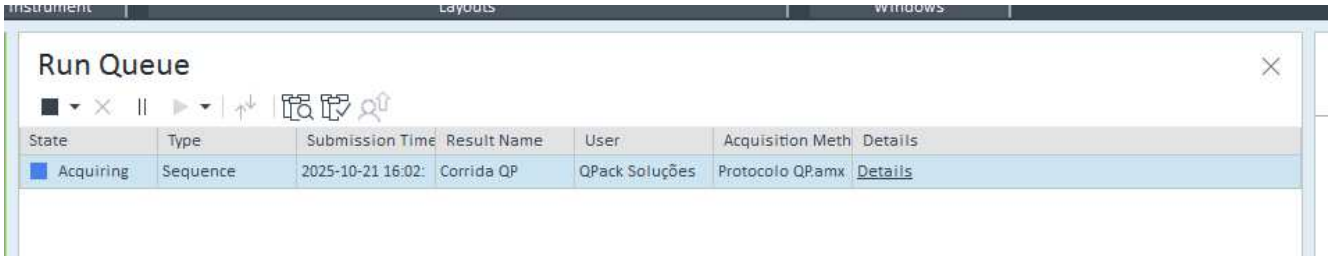
.



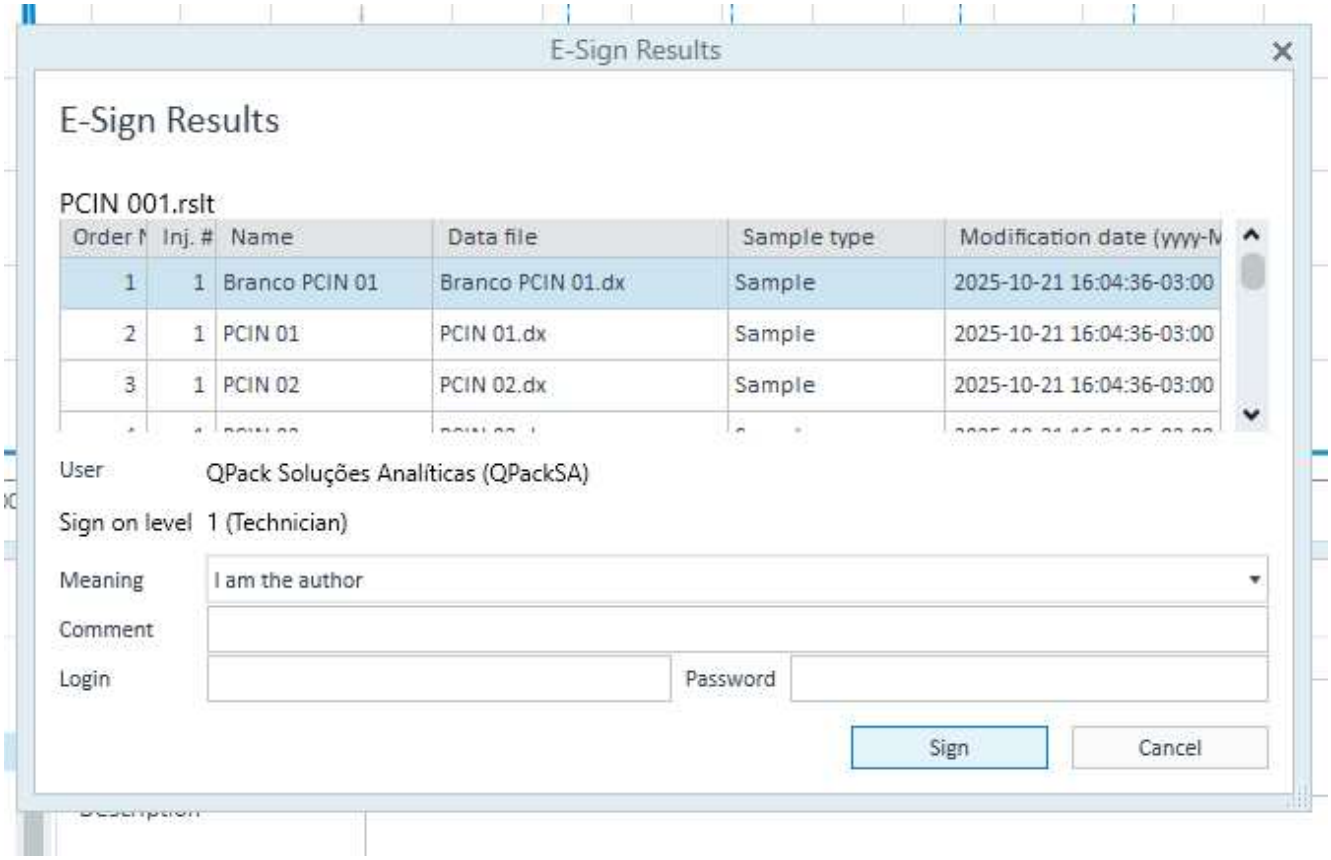
Anexo QP 2.2 05-01



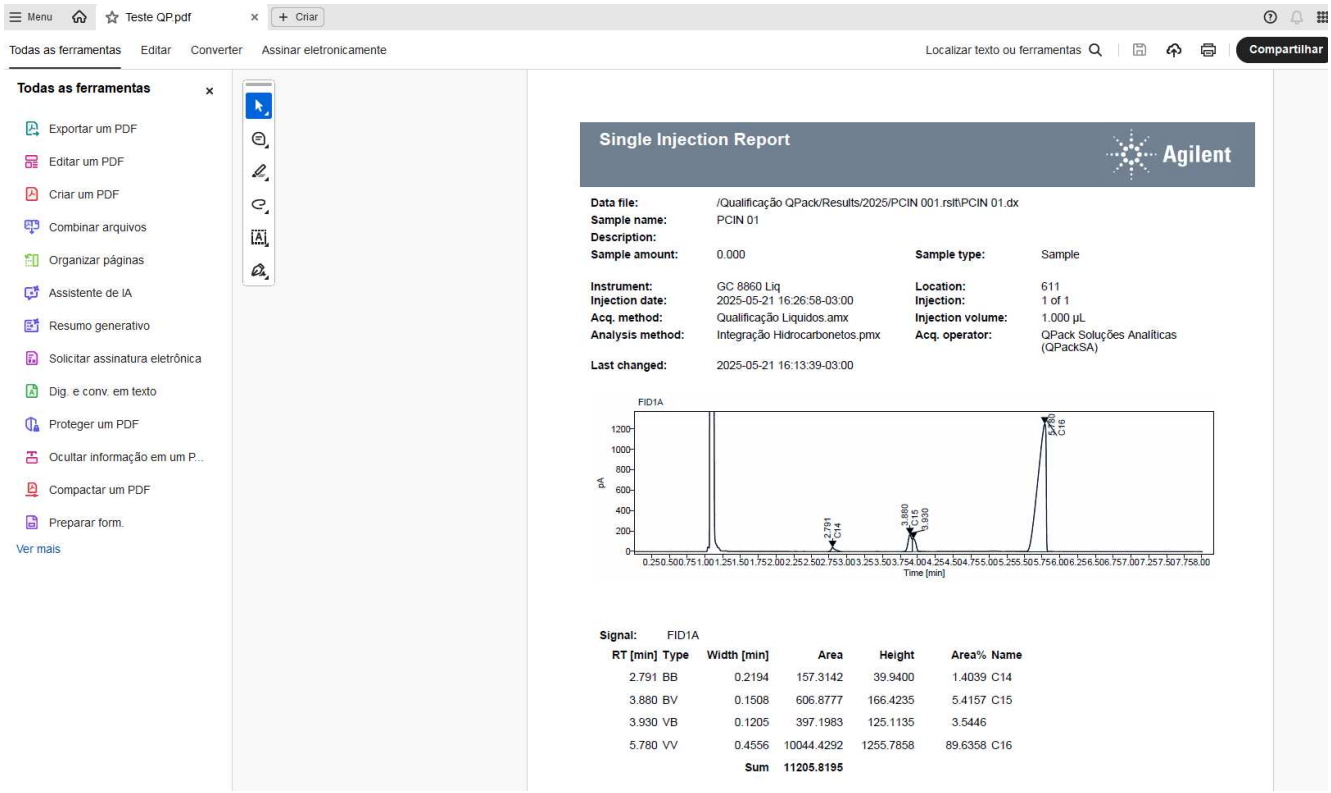
Anexo QP 2.2 06-01



Anexo QP 2.2 07-01



Anexo QP 2.2 08-01



Menu | Teste QP.pdf | + Criar

Todas as ferramentas | Editar | Converter | Assinar eletronicamente | Localizar texto ou ferramentas | Compartilhar

Todas as ferramentas

- Exportar um PDF
- Editar um PDF
- Criar um PDF
- Combinar arquivos
- Organizar páginas
- Assistente de IA
- Resumo generativo
- Solicitar assinatura eletrônica
- Dig. e conv. em texto
- Proteger um PDF
- Ocultar informação em um P...
- Compactar um PDF
- Preparar form.

Ver mais

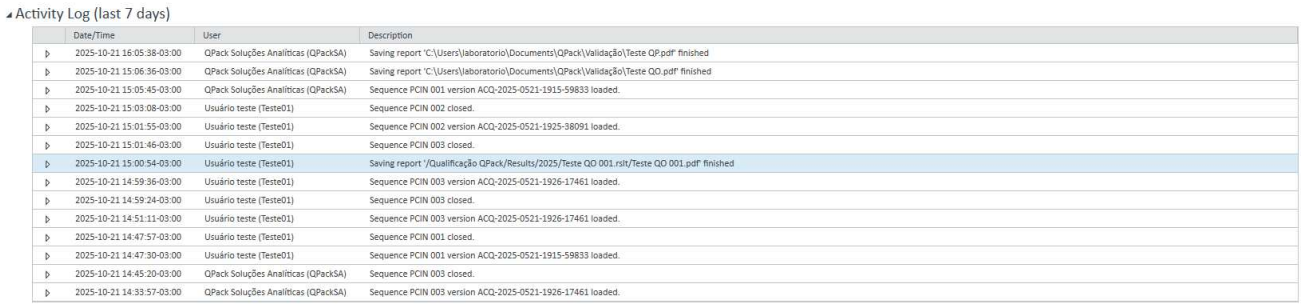
Single Injection Report — Agilent

Data file:	/Qualificação QPack/Results/2025/PCIN 001.rslt\PCIN 01.dx		
Sample name:	PCIN 01		
Description:			
Sample amount:	0.000	**Sample type:**	Sample
Instrument:	GC 8860 Liq	**Location:**	611
Injection date:	2025-05-21 16:26:58-03:00	**Injection:**	1 of 1
Acq. method:	Qualificação Liquidos.amx	**Injection volume:**	1.000 µL
Analysis method:	Integração Hidrocarbonetos.pmx	**Acq. operator:**	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)
Last changed:	2025-05-21 16:13:39-03:00		

Signal: FID1A

RT [min]	Type	Width [min]	Area	Height	Area%	Name
2.791	BB	0.2194	157.3142	39.9400	1.4039	C14
3.880	BV	0.1508	606.8777	166.4235	5.4157	C15
3.930	VB	0.1205	397.1983	125.1135	3.5446	
5.780	VV	0.4556	10044.4292	1255.7858	89.6358	C16
		Sum	**11205.8195**			

Anexo 2.2 09-01



Activity Log (last 7 days)

Date/Time	User	Description
2025-10-21 16:05:38-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Saving report 'C:\Users\laboratorio\Documents\QPack\Validação\Teste QP.pdf' finished
2025-10-21 15:06:36-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Saving report 'C:\Users\laboratorio\Documents\QPack\Validação\Teste QO.pdf' finished
2025-10-21 15:05:45-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence PCIN 001 version ACQ-2025-0521-1915-59833 loaded.
2025-10-21 15:03:08-03:00	Usuário teste (Teste01)	Sequence PCIN 002 closed.
2025-10-21 15:01:55-03:00	Usuário teste (Teste01)	Sequence PCIN 002 version ACQ-2025-0521-1925-38091 loaded.
2025-10-21 15:01:46-03:00	Usuário teste (Teste01)	Sequence PCIN 003 closed.
2025-10-21 15:00:54-03:00	Usuário teste (Teste01)	Saving report '/Qualificação QPack/Results/2025/Teste QO 001.rslt/Teste QO 001.pdf' finished
2025-10-21 14:59:36-03:00	Usuário teste (Teste01)	Sequence PCIN 003 version ACQ-2025-0521-1926-17461 loaded.
2025-10-21 14:59:24-03:00	Usuário teste (Teste01)	Sequence PCIN 003 closed.
2025-10-21 14:51:11-03:00	Usuário teste (Teste01)	Sequence PCIN 003 version ACQ-2025-0521-1926-17461 loaded.
2025-10-21 14:47:57-03:00	Usuário teste (Teste01)	Sequence PCIN 001 closed.
2025-10-21 14:47:30-03:00	Usuário teste (Teste01)	Sequence PCIN 001 version ACQ-2025-0521-1915-59833 loaded.
2025-10-21 14:45:20-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence PCIN 003 closed.
2025-10-21 14:33:57-03:00	QPack Soluções Analíticas (QPackSA)	Sequence PCIN 003 version ACQ-2025-0521-1926-17461 loaded.

Anexo 2.2 10-01