AMBIENTE DE TESTES

1.1. Registro do Pessoal de Teste

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

Nome	Cargo	Função*	Iniciais	Rubrica
Rafael de Souza Costa	Engenheiro de manutenção	Executor	RC	
Wendell Matheus da Silva Gambeta	Técnico em Mecatrônica	Testemunha	WG	
Alaôr Alves de Oliveira Júnior	Analista de rede	Testemunha	AO	
Vinícius Vieira Figueiredo	Auxiliar Adminstrativo	Revisor	VF	
Letícia Maria de Santana	Coordenadora da Garantia da Qualidade	Aprovação	LS	

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

1.2. *Hardware* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	LC- Net II / ADC	A122861868
01	Bomba RHPLC - PU 4180	D212961695
01	Injetor – X-LC 3059 AS	B006561083
01	Forno de Coluna – CO-2060	B065760879
01	Detector DAD – MD 4010	A000661665
01	Mouse Logitech	810-002182
01	Teclado Logitech	820-009364
01	Monitor AOC e950Sw	TV 0017
01	CPU Intel Core i5-4440 3.10 GHz	PC0023
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 13/06/2023

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

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 7 Starter	Service Pack 1
01	JASCO ChromNAV	2.03.02 [Build 1]
01	Adobe Acrobat Reader	2023.001.20174
01	PDFCreator Free	V4.0.4 Build 12175
01	AnyDesk	7.0.14
01	Duplicati	2.0.5.1_beta_2020-01-18
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 13/06/2023

1.4. Contas de Usuários de Testes

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

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Laboratório (PC)	Usuário Padrão
01	Administrator (ChromNAV)	Administrators
01	QPackSA (ChromNAV)	Administrators
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 13/06/2023

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

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

Equipamento/*Software* Utilizado	Versão	Número de Série
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 13/06/2023

1.6. Registro das Modificações Temporárias

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

Fase de teste:					
Referência do Teste	**Descrição da Modificação**	**Feita por (iniciais):**	**Data**	**Removida por (iniciais):**	**Data**

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Infraestrutura de Rede

Objetivo	Evidenciar que a infraestrutura de **rede** atende aos requerimentos de instalação e mitigações da Análise de Risco.	Página do roteiro:	6 e 7
Critério de aceitação	Ponto de rede disponível e em correto funcionamento.	Anexo:	1
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	SW02-08	Ponto de rede está identificado.	Aprovado RC
02	Verificar a comunicação entre o computador e rede. Realizar teste *ping*.	Computador comunicando com a rede? ☒ Sim ☐ Não	Ping IP 200.162.195.04	Computador comunicando com a rede.	Aprovado RC
Comentários	Computador apresenta identificações dos cabos/pontos de rede e está comunicando perfeitamente com o servidor.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		13/06/2023		12/05/2021

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:	2 e 3
Referência na AR	6.2.4; 6.7.1; 6.9.2		
Pré-requisitos	Procedimento de *backup* e recuperação do sistema elaborado, ferramenta de *backup* em funcionamento.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar a utilização e funcionamento de *software* para programação e monitoramento da periodicidade dos *backups*.	*Software* utilizado: Duplicati O *backup* é realizado periodicamente? ☒ Sim ☐ Não	Backup realizado periodicamente	*Backup* é realizado periodicamente por meio de *software* de *backup.*	Aprovado RC
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	Relatório de backup realizado periodicamente com sucesso	*Backup* ocorre com sucesso. Relatórios disponíveis.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Verificar o procedimento de *backup* e restauração do banco de dados.	Procedimento de *backup* e restauração aprovado? ☒Sim ☐Não	Número do procedimento: POP-TI 03 Versão: 01	Procedimento de *backup* e restauração aprovado.	Aprovado RC
04	Verificar a existência de POP de Operação do sistema *ChromNAV* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos.	Título do POP: POP-EQ - HPLC Jasco e Software ChromNav Número do POP: 36 Versão: 01	POP-EQ 36.01 HPLC Jasco e Software ChromNav	POP de Operação do sistema *ChromNAV* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos.	Aprovado RC

Comentários	Backup e restauração do sistema realizados pelo departamento de TI, através do software de backup e salvo em HD externo conforme procedimento mencionado.

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		13/06/2023		13/06/2023

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:	4 - 7
Referência na AR	6.1.9; 6.1.10; 6.2.1; 6.2.2		
Pré-requisitos	Antivírus e *firewall* instalados.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar que o computador é protegido por *firewall* e antivírus atualizados.	*Firewall* utilizado: Firewall do Windows Data da última atualização: N/A Antivírus utilizado: Microsoft Security Essentials Data da última atualização: 12/06/2023 O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente? ☒Sim ☐Não	Antivírus está atualizado e funcionando corretamente.	O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente e atualizados.	Aprovado RC

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

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 ChromNav.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		13/06/2023		13/06/2023

2.3. 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:	8 e 9
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: HPL09	O computador utiliza o sistema operacional Windows 7 Starter	Estações de trabalho utiliza Windows *XP* Profissional SP2 ou versão superior.	Aprovado RC
02	Evidenciar que processador possua configuração de 2.8GHz ou superior.	O processador possui configuração de 2.8GHz ou superior? ☒ Sim ☐ Não	Processador Core i5-4440 de 3.10 GHz	Processador possui configuração de 2.8GHz ou superior.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Evidenciar que a memória RAM possua configuração de 512MB ou superior.	A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior? ☒ Sim ☐ Não	Memória instalada (RAM) de 4,00 GB	A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior.	Aprovado RC
04	Evidenciar que o HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior.	HD possui configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior? ☒ Sim ☐ Não	HD com capacidade de 465 GB (Espaço livre 307 GB)	HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	O computador HPL09, possui todos os requisitos mínimos para a instalação e execução do software ChromNAV.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		13/06/2023		13/06/2023

2.4. Documentação

Objetivo	Verificar o *status* da qualificação do cromatógrafo líquido HPL09.	Página do roteiro:	17 e 18
Critério de aceitação	Cromatógrafo HPL09 deve estar qualificado.	Anexo:	10
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 (HPL09). Anexar documentação vigente como evidência.	HPL09 qualificado? ☒ Sim ☐ Não	HPLC Qualificado	HPL09 qualificado.	Aprovado RC
02	Verificar a existência de TAG no cromatógrafo.	TAG HPL09 identificado no equipamento? ☒ Sim ☐ Não	HPLC identificada com a TAG HPL09	Equipamento identificado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Cromatógrafo (HPLC) está identificado e qualificado.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		13/06/2023		13/06/2023

2.5. Impressoras

Objetivo	Verificar a presença de impressoras disponíveis para utilização.	Página do roteiro:	19 e 20
Critério de aceitação	Impressoras instaladas e funcionando corretamente.	Anexo:	11 e 12
Referência da AR	6.7.5		
Pré-requisitos	Impressoras instaladas com a devida comunicação.		

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Impressão na opção em PDF, está instalada e configurada corretamente no computador.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		13/06/2023		13/06/2023

2.6. Operação, Instalação e Configuração do Sistema

Objetivo	Verificar se as configurações necessárias foram realizadas.	Página do roteiro:	21 - 23
Critério de aceitação	Os testes deverão apresentar o resultado esperado.	Anexo:	13 - 18
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 *ChromNAV*.	Versão instalada: Versão CFR 2.03.02	ChromNAV CFR 2.03.02 instalada	Versão CFR 2.03.02 do *ChromNAV* instalada.	Aprovado RC
02	Verificar que a trilha de auditoria (*Audit Trail)* do sistema foi instalada com sucesso.	A trilha de auditoria está habilitada? ☒ Sim ☐ Não	A trilha de auditoria do sistema está ativa.	A trilha de auditoria do sistema deve estar ativa e não deve ser possível desativá-la.	Aprovado RC
03	Verificar conexão entre equipamento HPL09 e o sistema *ChromNAV*.	HPL09 comunica com o sistema *ChromNAV*? ☒ Sim ☐ Não.	O HPLC “HPL09”, está comunicando corretamente com o software.	Cromatógrafo HPL09 comunica corretamente com o sistema *ChromNAV*.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Verificar as horas da lâmpada, e substituir se necessário. Gerar relatório de instalação.	Gerado relatório de instalação? ☐ Sim ☒ Não	Horas da lâmpada do detector: 1791,6 Horas	Lâmpada do detector com bom tempo de uso.	Aprovado RC
05	Verificar se há licença do sistema *ChromNAV* instalada no computador.	Número da licença: 4P1-WEC-00000114	Licença do software registrada	Licença do sistema *ChromNAV* instalada no computador.	Aprovado RC
06	Verificar se as senhas do sistema *ChromNAV* são criptografadas.	Senhas são criptografadas? ☒ Sim ☐ Não	As senhas do software ChromNAV são criptografadas	As senhas do sistema *ChromNAV* são criptografadas.	Aprovado RC

Comentários	Software ChromNAV 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		13/06/2023		13/06/2023

2.7. Data e Hora

Objetivo	Comprovar a atualização da data e hora do sistema.	Página do roteiro:	24 e 25
Critério de aceitação	Data e hora do sistema de acordo com o horário vigente.	Anexo:	19 - 22
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: 12/06/2023 Hora: 15:45	A data e hora exibida pelo computador é igual ao horário local	A data e hora exibida pelo sistema é igual a data vigente.	Aprovado RC
02	Verifique se a data e horário exibidos no computador é a mesma do servidor.	Data do computador: 13/06/2023 Hora do computador: 15:48 Data do servidor: 12/06/2023 Hora do servidor: 15:48	A data e hora exibida pelo computador é igual ao servidor	A data e horário exibido pelo computador é a mesma do servidor.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Evidenciar que 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	Usuário não tem permissão para alteração da data e hora do computador.	Aprovado RC
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		13/06/2023		13/06/2023

2.8. Bloqueio de entradas USB

Objetivo	Comprovar o bloqueio de entradas USB no computador.	Página do roteiro:	26 e 27
Critério de aceitação	As entradas USB do computador estão bloqueadas para utilização dos analistas.	Anexo:	23 - 25
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	Unidades de USB bloqueadas no computador para uso dos analistas.	Aprovado RC
Comentários	Portas USB estão bloqueadas para dispositivos externos.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		13/06/2023		13/06/2023

2.9. Acesso Remoto

Objetivo	Comprovar que não são realizadas cópias de arquivos via acesso remoto ao computador.	Página do roteiro:	28 e 29
Critério de aceitação	Restrição de cópia de arquivos via acesso remoto.	Anexo:	26 - 28
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	Não permissão de cópia dos arquivos.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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		13/06/2023		13/06/2023

2.10. Controle de Acesso às Pastas

Objetivo	Comprovar a aplicação de controle de acessos às pastas de dados e de aplicação.	Página do roteiro:	30 - 33
Critério de aceitação	Controle de acesso aplicado às pastas do *ChromNAV* da rede e na pasta local.	Anexo:	29 - 44
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 *ChromNAV*.	Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados do sistema *ChromNAV*? ☒ Sim ☐ Não	Permissões restritas aos usuários	Acesso a pasta local (C:\) de dados do sistema *ChromNAV* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI.	Aprovado RC

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Verificar as restrições de acessos a pasta de aplicação local (C:\) do sistema *ChromNAV*.	Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas? ☒ Sim ☐ Não	Acesso restritos aos usuários	Somente TI possui permissão de acesso a exclusão de aplicação local (C:\). Usuários do Laboratório, Garantia da Qualidade e Gestores/Donos possuem acesso a gravação, leitura e edição dos dados Usuários do Administrativo não possuem acesso as pastas do laboratório.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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		13/06/2023		13/06/2023

2.11. Procedimento Operacional Padrão

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se para o sistema foram elaborados procedimentos operacionais padrão e se usuários foram treinados nestes procedimentos.	Página do roteiro:	34 - 41
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	45 - 47
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 *ChromNAV* contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos.	Título do POP: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta os itens de administração dos usuários e perfis de acessos.	POP do sistema *ChromNAV* contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos.	Aprovado RC
02	Verificar a existência de menção em POP de TI contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos na rede.	Título do POP: Tecnologia da Informação Número do POP: POP-TI 03 Versão: 01	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 RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* 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: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta a forma de concessão dos acessos	POP do sistema *ChromNAV* contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema.	Aprovado RC
04	Verificar a existência de POP que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores.	Título do POP: Política dos usuários Número do POP: POP-TI 01 Versão: 01	POP apresenta informações sobre o desligamento e mudanças de cargos	POP contemplando informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores.	Aprovado RC
05	Verificar a existência de POP definindo o processo de solicitação e troca de senha do sistema *ChromNav* à TI.	Título do POP: Política dos usuários Número do POP: POP-TI 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 RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
06	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* definindo o padrão de senhas (conforme padrão do *software*).	Título do POP: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta informações sobre o padrão das senhas	Existência de POP do sistema *ChromNAV* definindo o padrão de senhas.	Aprovado RC
07	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade.	Título do POP: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta informações sobre logout automático	POP do sistema *ChromNAV* definindo o padrão *logout* automático de 15 minutos por tempo de inatividade.	Aprovado RC
08	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso.	Título do POP: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a troca de senha no primeiro login	POP do sistema *ChromNAV* definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso.	Aprovado RC
09	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* definindo a renovação de senha periódica.	Título do POP: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a renovação da senha	POP do sistema *ChromNAV* definindo a renovação de senha periódica.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
10	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas.	Título do POP: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta informações sobre tentativas de acesso incorretas	POP do sistema *ChromNAV* definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas.	Aprovado RC
11	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado.	Título do POP: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a não exclusão do usuário	POP do sistema *ChromNAV* mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado.	Aprovado RC
12	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana.	Título do POP: Backup e Controle de acessos Número do POP: POP-TI 02 Versão: 00	POP apresenta informações sobre a ocorrência de quedas de energias	POP do sistema *ChromNAV* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana.	Aprovado RC
13	Verificar a existência de POP de Operação do sistema *ChromNAV*.	Título do POP: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP de Operação do software ChromNAV aprovado	POP de Operação do sistema *ChromNAV* aprovado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
14	Verificar a existência de POP de Operação do sistema *ChromNAV* 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: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta as informações sobre pressão máxima e pressão mínima para o HPLC	POP de Operação do sistema *ChromNAV* mencionando que durante a criação do método deverá ser inserido dados de pressão máxima e pressão mínima para garantir a interrupção do processo.	Aprovado RC
15	Verificar a existência de POP do sistema *ChromNAV* 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: HPLC Jasco e Software ChromNAV Número do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP apresenta as informações sobre as responsabilidades e perfil de acessos	POP do sistema *ChromNAV* deverá estar claro de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados.	Aprovado RC
16	Verificar a existência de POP de Controle de Mudanças mencionando sobre a atualizações de *softwares*.	Título do POP: Controle de Mudanças Número do POP: POP-GQ 09 Versão: 01	POP apresenta as informações sobre as atualizações dos softwares	POP de Controle de Mudanças mencionando sobre a atualização de *softwares*.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
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 dos usuários Número do POP: POP-TI 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 RC
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: Tecnologia da Informação e Política dos usuários Número do POP: POP-TI 01 Versão: 00	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 RC
19	Verificar a existência de POP de TI definindo o padrão de troca de senha no primeiro acesso na rede.	Título do POP: Política dos usuários Número do POP: POP-TI 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 RC
20	Verificar a existência de POP de TI definindo a renovação de senha periódica na rede.	Título do POP: Política dos usuários Número do POP: POP-TI 01 Versão: 01	POP apresenta a definição para renovação da senha	POP de TI definindo a renovação de senha periódica na rede.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
21	Verificar a existência de POP de TI definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas na rede.	Título do POP: Política dos usuários Número do POP: POP-TI 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 RC
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 dos usuários Número do POP: POP-TI 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 RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	POP's relacionado aos sistemas e software ChromNAV, apresentam as informações e procedimentos solicitados.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		13/06/2023		13/06/2023

3. FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES

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

Rubrica do executor:	Data: 13/06/2023	Rubrica do executor:	Data: ____/____/_____

4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

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

5. ACEITAÇÃO FINAL

CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

Confirmamos que os testes de Qualificação de Instalação do sistema ChromNAV versão CFR 2.03.02 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*
	13/06/2023	*-*
	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. AMBIENTE DE TESTES

1.1. Registro do Pessoal de Teste

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

Nome	Cargo	Função*	Iniciais	Rubrica
Rafael de Souza Costa	Técnico de Manutenção	Executor	RC	
Wendell Matheus da Silva Gambeta	Técnico em Mecatrônica	Testemunha	WG	
Alaôr Alves de Oliveira Júnior	Analista de rede	Testemunha	AO	
Vinícius Vieira Figueiredo	Auxiliar Administrativo	Revisor	VF	
Letícia Maria de Santana	Coordenadora da Garantia da Qualidade	Aprovação	LS	

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

1.2. *Hardware* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	LC- Net II / ADC	A122861868
01	Bomba RHPLC - PU 4180	D212961695
01	Injetor – X-LC 3059 AS	B006561083
01	Forno de Coluna – CO-2060	B065760879
01	Detector DAD – MD 4010	A000661665
01	Mouse Logitech	810-002182
01	Teclado Logitech	820-009364
01	Monitor AOC e950Sw	TV 0017
01	CPU Intel Core i5-4440 3.10 GHz	PC0023
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 13/06/2023

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

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 7 Starter	Service Pack 1
01	JASCO ChromNAV	2.03.02 [Build 1]
01	Adobe Acrobat Reader	2023.001.20174
01	PDFCreator Free	V4.0.4 Build 12175
01	AnyDesk	7.0.14
01	Duplicati	2.0.5.1_beta_2020-01-18
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 13/06/2023

1.4. Aplicações Desafiadas

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

Item de *Software* Padrão	Versão no Início	Versão no Final
Windows 7 Starter	Service Pack 1	Service Pack 1
ChromNav CFR	2.03.02 [Build 1]	2.03.02 [Build 1]
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 13/06/2023

1.5. Contas de Usuários de Testes

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

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Laboratório (PC)	Usuário Padrão
01	Administrator (ChromNAV)	Administrators
01	QPackSA (ChromNAV)	Administrators
01	Teste01 (ChromNAV)	Administrador

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Teste02 (ChromNAV)	Gerente
01	Teste03 (ChromNAV)	Analista
01	Teste04 (ChromNAV)	Operador
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 13/06/2023

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

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

Equipamento/*Software* Utilizado	Versão	Número de Série
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 14/06/2023

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Requisitos de Controle de Acesso

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de controle de acesso.	Página do roteiro:	6 a 19
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	2.1 01-01 a 2.1 21-01
Referência na AR	6.2.3; 6.4.3; 6.4.4; 6.4.5; 6.4.6; 6.4.7; 6.4.9; 6.4.11; 6.4.12; 6.4.13; 6.4.14; 6.4.16; 6.4.17; 6.5.3; 6.6.2; 6.10.2; 6.10.3; 6.10.7; 6.10.10		
Pré-requisitos	Acesso do colaborador de TI e do responsável pela manutenção dos equipamentos ao sistema para verificação dos perfis.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar se o sistema *ChromNAV* está protegido por senha.	O sistema está protegido por senha? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.1 01-01	Sistema protegido por senha, senha única por usuário (ID única).	Aprovado RC
02	Logar com um usuário não cadastrado no sistema e verificar se o acesso é permitido. Se possível, evidencie o teste.	Acesso permitido? ☐Sim ☒Não	Captura de tela Anexos: 2.1 02-01 2.1 02-02	Sistema não permite acesso de usuário não cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Tentar criar um usuário idêntico a um usuário já existente. Se possível, evidencie o teste.	Usuário: QPackSA O sistema permitiu a criação de usuário duplicado? ☐Sim ☒Não	Captura de tela Anexos: 2.1 03-01 2.1 03-02	Sistema não permite duplicidade de usuários.	Aprovado RC
04	Verificar que os usuários a serem cadastrados utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	O sistema permite cadastrar senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.1 04-01	Sistema permite cadastro de padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	Aprovado RC
05	Expirar a senha de um usuário e verificar se há permissão para logar no sistema.	Usuário: Teste01	Captura de tela: Anexo 2.1 05-01	Usuário não possui permissão de acesso.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
06	Desbloquear o usuário do passo acima e verificar se há acesso ao sistema.	Usuário: Teste01	Captura de tela: Anexo 2.1 06-01	Sistema solicita a troca de senha no primeiro acesso. Verificar registro na trilha de auditoria.	Aprovado RC
07	Verificar se ocorre o registro na trilha de auditoria do usuário bloqueado / inativado acima.	Ocorre o registro/trilha de auditoria do usuário bloqueado/inativado acima? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.1 07-01	Registro na trilha de auditoria da tentativa de acesso.	Aprovado RC
08	Evidenciar se possível, a parametrização da renovação da senha a cada 90 (noventa) dias.	Sistema permite parametrização? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.1 08-01	Sistema permitir a parametrização do vencimento da senha a cada 90 (noventa) dias.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
09	Verificar a parametrização não permitindo a utilização das 3 últimas senhas.	Usuário: Teste01	O software permite a reutilização de senhas Captura de tela: Anexo 2.1 09-01	Sistema não permitir reutilizar as últimas 3 senhas.	Reprovado RC
10	Expirar o tempo de senha e realizar a tentativa de logar no sistema. Retornar a parametrização do tempo de expiração de senha.	Usuário logado ao sistema? ☐Sim ☒Não	Captura de tela: Anexo 2.1 10-01	Usuário não possui acesso ao sistema.	Aprovado RC
11	Evidenciar o *logout* automático por tempo de inatividade de 15 (quinze) minutos.	Sistema permite o *logout* automático do sistema? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.1 11-01	Sistema permite o *logout* automático parametrizado em 15 (quinze) minutos.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
12	Desabilitar o usuário de teste, confirmar que ele não está mais disponível para logar e que a trilha de auditoria desse usuário não foi excluída.	Usuário desabilitado: Teste01 ☒Sim ☐Não Usuário disponível para *login*? ☐Sim ☒Não	Captura de tela Anexos: 2.1 12-01 2.1 12-02 2.1 12-03	Usuário desabilitado. Sistema não permite usuário logar. Usuário consta na trilha de auditoria.	Aprovado RC
13	Selecione a senha digitada de um usuário e tente copiar/alterar para um Bloco de Notas ou Word.	Possível alterar a senha? ☐Sim ☒Não	Captura de tela: Anexo 2.1 13-01	Impossível de copiar/alterar a senha do usuário.	Aprovado RC
14	Evidenciar perfil Administrador (Administrador do Sistema). Suas funções estão relacionadas a administração geral do sistema. (A) Todos os privilégios de configuração dentro do sistema.	Usuários com perfil Administrador: Administrator QPackSA	Captura de tela: Anexo 2.1 14-01	Perfil Administrador corretamente cadastrado.	Aprovado RC

15	Evidenciar perfil Gerente – limitações de operação na janela (centro de controle) (A) Login; (B) Criar projeto; (C) Revisão de logs; (D) Revisão das informações do sistema; (E) Edição de sequências de aquisição; (F) Edição do estilo do relatório; (G) Edição de método; (H) Salvando cada método como modelo; (I) Edição do estilo de relatório da sequência; (J) Salvar o estilo de relatório da sequência; (K) Navegar ou pesquisar biblioteca espectral;	Usuários com perfil Gerente (gestor e analistas): Teste02	Captura de tela Anexos: 2.1 15-01 2.1 15-02 2.1 15-03 2.1 15-04 2.1 15-05 2.1 15-06 2.1 15-07 2.1 15-08 2.1 15-09 2.1 15-10 2.1 15-11 2.1 15-12 2.1 15-13 2.1 15-14 2.1 15-15 2.1 15-16	Perfil Gerente corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
15 (cont.)	(L) Monitoramento da linha de base; (M) Alteração dos parâmetros (exceto durante a execução de uma aquisição de sequência); (N) Iniciar sequência de aquisição; (O) Parar a sequência aquisição; (P) Reiniciar sequência de aquisição; (Q) Iniciar corrida única; (R) Reiniciar a corrida única; (S) Erro de redefinição; (T) Executar a sequência de recálculo; (U) Salvar a sequência de recálculo; (V) Salvar a sequência de recálculo como modelo; (W) Pesquisar cromatograma;	Usuários com perfil Gerente (gestor e analistas): Teste02	Captura de tela Anexos 2.1 15-17 2.1 15-18 2.1 15-19 2.1 15-20 2.1 15-21 2.1 15-22 2.1 15-23 2.1 15-24 2.1 15-25 2.1 15-26 2.1 15-27	Perfil Gerente corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
15 (cont.)	(X) Salvar cromatograma; (Y) Extração do cromatograma bruto; (Z) Adicionar canal virtual; (AA) Remover o canal virtual (um canal virtual registrado e salvo em um arquivo de cromatograma não pode ser removido); (BB) Edição manual de pico; (CC) Editar informações de amostra; (DD) Criar curva de calibração; (EE) Criar curva de calibração de MW; (FF) Cálculo da distribuição da massa molecular; (GG) Método de visualização em janela (trilha de auditoria);	Usuários com perfil Gerente (gestor e analistas): Teste02	Captura de tela Anexos: 2.1 15-28 2.1 15-29 2.1 15-30 2.1 15-31 2.1 15-32 2.1 15-33 2.1 15-34 2.1 15-35 2.1 15-36 2.1 15-37 2.1 15-38	Perfil Gerente corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
15 (cont.)	(HH) Salvar método com nome diferente na janela (trilha de auditoria); (II) Pesquisar cromatograma na janela (trilha de auditoria); (JJ) Salvar cromatograma com nome diferente na janela (trilha de auditoria); (KK) Assinatura para criação; (LL) Assinatura para revisão; (MM) Assinatura para aprovação.	Usuários com perfil Gerente (gestor e analistas): Teste02	Captura de tela Anexos: 2.1 15-39 2.1 15-40 2.1 15-41 2.1 15-42 2.1 15-43 2.1 15-44 2.1 15-45	Perfil Gerente corretamente cadastrado.	Aprovado RC
16	Evidenciar perfil Analista. (A) Login; (B) Editar sequências de aquisição; (C) Salvar sequências de aquisição;	Usuários com perfil Analista (analistas estagiários e técnicos): Teste03	Captura de tela Anexos: 2.1 16-01 2.1 16-02 2.1 16-03 2.1 16-04	Perfil Analista corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
16 (cont.)	(D) Monitoramento da linha de base; (E) Alteração temporária dos parâmetros (exceto durante a execução de uma aquisição de sequência); (F) Iniciar sequência de aquisição; (G) Parar sequência aquisição; (H) Reiniciar sequência de aquisição; (I) Iniciar corrida única; (J) Reiniciar a corrida única; (K) Executar a sequência de recálculo; (L) Salvar a sequência de recálculo; (M) Pesquisar cromatograma; (N) Salvar cromatograma;	Usuários com perfil Analista (analistas estagiários e técnicos): Teste03	Captura de tela Anexos: 2.1 16-05 2.1 16-06 2.1 16-07 2.1 16-08 2.1 16-09 2.1 16-10 2.1 16-11 2.1 16-12 2.1 16-13 2.1 16-14 2.1 16-15 2.1 16-16 2.1 16-17 2.1 16-18	Perfil Analista corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
16 (cont.)	(O) Salvar cromatograma com nome diferente; (P) Extração do cromatograma bruto; (Q) Adicionar canal virtual; (R) Edição manual de pico; (S) Editar informações de amostra; (T) Criar curva de calibração; (U) Cálculo quantitativo; (V) Criar curva de calibração de MW; (W) Cálculo da distribuição da massa molecular; (X) Salvar método de visualização em janela (trilha de auditoria); (Y) Salvar método com nome diferente na janela (trilha de auditoria); (Z) Pesquisar cromatograma na janela (trilha de auditoria); (AA) Salvar cromatograma com nome diferente na janela (trilha de auditoria); (BB) Assinatura para criação;	Usuários com perfil Analista (analistas estagiários e técnicos): Teste03	Captura de tela Anexos: 2.1 16-19 2.1 16-20 2.1 16-21 2.1 16-22 2.1 16-23 2.1 16-24 2.1 16-25 2.1 16-26 2.1 16-27 2.1 16-28 2.1 16-29 2.1 16-30 2.1 16-31 2.1 16-32	Perfil Analista corretamente cadastrado.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
17	Evidenciar perfil Operador (A) Login; (B) Monitoramento da linha de base; (C) Iniciar sequência de aquisição; (D) Iniciar corrida única; (E) Pesquisar cromatograma; (F) Assinatura para criação.	Usuários com perfil Operador (estagiários nível técnico): Teste04	Captura de tela Anexos: 2.1 17-01 2.1 17-02 2.1 17-03 2.1 17-04 2.1 17-05 2.1 17-06 2.1 17-07 2.1 17-08 2.1 17-09	Perfil Operador corretamente cadastrado.	Aprovado RC
18	Verificar a parametrização do *e-Signature* para o privilégio do analista não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista.	Parametrização do sistema para revogação de assinaturas eletrônicas? ☐Sim ☒Não	Captura de tela: Anexo 2.1 18-01 Sistema não permite parametrização e não permite revogar nenhuma assinatura eletrônica.	Parametrização do privilégio do analista não revogar a sua própria assinatura eletrônica, tampouco a de outro analista.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
19	Parametrizar o *e-Signature* para que o usuário de um cargo acima possa revogar a assinatura eletrônica de usuário com cargo abaixo.	Usuários: Teste02 QPackSA	Captura de tela: Anexo 2.1 19-01 Sistema não permite parametrização e não permite revogar nenhuma assinatura eletrônica.	Parametrização do privilégio Administrador revogar a assinatura eletrônica de um analista.	Aprovado RC
20	Evidenciar na trilha de auditora a parametrização do passo anterior.	Registro na trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.1 20-01 Sistema não permite parametrização e não permite revogar nenhuma assinatura eletrônica.	Registro na trilha de auditoria da parametrização do privilégio de acesso do passo anterior.	Aprovado RC
21	Verificar nas configurações de bloqueio e alteração de campos obrigatórios dos relatórios para usuários que não tenham privilégios de acesso.	Privilégios de acessos restritos? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.1 21-01	Configurações do bloqueio de campos obrigatórios e alteração dos relatórios apenas para os perfis de Administrador e Gerência.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência/ Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	N/A				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

2.2. Parametrizações do Sistema

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as configurações previstas para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	20 a 22
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	2.2 01-01 a 2.2 05-01
Referência na AR	6.5.2; 6.5.4; 6.6.2; 6.7.3; 6.10.16		
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso às configurações.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar *Audit trail* do sistema. Verificar se a opção "*Activity Log Settings* ou 21CFR" está habilitada e que não é possível desabilitá-la.	Possível desabilitar a opção *Activity Log Settings*/21CFR? ☐Sim ☒Não	Captura de tela: Anexo 2.2 01-01 O sistema não permite nenhum tipo de alteração nas configurações de log.	A opção "*Activity Log Settings*/21CFR" habilitada e não ser possível desabilitá-la.	Aprovado RC
02	Evidenciar por amostragem que campos possuem valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alteradas.	Campos selecionados: Pressão máxima Fluxo máximo Temperatura máxima Comprimento de onda	Captura de tela: Anexo 2.2 02-01 Anexo 2.2 02-02 Anexo 2.2 02-03 Anexo 2.2 02-04	Sistema possua campos com valores pré-definidos com faixa especificada, não podendo ser alterados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	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 ☐NA (B) ID da amostra ☐Sim ☐Não ☒NA	Captura de tela: Anexo 2.2 03-01 Anexo 2.2 03-02	Justificativas cadastradas com sucesso.	Aprovado RC
04	Parametrizar o envio de e-mail de alerta para situações de "*Hardware Error*" e "*Hardware Notifications*".	E-mail cadastrado: rafael@qpack.com.br	Captura de tela: Anexo 2.2 04-01 Anexo 2.2 04-02	Parametrização do envio de e-mail de alerta em situações de falha do equipamento.	Aprovado RC
05	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	Captura de tela: Anexo 2.2 05-01 Arquivo: Application Log – Qualificação.txt	Relatório de trilha de auditoria constar as ações inserções/ modificações/ exclusões realizadas pelo administrador do sistema.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	N/A				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

2.3. Funções Específicas do HPLC

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as configurações e funções específicas para Cromatografia Líquida prevista para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	23 e 24
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	2.3 01-01 a 2.3 01-02
Referência na AR	9.10.18; 9.10.19; 9.10.20		
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso às configurações.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar que as informações de erro que são visualizadas no *display* do próprio equipamento sejam visualizadas/ informadas no sistema.	Sistema ser informado de erro nos *displays* de equipamentos? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.3 01-01	Sistema é informado de erro nos *displays* de equipamentos.	Aprovado RC
02	Tentar realizar alterações diretamente no *display* do HPLC.	Permitidas alterações por meio do *display* do equipamento? ☐Sim ☒Não	Imagem: Anexo 2.3 02-01	Usuário não consegue realizar alteração de parâmetros diretamente do *display*.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Realizar a tentativa de iniciar uma análise pelo *display* do equipamento.	Possível iniciar análise pelo equipamento? ☐Sim ☒Não	Imagem: Anexo 2.3 03-01	Não é possível iniciar uma análise pelo equipamento, apenas pelo sistema.	Aprovado RC
Comentários	Após iniciada a corrida, não é possível alterar os parâmetros pelo display do equipamento. Anterior ao início da corrida, verificou-se que é possível fazer alteração no display. Mas quando é dado o start no equipamento, os parâmetros alterados no display automaticamente voltam aos valores originais configurados no sistema. Por isso, evidencia-se que o equipamento é aprovado e atende aos parâmetros desse item.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

2.4. Método Analítico

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema gerencia corretamente os métodos analíticos.	Página do roteiro:	25 a 28
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	2.4 01-01 a 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		
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso de inclusão e alteração de métodos analíticos.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar se o sistema permite criar novo método. Em “Método”, clicar em “Configuração do Instrumento”.	Método: Validação Usuário logado: QPackSA	Captura de tela: Anexo 2.4 01-01	Sistema permite a criação do método com sucesso.	Aprovado RC
02	Verificar se o sistema permite configurar Eventos de Integração do método. Em “Edit Peak”, clicar em “Method” > “Check” > “General/Functions” > “Save”.	Sistema permite configurar integração do método? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.4 02-01	Sistema permite configurar integração do método.	Aprovado RC
03	Verificar se o sistema permite configurar Picos. Em “Edit Peak ID”, clicar em “Table” > “Peak ID” > “Save”.	Sistema permite configurar picos? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.4 03-01	O sistema deve permitir configurar picos.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Verificar se o sistema permite salvar método. Em “Edit Control Method”, abrir método, alterar, salvar com justificativa.	Nome do método: Validação	Captura de tela: Anexo 2.4 04-01	Sistema permite salvar método corretamente.	Aprovado RC
05	Verificar se o sistema permite criar nova sequência. Em “Information”, clicar em “Filename” e em “save”.	Série de corridas: Sequência_Validação Número de injeções: 3 Método: Validação Nomes dos arquivos: Corrida 01 Corrida 02 Corrida 03	Captura de tela: Anexo 2.4 05-01	Sistema permite criar uma nova sequência.	Aprovado RC
06	Realizar a parametrização do diferencial de pressão na criação do método.	Pressão baixa: 0,0 MPa Pressão máxima: 25,0 MPa	Captura de tela: Anexo 2.4 06-01	Durante a criação do método, sistema exige a inserção dos dados de pressão máxima e pressão mínima.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
07	Realizar a parametrização do tempo de resposta de detecção.	Tempo parametrizado: 0,8 s	Captura de tela: Anexo 2.4 07-01	Registro na trilha de auditora.	Aprovado RC
08	Realizar a alteração do método analítico criado.	Alteração realizada: Alteração de fluxo: 1,0 para 0,8 mL/min	Captura de tela: Anexo 2.4 08-01	Sistema permite alteração do método analítico com sucesso mediante assinatura eletrônica.	Aprovado RC
09	Alterar o nome da pasta de um projeto criado.	Sistema permite alteração do nome da pasta de um projeto? ☐Sim ☒Não	Captura de tela: Anexo 2.4 09-01	Sistema não permitir a alteração do nome da pasta de um projeto, apenas alterar o nome do projeto.	Aprovado RC
10	Logar com usuário que não tenha privilégio de alteração de método analítico, acessar e tentar modificar o método criado no passo anterior.	Perfil de acesso: Teste04	Captura de tela: Anexo 2.4 10-01	Sistema não permite a alteração de métodos de usuários não autorizados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
11	Verificar na trilha de auditoria o registro das alterações realizadas no método.	Sistema registra alterações no método na trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.4 11-01	Sistema registra as alterações realizadas no método analítico.	Aprovado RC
12	Criar um método novo com o mesmo nome do método criado no passo 4 (quatro).	Sistema permite duplicidade do nome do método? ☐Sim ☒Não	Captura de tela: Anexo 2.4 12-01	Sistema não permite a duplicidade do nome do método.	Aprovado RC
Comentários	Item 09 – Os projetos criados no software ChromNav são armazenados em pastas criptografadas e, desse modo, não é possível modificar a pasta do projeto. Não é possível modificar o nome do projeto. Item 10 – Apesar dos campos estarem habilitados para mudança, não é possível salvar alterações.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

2.5. Funcionalidades do Sistema

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se as funcionalidades previstas para o sistema foram atendidas e testadas.	Página do roteiro:	29 a 33
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	2.5 01-01 a 2.5 05-03
Referência na AR	6.6.2; 6.7.7; 6.8.1; 6.10.14; 6.10.15; 6.10.16	Corrida n°	Corrida 01 e 02
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso iniciar e finalizar a análise.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Deixar de preencher os seguintes campos no início da análise: (A) Método; (B) Descrição de dados; (C) ID da amostra; (D) Tempo; (E) Volume; (F) Posição do vial; (G) Nome do cromatograma.	Campos foram preenchidos? ☐Sim ☒Não	Captura de tela: Anexo 2.5 01-01 Anexo 2.5 01-02 Anexo 2.5 01-03 Anexo 2.5 01-04 Anexo 2.5 01-05 Anexo 2.5 01-06 Anexo 2.5 01-07	Não é possível a continuidade da análise sem o preenchimento dos campos: (A) Método; (B) Descrição de dados; (C) ID da amostra; (D) Tempo; (E) Volume; (F) Posição do vial; (G) Nome do cromatograma.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
02	Realizar alterações nos seguintes campos: (A) Método; (B) Descrição de dados; (C) ID da amostra; (D) Tempo; (E) Volume; (F) Posição do vial; (G) Nome do cromatograma.	Solicitada a inclusão de justificativa para alteração dos campos? ☒Sim ☐Não (A) Método; (B) Descrição de dados; (C) ID da amostra; (D) Tempo; (E) Volume; (F) Posição do vial; (G) Nome do cromatograma.	Captura de tela: Anexo 2.5 02-01 Anexo 2.5 02-02 Anexo 2.5 02-03 Anexo 2.5 02-04 Anexo 2.5 02-05 Anexo 2.5 02-06 Anexo 2.5 02-07	Necessária a inclusão de uma justificativa pré-cadastrada no sistema.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Desconectar algum componente como, por exemplo: detector, bomba, forno ou injetor.	Componente desconectado: Injetor	Captura de tela: Anexo 2.5 03-01 Anexo 2.5 03-02 Anexo 2.5 03-03	Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail indicando a falha.	Aprovado MC
04	Simular pressão alta do diferencial de pressão.	Sistema interrompido? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.5 04-01 Anexo 2.5 04-02 Anexo 2.5 04-03	Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail indicando a falha.	Aprovado MC
05	Simular falha de vazamento da bomba, detector e injetor.	Sistema interrompido? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.5 05-01 Anexo 2.5 05-02 Anexo 2.5 05-03	Sistema interrompido indicando falha no equipamento. Envio automático de e-mail ao analista indicando a falha.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
06	Simular falha no controle de temperatura.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	Monitoramento da temperatura é acompanhado no display do equipamento e pelo System monitor. Apesar do sistema não ser interrompido, ele somente passa a funcionar quando a porta do forno está fechada, validando assim a segurança do sistema	Sistema interrompido indicando falha no equipamento.	Aprovado MC
07	Simular erro na determinação do limite de oscilação de temperatura no método.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	Monitoramento da temperatura é acompanhado no display do equipamento e pelo System monitor. Apesar do sistema não ser interrompido, ele somente passa a funcionar quando a porta do forno está fechada, validando assim a segurança do sistema	Sistema interrompido indicando falha no equipamento.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	N/A				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

2.6. Análise de Produto

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema gera análises de produtos e gerência corretamente os dados cromatográficos dos equipamentos.	Página do roteiro:	34 a 41
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	2.6 01-01 a 2.6 19-01
Referência na AR	6.7.5; 6.7.6; 6.7.7; 6.8.1; 6.10.18	Corrida n°	Corrida 02 e 04
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso iniciar e finalizar a análise.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Inicie a sequência de corrida.	Quantas sequências selecionadas? 1 Und.	Captura de tela: Anexo 2.6 01-01	Sequência de corrida selecionada com sucesso.	Aprovado MC
02	Inclua a ID da amostra.	ID da amostra: Corrida 04	Captura de tela: Anexo 2.6 02-01	ID da amostra inserido no campo com sucesso.	Aprovado MC
03	Indique o Nome do Método a ser executado.	Método: Validação	Captura de tela: Anexo 2.6 03-01	Nome do método inserido com sucesso.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Clique em “Projeto” e selecione o arquivo, sendo que o arquivo terá o mesmo nome incluído no passo anterior da ID da amostra.	Nome do arquivo: Diversos	Nesta ação, por ser um sistema criptografado, o arquivo é gerado automaticamente. Captura de tela: Anexo 2.6 04-01	ID do arquivo inserido com sucesso.	N/A
05	Em Arquivo de Dados escreva o nome do arquivo. Como nome de arquivo de armazenagem.	Nome do arquivo: Diversos	Nesta ação, por ser um sistema criptografado, o arquivo é gerado automaticamente. Captura de tela: Anexo 2.6 04-01	Nome do arquivo de armazenagem inserido com sucesso.	N/A
06	Indique o local onde os dados serão salvos. Clique no botão “Procurar Pasta” para selecionar a pasta de resultados.	Arquivo de resultado: Diversos	Pasta criptografada, o sistema direciona automaticamente o local. Não é possível selecionar local onde deseja salvar o arquivo. Captura de tela: Anexo 2.6 06-01	Local onde os dados são salvos localizado com sucesso.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
07	Selecione a linha desejada e iniciar a corrida.	Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.6 07-01	Sistema iniciar a análise corretamente.	Aprovado MC
08	Interromper a sequência de corrida da análise.	Sistema permite interromper a análise? ☒Sim ☐Não	Captura de tela: Anexo 2.6 08-01 Anexo 2.6 08-01	Análise interrompida.	Aprovado MC
09	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	Captura de tela: Anexo 2.6 09-01	Sistema não permite alteração de dados da corrida anterior e dar continuidade na sequência sem que a análise não seja iniciada desde o começo.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
10	Realizar *logoff* do usuário e logar com outro usuário diferente.	Usuário logado: Teste02	Captura de tela: Anexo 2.6 10-01	Sistema permite continuidade da análise.	Aprovado MC
11	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	Captura de tela: Anexo 2.6 11-01	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise.	Aprovado MC
12	Analista que finalizou a análise deve revogar a sua própria assinatura eletrônica.	Possível analista revogar a sua própria assinatura eletrônica? ☐Sim ☒Não	O sistema não permite assinar a análise que já passou pelo processo de assinaturas anteriormente	Sistema não permitir analistas revogarem a sua própria assinatura eletrônica.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
13	Administrador deve revogar a assinatura eletrônica do analista mediante seleção de justificativa.	Sistema apresenta seleção de justificativa *e-Signature*? ☐Sim ☒Não	O sistema não permite assinar a análise que já passou pelo processo de assinaturas, mesmo pelo Administrador.	Sistema permite Administrador revogar a assinatura do analista mediante seleção de justificativa.	N/A
14	Após a análise realizar alterações no teste.	Sistema permite alterações no teste ao final da análise? ☐Sim ☒Não	Captura de tela: Anexo 2.6 14-01	Sistema não permitir alterações do teste ao final da análise (após aplicação da assinatura eletrônica).	Aprovado MC
15	Imprimir nas impressoras disponíveis no laboratório.	Impressoras: Brother DCP-L5652DN Brother HL-L8360CDW	Anexo 2.6 15-01 Anexo 2.6 15-02	Impressões corretas com *layout* correto e sem possuir campos desformatados.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
16	Verificar no relatório impresso o conteúdo mínimo que deverá constar: (A) Data da injeção; (B) Operador; (C) Volume de injeção; (D) Localização do vial; (E) Método; (F) Nome do cromatograma; (G) Nome da sequência; (H) Gráfico 2D e/ou 3D (sendo o último somente para *Peak purity*); (I) Resultado das análises; (J) Dados estatísticos;	Relatório está bloqueado para alteração de campos obrigatórios? ☒Sim ☐Não	Anexo 2.6 16-01	Relatório conter no mínimo campos citados na coluna “Referência”.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
17	Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada.	Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não	Anexo 2.6 17-01 Anexo 2.6 17-02	Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas facilitando a compreensão do conteúdo pelos usuários.	Aprovado MC
18	Tentar realizar modificação da trilha de auditoria.	Sistema permite modificações na trilha de auditoria? ☐Sim ☒Não	O sistema não permite modificações na trilha de auditoria	Sistema não permitir modificações na trilha de auditoria.	Aprovado MC
19	Tentar realizar a exclusão dos resultados da análise realizada.	Sistema permite exclusão dos resultados da análise? ☐Sim ☒Não	O sistema não permite a exclusão de resultados Anexo 2.6 19-01	Não ser possível a exclusão dos dados uma vez que estes são armazenados na pasta.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	N/A				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

2.7. Requisitos de Registros Eletrônicos

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de registros eletrônicos.	Página do roteiro:	42 a 44
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	2.7 01-01 a 2.7 05-01
Referência na AR	6.4.1; 6.4.4; 6.7.1; 6.9.2		
Pré-requisitos	Registros na base de dados. Presença de usuário Administrador para realização deste teste.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar se há possibilidade de abrir os arquivos de dados (dados brutos) fora da aplicação do sistema.	Há possibilidade de abrir os arquivos fora da aplicação? ☐Sim ☒Não É passível de alteração? ☐Sim ☒Não	Os arquivos gerados pelo ChromNav, são criptografados e não há a possibilidade de localização de um arquivo específico e a abertura em outra aplicação Anexo 2.7 01-01	Não é possível abrir os arquivos de dados fora da aplicação.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
02	Verificar as permissões de acessos a pasta de dados, resultados, métodos e trilha de auditoria.	É aplicada restrição de acesso na pasta? ☐Sim ☒Não	Os arquivos gerados pelo ChromNav, são criptografados e não há a possibilidade de localização de um arquivo específico, pelo software ChromNav não há a possibilidade de exclusão dos arquivos	Analistas não possuem permissão de alterar e excluir arquivos da pasta.	Aprovado MC
03	Verificar se a pasta de *backup* no servidor está protegida por senha e limitada ao Administrador de TI.	A pasta de *backup* no servidor está protegida? ☒Sim ☐Não	Servidor protegido por senha Anexo 2.7 03-01	Pasta de *backup* é protegida por senha e acesso apenas ao Administrador de TI.	Aprovado MC
04	Imprimir um relatório com os dados do processo e da trilha de auditoria. Confrontar os dados impressos com os dados eletrônicos.	Confrontar relatório impresso com os dados eletrônicos.	Os dados são idênticos Anexo: Application Log - 2023/06/14 11:22	Dados impressos e dados eletrônicos são idênticos.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
05	Verificar a rotina de *backup* e confrontar se as pastas de dados de usuários, dados, métodos e log do sistema estão salvas na rede.	As pastas com dados, usuários, métodos e log estão salvos no *backup*? ☒Sim ☐Não	Backup de toda a pasta da aplicação ChromNav realizado Anexo 2.7 05-01	As pastas com dados, usuários, métodos e log estão salvos no *backup*.	Aprovado MC

Comentários	Todos os dados da aplicação ChromNav, são criptografados. Backup no servidor realizados com sucesso.

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

2.8. Procedimento Operacional Padrão

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se para o sistema foram elaborados procedimentos operacionais padrão e se usuários foram treinados nestes procedimentos.	Página do roteiro:	45 a 52
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	2.8 01-01 a 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		
Pré-requisitos	Procedimentos elaborados e aprovados.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar a existência do procedimento de Operação do Sistema.	Código do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP-EQ 36.01 HPLC Jasco e Software ChromNav Anexo 2.8 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
02	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.2. Considerações Gerais Versão: 01	POP apresenta a conscientização do usuário e do uso de senhas	POP efetivado e usuários treinados. Menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários.	Código do POP: POP-TI 01 Versão: 01	POP-TI 01.00 Tecnologia da Informação e Política dos usuários Anexo 2.8 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
04	Evidenciar a existência do procedimento de Administração do Sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema.	Código do POP: POP-TI 01 ITEM: 5.4.1.1 Segurança das Contas Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o cadastro do usuário e senhas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
05	Evidenciar a existência de procedimento que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores para o setor de TI.	Código do POP: POP-TI 01 ITEM: 5.7.3 Versão: 01	POP apresenta informações sobre o desligamento e mudanças de cargos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
06	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o processo de solicitação e troca de senha a TI.	Código do POP: POP-TI 01 ITEM: 5.4.1.3.1 Versão: 01	POP apresenta informações sobre solicitação e troca das senhas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
07	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	Código do POP: POP-TI 01 ITEM: 5.4.1.3 Políticas de Senha Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o cadastro das senhas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
08	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.1 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a não exclusão do usuário	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
09	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a realização do *backup* de dados de análises pelo período mínimo de 3 (três) anos.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.2 Versão: 01	POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do backup	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
10	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o padrão das justificativas dos campos obrigatórios do sistema.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.6 Versão: 01	POP apresenta procedimento para o padrão das justificativas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
11	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.1.1 Versão: 01	POP apresenta as responsabilidades das criações dos métodos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
12	Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças.	Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☒Sim ☐Não Versão: 01	POP-GQ 09.01 Controle de Mudanças Anexo 2.8 12-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
13	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria ser consultada para liberação do produto.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.7 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a consulta da trilha de auditoria	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
14	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.1.1 Versão: 01	POP apresenta as responsabilidades para atribuir os acessos ao sistema	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
15	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre quais as regras deverão ser atendidas para criação de um projeto.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.2.1 Versão: 01	POP apresenta as regras para a criação do projeto	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
16	Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o passo a passo da criação do método.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.3 Operação Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a criação do método	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
17	Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o registro de informações no Logbook referentes à quais análises foram executadas e em qual equipamento.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.2 Considerações Gerais Versão: 00	POP apresenta a menção para o preenchimento do Logbook	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC
18	Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos remotos.	Código do POP: POP-TI 02 ITEM: 5.2.2 Versão: 00	POP apresenta informações sobre os acessos remotos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado MC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	POP’s relacionado aos sistemas e software ChromNAV, apresentam as informações e procedimentos solicitados.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

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

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

Rubrica do executor:	Data: 14/06/2023	Rubrica do executor:	Data: ____/____/_____

4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

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

Rubrica do executor: Data: 12/01/2021

5. ACEITAÇÃO FINAL

CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

Confirmamos que os testes de Qualificação de Operação do sistema ChromNAV versão CFR 2.03.02 foram concluídos satisfatoriamente e a validação está apta para seguir para a fase de Qualificação de Performance.

Em nome da Validação de Sistemas		-
	Assinatura	*Nome*
	14/06/2023	-
	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:

1. AMBIENTE DE TESTES

1.1. Registro do Pessoal de Teste

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

Nome	Cargo	Função*	Iniciais	Rubrica
Rafael de Souza Costa	Técnico de Manutenção	Executor	RC	
Wendell Matheus da Silva Gambeta	Técnico em Mecatrônica	Testemunha	WG	
Alaôr Alves de Oliveira Júnior	Analista de Rede	Testemunha	AO	
Vinícius Vieira Figueiredo	Auxiliar Administrativo	Revisor	VF	
Letícia Maria de Santana	Coordenadora da Garantia da Qualidade	Aprovação	LS	

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

1.2. *Hardware* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	LC- Net II / ADC	A122861868
01	Bomba RHPLC - PU 4180	D212961695
01	Injetor – X-LC 3059 AS	B006561083
01	Forno de Coluna – CO-2060	B065760879
01	Detector DAD – MD 4010	A000661665
01	Mouse Logitech	810-002182
01	Teclado Logitech	820-009364
01	Monitor AOC e950Sw	TV 0017
01	CPU Intel Core i5-4440 3.10 GHz	PC0023
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 14/06/2023

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

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 7 Starter	Service Pack 1
01	JASCO ChromNAV	2.03.02 [Build 1]
01	Adobe Acrobat Reader	2023.001.20174
01	PDFCreator Free	V4.0.4 Build 12175
01	AnyDesk	7.0.14
01	Duplicati	2.0.5.1_beta_2020-01-18
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 14/06/2023

1.4. Aplicações Desafiadas

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

Item de *Software* Padrão	Versão no Início	Versão no Final
Windows 7 Starter	Service Pack 1	Service Pack 1
ChromNav CFR	2.03.02 [Build 1]	2.03.02 [Build 1]
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 14/06/2023

1.5. Contas de Usuários de Testes

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

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Laboratório (PC)	Usuário Padrão
01	Administrator (ChromNAV)	Administrators
01	QPackSA (ChromNAV)	Administrators
01	Milton Cipriano (ChromNAV)	Manager

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Roberto (ChromNAV)	Manager
01	Teste02 (ChromNAV)	Manager
01	Teste03 (ChromNAV)	Analysts
01	Teste04 (ChromNAV)	Operators
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 14/06/2023

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

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

Equipamento/*Software* Utilizado	Versão	Número de Série
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	RC	Data: 14/06/2023

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Requisitos de Controle de Acesso

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de controle de acesso.	Página do roteiro:	7 e 8
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QP 2.1 01-01 e QP 2.1 02-01
Referência na AR	6.4.3; 6.4.4; 6.4.5; 6.4.13; 6.4.14; 6.10.2; 6.10.7; 6.10.10		
Pré-requisitos	Acesso do colaborador de TI e do responsável pela manutenção dos equipamentos ao sistema para verificação dos perfis.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar se o sistema *ChromNAV* está protegido por senha.	O sistema está protegido por senha? ☒Sim ☐Não	Sistema protegido por senha Anexo QP 2.1 01-01	Sistema protegido por senha, senha única por usuário (ID única).	Aprovado RC
02	Evidenciar perfil Administrador (Administrador do Sistema).	Usuários com perfil Administrador: Administrator / QPackSA	Perfil de Administrador registrado Anexo QP 2.1 02-01	Perfil de Administrador cadastrado no sistema.	Aprovado RC
03	Evidenciar perfil Gerente - limitações de operação na janela (centro de controle)	Usuários com perfil Gerente (gestor e analistas): Marcia Galvão / Roberto / Teste02	Perfil de Gerente registrado Anexo QP 2.1 02-01	Perfil de Gerente cadastrado no sistema.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Evidenciar perfil Analista.	Usuários com perfil Analista (analistas estagiários e técnicos): Teste03	Perfil de Analista registrado Anexo QP 2.1 02-01	Perfil de Analista cadastrado no sistema.	Aprovado RC
05	Evidenciar perfil Operador.	Usuários com perfil Operador (estagiários nível técnico): Teste04	Perfil de Operador registrado Anexo QP 2.1 02-01	Perfil de Operador cadastrado no sistema.	Aprovado RC

Comentários	Usuário registrados nos sistemas ChromNav com sucesso.

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

2.2. Análise de Produto

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema gera análises de produtos e gerencia corretamente os dados cromatográficos do equipamento.	Página do roteiro:	9 a 12
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QP 2.2 06-01 ao QP 2.2 10-02
Referência na AR	6.7.5; 6.7.6; 6.7.7; 6.8.1; 6.10.18	Corrida n°	Corrida 01
Pré-requisitos	Acesso ao sistema com usuário que tenha privilégio de acesso para iniciar e finalizar a análise.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Inicie a sequência de corrida.	Quantas sequências selecionadas? 1 Und.	Sequência Selecionada Anexo QP 2.2 06-01	Sequência de corrida selecionada com sucesso.	Aprovado RC
02	Inclua o ID da amostra.	ID da amostra: Corrida 01	ID inserido Anexo QP 2.2 06-01	ID da amostra inserido no campo com sucesso.	Aprovado RC
03	Indique o Nome do Método a ser executado.	Método: Validação - QP	Método Selecionado Anexo QP 2.2 06-01	Nome do método inserido com sucesso.	Aprovado RC
04	Clique em “Projeto” e selecione o arquivo, sendo que o arquivo terá o mesmo nome incluído no passo anterior do ID da amostra.	Nome do arquivo: Corrida 01	Nesta ação, por ser um sistema criptografado, o arquivo é gerado automaticamente. ID do arquivo inserido (Chromatogram Name)	ID do arquivo inserido com sucesso.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
05	Em Arquivo de Dados escreva o nome do arquivo. Como nome de arquivo de armazenagem.	Nome do arquivo: Corrida 01	Nesta ação, por ser um sistema criptografado, o arquivo é gerado automaticamente. ID do arquivo inserido (Chromatogram Name)	Nome do arquivo de armazenagem inserido com sucesso.	Aprovado RC
06	Indique o local onde os dados serão salvos. Clique no botão “Procurar Pasta” para selecionar a pasta de resultados.	Arquivo de resultado: Corrida 01	Pasta criptografada, o sistema direciona automaticamente o local. Não é possível selecionar local onde deseja salvar o arquivo. ID do arquivo inserido (Chromatogram Name) Anexo QP 2.2 06-01	Local onde os dados são salvos localizado com sucesso.	Aprovado RC
07	Selecione a linha desejada e iniciar a corrida	Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não	Sistema iniciar a análise Anexo QP 2.2 07-01	Sistema iniciar a análise corretamente.	Aprovado RC
08	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: Administrator	Assinatura eletrônica aplicada (*Review* e *Approval*) Anexo QP 2.2 08-01	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
09	Verificar a impressão do relatório de análise.	Relatório impresso? ☒Sim ☐Não	Relatório impresso Anexo QP 2.2 09-01	Relatório impresso corretamente.	Aprovado RC
10	Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada.	Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não	Trilha de auditória impressa Anexo QP 2.2 10-01 Anexo QP 2.2 10-02	Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas facilitando a compreensão do conteúdo pelos usuários.	Aprovado RC
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 não apresentou nenhuma lentidão durante o processo.	Sistema não apresenta lentidão durante a corrida ou na abertura de relatórios.	Aprovado RC

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		14/06/2023		28/01/2021

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 a 18
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	X
Referência na AR	6.1.6; 6.2.4; 6.7.7; 6.8.6; 6.9.2; 6.9.3; 6.10.7; 6.2.4; 6.1.6		
Pré-requisitos	Procedimentos elaborados e aprovados.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar a existência do procedimento de Operação do Sistema.	Código do POP: POP-EQ 36 Versão: 01	POP-EQ 36.01 HPLC Jasco e Software ChromNav	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
02	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.2. Versão: 01	POP apresenta a conscientização do usuário e do uso de senhas	POP efetivado e usuários treinados. Menção sobre a conscientização da utilização de usuário e senhas individuais.	Aprovado RC
03	Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários.	Código do POP: POP-TI 01 Versão: 01	POP-TI 01.00 Tecnologia da Informação e Política dos usuários	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Evidenciar a existência do procedimento de Administração do Sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema.	Código do POP: POP-TI 01 ITEM: 5.4.1.1 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o cadastro do usuário e senhas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
05	Evidenciar a existência de procedimento que contemple informações quanto ao desligamento ou mudança de área de colaboradores para o setor de TI.	Código do POP: POP-TI 01 ITEM: 5.7.3 Versão: 01	POP apresenta informações sobre o desligamento e mudanças de cargos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
06	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o processo de solicitação e troca de senha a TI.	Código do POP: POP-TI 01 ITEM: 5.4.1.3.1 Versão: 01	POP apresenta informações sobre solicitação e troca das senhas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
07	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	Código do POP: POP-TI 01 ITEM: 5.4.1.3 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o cadastro das senhas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
08	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.1 Versão: 01	POP apresenta informações sobre a não exclusão do usuário	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
09	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a realização do *backup* de dados de análises pelo período mínimo de 3 (três) anos.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.2 Versão: 01	POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do *backup*	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
10	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre o padrão das justificativas dos campos obrigatórios do sistema.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.6 Versão: 01	POP apresenta procedimento para o padrão das justificativas	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
11	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre a responsabilidade sobre a criação dos métodos analíticos.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.1.1 Versão: 01	POP apresenta as responsabilidades das criações dos métodos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
12	Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças.	Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☒Sim ☐Não Versão: 01	POP-GQ 09.01 Controle de Mudanças	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
13	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria ser consultada para liberação do produto.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.7 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a consulta da trilha de auditoria	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
14	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.1.1 Versão: 01	POP apresenta as responsabilidades para atribuir os acessos ao sistema	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
15	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre quais as regras que deverão ser atendidas para criação de um projeto.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.2.1 Versão: 01	POP apresenta as regras para a criação do projeto	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
16	Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o passo a passo da criação do método.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.5.3 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a criação do método	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
17	Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o registro de informações no Logbook referentes à quais análises foram executadas e em qual equipamento.	Código do POP: POP-EQ 36 ITEM: 5.2 Versão: 01	POP apresenta a menção para o preenchimento do Logbook	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
18	Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos remotos.	Código do POP: POP-TI 02 ITEM: 5.2.2 Versão: 00	POP apresenta informações sobre os acessos remotos	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado RC
Comentários	POP’s relacionado aos sistemas e software ChromNAV, apresentam as informações e procedimentos solicitados.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		14/06/2023		14/06/2023

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

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

Rubrica do executor:	Data: 14/06/2023	Rubrica do executor:	Data: ____/____/_____

4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

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

5. ACEITAÇÃO FINAL

CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

Confirmamos que os testes de Qualificação de Performance do sistema ChromNAV versão CFR 2.03.02 foram concluídos satisfatoriamente e o processo de validação está finalizado.

Em nome da Validação de Sistemas		-
	Assinatura	*Nome*
	14/06/2023	-
	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: