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
Jorge Luís Amaral	Técnico de manutenção	Executor	JA	
Wendell Matheus da Silva Gambeta	Técnico em Mecatrônica	Testemunha	WG	
Alaôr Alves de Oliveira Júnior	Analista de rede	Testemunha	AO	
Vinícius Vieira Figueiredo	Auxiliar Administrativo	Revisor	VF	
Letícia Maria de Santana	Coordenadora da Garantia da Qualidade	Aprovação	LS	

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

1.2. *Hardware* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Número de Série
01	Degasser - G1379A	JP40721211
01	QuatPump - G1311A	DE11115016
01	ALS - G1329A	DE11106339
01	TCC - G1316A	DE11122599
01	DAD - G1315D	DEAAX01437
01	Mouse Logitech	810-002182
01	Teclado	CN-0CTOXF-73826-683-05NS-A02
01	Monitor THINKCENTER	CCAH17LP2600T0
01	CPU Dell	GWWY1H2 / 36818770934

Quantidade	Descrição	Número de Série
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:02/08/2023

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

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 10 Pro	22H2
01	Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition	V3.4 Build 3.4.2.179
01	Adobe Acrobat Reader	2023.001.20143
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:02/08/2023

1.4. Contas de Usuários de Testes

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

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

Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:02/08/2023

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

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

Equipamento/*Software* Utilizado	Versão	Número de Série
Agilent Lab Advisor for LC & CE	2.19.503 SR1	N/A
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:02/08/2023

1.6. Registro das Modificações Temporárias

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

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

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Infraestrutura de Rede

Objetivo	Evidenciar que a infraestrutura de **rede** atende aos requerimentos de instalação e mitigações da Análise de Risco	Página do roteiro:	6
Critério de aceitação	Ponto de rede disponível e em correto funcionamento	Anexo	QI 2.1 02-01
Referência na AR	6.1.3		
Pré-requisitos	Ponto de rede com rede *Ethernet* disponível		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar identificação do ponto de rede próximo ao computador.	Ponto de rede identificado? ☒ Sim ☐ Não	VERIFICAR PESSOALMENTE	Ponto de rede está identificado.	
02	Verificar a comunicação entre o computador e rede. Realizar teste *ping*.	Computador comunicando com a rede? ☒ Sim ☐ Não	Ping IP 192.168.254.21 Anexo QI 2.1 02-01	Computador comunicando com a rede.	Aprovado JA

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		02/08/2023		02/08/2023

2.2. *Backup* e Recuperação de Dados

Objetivo	Verificar que a política de *backup* e recuperação de dados atende aos requisitos do usuário.	Página do roteiro:	7 e 8
Critério de aceitação	Garantir que as ações atendam os resultados esperados para cada teste.	Anexo:	QI 2.2 01-01 e QI 2.2 02-01
Referência na AR	6.2.4; 6.7.1; 6.9.2		
Pré-requisitos	Procedimento de *backup* e recuperação do sistema elaborado, ferramenta de *backup* em funcionamento.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar a utilização e funcionamento de *software* para programação e monitoramento da periodicidade dos *backups*.	Software utilizado: O *backup* é realizado periodicamente? ☒ Sim ☐ Não	Backup realizado periodicamente Anexo QI 2.2 01-01	*Backup* é realizado periodicamente por meio de *software* de *backup.*	Aprovado JA
02	Verificar que o *backup* está ocorrendo corretamente no servidor de banco de dados através dos relatórios de *backup*.	*Backup* ocorre corretamente? ☒Sim ☐Não Relatórios de *backup* disponíveis? ☒Sim ☐Não Evidencie o teste.	Relatório de backup realizado periodicamente com sucesso. Anexo QI 2.2 01-01	*Backup* ocorre com sucesso. Relatórios disponíveis.	Aprovado JA

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: 00	Procedimento de *backup* e restauração aprovado.	Aprovado JA
04	Verificar a existência de POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos.	Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 01	POP-EQ-26.01 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom	POP de Operação do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando forma e caminho de pasta na rede para salvamento dos dados de análises e métodos.	Aprovado JA

Comentários	O backup é realizado manualmente pelo setor responsavel no HD externo conforme a imagem Anexo QI 2.2 01-01

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica dba testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data

2.3. Antivírus e *Firewall*

Objetivo	Verificar as ferramentas de proteção contra programas e arquivos inseguros.	Página do roteiro:	9 - 11
Critério de aceitação	As ferramentas de antivírus e *firewall* devem estar instaladas, atualizadas e funcionando corretamente.	Anexo:	QI 2.3 01-01 a QI 2.3 04-01
Referência na AR	6.1.9; 6.1.10; 6.2.1; 6.2.2		
Pré-requisitos	Antivírus e *firewall* instalados.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar que o computador é protegido por *firewall* e antivírus atualizados.	*Firewall* utilizado: Microsoft Defender Firewall Data da última atualização: N/A Antivírus utilizado: Segurança do Windows Data da última atualização: 09/08/2023 O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente? ☒Sim ☐Não	Antivírus está atualizado e funcionando corretamente. Anexo QI 2.3 01-01	O *firewall* e o antivírus estão funcionando corretamente e atualizados.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
02	Atualize o antivírus e verifique se há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *OpenLab EZChrom*.	Há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *OpenLab EZChrom*? ☐ Sim ☒ Não	Não existe incompatibilidade com o software OpenLab EZChrom. Anexo QI 2.3 02-01	Não há incompatibilidade com a instalação das aplicações do sistema *OpenLab EZChrom.*	Aprovado JA
03	Verificar que o antivírus não bloqueie arquivos de execução do sistema.	O antivírus bloqueia arquivos de execução do sistema? ☐ Sim ☒ Não	O antivírus não bloqueia arquivos do sistema. Anexo QI 2.3 03-01	O antivírus não bloqueia arquivos de execução do sistema.	Aprovado JA
04	Verificar que o *firewall* não bloqueie arquivos de execução do sistema.	Há *firewall* instalado no computador? ☒ Sim ☐ Não	O *firewall* não bloqueia arquivos do sistema. Anexo QI 2.3 04-01	*Firewall* não bloqueia arquivos de execução do sistema.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Verificar com o T.I ativação do Firewall e do antivírus.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		09/08/2023		09/08/2023

2.4. Sistema Operacional

Objetivo	Verificar o sistema operacional do computador que faz interface com o sistema.	Página do roteiro:	12 - 14
Critério de aceitação	O sistema operacional verificado deve ser compatível com os requisitos mínimos do fabricante	Anexo:	QI 2.4 01-01 e QI 2.4 04-01
Referência na AR	6.3.1		
Pré-requisitos	Computador do usuário estar ligado e disponível para uso.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Evidenciar que o sistema operacional da estação de trabalho é o *Windows* XP Profissional SP2 ou versões superiores.	TAG do computador: HPL34	O computador utiliza o sistema operacional Windows 10 Pro. Anexo QI 2.4 01-01	Estações de trabalho utiliza *Windows* XP Profissional SP2 ou versão superior.	Aprovado JA
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 de 3.00 GHz. Anexo QI 2.4 01-01	Processador possui configuração de 2.8GHz ou superior.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
03	Evidenciar que a memória RAM possua configuração de 512MB ou superior.	A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior? ☒ Sim ☐ Não	Memória instalada (RAM) de 16,00 GB Anexo QI 2.4 01-01	A memória RAM possui configuração de 512MB ou superior.	Aprovado JA
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 237 GB (Espaço livre 144 GB) Anexo QI 2.4 04-01	HD possua configuração espaço mínimo de instalação de 80GB ou superior.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	O computador HPL34, possui todos os requisitos mínimos para a instalação e execução do software OpenLab EZChrom.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		09/08/2023		09/08/2023

2.5. Documentação

Objetivo	Verificar o *status* da qualificação do cromatógrafo líquido HPL34	Página do roteiro:	15 e 16
Critério de aceitação	Cromatógrafo HPL36 deve estar qualificado.	Anexo:	QI 2.5 01-01
Referência na AR	6.3.5		
Pré-requisitos	Existência de relatório de qualificação do equipamento		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar a existência de relatório de qualificação do equipamento (HPL34). Anexar documentação vigente como evidência.	HPL34 qualificado? ☒ Sim ☐ Não	HPLC Qualificado CONFORME O.S. 334/23	HPL34 qualificado.	Aprovado JA
02	Verificar a existência de TAG no cromatógrafo.	TAG HPL34 identificado no equipamento? ☒ Sim ☐ Não	HPLC identificado com a TAG HPL34	Equipamento identificado.	Aprovado JA

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		09/08/2023		09/08/2023

2.6. Impressoras

Objetivo	Verificar a presenças de impressoras disponíveis para utilização.	Página do roteiro:	17 e 18
Critério de aceitação	Impressoras instaladas e funcionando corretamente.	Anexo:	N/A
Referência da AR	6.7.5		
Pré-requisitos	Impressoras instaladas com a devida comunicação.		

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Impressoras PDF instaladas e configuradas corretamente no computador.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		09/08/2022		09/08/2023

2.7. Operação, Instalação e Configuração do Sistema

Objetivo	Verificar se as parametrizações necessárias foram realizadas.	Página do roteiro:	19 e 20
Critério de aceitação	Os testes deverão apresentar o resultado esperado.	Anexo:	QI 2.7 01-01 a QI 2.7 06-01
Referência na AR	6.1.1; 6.1.2; 6.1.8; 6.2.3; 6.5.2		
Pré-requisitos	Sistema disponível para uso e usuário com perfil de administrador.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar a versão instalada do *OpenLab CDS EZChrom Edition.*	Versão instalada: Versão 3.4 Build 3.4.2.179	OpenLab CDS EZChrom Edition Versão 3.4 Build 3.4.2.179 instalada. Anexo QI 2.7 01-01	Versão 3.4 Build 3.4.2.179 do *OpenLab CDS EZChrom Edition* instalada.	Aprovado JA
02	Verificar que a Trilha de Auditoria (*Audit Trail)* do sistema foi instalada com sucesso.	A trilha de auditoria está habilitada? ☒ Sim ☐ Não	A trilha de auditoria do sistema está ativa. Anexo QI 2.7 02-01	A trilha de auditoria do sistema deve estar ativa e não deve ser possível desativá-la.	Aprovado JA
03	Verificar conexão entre equipamento HPL34 e o sistema *OpenLab EZChrom* (utilizado para configuração dos parâmetros da análise).	HPL34 comunica com o sistema *OpenLab EZChrom*? ☒ Sim ☐ Não.	O HPLC “HPL34”, está comunicando corretamente com o software. Anexo QI 2.7 03-01	Cromatógrafo HPL36 comunica corretamente com o sistema *OpenLab EZChrom*.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Verificar as horas da lâmpada, e substituir se necessário. Gerar relatório de instalação.	Gerado relatório de instalação? ☐ Sim ☒ Não.	Horas da lâmpada do detector: 171,99 Horas Anexo QI 2.7 04-01	Lâmpada do detector com bom tempo de uso.	Aprovado JA
05	Verifique se há licença do sistema *OpenLab CDS EZChrom* instalada no computador.	Número da licença: E839352F61DE.lic	Licença do software registrada Anexo QI 2.7 05-01	Licença do sistema *OpenLab CDS EZChrom* instalada no computador.	Aprovado JA
06	Verificar se as senhas do sistema *OpenLab EZChrom* são criptografadas.	Senhas são criptografadas? ☒ Sim ☐ Não.	As senhas do software OpenLab EZChrom são criptografadas Anexo QI 2.7 06-01	As senhas do sistema *OpenLab EZChrom* são criptografadas.	Aprovado JA
Comentários	Software OpenLab EZChrom foi instalado com sucesso. Trilha de auditoria, senhas, licença e lâmpada funcionando perfeitamente.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		09/08/2023		09/08/2023

2.8. Data e Hora

Objetivo	Comprovar a atualização da data e hora do sistema.	Página do roteiro:	21 e 22
Critério de aceitação	Data e hora do sistema de acordo com o horário vigente.	Anexo:	QI 2.8 01-01 a QI 2.8 03-01
Referência na AR	6.8.4; 6.8.5		
Pré-requisitos	Terminal disponível para teste. Administrador da TI logado no computador.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verifique se a data e horário exibidos no sistema é igual a data e hora vigente.	Data no sistema: 09/08/2023 Hora: 14:22	A data e hora exibida pelo computador é igual ao horário local. Anexo QI 2.8 01-01	A data e hora exibida pelo sistema é igual a data vigente.	Aprovado JA
02	Verifique se a data e horário exibidos no computador é a mesma do servidor.	Data do computador: 08/09/2023 Hora do computador: 14:32 Data do servidor: 09/05/2023 Hora do servidor: 14:33	A data e hora exibida pelo computador é igual ao servidor. Anexo QI 2.8 02-01	A data e horário exibido pelo computador é a mesma do servidor.	Aprovado JA
03	Evidenciar que o usuário não tem permissão para alteração da data e hora do computador.	Foi possível o usuário alterar a data e hora do computador? ☐ Sim ☒ Não.	Usuário local (Laboratório) não tem permissão para alteração da data e hora. Anexo QI 2.8 03-01	Usuário não tem permissão para alteração da data e hora do computador.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Datas e Horas, tanto do computador, sistema e servidor em acordo com o horário local.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		09/08/2023		09/08/2023

2.9. Bloqueio de entradas USB

Objetivo	Comprovar o bloqueio de entradas USB no computador.	Página do roteiro:	23
Critério de aceitação	As entradas USB do computador estão bloqueadas para utilização dos analistas.	Anexo:	QI 2.9 01-01, a QI 2.9 01-03
Referência na AR	6.1.5		
Pré-requisitos	Computador disponível para teste.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verifique o bloqueio da unidade USB do computador.	Unidades de USB bloqueadas no computador para uso dos analistas? ☒ Sim ☐ Não	Unidades USB estão bloqueadas. Anexo QI 2.9 01-01 e QI 2.9 01-02	Unidades de USB bloqueadas no computador para uso dos analistas.	Aprovado JA
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		09/08/2023		09/08/2023

2.10. Acesso Remoto

Objetivo	Comprovar que não são realizadas cópias de arquivos via acesso remoto ao computador.	Página do roteiro:	24
Critério de aceitação	Restrição de cópia de arquivos via acesso remoto	Anexo:	QI 2.10 01-01
Referência na AR	6.1.6		
Pré-requisitos	Computador disponível para teste.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar que o aplicativo de acesso remoto não permite copiar arquivos.	Não permissão de cópia de arquivos evidenciada? ☒ Sim ☐ Não	Acesso negado para transferência de arquivos.	Não permissão de cópia dos arquivos.	Aprovado JA
Comentários	Software AnyDesk de acesso remoto não permite a transferência de arquivos.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		09/08/2023		09/08/2023

2.11. Controle de Acesso às Pastas

Objetivo	Comprovar a aplicação de controle de acessos às pastas de dados e de aplicação.	Página do roteiro:	25 - 27
Critério de aceitação	Controle de acesso aplicado às pastas do *OpenLab EZChrom* da rede e na pasta local.	Anexo:	QI 2.11 01-01 a QI 2.11 03-10
Referência na AR	6.1.11; 6.4.1		
Pré-requisitos	Computador disponível para teste.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar as permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados do sistema *OpenLab EZChrom*.	Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados do sistema *OpenLab EZChrom*? ☒ Sim ☐ Não	Permissões restritas aos usuários. Anexo QI 2.11 01-01 a QI 2.11 01-10	Acesso a pasta local (C:\) de dados do sistema *OpenLab EZChrom* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
02	Verificar as restrições de acessos a pasta de dados local (C:\) do sistema *OpenLab EZChrom.*	Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas? ☒ Sim ☐ Não	Acesso restritos aos usuários. Anexo QI 2.11 01-01 a QI 2.11 01-10	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 JA
03	Verificar as permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) da aplicação do sistema *OpenLab EZChrom.*	Permissões de acessos configuradas na pasta local (C:\) de dados da aplicação do sistema *OpenLab EZChrom*? ☒ Sim ☐ Não	Permissões restritas aos usuários. Anexo QI 2.11 03-01 a QI 2.11 03-10	Acesso a pasta da aplicação local (C:\) do sistema *OpenLab EZChrom* restrita ao Laboratório, Garantia da Qualidade e TI.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
04	Verificar as restrições de acessos a pasta de aplicação local (C:\) do sistema *OpenLab EZChrom.*	Restrições de acessos a gravação, leitura, edição e exclusão dos dados configuradas? ☒ Sim ☐ Não	Acesso restritos aos usuários. Anexo QI 2.11 03-01 a QI 2.11 03-10	Somente TI possui permissão de acesso a exclusão de aplicação local (C:\). Usuários do Laboratório, Garantia da Qualidade e Gestores/Donos possuem acesso a gravação, leitura e edição dos dados. Usuários do Administrativo não possuem acesso as pastas do laboratório.	Aprovado JA
Comentários	Permissões e restrições aplicadas como padrão em todo o sistema do computador.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		09/08/2023		09/08/2023

2.12. Procedimento Operacional Padrão

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se para o sistema foram elaborados procedimentos operacionais padrão e se usuários foram treinados nestes procedimentos.	Página do roteiro:	28 - 35
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	
Referência na AR	6.3.2; 6.3.3; 6.3.4; 6.4.2; 6.4.6; 6.4.7; 6.4.8; 6.4.9; 6.4.10. 6.4.11; 6.4.15; 6.4.18; 6.7.7; 6.8.6; 6.10.7; 6.10.11		
Pré-requisitos	Procedimentos elaborados e aprovados.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
01	Verificar a existência de menção em POP do sistema OpenLab EZChrom contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos.	Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02	POP apresenta os itens de administração dos usuários e perfis de acessos.	POP do sistema *OpenLab EZChrom* contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos.	Aprovado JA
02	Verificar a existência de menção em POP de TI contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos na rede.	Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01	POP apresenta os itens de administração dos usuários e perfis de acessos.	POP de TI contendo item de administração dos usuários e perfis de acessos na rede.	Aprovado JA

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
10	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas.	Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02	POP apresenta informações sobre tentativas de acesso incorretas.	POP do sistema *OpenLab EZChrom* definindo o bloqueio de usuários por tentativas de acesso incorretas.	Aprovado JA
11	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado.	Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02	POP apresenta informações sobre a não exclusão do usuário.	POP do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado.	Aprovado JA
12	Verificar a existência de POP do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana.	Título do POP: POP-EQ - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Número do POP: 26 Versão: 02	POP apresenta informações sobre a ocorrência de quedas de energias.	POP do sistema *OpenLab EZChrom* mencionando sobre a tratativa para casos de queda de energia, durante a noite e finais de semana.	Aprovado JA

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

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
22	Verificar a existência de POP de TI mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema somente desabilitado da rede.	Título do POP: POP-TI - Política Dos Usuários Número do POP: 01 Versão: 01	POP apresenta a definição para desabilitar o usuário e não o excluir.	POP de TI mencionando que o ID do usuário não pode ser excluído do sistema, somente desabilitado da rede.	Aprovado JA
Comentários					

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		09/08/2023		09/08/2023

3. FORMULÁRIO DE FINALIZAÇÃO DE TESTES

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

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

4. SUMÁRIO DE INCIDENTES DE TESTES

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

Rubrica do executor: Data: 13/05/2021

5. ACEITAÇÃO FINAL

CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

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

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

Observações: