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	Tecnico 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:09/08/2023

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
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:09/08/2023

1.4. Aplicações Desafiadas

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

Item de *Software* Padrão	Versão no Início	Versão no Final
Windows 10 Pro	22H2	22H2
Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition	V3.4 Build 3.4.2.179	V3.4 Build 3.4.2.179
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:09/08/2023

1.5. Contas de Usuários de Testes

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

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Laboratório (PC)	Usuário Padrão
01	Administrador (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
01	QPackSA (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador
01	Teste01 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Sistema

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

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

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

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

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Requisitos de Controle de Acesso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
24	Verificar que nas configurações do *Inteligente Report* e o *Advance Report* o bloqueio e alteração de campos obrigatórios dos relatórios para usuários que não tenham privilégios de acesso.	*Intelligent Report* e o *Advanced Report* com privilégios de acessos restritos? ☒Sim ☐Não	Acesso a edição dos report somente permitido para o administrador Anexo QO 2.1 24-01	Acesso ao *Intelligent Report* e o *Advanced Report* apenas para Administrador.	Aprovado JA
Comentários	Item 6 - Caso a conta do usuário for bloqueada (pelo não conhecimento da senha), a senha pode ser alterada pelo usuário Administrador do sistema/software.				

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

2.2. Parametrizações do Sistema

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

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Parametrizações realizadas com sucesso no sistema.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/08/2023		10/08/2023

2.3. Funções Específicas do HPLC

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Equipamento não apresenta display de controle nos módulos (Agilent 1100 Series). Teste não aplicados.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
N/A	N/A		10/08/2023		10/08/2023

2.4. Método Analítico

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

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

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

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

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

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/08/2023		10/08/2023

2.5. Funcionalidades do Sistema *OpenLab*

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

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
05	Simular falha no controle de temperatura.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	Sistema fica aguardando a temperatura correta Anexo QO 2.5 05-01	Sistema interrompido indicando falha no equipamento.	Aprovado JA
06	Simular erro na determinação do limite de oscilação de temperatura no método.	Sistema interrompido? ☐Sim ☒Não	Sistema não é interrompido Anexo QO 2.5 05-01	Sistema interrompido indicando falha no equipamento.	Aprovado JA
Comentários	As funcionalidades do sistema estão funcionando perfeitamente. No caso de envio de e-mail, o mesmo deverá ser configurado na janela “Sequence run” para o envio ocorrer. O Sistema não apresenta erro no controle de temperatura, ele fica aguardando o range mínimo da temperatura (configurado no método), para seguir com a injeção da amostra.				

Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		10/08/2023		10/08/2023

2.6. Análise de Produto

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

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

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

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

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

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

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Funções realizadas com sucesso.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		11/08/2023		11/08/2023

2.7. Requisitos de Registros Eletrônicos

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

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Funções de registros eletrônicos realizadas com sucesso. Será necessário esperar o TI para dar continuidade no campo do Backup (Alaor esta em treinamento em São Paulo) Após o treinamento do TI envoiu as informações, e o backup é realizado manualmente pelo setor responsavel no HD externo conforme a imagem Anexo QO 2.7 05-01				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		11/08/2023		11/08/2023

2.8. Procedimento Operacional Padrão

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

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

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

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
12	Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças.	Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☒Sim ☐Não Versão: 02	POP-GQ 09.01 Controle de Mudanças Anexo QO 2.8 12-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
13	Evidenciar nos procedimentos de Operação do Sistema a menção sobre a trilha de auditoria ser consultada para liberação do produto.	Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 26 Versão: 02	POP apresenta o procedimento para consulta da trilha de auditoria Anexo QO 2.8 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
14	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados.	Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.1 Versão: 02	POP apresenta o procedimento para a atribuição de acessos e responsabilidades Anexo QO 2.8 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA

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

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	POP's relacionado aos sistemas e software Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition, apresentam as informações e procedimentos solicitados.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		11/08/2023		11/08/2023

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

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

Rubrica do executor:	Data: 11/08/2023	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

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

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

Observação: