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	ML	
Wendell Matheus da Silva Gambeta	Técnico de manutenção Jr.	Testemunha	WG	
Alaôr Alves de Oliveira Júnior	Analista de rede	Testemunha	AO	
Vinicius 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
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:11/08/2023

1.3. *Software* Desafiado

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

Quantidade	Descrição	Versão
01	Windows 10 Pro	22H2
01	Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition	V3.4 Build 3.4.2.179
Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:11/08/2023

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:11/08/2023

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
01	Teste02 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Instrumento

Conta nº	Usuário	Privilégio de Acesso
01	Teste03 (Agilent OpenLAB CDS)	Administrador do Projeto
01	Teste04 (Agilent OpenLAB CDS)	Usuário do Instrumentos
01	Teste05 (Agilent OpenLAB CDS)	Analista EZChrom

Responsável pelo preenchimento (iniciais):	JA	Data:11/08/2021

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):	JA	Data:11/08/2023

2. ROTEIROS DE TESTES

2.1. Requisitos de Controle de Acesso

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se o sistema atende aos requisitos de controle de acesso.	Página do roteiro:	6 - 8
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QP 2.1 01-01 a QP 2.1 09-02
Referência na AR	6.4.3; 6.4.4; 6.4.5; 6.4.13; 6.4.14; 6.10.2; 6.10.7; 6.10.10		
Pré-requisitos	Acesso do Administrador do sistema *OpenLab* para verificação dos usuários cadastrados		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Verificar se o sistema *OpenLab* está protegido por senha.	O sistema está protegido por senha? ☒Sim ☐Não	Sistema protegido por senha Anexo QP 2.1 01-01	Sistema poder habilitar senha única por usuário (ID única).	Aprovado JA
2	Evidenciar perfil Administrador (Administrador de Usuários). Suas funções estão relacionadas a administração nível TI.	Usuários com perfil Administrador de Usuários: Administrador / QPackSA	Usuários cadastrados Anexo QP 2.1 02-01 QP 2.1 02-02	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado JA
3	Evidenciar perfil Administrador (Administrador do Sistema). Suas funções estão relacionadas a administração geral do sistema.	Usuários com perfil Administrador do Sistema: Teste01	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 03-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
4	Evidenciar perfil *Instrument Administrator* (gerencia instrumentos e localizações).	Usuários com perfil *Instrument Administrator*: Teste02	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 04-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado JA
5	Evidenciar perfil *Project Administrator* (gerencia projetos e grupo de projetos).	Usuários com perfil *Project Administrator*: Teste03	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 05-01	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado JA
6	Evidenciar perfil *Instrument User* (Visualiza e executa o instrumento).	Usuários com perfil *Instrument User*: Teste04 / Teste05	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 06-01 QP 2.1 06-02	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado JA
7	Evidenciar perfil Analista *EZChrom*.	Usuários com perfil Analista *EZChrom*: Teste05	Usuário cadastrado Anexo QP 2.1 06-02	Usuários corretamente treinados no procedimento.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
Comentários	Usuário registrados nos sistemas Agilent OpenLAB CDS - EZChrom Edition com sucesso.				
Resultado do teste como um todo	Referência do relatório de incidência	Rubrica da testemunha	Data	Rubrica do Revisor	Data
Aprovado	N/A		11/08/2023		11/08/2023

2.2. Análise de Produto

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

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Inicie o sistema, e crie uma sequência nova para realizar a análise	Quantas sequências selecionadas? 01 sequência (Teste QP)	Sequência selecionada Anexo QP 2.2 01-01	Sequência de corrida selecionada com sucesso.	Aprovado JA
2	Inclua o ID da amostra.	ID da amostra: Corrida QP	ID Inserido Anexo QP 2.2 02-01	ID da amostra inserido no campo com sucesso.	Aprovado JA
3	Indique o Nome do Método a ser executado.	Método: Validação	Método Inserido Anexo QP 2.2 03-01	Nome do método inserido com sucesso.	Aprovado JA
4	Clique em Abrir Arquivo e selecione ID arquivo.dat Sendo que o ID arquivo será o mesmo nome incluído no passo anterior do ID da amostra.	ID do arquivo: Corrida QP	ID do arquivo (Filename) inserido Anexo QP 2.2 04-01	ID do arquivo 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
5	Salve a sequência. Inicie o procedimento para análise via sequência selecionada. No campo *Result path*, indique o local onde os dados serão salvos. Clique no botão Procurar Pasta para selecionar a pasta de resultados (.rslt).	Result path: C:\Enterprise\Projects\Qualificação\Result	Caminho inserido Anexo QP 2.2 05-01	Local onde os dados salvos inserido com sucesso.	Aprovado JA
6	No campo Nome Res. digite ID Amostra.	Result name: Corrida QP	Result name inserido Anexo QP 2.2 06-01	Nome do arquivo de resultados.	Aprovado JA
7	Selecione *Submit* (Start)	Dados selecionados foram submetidos à análise? ☒Sim ☐Não	Sistema iniciou a análise Anexo QP 2.2 07-01	Sistema iniciar a análise corretamente.	Aprovado JA
8	Evidenciar a aplicação da assinatura na aprovação final de uma análise pelo analista.	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise? ☒Sim ☐Não Analista: Teste05	Assinatura aplicada ao resultado Anexo QP 2.2 08-01	Sistema solicita assinatura eletrônica na aprovação final da análise.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
9	Verificar a impressão do relatório de análise.	Relatório impresso? ☒Sim ☐Não	Relatório impresso corretamente Anexo QP 2.2 09-01	Impressões corretas com *layout* correto e sem possuir campos desformatados.	Aprovado JA
10	Extrair e imprimir relatório da trilha de auditoria da análise realizada.	Sistema permite extrair relatório de trilha de auditoria? ☒Sim ☐Não	Trilha de auditoria impressa com sucesso Anexo QP 2.2 10-01	Mensagens na trilha de auditoria devem ser claras e objetivas facilitando a compreensão do conteúdo pelos usuários.	Aprovado JA
11	Verificar se o sistema apresentou alguma lentidão durante a corrida ou lentidão para abertura de relatórios.	Sistema apresenta alguma lentidão durante a corrida ou na abertura de relatórios? ☐Sim ☒Não	Sistema operou sem nenhuma lentidão ou erro.	Sistema não apresenta lentidão durante a corrida ou na abertura de relatórios.	Aprovado JA

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		11/08/2023		11/08/2023

2.3. Procedimento Operacional Padrão

Objetivo	O objetivo deste teste é verificar se para o sistema foram elaborados procedimentos operacionais padrão e se usuários foram treinados nestes procedimentos.	Página do roteiro:	13 - 18
Critério de aceitação	Os testes serão aceitos se os resultados coincidirem com os resultados esperados.	Anexo:	QP 2.3 01-01 a QP 2.3 12-01
Referência na AR	6.1.6; 6.2.4; 6.7.7; 6.8.5; 6.9.2; 6.9.3; 6.10.7.	Corrida n°	N/A
Pré-requisitos	Procedimentos elaborados e aprovados.		

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
1	Evidenciar a existência do procedimento de Operação do Sistema.	Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom Versão: 02	Procedimento registrado no POP mencionado Anexo QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado 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 QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
3	Evidenciar a existência de procedimento de Administração do Sistema referente ao processo de troca de senhas para usuários.	Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários Versão: 01	Procedimento apresenta informações sobre a troca das senhas Anexo QP 2.3 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
4	Evidenciar a existência do procedimento de Administração do Sistema contemplando a forma de concessão de acesso e a forma de solicitação de acesso devendo o usuário estar treinado para receber acesso ao sistema.	Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.4.1.1. Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a concessão de acessos Anexo QP 2.3 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado 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 QP 2.3 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: 01	POP apresenta o procedimento para a solicitação e troca de senha Anexo QP 2.3 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
7	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema que os usuários utilizem padrão de senha com 8 (oito) caracteres alfanuméricos.	Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.4.1.3.1 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para o padrão da senha Anexo QP 2.3 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA

Passo do Teste	Referência / Ação	Dado a ser registrado	Evidência / Registro de Incidente	Resultado Esperado	Aprovado / Reprovado Iniciais do executor
8	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a necessidade de não exclusão de usuários no sistema, somente desabilitá-los.	Código do POP: POP-TI-01.01 - Política Dos Usuários ITEM: 5.7.3 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para a não exclusão do usuário Anexo QP 2.3 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado 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 02.00 Backup e Seguraça dos Dados ITEM: 5.1.2 Versão: 00	POP apresenta a periodicidade de armazenamento dos dados do *backup* Anexo QP 2.3 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
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 QP 2.3 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
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 QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
12	Evidenciar a existência do procedimento de Controle de Mudanças.	Procedimento está elaborado, aprovado e usuários treinados? ☒Sim ☐Não Versão: 01	POP-GQ 09.01 Controle de Mudanças Anexo QP 2.3 12-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado 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 QP 2.3 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
14	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre de quem é a responsabilidade para atribuição do perfil de acesso e a responsabilidade para acesso aos grupos criados.	Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.1 Versão: 02	POP apresenta o procedimento para a atribuição de acessos e responsabilidades Anexo QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
15	Evidenciar no procedimento de Administração do Sistema a menção sobre quais as regras deverão ser atendidas para criação de um projeto, nas regras referentes a "*Project Options*", "*Result Pack Mode*".	Código do POP: POP-EQ-26.02 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.2 Versão: 02	POP apresenta o procedimento para a criação de projetos Anexo QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
16	Evidenciar no procedimento de Operação a menção sobre o passo a passo da criação do método.	Código do POP: POP-EQ-26.01 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.5.5 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para criação do método Anexo QP 2.3 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
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-26.01 - HPLC Agilent 1100 Series e Software OpenLAB CDS EZChrom ITEM: 5.2 Versão: 01	POP apresenta o procedimento para registros do Logbook do equipamento Anexo QP 2.3 01-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
18	Evidenciar no procedimento de TI que mencione acessos via VPN.	Código do POP: POP-TI-01.01 – Política de Usuários ITEM: 5.7 Versão: 01	POP apresenta as diretrizes para acessos remotos Anexo QP 2.3 03-01	POP efetivado e usuários treinados.	Aprovado JA
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		

Rubrica do executor: Data: 16/08/2023	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: 16/08/2021

5. ACEITAÇÃO FINAL

CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO

Confirmamos que os testes de Qualificação de Performance do sistema OpenLab CDS EZChrom versão A.02.07 foram concluídos satisfatoriamente e o processo de validação está finalizado.

Em nome da Validação de Sistemas	*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: