Nº do Certificado:

358/26

Documento de Qualificação

EMPRESA: EMS S/A

IDENTIFICAÇÃO: NÃO INFORMADO

SOFTWARE: SPECTRA MANAGER 2.5 CFR

Nº DE SÉRIE: 24K-NEG-00000203

VERSÃO: 2.16.01 [BUILD 2]

FABRICANTE: JASCO CORPORATION

Especialista responsável pelo serviço:

MATEUS CARREIRA LIMA

Data de Início: 27/07/2026
Data do Término: 29/07/2026

QPack Soluções Analíticas Ltda
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP
CEP 13347-630 - www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

Sumário

1 Objetivo ... 3

1.1 Qualificação da Instalação ... 3
1.2 Qualificação Operacional ... 3

2 Abrangência ... 3

3 Metodologia da Qualificação ... 3

4 Referências ... 3

5 Siglas ... 4

6 Descrição do Sistema ... 4

7 Responsabilidades ... 4

8 Planejamento dos Testes ... 5

8.1 Qualificação da Instalação ... 5
8.2 Qualificação Operacional ... 5

9 Qualificação da Instalação ... 5

9.1 Verificação de Hardware ... 5
9.1.1 Características do sistema de informática que opera o Spectra Manager CFR ... 6
9.1.2 Periféricos Adicionais ... 6
9.2 Análise do Software ... 6
9.2.1 Software Instalado ... 7
9.3 Sistema de Inspeção Geral ... 7
9.3.1 Inspeção Visual ... 7

10 Qualificação Operacional ... 8

10.1 Criando um Instrumento ... 8
10.2 Criando Usuários e Workgroup ... 9
10.2.1 Criando usuários de testes ... 9
10.2.2 Criando um workgroup de teste ... 10
10.3 Atribuindo Privilégios ... 10
10.3.1 Habilitando privilégios do workgroup ... 10
10.3.2 Habilitando privilégios do workgroup aos seus usuários ... 11
10.4 Teste de Segurança e Privilégios ... 12
10.4.1 Teste de segurança do sistema ... 12
10.4.2 Teste de privilégios dos usuários ... 13
10.5 Teste de Comunicação ... 15
10.6 Teste de Operação ... 15
10.7 Teste de Tratamento de Dados ... 17
10.8 Trilha de Auditoria (Log Management) ... 19

11 Aprovação do Protocolo de Qualificação ... 20

1 Objetivo

A intenção deste protocolo é validar e qualificar a instalação e operação do Software Spectra Manager CFR e verificar que ele execute suas funções pretendidas de uma forma consistente e reprodutível.

Os testes específicos e critérios de aceitação estão definidos nos Capítulos 9 e 10 deste POP.

1.1 Qualificação da Instalação

A qualificação da instalação consiste em testes para assegurar que os componentes do Spectra Manager CFR foram corretamente instalados.

Os testes específicos e critérios de aceitação estão definidos no Capítulo 9 deste POP.

1.2 Qualificação Operacional

A qualificação operacional consiste em testes para assegurar que os componentes do Spectra Manager CFR funcionam corretamente.

Os testes específicos e critérios de aceitação estão definidos no Capítulo 10 deste POP.

2 Abrangência

Este protocolo especifica os testes de qualificação da instalação e operacional do aplicativo Spectra Manager CFR, onde vai ser usado num ambiente de cGMP, com a finalidade de verificar a instalação adequada, e operação sob todas as condições de operação previstas. O Spectra Manager CFR coleta e armazena os dados de espectroscopia. No âmbito deste protocolo as atividades e tarefas devem ser realizadas durante todo o processo de qualificação.

3 Metodologia da Qualificação

Os testes dentro deste protocolo foram desenvolvidos para verificar se todos os aspectos importantes da instalação e operação do aplicativo Spectra Manager CFR confere com os requisitos estabelecidos pelo fabricante.

Além disso, registros críticos e procedimentos serão verificados para assegurar o bom funcionamento do processo do sistema instalado.

Para cada instalação e testes operacionais verificados neste protocolo, uma folha de rosto é fornecida para definir o objetivo do teste, o procedimento e os critérios de aceitação. Depois de cada folha de rosto vêm as folhas de dados que descrevem as informações que deverão ser verificadas e documentadas. A informação registada sobre as folhas de dados combinada com documentação de teste, proporciona um método pelo qual podem ser verificados os critérios de aceitação do teste.

Grave qualquer desvio a partir dos critérios de aceitação esperado em um relatório de desvio e anote o número de desvios no registro de desvios.

4 Referências

- FDA “Code of Federal Regulations”, 21 CFR – Parts 210 and 211, Data: 28 de Março de 1979, Revisão: Abril de 1997.

- FDA “Code of Federal Regulations”, 21 CFR – Parts 11 ”Electronic Records and Electronic Signatures”, Data: 20 de Agosto de 1997.
- Installation Qualification and Operational Qualification (IQOQ) Protocol Spectra Manager CFR, Data: Maio de 2011, Revisão: 2.0.

5 Siglas

Siglas	Significado
CFR	Code of Federal Regulations
cGMP	Current Good Manufacturing Practice
GPIB	General Purpose Interface Bus
HTML	Hypertext Markup Language
LAN	Local Area Network
IQ	Qualificação da Instalação
N/A	Não Aplicável
OQ	Qualificação Operacional
PC	Computador Pessoal
PDF	Portable Data File
POP	Procedimento Operacional Padrão

6 Descrição do Sistema

O Spectra Manager CFR coleta os dados de espectroscopia e os usuários podem utilizar com segurança o acesso de informações em tempo real.

O acesso ao aplicativo é controlado através da conta de um usuário com senha. Dentro do Spectra Manager CFR, o acesso às funcionalidades é controlado através de funções atribuídas pelo administrador do sistema a cada usuário. Todas as atividades são registradas em um banco de dados seguro onde todas as entradas da trilha de auditoria não são editáveis e não podem ser excluídas.

7 Responsabilidades

O Cliente do Spectra Manager CFR tem as seguintes atribuições:

- Supervisão geral para a realização deste protocolo de qualificação.
- Conhecimento de todas as questões regulamentadoras existentes nas suas instalações.
- Revisão e aprovação de toda a documentação de qualificação (protocolo executado e relatório final).
- Fornecimento de usuários treinados e suporte técnico, conforme exigido para a elaboração, revisão e execução deste protocolo de qualificação.
- Elaboração de um relatório final que resume a execução do protocolo.

8 Planejamento dos Testes

O planejamento dos testes inclui os protocolos IQ e OQ do Software Spectra Manager CFR. Os testes serão descritos nas seguintes subseções:

8.1 Qualificação da Instalação

O teste IQ irá assegurar de que todos os componentes do software Spectra Manager CFR estão instalados adequadamente de acordo com os requisitos do fabricante.

- **Verificação de Hardware**

  O objetivo deste teste é verificar se o hardware do sistema está instalado e configurado corretamente. Este teste também verifica o modelo, o número de série, e localização do equipamento.

- **Verificação de Software**

  O objetivo deste teste é verificar a versão do software Spectra Manager CFR e identificar a licença de acordo com a especificação de projeto especificado pelo fabricante.

- **Sistema de Inspeção Geral**

  O objetivo deste teste é o de estabelecer e padronizar o procedimento a ser seguido na realização de uma inspeção geral do Spectra Manager CFR.

8.2 Qualificação Operacional

O teste OQ é composto por testes que garantam que os componentes do Spectra Manager CFR estão funcionando corretamente de acordo com a especificação e requisitos do fabricante. Os testes devem ser executados inteiramente (com a exceção de testes para instrumentos ou componentes não instalados), e na ordem apresentada.

9 Qualificação da Instalação

9.1 Verificação de Hardware

Objetivo

- Documento, conforme o caso, sobre a identificação da licença para o hardware instalado controlado pelo Spectra Manager CFR (fabricante, número do modelo e número de série).
- Verificar se o hardware do sistema está instalado e configurado de acordo com as exigências do fabricante.

Procedimento

- Verificar se todas as informações da licença, tais como fabricante, número do modelo e número de série, estão corretos como listado nas folhas de dados.
- Documento, conforme o caso, para todos os outros aspectos das licenças relacionados nas folhas de dados para o hardware do sistema.
- Verificar se o hardware instalado está configurado de acordo com todas as exigências do fabricante.

Critério de Aceitação

- Ter documentado, quando disponível, as informações da licença do hardware instalado, como fabricante do sistema, número do modelo e número de série.
- Confirmação da instalação do sistema do hardware listado na folha de dados.
- A configuração do hardware do sistema instalado deve estar em conformidade com os requisitos do fabricante.

9.1.1 Características do sistema de informática que opera o Spectra Manager CFR

Incluir na tabela abaixo todas as informações do computador que o Spectra Manager CFR está instalado.

Descrição	Fabricante / Modelo	Número de Série / Informação	Aprovado (✓) Reprovado (×)
Computador	DELL D17S	BR45V64	(✓)
Sistema Operacional Windows 7 ou superior	WINDOWS 11 PRO	N/A	(✓)
Processador Intel i3 ou superior	INTEL CORE I5-14500	2.60 GHZ	(✓)
Memória Instalada (RAM) 4GB ou maior	N/A	16.0 GB	(✓)
Espaço livre no HD Mínimo de 400Gb	N/A	238 GB (USADO 126 GB)	(✓)

9.1.2 Periféricos Adicionais

Incluir na tabela abaixo todos os periféricos instalados no computador.

Descrição	Fabricante / Modelo	Número de Série	Local Instalado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
Ethernet (LAN)	N/A	N/A	N/A	( )
GPIB	N/A	N/A	N/A	( )
SCSI	N/A	N/A	N/A	( )
RS-232	N/A	N/A	N/A	( )
N/A	N/A	N/A	N/A	( )

9.2 Análise do Software

Objetivo

- Verificar e registrar a versão instalada do software Spectra Manager CFR.
- Verificar se o software instalado está instalado e configurado de acordo com as especificações do fabricante.

Procedimento

- Faça uma inspeção visual da instalação do software Spectra Manager CFR.

- Registre todos os resultados, se necessário, no local apropriado nas folhas de dados. Se mais de uma folha de dados for necessária, registrar os resultados em cópias da folha de dados original.

Critério de Aceitação

- A instalação do software Spectra Manager CFR se encontra em conformidade com os requisitos do fabricante.

9.2.1 Software Instalado

Descrição	Fabricante	Versão Atual	Aprovado (✓) Reprovado (×)
Spectra Manager CFR	JASCO CORPORATION	2.16.01 [BUILD 2]	(✓)
Licença	JASCO CORPORATION	24K-NEG-00000203	(✓)
Sistema Operacional	MICROSOFT	WINDOWS 11 PRO	(✓)

9.3 Sistema de Inspeção Geral

Objetivo

- O objetivo deste documento é estabelecer e padronizar o procedimento a ser seguido na realização de uma inspeção geral do aplicativo Spectra Manager CFR.

Procedimento

- Fazer uma inspeção visual do aplicativo Spectra Manager CFR. Verifique se a instalação está em conformidade com os critérios especificados. A verificação deve ser feita através de inspeção visual da instalação física.

Critério de Aceitação

- Estar instalado cada parâmetro do aplicativo Spectra Manager CFR, listados nas folhas de coleta de dados. Todos os parâmetros que foram verificados e documentados devem estar em conformidade com a especificação detalhada do projeto.

9.3.1 Inspeção Visual

Parâmetro	Resultado Esperado	Observação	Aprovado (✓) Reprovado (×)
Limpeza geral da área do gabinete do servidor	Área limpa e livre de poeira	ÁREA LIMPA E LIVRE DE POEIRA	(✓)
Fiação ou cabos desconectados	Nenhum	CABOS CONECTADOS	(✓)
Módulos desconectados ou quebrados	Nenhum	MÓDULOS CONECTADOS E SEM AVARIAS	(✓)

Periféricos desconectados ou quebrados	Nenhum	PERIFÉRICOS CONECTADOS E SEM AVARIAS	(✓)

10 Qualificação Operacional

Os testes a seguir são projetados para qualificar as características operacionais do sistema de dados Spectra Manager CFR

- Um ou mais usuários serão criados e designados para os testes IQ/OQ. No decorrer do teste, será necessário alterar os direitos e privilégios destes usuários. Este documento irá se referir a tal usuário como um "usuário de teste". Não deve ser um usuário principal com privilégios de administrador. Usuários de teste serão atribuídos privilégios de acordo com os requisitos de ensaio.
- O teste de controle do instrumento vai exigir o acesso ao instrumento.

10.1 Criando um Instrumento

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	(✓)
2	Entre com um usuário e senha que tenha privilégios de Administrator. Clicar no botão **"**Logon**"**	A janela "Spectra Manager CFR" é exibida.	(✓)
3	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Administrative Tools".	A janela "Spectra Manager CFR" é minimizada e a janela "Administrative Tools" é exibida.	(✓)
4	Na árvore exibida do lado esquerdo, clicar no nome "Instrument".	O nome "Instrument" fica iluminado.	(✓)
5	No menu "Operation" escolher o item "Register Instrument..."	A janela **"**Select Instrument Driver**"** é exibida.	(✓)
6	Habilitar a opção "FTIR Control Driver" e clicar em avançar.	A janela **"**Instument Properties**"** é exibida.	(✓)
7	Preencher o campo "Instrument name:" com a palavra **FT-IR IQOQ**, no campo **"**Model name:**"** clicar na seta e escolher o modelo correto do equipamento e no campo "Serial No.:" preencher com o número de série do equipamento. Clicar no botão "Concluir".	O instrumento "FT-IR IQOQ" aparece na árvore do lado esquerdo como sub item de "Instrument".	(✓)
8	Clicar no menu "Operation" e escolher a opção "Exit".	A janela "Administrative Tools" é fechada.	(✓)
9	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Manager CFR" é fechada.	(✓)

10.2 Criando Usuários e Workgroup

10.2.1 Criando usuários de testes.

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	(✓)
2	Entre com um usuário e senha que tenha privilégios de Administrator. Clicar no botão **"**Logon**"**	A janela "Spectra Manager CFR" é exibida.	(✓)
3	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Administrative Tools".	A janela "Administrative Tools" é exibida.	(✓)
4	Na árvore exibida do lado esquerdo, expandir o item "User Control" e clicar no sub item "User".	O nome "User" fica iluminado.	(✓)
5	No menu "Operation" escolher o item "New User..."	A janela **"**New User**"** é exibida.	(✓)
6	Preencher os campos "Username:" e "Full name:" com o nome: **teste01**. No campo "Access level:", Clicar na seta e escolher a opção "Power Users". Preencher os campos "Password" e "Confirm Password" com a palavra: **teste01**. Clicar no botão "Ok".	A janela **"**New User**"** é fechada e o usuário "**teste01**" aparece na janela do lado direito.	(✓)
7	No menu "Operation" escolher o item "New User..."	A janela **"**New User**"** é exibida.	(✓)
8	Preencher os campos "Username:" e "Full name:" com o nome: **teste02**. No campo "Access level:", Clicar na seta e escolher a opção "Users". Preencher os campos "Password" e "Confirm Password" com a palavra: **teste02**. Clicar no botão "Ok".	A janela **"**New User**"** é fechada e o usuário "**teste02**" aparece na janela do lado direito.	(✓)
9	No menu "Operation" escolher o item "New User..."	A janela **"**New User**"** é exibida.	(✓)
10	Preencher os campos "Username:" e "Full name:" com o nome: **teste03**. No campo "Access level:", Clicar na seta e escolher a opção "Limited Users". Preencher os campos "Password" e "Confirm Password" com a palavra: **teste03**. Clicar no botão "Ok".	A janela **"**New User**"** é fechada e o usuário "**teste03**" aparece na janela do lado direito.	(✓)
11	Clicar no menu "Operation" e escolher a opção "Exit".	A janela "Administrative Tools" é fechada.	(✓)
12	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Manager CFR" é fechada.	(✓)

10.2.2 Criando um workgroup de teste

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	(✓)
2	Entre com um usuário e senha que tenha privilégios de Administrator. Clicar no botão **"**Logon**"**	A janela "Spectra Manager CFR" é exibida.	(✓)
3	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Administrative Tools".	A janela "Administrative Tools" é exibida.	(✓)
4	Na árvore exibida do lado esquerdo, clicar no nome "Workgroup".	O nome "Workgroup" fica iluminado.	(✓)
5	No menu "Operation" escolher o item "New Workgroup..."	A janela **"**New Workgroup**"** é exibida.	(✓)
6	Preencher o campo "Workgoup name:" com a palavra **Workgroup01** e habilitar os usuários "Administrator" e "teste01" no campo "Workgroup manager:". No campo "Workgroup folder:" escrever **C:\Workgroup01** e clicar no botão "OK".	A seguinte mensagem aparece: "Folder ´C:\Workgroup01 does not exist. Confirm creation of new folder?"	(✓)
7	Clicar no botão "Sim"	A janela **"**New Workgroup**"** é fechada e o "Workgroup01" aparece na árvore do lado esquerdo como sub item de "Workgroup".	(✓)
8	Na árvore exibida ao lado esquerdo, clicar duas vezes sobre o nome "Workgroup01" para abrir as propriedades e na aba "Registered Users" habilitar o usuário "**teste01**" e clicar no botão "OK".	O usuário "teste01" aparece como um dos usuários que participam do "Workgroup01".	(✓)
9	Clicar no menu "Operation" e escolher a opção "Exit".	A janela "Administrative Tools" é fechada.	(✓)
10	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Manager CFR" é fechada.	(✓)

10.3 Atribuindo Privilégios

10.3.1 Habilitando privilégios do workgroup

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	(✓)
2	Entre com um usuário e senha que tenha privilégios de Administrator. Clicar no botão **"**Logon**"**	A janela "Spectra Manager CFR" é exibida.	(✓)
3	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Administrative Tools".	A janela "Administrative Tools" é exibida.	(✓)

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
4	Na árvore exibida do lado esquerdo, expandir o item “Workgroup” clicando duas vezes em cima dele.	Os workgroups existentes são exibidos abaixo do nome “Workgroup”.	(✓)
5	Clicar com o botão direito do mouse em cima do nome “Workgroup01” e escolher a opção Properties.	A janela **“**Properties of Workgroup01**”** é exibida.	(✓)
6	Selecionar a aba “Registered Instruments and Applications”.	Os itens da aba “Registered Instruments and Applications” são exibidos.	(✓)
7	Habilitar o item “Spectra Analysis” e clicar no botão “OK”.	A janela **“**Properties of Workgroup01**”** é fechada.	(✓)
8	Clicar no menu “Operation” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Administrative Tools” é fechada.	(✓)
9	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager CFR” é fechada.	(✓)

10.3.2 Habilitando privilégios do workgroup aos seus usuários.

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **“**Spectra Manager**”** é exibida.	(✓)
2	Entre com um usuário e senha que tenha privilégios de Administrator. Clicar no botão **“**Logon**”**	A janela “Spectra Manager CFR” é exibida.	(✓)
3	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Administrative Tools”.	A janela “Administrative Tools” é exibida.	(✓)
4	Na árvore exibida do lado esquerdo, expandir o item “Workgroup” clicando duas vezes em cima dele.	Os workgroups existentes são exibidos abaixo do nome “Workgroup”.	(✓)
5	Clicar no workgroup “Workgroup01”.	Os nomes dos usuários deste workgroup são exibidos na janela do lado direito.	(✓)
6	Clicar com o botão direito do mouse em cima do usuário “teste01” e clicar em “Properties…”	A janela “Properties of teste01(Workgroup01)” é exibida.	(✓)
7	Clicar na aba “General” e selecionar a opção “Managers” no campo “Workgroup Rights”. Depois clicar na aba “Registered Instruments and Applications”, habilitar a opção “Spectra Analysis” e clicar no botão “OK”.	A janela “Properties of teste01(Workgroup01)” é fechada.	(✓)
8	Clicar com o botão direito do mouse em cima do usuário “teste02” e clicar em “Properties…”	A janela “Properties of teste02(Workgroup01)” é exibida.	(✓)

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
9	Clicar na aba “General” e selecionar a opção “Operators” no campo “Workgroup Rights”. Depois clicar na aba “Registered Instruments and Applications”, habilitar a opção “Spectra Analysis” e clicar no botão “OK”.	A janela “Properties of teste01(Workgroup02)” é fechada.	(✓)
10	Na árvore do lado esquerdo clicar no workgroup “Workgroup01” e verificar na janela do lado direito se foram alterados os direitos dos usuários conforme os procedimentos executados acima.	Os direitos do usuário “teste01” é “Managers” e os direitos do usuário “teste02” é “Operators”	(✓)
11	Clicar no menu “Operation” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Administrative Tools” é fechada.	(✓)
12	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager CFR” é fechada.	(✓)

10.4 Teste de Segurança e Privilégios

10.4.1 Teste de segurança do sistema

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager-CFR.	Janela **“**Logon**”** é exibida	(✓)
2	Entre com o nome e senha de um usuário e que não existe. Clicar no botão “Logon”.	A mensagem “Username does not exist or password is wrong” é exibida.	(✓)
3	Clicar no botão “OK”.	A mensagem desaparece.	(✓)
4	Digitar no campo “Username” a palavra **teste03** e no campo “Password” a palavra **teste** e clicar no botão “Logon”.	mensagem “Username does not exist or password is wrong” é exibida.	(✓)
5	Clicar no botão “OK”.	A mensagem desaparece e a janela anterior aparece.	(✓)
6	Digitar no campo “Username” a palavra **teste01** e no campo “Password” a palavra **teste01** e clicar no botão “Logon”.	A janela “Enter New Password” é exibida.	(✓)
7	Digitar nos campos “New Password” e “Confirm New Password”, a palavra **teste01** e clicar no botão “OK”.	A mensagem “The password is the same as the old password” é exibida.	(✓)
8	Clicar no botão “OK”.	A mensagem desaparece e a janela anterior aparece.	(✓)
9	Digitar nos campos “New Password” e “Confirm New Password”, a palavra **teste010**.e clicar no botão “OK”.	A janela “Spectra Manager CFR” é exibida.	(✓)
10	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Administrative Tools”.	A janela “Administrative Tools” é exibida.	(✓)
11	Na árvore exibida do lado esquerdo, clicar no nome “Workgroup”.	O nome “Workgroup” fica iluminado.	(✓)

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
12	No menu “Operation” escolher o item “New Workgroup...”	A mensagem “User does not have sufficient access rights to execute this function.” é exibida.	(✓)
13	Clicar no botão “OK”.	A mensagem desaparece e a janela anterior aparece.	(✓)
14	Clicar no menu “Operation” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Administrative Tools” é fechada.	(✓)
15	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager CFR” é fechada.	(✓)
16	Iniciar o Spectra Manager-CFR.	Janela **“**Logon**”** é exibida	(✓)
17	Digitar no campo “Username” a palavra **teste03** e no campo “Password” a palavra **teste03** e clicar no botão “Logon”.	A janela “Enter New Password” é exibida.	(✓)
18	Digitar nos campos “New Password” e “Confirm New Password”, a palavra **teste030**.e clicar no botão “OK”.	A janela “Spectra Manager CFR” é exibida.	(✓)
19	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Administrative Tools”.	A opção “Administrative Tools” não é exibida devido a limitação deste usuário.	(✓)
20	Clicar na opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager CFR” é fechada.	(✓)

10.4.2 Teste de privilégios dos usuários

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **“**Spectra Manager**”** é exibida.	(✓)
2	Digitar no campo “Username” a palavra **teste01** e no campo “Password” a palavra **teste010** e clicar no botão “Logon”.	A janela “Spectra Manager CFR” é exibida.	(✓)
3	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Administrative Tools”.	A janela “Administrative Tools” é exibida.	(✓)
4	Na árvore exibida do lado esquerdo, expandir o item “Workgroup” clicando duas vezes em cima dele.	Os workgroups existentes são exibidos abaixo do nome “Workgroup”.	(✓)
5	Clicar no workgroup “Workgroup01”.	Os nomes dos usuários deste workgroup são exibidos na janela do lado direito.	(✓)
6	Clicar com o botão direito do mouse em cima do usuário “teste002” e clicar em “Properties…”	A janela “Properties of teste002(Workgroup01)” é exibida.	(✓)
7	Clicar na aba “Registered Instruments and Applications”, desabilitar a opção “Spectra Analysis” e clicar no botão “OK”.	A janela “Properties of teste02(Workgroup01)” é fechada.	(✓)

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
8	Clicar novamente com o botão direito do mouse em cima do usuário “teste002” e clicar em “Properties…”	A janela “Properties of teste002(Workgroup01)” é exibida.	(✓)
9	Clicar na aba “Registered Instruments and Applications” e confirmar se a opção “Spectra Analysis” está desabilitada.	A opção “Spectra Analysis” permanece desabilitada.	(✓)
10	Clicar no botão “OK”.	A atual é fechada e a janela anterior aparece.	(✓)
11	Clicar no menu “Operation” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Administrative Tools” é fechada.	(✓)
12	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager CFR” é fechada.	(✓)
13	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **“**Spectra Manager**”** é exibida.	(✓)
14	Digitar no campo “Username” a palavra **teste002** e no campo “Password” a palavra **teste002** e clicar no botão “Logon”.	A janela “Enter New Password” é exibida.	(✓)
15	Digitar nos campos “New Password” e “Confirm New Password”, a palavra **teste020**.e clicar no botão “OK”.	A janela “Spectra Manager CFR” é exibida.	(✓)
16	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Administrative Tools”.	A janela “Administrative Tools” é exibida.	(✓)
17	Na árvore exibida do lado esquerdo, expandir o item “Workgroup” clicando duas vezes em cima dele.	Os workgroups existentes são exibidos abaixo do nome “Workgroup”.	(✓)
18	Clicar no workgroup “Workgroup01”.	Os nomes dos usuários deste workgroup são exibidos na janela do lado direito.	(✓)
19	Clicar com o botão direito do mouse em cima do usuário “teste002” e clicar em “Properties…”	A janela “Properties of teste002(Workgroup01)” é exibida.	(✓)
20	Alterar na aba “Geral” os direitos do Workgroup.	Não é possível realizar alterações devido a limitação deste usuário.	(✓)
21	Clicar no botão “Cancelar”.	A janela atual é fechada e a janela anterior aparece.	(✓)
22	Clicar no menu “Operation” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Administrative Tools” é fechada.	(✓)
23	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager CFR” é fechada.	(✓)

10.5 Teste de Comunicação

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Ligar o instrumento a ser estabelecido a comunicação.	O equipamento é ligado.	(✓)
2	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	(✓)
3	Entre com um usuário e senha que tenha privilégios de administrator e esteja com acesso ao instrumento. Clicar no botão **"**Logon**"**	A janela "Spectra Manager CFR" é exibida.	(✓)
4	Na arvore do lado esquerdo da janela, expandir os itens de "Instrument" e clicar duas vezes no aplicativo "Spectra Measurement".	A comunicação com o equipamento é estabelecida e ocorre o processo de inicialização. Após finalizado a inicialização, a janela "Spectra Measurement" é exibida.	(✓)
5	Clicar no menu "File" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Measurement" é fechada.	(✓)
6	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Manager CFR" é fechada.	(✓)

10.6 Teste de Operação

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Ligar o instrumento a ser estabelecido a comunicação.	O equipamento é ligado.	(✓)
2	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	(✓)
3	Entre com um usuário e senha que tenha privilégios de administrator. Clicar no botão **"**Logon**"**	A janela "Spectra Manager CFR" é exibida.	(✓)
4	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Administrative Tools".	A janela "Administrative Tools" é exibida.	(✓)
5	Na árvore exibida do lado esquerdo, expandir o item "Workgroup" clicando duas vezes em cima dele.	Os workgroups existentes são exibidos abaixo do nome "Workgroup".	(✓)
6	Clicar com o botão direito do mouse em cima do nome "Workgroup01" e escolher a opção Properties.	A janela **"**Properties of Workgroup01**"** é exibida.	(✓)
7	Selecionar a aba "Registered Instruments and Programs".	Os itens da aba "Registered Instruments and Programs" são exibidos.	(✓)
8	Expandir o item "FT-IR IQOQ" e habilitar o item "Spectra Measurement" e clicar no botão "OK".	A janela **"**Properties of Workgroup01**"** é fechada.	(✓)

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
9	Na janela do lado direito, clicar com o botão direito do mouse em cima do usuário "teste01" e clicar em "Properties…"	A janela "Properties of teste01(Workgroup01)" é exibida.	(✓)
10	Clicar na aba "Registered Instruments and Programs", expandir o item "FT-IR IQOQ" e habilitar a opção "Spectra Measurement" e clicar no botão "OK".	A janela "Properties of teste01(Workgroup01)" é fechada.	(✓)
11	Clicar no menu "Operation" e escolher a opção "Exit".	A janela "Administrative Tools" é fechada.	(✓)
12	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Manager CFR" é fechada.	(✓)
13	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	(✓)
14	Digitar no campo "Username" a palavra **teste01** e no campo "Password" a palavra **teste010** e clicar no botão "Logon".	A janela "Spectra Manager CFR" é exibida.	(✓)
15	Na arvore do lado esquerdo da janela, expandir os itens de "Instrument" e clicar duas vezes no aplicativo "Spectra Measurement".	A comunicação com o equipamento é estabelecido e ocorre o processo de inicialização. Após a inicialização, a janela "Spectra Measurement" é exibida.	(✓)
16	Clicar no menu "Measure" e escolher a opção "Parameters".	A janela "Parameters" é exibida.	(✓)
17	Na aba "Standard" preencher o campo "Number of Scan:" com o número "16", escolher a resolução de "4cm-1", definir o "Range" de "4000 a 500 cm-1", selecionar "Sample" em "%T" e "Background" em "Single". Na aba "Information" preencher o campo "Sample" com a palavra **Polystyrene**. Clicar no botão "Save".	A janela "Save Measurement Parameters" é exibida.	(✓)
18	Digitar no campo "File name:" a palavra **teste01** e clicar no botão "Save".	A janela "Creation Signature" é exibida.	(✓)
19	Digitar no campo "Password:" a palavra **teste010** e clicar no botão "Sign".	A janela "Creation Signature" é fechada e retorna na tela "Parameters".	(✓)
20	Clicar no botão "OK"	A janela "Parameters" é fechada e os parâmetros são transferidos para o equipamento.	(✓)
21	Clicar no menu "Measure" e escolher a opção "Background".	O espectro de background é coletado.	(✓)
22	Colocar o filme de poliestireno no compartimento de amostras. Clicar no menu "Measure" e escolher a opção "Sample".	O espectro aparece na janela do lado direito do "Spectra Measurement".	(✓)

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
23	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Save Data...”.	A janela “Save data” é exibida.	(✓)
24	Digitar no campo “File name:” a palavra **Polystyrene** e clicar no botão “Save”.	A janela “Creation Signature” é exibida.	(✓)
25	Digitar no campo “Password:” a palavra **teste010** e clicar no botão “Sign”.	A janela “Creation Signature” é fechada.	(✓)
26	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Open Parameters”.	A janela “Load measurement parameters” é exibida.	(✓)
27	Selecionar o arquivo “teste01.par” e clicar no botão “Open”.	A janela “Load measurement parameters” é fechada e os parâmetros são transferidos para o equipamento.	(✓)
28	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Measurement” é fechada e a janela “Spectra Manager CFR” volta a ser exibida.	(✓)
29	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager CFR” é fechada.	(✓)

10.7 Teste de Tratamento de Dados

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **“**Spectra Manager**”** é exibida.	(✓)
2	Digitar no campo “Username” a palavra **teste001** e no campo “Password” a palavra **teste010** e clicar no botão “Logon”.	A janela “Spectra Manager CFR” é exibida.	(✓)
3	Na arvore do lado esquerdo da janela, expandir os itens de “Analysis” e clicar duas vezes no aplicativo “Spectra Analysis”.	A janela “Spectra Analiysis” é exibida.	(✓)
4	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Open”.	A janela “Open Data” é exibida.	(✓)
5	Selecionar o arquivo “Polystyrene.jws e clicar no botão “Abrir”.	O espectro “Polystyrene.jws” é exibido.	(✓)
6	Clicar no menu “Processing”, posicionar o mouse no item “Correction” e escolher a opção “Noise Elimination...”.	A janela “Noise Elimination” é exibida.	(✓)
7	Posicionar o cursor da esquerda em 3500 cm-1 e o cursor da direita em 2500 cm-1. Clicar no botão “Execute” e depois clicar no botão “OK”	Um novo espectro é criado com as modificações realizadas anteriormente.	(✓)
8	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Save As...”.	A janela “Save As” é exibida.	(✓)
9	Digitar no campo “File name:” a palavra **Polystyrene01** e clicar no botão “Save”.	A janela “Creation Signature” é exibida.	(✓)

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
10	Digitar no campo “Password:” a palavra **teste010** e clicar no botão “Sign”.	A janela “Creation Signature” é fechada e retorna na tela anterior.	(✓)
11	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Close”.	O espectro “Polystyrene01.jws” é fechado.	(✓)
12	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Overlay”.	A janela “Overlay Data” é exibida.	(✓)
13	Selecionar o arquivo “Polystyrene01.jws” e clicar no botão “Abrir”	O espectro “Polystyrene01.jws” aparece sobreposto com o espectro “Polystyrene.jws”.	(✓)
14	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Close”.	Os espectros “Polystyrene.jws” e “Polystyrene01.jws” são fechados.	(✓)
15	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Open”.	A janela “Open Data” é exibida.	(✓)
16	Selecionar o arquivo “Polystyrene.jws e clicar no botão “Abrir”.	O espectro “Polystyrene.jws” é exibido.	(✓)
17	Clicar no menu “Processing”, posicionar o mouse no item “Peak Process” e escolher a opção “Peak Find...”.	A janela “Peak Find” é exibida.	(✓)
18	Digitar no campo “Noise Level:” o número **10** e clicar no botão “Apply”.	Os picos são identificados na tabela localizada no lado esquerdo.	(✓)
19	Clicar no botão “Print”.	A janela “Print Preview” é exibida.	(✓)
20	Comparar os resultados dos picos encontrados no “Print Preview” com os resultados listados na tabela de picos da janela “Peak Find”.	Os valores encontrados dos picos e de transmitância são idênticos.	(✓)
21	Clicar no botão “Close” da janela “Print Preview”.	A janela “Print Preview” é fechada.	(✓)
22	Clicar no botão “OK” da Janela “Peak Find”	A janela “Peak Find” é fechada.	(✓)
23	Clicar no menu “View”, posicionar o mouse no item “Peak” e escolher a opção “Bar, X”.	Todos os picos encontrados anteriormente são mostrados no espectro.	(✓)
24	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Save”.	A janela “Creation Signature” é exibida.	(✓)
25	Digitar no campo “Password:” a palavra **teste010** e clicar no botão “Sign”.	A janela “Creation Signature” é fechada e retorna na tela anterior.	(✓)
26	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Analiysis” é fechada.	(✓)
27	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager CFR” é fechada.	(✓)

10.8 Trilha de Auditoria (Log Management)

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×)
1	Iniciar o Spectra Manager CFR.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	(✓)
2	Entre com um usuário e senha que tenha privilégios de Administrator. Clicar no botão **"**Logon**"**	A janela "Spectra Manager CFR" é exibida.	(✓)
3	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Administrative Tools".	A janela "Administrative Tools" é exibida.	(✓)
4	Na árvore exibida do lado esquerdo, expandir o item "Log Management" clicando duas vezes em cima dele.	Os itens "System" e "Application" são exibidos.	(✓)
5	Clicar duas vezes no nome "System" para abrir uma janela de propriedades e selecionar a opção "All events" na aba "File" e clicar no botão "OK".	As informações e alterações realizadas nos testes anteriores aparecem incluindo data, hora, descrição e usuário.	(✓)
6	Clicar no nome "Program" para abrir uma janela de propriedades e selecionar a opção "All events" na aba "File" e clicar no botão "OK".	As informações e alterações realizadas nos testes anteriores aparecem incluindo data, hora, descrição, usuário, workgroup e program.	(✓)
7	Clicar no menu "Operation" e escolher a opção "Exit".	A janela "Administrative Tools" é fechada.	(✓)
8	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Manager CFR" é fechada.	(✓)

Executado por: MATEUS CARREIRA LIMA Data 25/06/2026

11 Aprovação do Protocolo de Qualificação

As assinaturas abaixo indicam a aprovação para os resultados dos testes executados.

Aprovado por: **FABÍOLA SPIGARIOL**

Empresa: **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

Assinatura digital:

Empresa: **JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Aprovado por:

Assinatura digital: