1. APROVAÇÕES

As assinaturas abaixo identificam os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação deste protocolo, demonstrando plena concordância com seu conteúdo. Além disso, constituem ato formal de comprometimento e de garantia da qualidade dos ensaios aqui descritos.

Elaboração:	 FABÍOLA SPIGARIOL – ANALISTA DE QUALIDADE
Revisão:	 MICHAEL CARELI DA SILVA – ENGENHEIRO ESPECIALISTA
Aprovação:	 DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado para ser utilizado por indivíduos treinados, responsáveis por executar e revisar o conteúdo descrito nele, que verificará se o *software* opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos, e sistemas analíticos computadorizados são utilizados. Estes sistemas são usados para a aquisição de dados e assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificação desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar de acordo com as condições para a qual foi designado.

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

- ✓ ***QPACK***, especialista - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;

- ✓ ***QPACK***, revisor - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

- ✓ ***CONTRATANTE***, um responsável treinado e qualificado (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

3. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de ***QUALIFICAÇÃO*** para o *software* ***Spectra Manager***, seguindo os procedimentos de qualidade da ***QPACK***.

4. SIGLAS E DEFINIÇÕES

ABREVIAÇÃO	DESCRIÇÃO
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CFR	*Code of Federal Regulations*
EP	*European Pharmacopeia*
HTML	*Hypertext Markup Language*

CN	*Spectra Manager*
JP	*Japanese Pharmacopeia*
LAN	*Local Area Network*
N/A	Não Aplicável
POP	Procedimento Operacional Padrão
USP	*United States Pharmacopeia*

5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO

A documentação de ***QUALIFICAÇÃO*** da ***QPACK*** baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo.

Os princípios básicos de recomendações para ***QUALIFICAÇÃO*** estão de acordo com as diretrizes ***BPF*** e ***BPL*** atualmente aplicáveis. É recomendado a empresa ***CONTRATANTE*** realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	Verificação
Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos.	***QD*** (Qualificação de Designer) - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações.	Protocolo de Aceitação Interna - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante.	***QI*** (Qualificação de Instalação) - Empresa ***CONTRATADA***, quando contratado
Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas.	*Logbook* de Registro de Atividades - Empresa ***CONTRATANTE*** / Empresa ***CONTRATADA***
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	***QO*** (Qualificação Operacional) - Empresa ***CONTRATADA***
O usuário deverá ser treinado.	Documentação de Treinamento - Empresa ***CONTRATADA***
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de Operação - Empresa ***CONTRATANTE***
Execução de uma leitura de amostra da empresa ***CONTRATANTE*** de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability*.	***QD*** (Qualificação de Desempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

6. CRITÉRIO *DE* ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo foram definidos com base nas edições atuais da **USP, EP, JP** e **ASTM**, que servem como base para a aceitação da ***QUALIFICAÇÃO***.

Caso haja necessidade de mudança para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista antes do início do serviço. ***A QPACK*** reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva.

Estas informações serão associadas e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site: cliente.qpack.com.br

Obs.: A ***QPACK*** não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

7. TESTES ADICIONAIS

Testes adicionais que não são considerados parte da programação necessária para a conclusão do serviço contratado, deverão ser avaliados, e se for compatível com os padrões e documentos, serão cobrados os custos adicionais ao serviço inicialmente contratado.

8. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da ***QPack***, é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste protocolo estão sujeitas a mudanças sem notificação prévia, estando relacionadas especialmente com as ***definições dos órgãos competentes, não cabendo assim, nenhum tipo de* responsabilidade para a *QPack***.

9. RESPONSABILIDADES

A ***QUALIFICAÇÃO*** deste *software* será realizada levando-se em consideração as condições externas as quais podem afetar o desempenho do *software*. Assim sendo, não nos responsabilizamos por eventuais mudanças que venham a ocorrer nestas condições de instalação após a execução do serviço.

9.1. CONTRATANTE

- ✓ Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da ***QUALIFICAÇÃO*** do instrumento;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realização do serviço;

- ✓ Conferir a etiqueta de ***QUALIFICAÇÃO*** do *software* que será entregue no dia do encerramento do serviço;
- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a ***QUALIFICAÇÃO*** do *software* fornecida pela ***QPack***.

9.2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO***;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- ✓ Fornecer o certificado de ***QUALIFICAÇÃO***;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final de ***QUALIFICAÇÃO***.

10. ABRANGÊNCIA

Este documento especifica os testes de ***QUALIFICAÇÃO*** do *Spectra Manager*, com a finalidade de verificar a instalação adequada e operação sob todas as condições de operação previstas. O *Spectra Manager* coleta e armazena os dados de cromatografia analisados. No âmbito deste protocolo as atividades e tarefas devem ser realizadas durante todo o processo de ***QUALIFICAÇÃO***.

11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de ***QUALIFICAÇÃO*** mencionados neste protocolo, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:

- ✓ A especificação completa do *software* a ser qualificado;
- ✓ Configuração do *software* de controle e aquisição de dados;
- ✓ Os manuais de operação do *software.*

12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O especialista e o revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento do protocolo:

- ✓ Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional);
- ✓ As colunas de resultado devem ser preenchidas exclusivamente com: "***APROVADO***", "***REPROVADO***" ou "***N/A***";
- ✓ Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do software, ou a função testada for inexistente, o campo deve ser riscado com uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior. Caso a tabela tenha mais de quatro campos não aplicáveis, utilize a linha diagonal em todos eles. Se houver quatro ou menos campos não aplicáveis, preencha-os com "***N/A***";
- ✓ Todas as datas deverão ser preenchidas no formato ***DD/MM/AAAA***;

- ✓ Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, estas devem ser documentados no adendo "***LISTA DE DESVIOS***", o responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: página 12A, página 12B etc.);
- ✓ Todos os resultados e demais evidências devem ser anexados ao término de cada teste. Além disso, os relatórios e certificados de treinamento deverão ser incluídos ao final deste protocolo e entregues à contratante.

13. METODOLOGIA

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

Além disso, registros críticos, procedimentos, informações sobre manutenção, POP's, e *software de backup* serão verificados para assegurar o bom funcionamento do processo do sistema instalado.

Para cada instalação e testes operacionais verificadas neste protocolo, uma folha de rosto é fornecido 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.

14. DESCRIÇÃO DO SISTEMA

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

O acesso ao software é controlado através da conta de um usuário com senha. Dentro do *Spectra Manager*, 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 excluídos.

15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada uma etiqueta de identificação para o *software*, que deverá ser totalmente preenchida, obedecendo os procedimentos abaixo mencionados:

- ✓ Deverá ser preenchido o ***NÚMERO DO CERTIFICADO***;
- ✓ O ***MODELO*** do software;
- ✓ ***NÚMERO DE SÉRIE*** do *software* ou ***TAG***;
- ✓ Quem executou o serviço;
- ✓ Tipo de serviço realizado;
- ✓ A data atual da conclusão no formato ***DD/MM/AAAA***;
- ✓ Para o campo ***PRÓXIMA DATA*** consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada ***CONTRATADA*** tem um cronograma definido que estipula a

periodicidade dos serviços de qualificação.

Atenção: O local de colagem da etiqueta deverá ser de fácil visualização, e colada preferencialmente no módulo definido pelo cliente.

16. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015 – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - REQUISITOS.

NORMA ABNT NBR ISO 17025:2017 – REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.

ASTM – AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIAL, VOL. 03.06.

VAM – VALID ANALYTICAL MEASUREMENT.

CVG – CALIBRATION AND VALIDATION GROUP.

EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA, EDITION 8.0.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OR MEDICINES & HEALTHCARE – OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE / BIOEQUIVALÊNCIA. VOLUME II – MÓDULO 3: INSTRUMENTAÇÃO ANALÍTICA <6.3.2> QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO.

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

FDA "CODE OF FEDERAL REGULATIONS", 21 CFR – PART'S 210 AND 211, DATA: 28 DE MARÇO DE 1979, REVISÃO: ABRIL DE 1997.

FDA "CODE OF FEDERAL REGULATIONS", 21 CFR – PART'S 11 "ELECTRONIC RECORDS AND ELECTRONIC SIGNATURES", DATA: 20 DE AGOSTO DE 1997.

17. IDENTIFICAÇÕES

17.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**
ENDEREÇO:	**AVENIDA BRASIL, 4365, PARTE, MANGUINHOS, RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 21040-360**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**BRENDA S. S. MAGALHÃES**

17.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

17.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ANALISTA DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

17.4. IDENTIFICAÇÃO DO SOFTWARE	
SOFTWARE:	**SPECTRA MANAGER**
VERSÃO/ FIRMWARE:	**2.15.01 [BUILD 1]**
Nº DA LICENÇA:	**K82-W93-01300049**
FABRICANTE:	**JASCO CORPORATION**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO LATEA (SALA 207)**

18. VERIFICAÇÃO DO HARDWARE

Objetivo: Documentar, conforme o caso, sobre a identificação da licença para o hardware instalado controlado pelo Spectra Manager (como, 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.
- Documentar, 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.

Item Verificado	Fabricante / Modelo	Número de Série / TAG de Serviço	Resultado
Computador do Spectra Manager	DELL OPTIPLEX 3080	BIO7136	**APROVADO**
Sistema Operacional	WINDOWS 11 PRO	00331-10000-00001-AA547	**APROVADO**
Processador (Recomendado maior que 1.0GHz)	INTEL CORE I5-10500	3.10 GHZ	**APROVADO**
RAM - 2GB ou maior	N/A	16.0 GB	**APROVADO**
Mínimo de 50GB de espaço livre no HD	N/A	471 GB (USADO 72.8 GB)	**APROVADO**

Comentários: N/A

Especialista: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

19. ANÁLISE DO SOFTWARE

Objetivo: Verificar que a versão instalada do *software Spectra Manager* é idêntica à versão mantida como cópia de segurança (backup). Verificar se o software instalado está instalado de acordo com as especificações do fabricante.

Procedimento:

- Faça uma inspeção visual da instalação do *software Spectra Manager.*
- Indicar o método utilizado para verificar se o *software* é feito por inspeção visual, auditoria, utilitário de *software* (se usado, gravar o utilitário), assinado e datado, ou outro.
- Registre todos os resultados, se necessário, no local apropriado nas folhas de dados. Se mais de uma folha de dados é necessária, registrar os resultados em cópias da folha de dados original.

Item Verificado	Fabricante	Versão Atual	Resultado
Spectra Manager	JASCO CORPORATION	2.15.01 [BUILD 1]	**APROVADO**
Sistema Operacional	MICROSOFT	WINDOWS 11 PRO	**APROVADO**

Comentários: N/A

Especialista: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

20. SISTEMA DE INSPEÇÃO GERAL

Objetivo: Estabelecer e padronizar o procedimento a ser seguido na realização de uma inspeção geral do *software Spectra Manager.*

Procedimento:

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

Item Verificado	Critério	Observação	Resultado
Limpeza geral da área do gabinete do servidor	Área limpa e livre de poeira	ÁREA LIMPA E LIVRE DE POEIRA	**APROVADO**
Fiação ou cabos desconectados	Nenhum	CABOS CONECTADOS	**APROVADO**
Módulos desconectados ou quebrados	Nenhum	MÓDULOS CONECTADOS E SEM AVARIAS	**APROVADO**
Periféricos desconectados ou quebrados	Nenhum	PERIFÉRICOS CONECTADOS E SEM AVARIAS	**APROVADO**

Comentários: N/A

Especialista: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

21. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

21.1. CRIANDO INSTRUMENTO

Passo	Ação	Resultado Esperado	Resultado
1	Iniciar o Spectra Manager.	A janela do “Spectra Manager” inicia.	**APROVADO**
2	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Administrative Tools”.	A janela “Spectra Manager” é minimizada e a janela “Administrative Tools” é exibida.	**APROVADO**
3	Na árvore exibida do lado esquerdo, clicar no nome “Instrument”.	O nome “Instrument” fica iluminado.	**APROVADO**
4	No menu “Operation” escolher o item “Register Instrument...”	A janela “Select Instrument Driver” é exibida.	**APROVADO**
5	Habilitar a opção “Control Driver” e clicar em avançar.	A janela “Instument Properties” é exibida.	**APROVADO**
6	Preencher os campos “Instrument name:” - “Model name:” - “Serial No.:”. Clicar no botão “Concluir”.	O instrumento aparece na árvore do lado esquerdo como sub item de “Instrument”.	**APROVADO**
7	Clicar no menu “Operation” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Administrative Tools” é fechada.	**APROVADO**
8	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager” é fechada.	**APROVADO**

Comentários: N/A

Especialista: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

21.2. COMUNICAÇÃO SOFTWARE-INSTRUMENTO			
Passo	**Ação**	**Resultado Esperado**	**Resultado**
1	Iniciar o Spectra Manager.	A janela “Spectra Manager” é exibida.	**APROVADO**
2	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.	**APROVADO**
3	Clicar no menu “File” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Measurement” é fechada.	**APROVADO**
4	Clicar no menu “Program” e escolher a opção “Exit”.	A janela “Spectra Manager” é fechada.	**APROVADO**
Comentários: N/A			
Especialista: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA			

21.3. OPERAÇÃO SOFTWARE-INSTRUMENTO

Passo	Ação	Resultado Esperado	Resultado
1	Ligar o instrumento a ser estabelecido a comunicação.	O equipamento é ligado.	**APROVADO**
2	Iniciar o Spectra Manager.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	**APROVADO**
3	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.	**APROVADO**
4	Clicar no menu "Measure" e escolher a opção "Parameters".	A janela "Parameters" é exibida.	**APROVADO**
5	Clicar no botão "OK"	A janela "Parameters" é fechada e os parâmetros são transferidos para o equipamento.	**APROVADO**
6	Clicar no menu "Measure".	O espectro é coletado.	**APROVADO**
7	Clicar no menu "File" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Measurement" é fechada e a janela "Spectra Manager" volta a ser exibida.	**APROVADO**
8	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Manager" é fechada.	**APROVADO**

Comentários: N/A

Especialista: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

21.4. TRATAMENTO DE DADOS

Passo	Ação	Resultado Esperado	Resultado
1	Iniciar o Spectra Manager.	A janela **"**Spectra Manager**"** é exibida.	**APROVADO**
2	Na arvore do lado esquerdo da janela, expandir os itens de "Analysis" e clicar duas vezes no aplicativo "Spectra Analysis".	A janela "Spectra Analysis" é exibida.	**APROVADO**
3	Clicar no menu "File" e escolher a opção "Open".	A janela "Open Data" é exibida.	**APROVADO**
4	Selecionar o arquivo ".jws" e clicar no botão "Abrir".	O espectro é exibido.	**APROVADO**
5	Clicar no menu "Processing", posicionar o mouse no item "Peak Processing" e escolher a opção "Peak Find...".	A janela "Peak Find" é exibida.	**APROVADO**
6	Clicar no botão "Print".	A janela "Print Preview" é exibida.	**APROVADO**
7	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.	**APROVADO**
8	Clicar no botão "OK" da Janela "Peak Find"	A janela "Peak Find" é fechada.	**APROVADO**
9	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.	**APROVADO**
10	Clicar no menu "File" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Analysis" é fechada.	**APROVADO**
11	Clicar no menu "Program" e escolher a opção "Exit".	A janela "Spectra Manager" é fechada.	**APROVADO**

Comentários: N/A

Especialista: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

22. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO SOFTWARE

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**07/08/2026 A 07/08/2026**
EMPRESA CONTRATANTE:	**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

Nota: Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
18 - VERIFICAÇÃO DO HARDWARE	**APROVADO**
19 - ANÁLISE DO SOFTWARE	**APROVADO**
20 - SISTEMA DE INSPEÇÃO GERAL	**APROVADO**
21 - QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL	**APROVADO**
21.1 - CRIANDO INSTRUMENTO	**APROVADO**
21.2 - COMUNICAÇÃO SOFTWARE-INSTRUMENTO	**APROVADO**
21.3 - OPERAÇÃO SOFTWARE-INSTRUMENTO	**APROVADO**
21.4 - TRATAMENTO DE DADOS	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

23. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste ***PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE SOFTWARE***. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	Assinatura:
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ANALISTA DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**	
Aprovado por:		Assinatura:

24. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
26/11/2025	00	Todos	Elaboração do documento.
22/07/2026	01	Todos	Layout