

Software ChromNAV - CFR

Procedimento Operacional Padrão

Qualificação da Instalação

e

Qualificação Operacional

(Protocolo IQ/OQ)

Documento: IQOQ ChromNAV
Revisão: B (Outubro/2018)

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 4

5 Siglas 4

6 Descrição do Sistema 4

7 Responsabilidades 5

8 Planejamento dos Testes 5
8.1 Qualificação da Instalação 5
8.2 Qualificação Operacional 5

9 Qualificação da Instalação 6
9.1 Escopo 6
9.2 Verificação de Hardware 6
9.2.1 Características do sistema de informática que opera o ChromNAV 7
9.2.2 Periféricos adicionais 7
9.3 Análise do Software 8
9.3.1 Software instalado 8
9.4 Sistema de Inspeção Geral 9
9.4.1 Inspeção Visual 9

10 Qualificação Operacional 10
10.1 Criando Usuário, Instrumento e Projeto ..... **Erro! Indicador não definido.**
10.1.1 Criando os usuários de teste ..... **Erro! Indicador não definido.**
10.1.2 Criando um instrumento ..... **Erro! Indicador não definido.**
10.1.3 Criando um projeto ..... **Erro! Indicador não definido.**
10.1.4 Testes de segurança do sistema ..... **Erro! Indicador não definido.**
10.1.5 Testes de privilégios do projeto ..... **Erro! Indicador não definido.**
10.2 Teste de Integração e Quantificação ..... **Erro! Indicador não definido.**
10.3 Teste de Assinatura Eletrônica e Trilha de Auditoria ..... **Erro! Indicador não definido.**
10.4 Teste de Comunicação e Controle ..... **Erro! Indicador não definido.**

Relatório de desvio 18

Aprovação do Protocolo de Qualificação 19

Histórico 20

1 Objetivo

A intenção deste protocolo é qualificar a instalação e operação do Software ChromNAV 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 de testes para assegurar que os componentes do ChromNAV 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 ChromNAV 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 ChromNAV, 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 ChromNAV 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.

3 Metodologia da Qualificação

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

Além disso, registros críticos, procedimentos, informações sobre manutenção, POPs, 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.

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.

5 Siglas

Siglas	Significado
CFR	Code of Federal Regulations
cGMP	Current Good Manufacturing Practice
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 ChromNAV coleta os dados de cromatografia 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 ChromNAV, o acesso às funcionalidades são controladas 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.

7 Responsabilidades

O Cliente do ChromNAV 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 incluem os protocolos IQ e OQ do Software ChromNAV. Os testes serão descritos nas seguintes subsecções:

8.1 Qualificação da Instalação

O teste IQ irá assegurar de que todos os componentes do software ChromNAV 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 se a versão do software ChromNAV é idêntica à versão mantida como cópia backup oficial e que as definições administrativas foram definidas de acordo com a especificação de projeto especificado pelo fabricante.

• Documentação Geral

O objetivo deste teste é verificar se os manuais de operação para o ChromNAV estão disponíveis para uso no local designado. Esse teste também verifica se o software de backup está disponível em um local designado.

• Procedimentos e Registros de treinamento

O objetivo deste teste é verificar se todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e registros de treinamento pessoal têm um número de documento e estão aprovados.

• 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 ChromNAV.

8.2 Qualificação Operacional

O teste OQ é composto por testes que garantam que os componentes do ChromNAV 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 Escopo

A Qualificação de Instalação se aplica ao seguinte equipamento:

Endereço: Rua Eunice Weaver, 231 – Seminário – Curitiba – PR

Empresa: AS ERVAS CURAM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Departamento: Controle de Qualidade Fisico - Químico

Local instalado: Sala de Análises Cromatográficas e Espectrofotométricas

Versão do software: ChromNAV CFR 2.02.02 [Build 3]

9.2 Verificação de Hardware

Objetivo

- Documento, conforme o caso, sobre a identificação da licença para o hardware instalado controlado pelo ChromNAV (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.
- 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.

Executado por: Lucas Mingussi Data: 04/02/2020

Revisado por:_____Data: ____/____/_____

9.2.1 Características do sistema de informática que opera o ChromNAV

Incluir na tabela abaixo todas as informações que o ChromNAV está instalado.

Descrição	Fabricante / Modelo	Número de Série	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
Computador do ChromNAV	ASUS / SUPRIFORMS	876907	**(✓)LM**
Sistema Operacional	Microsoft/Windows 7 Pro – 32 bits	371-OEM-8992671-00008	**(✓)LM**
Processador (mais que 1 GHz é recomendado)	Microsoft /Pentium (R) Dual Core - 3.20GHz	371-OEM-8992671-00008	**(✓)LM**
RAM - 2 GB ou maior	Microsoft/ Pentium (R) Dual Core	N/A	**(✓)LM**
Espaço livre no HD de pelo menos 50 GB	Microsoft Pentium (R) Dual Core - 196GB	N/A	**(✓)LM**

9.2.2 Periféricos adicionais

Incluam na tabela abaixo todos os periféricos instalados no computador.

Descrição	Fabricante / Modelo	Número de Série	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
USB			( )
RS-232			( )
Ethernet (LAN)			( )
			( )

Executado por: Lucas Mingussi Data 04/02/2020

Revisado por:_____Data ____/____/_____

9.3 Análise do Software

Objetivo

- Verificar que a versão instalada do software ChromNAV é idêntica à versão mantida como cópia de segurança (back up).
- Verificar se o software instalado está instalado de acordo com as especificações do fabricante.

Procedimento

- Faça uma inspeção visual da instalação do software ChromNAV.
- Indicar o método utilizado para verificar se o software se 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.

Critério de aceitação

- A instalação do software ChromNAV se encontra em conformidade com os requisitos do fabricante.
- A versão do software instalado ChromNAV é idêntico à versão mantido como cópia de segurança (back up).

9.3.1 Software instalado

Descrição	Fabricante	Versão Requerida	Versão Atual	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
ChromNAV	Jasco Corp.	2.00.00	2.02.02	**(✓)LM**
Sistema Operacional	Microsoft	Windows 7 Pro – 32 bits	Windows 7 Pro – 32 bits	**(✓)LM**
Placa RS-232 (se instalado)				( )

Executado por: Lucas Mingussi Data: 04/02/2020

Revisado por:_____Data: ____/____/_____

9.4 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 ChromNAV.

Procedimento

- Fazer uma inspeção visual do aplicativo ChromNAV. 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 ChromNAV, 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.

9.4.1 Inspeção Visual

Parâmetro	Resultado Esperado	Observação	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
Limpeza geral da área do gabinete do servidor	Área limpa e livre de poeira	N/A	**(✓)LM**
Fiação ou cabos desconectados	Nenhum	N/A	**(✓)LM**
Módulos desconectados ou quebrados	Nenhum	N/A	**(✓)LM**
Periféricos desconectados ou quebrados	Nenhum	N/A	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 04/02/2020

Revisado por:_____Data: ____/____/_____

10 Qualificação Operacional

Os testes a seguir são projetados para qualificar as características operacionais do sistema de dados ChromNAV

- Todos os testes devem ser realizados na ordem apresentada. Se algum componente do instrumento ou software não está instalado, ignorar o teste.
- 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, e um ou mais 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 Usuário, Instrumento e Projeto

10.1.1 Criando os usuários de teste

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
2	Entre com um nome de usuário e senha válidos de um usuário com privilégios de Administrador. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center** aparece.	**(✓)LM**
3	No menu **View**, clique em **Management Tools** e escolha a opção **User**.	A. janela **User** aparece.	**(✓)LM**
4	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **New**.	A janela **New User** aparece.	**(✓)LM**
5	Preencher o campo User Name com a escrita **IQOQADMIN,** Preencher o campo Full Name com a escrita **IQOQADMIN,** Em **User Authority** escolher a opção **Administrators** e preencher com a escrita **IQOQ** nos campos de password. Clicar no botão **Create**	O ícone **IQOQADMIN** aparece na janela User.	**(✓)LM**
6	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **New**.	A janela **New User** aparece.	**(✓)LM**
7	Preencher o campo User Name com a escrita **IQOQUSER,** Preencher o campo Full Name com a escrita **IQOQUSER,** Em **User Authority** escolher a opção **Analysts** e preencher com a escrita **IQOQUSER** nos campos de password. Clicar no botão **Create.**	O ícone **IQOQUSER** aparece na janela User.	**(✓)LM**

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
8	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Exit**.	A janela do **ChromNav** se fecha.	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 04/02/2020

Revisado por:_____Data: ____/____/_____

10.1.2 Criando um Instrumento

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
2	Entre com o nome de usuário **IQOQADMIN** e senha **IQOQ**. Mude a senha para **IQOQ01 Clique no botão Logon.**	A janela **Control Center-IQOQADMIN** aparece.	**(✓)LM**
3	No menu **View**, clique em **Management Tools** e escolha a opção **HPLC System**.	A. janela **HPLC System** aparece.	**(✓)LM**
4	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **New**.	A janela **HPLC System Registration** aparece.	**(✓)LM**
5	Preencher o campo **HPLC System Name** com a escrita **IQOQINSTR,** em **Selected LC-NetII/ADC** escolher um MAC Adress e habilitar os usuários **IQOQADMIN** e **IQOQUSER** no campo **User Registration**. Clicar no botão **OK**	O ícone **IQOQINSTR** aparece na janela HPLC System.	**(✓)LM**
6	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Exit**.	A janela do **ChromNav** se fecha.	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 04/02/2020

Revisado por:_____Data:____/____/_____

10.1.3 Criando um projeto

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
2	Entre com o nome de usuário **IQOQADMIN** e senha **IQOQ01.** Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center-IQOQADMIN** aparece.	**(✓)LM**
3	No menu **View**, clique em **Management Tools** e escolha a opção **Project**.	A. janela **Project** aparece.	**(✓)LM**
4	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **New**.	A janela **New Project** aparece.	**(✓)LM**
5	Preencher o campo **Project Name** com a escrita **IQOQ,** em **Register User** habilitar os usuários **IQOQADMIN** e **IQOQUSER**. Clicar no botão **OK**	O ícone **IQOQ** aparece na janela Project.	**(✓)LM**
6	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Exit**.	A janela do **ChromNav** se fecha.	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 04/02/2020

Revisado por:_____Data ____/____/_____

10.1.4 Testes de segurança do sistema

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
2	Entre com o nome de usuário **IQOQUSER** e senha **IQOQ**. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center** apresenta a seguinte mensagem "**Password is wrong**". Clicar no botão **OK.**	**(✓)LM**
3	Entre com o nome de usuário **IQOQ** e senha **IQOQ**. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center** apresenta a seguinte mensagem "**User name does not exist**". Clicar no botão **OK.**	**(✓)LM**

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
4	Entre com o nome de usuário **IQOQUSER** e senha **IQOQUSER**. Mude a senha para **IQOQUSER01** Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center-IQOQUSER** aparece.	**(✓)LM**
5	Criar e modificar um novo usuário e um novo projeto.	Não é possível criar ou modificar qualquer configuração.	**(✓)LM**
6	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Exit**.	A janela do **ChromNav** se fecha.	**(✓)LM**
7	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
8	Entre com o nome de usuário **IQOQADMIN** e senha **IQOQADMIN01**. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center** apresenta a seguinte mensagem "**Password is wrong**". Clicar no botão **OK.**	**(✓)LM**
9	Entre com o nome de usuário **IQOQADMIN** e senha **IQOQ**. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center-IQOQADMIN** aparece.	**(✓)LM**
10	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Exit**.	A janela do **ChromNav** se fecha.	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 04/02/2020

Revisado por:_____Data ____/____/_____

10.1.5 Testes de privilégios do projeto

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
2	Entre com o nome de usuário **IQOQUSER** e senha **IQOQUSER01**. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center-IQOQUSER** aparece.	**(✓)LM**
3	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Start in Analysis Mode**.	A janela **ChromNav** e **Open Project** aparecem.	**(✓)LM**

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
4	Iluminar o Projeto **IQOQ** e clicar no botão **Open**	A janela **ChromNav CFR - IQOQ** aparece.	**(✓)LM**
5	No menu, clicar em **File,** escolher a opção **Method Editor** e clicar em **Control Method**.	A janela do **Untitled – Control Method Editor** aparece.	**(✓)LM**
6	No campo **Method Time,** digitar o número 2. Clicar no botão **Close**	A janela **ChromNav** aparece com a seguinte mensagem: "**Do you want to save "Untitled**?"	**(✓)LM**
7	Clicar no botão **No**	A janela **Untitled – Control Method Editor** fecha.	**(✓)LM**
8	Clicar no botão **Close**	A janela **ChromNav** aparece com a seguinte mensagem: "**Do you want to save changes for Untitled**?"	**(✓)LM**
9	Clicar no botão **No**	A janela do **Untitled – Control Method Editor** fecha.	**(✓)LM**
10	No menu, clicar em **File,** e clicar em **Exit**.	A janela **ChromNav** aparece com a seguinte mensagem: "**Do you want to exit "IQOQ-IQOQINSTR"**?"	**(✓)LM**
11	Clicar no botão **Yes**	A janela do **ChromNav** se fecha.	**(✓)LM**
12	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Exit**.	A janela do **Control Center-IQOQUSER** se fecha.	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 04/02/2020

Revisado por:_____Data ____/____/_____

10.2 Teste de Integração e Quantificação

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
2	Entre com o nome de usuário **IQOQADMIN** e senha **IQOQ01**. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center-IQOQADMIN** aparece.	**(✓)LM**
3	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Start in Analysis Mode**.	A janela **ChromNav** e **Open Project** aparecem.	**(✓)LM**

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
4	Iluminar o Projeto **Qualificação** e clicar no botão **Open**	A janela **ChromNav CFR - IQOQ** aparece.	**(✓)LM**
5	No menu, clicar em **File,** escolher a opção **Analysis Window** e clicar em **Recalculation Sequence**.	A janela do **Recalculation Sequence** aparece.	**(✓)LM**
6	No menu, clicar em **File** e clicar em **Open Executed Sequence**.	A janela **Open Executed Sequence** aparece.	**(✓)LM**
7	Iluminar a sequencia **LIIN** e clicar no botão **Open**	A sequencia é carregada	**(✓)LM**
8	No menu, clicar em **Recalculation Sequence** e clicar em **Run Calculation**.	A sequencia é recalculada.	**(✓)LM**
9	Imprimir o relatório da curva de calibração.	O relatório da curva de calibração é impresso.	**(✓)LM**
10	Verificar se os resultados do relatório impresso estão idênticos com os resultados descritos na tela.	Os resultados estão idênticos.	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 05/02/2020

Revisado por:_____Data ____/____/_____

10.1 Teste de Assinatura Eletrônica e Trilha de Auditoria

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
1	Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
2	Entre com o nome de usuário **IQOQADMIN** e senha **IQOQ01**. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center-IQOQADMIN** aparece.	**(✓)LM**
3	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Start in Analysis Mode**.	A janela **ChromNav** e **Open Project** aparecem.	**(✓)LM**
4	Iluminar o Projeto **IQOQ** e clicar no botão **Open**	A janela **ChromNav CFR - IQOQ** aparece.	**(✓)LM**
5	No menu, clicar em **File** e clicar em **Open Chromatogram**.	A janela do **Open Chromatogram**. aparece.	**(✓)LM**
6	Iluminar o cromatograma **IQOQ** e clicar no botão **Open**	A janela **Chromatogram View** aparece.	**(✓)LM**
7	Clicar com o botão direito do mouse em cima do cromatograma **IQOQ** e clicar em **Audit Trail**.	A janela **Audit Trail - Chromatogram - IQOQ** aparece.	**(✓)LM**
8	Verificar as colunas Data Modified, Author, Creation e Review	Deve conter uma linha com as informações de Data Modified, Author e Creation. Clicar no botão **Close.**	**(✓)LM**
9	No menu, clicar em **File,** escolher a opção **Sign Chromatograms** e clicar em **Sign Chromatograms for Review**.	A janela **Sign Chromatograms for Review** aparece.	**(✓)LM**
10	Iluminar o cromatograma **IQOQ** e clicar no botão **Sign.**	A janela **Electronic Signature [Chromatogram]** aparece.	**(✓)LM**
11	Preencher os campos **Passord** e **Reason** com as escrita **IQOQ** e clicar em **Sign.**	A janela **Electronic Signature [Chromatogram]** se fecha.	**(✓)LM**
12	Clicar com o botão direito do mouse em cima do cromatograma **IQOQ** e clicar em **Audit Trail**.	A janela **Audit Trail - Chromatogram - IQOQ** aparece.	**(✓)LM**
13	Verificar as colunas Data Modified, Author, Creation e Review	Deve conter uma segunda linha com as informações da assinatura eletrônica aplicada nos passos anteriores. Clicar no botão **Close.**	**(✓)LM**
14	No menu, clicar em **File,** e clicar em **Exit**.	A janela **ChromNav** aparece com a seguinte mensagem: "**Do you want exit IQOQ**?"	**(✓)LM**
15	Clicar no botão **Yes**	A janela do **ChromNav** se fecha.	**(✓)LM**
16	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Exit**.	A janela do **Control Center-IQOQUSER** se fecha.	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 05/02/2020

Revisado por:_____Data ____/____/_____

10.2 Teste de Comunicação e Controle

Passo	Ação	Resultado Esperado	Aprovado (✓) Reprovado (×) Iniciais
1	Ligar todos os módulos do Cromatógrafo. Iniciar o ChromNav.	A janela de Logon do ChromNav inicia.	**(✓)LM**
2	Entre com o nome de usuário **IQOQADMIN** e senha **IQOQ**. Clique no botão **Logon**.	A janela **Control Center-IQOQADMIN** aparece.	**(✓)LM**
3	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Start in Aquisition Mode**.	As janelas **ChromNav** e **Open Project** aparecem.	**(✓)LM**
4	Iluminar o Projeto **IQOQ** e clicar no botão **Open**	A janela **ChromNav CFR - IQOQ** aparece.	**(✓)LM**
5	No menu, clicar em **File,** escolher a opção **Method Editor** e clicar em **Control Method**	A janela do **Untitled – Control Method Editor** . aparece.	**(✓)LM**
6	Modificar os parâmetros da bomba e salvar o método de controle. Enviar o método de controle para o cromatógrafo	Os parâmetros pré definidos no método são aplicados nos módulos do Cromatógrafo.	**(✓)LM**
7	No menu, clicar em **File,** e clicar em **Exit**.	A janela **ChromNav** aparece com a seguinte mensagem: "**Are you sure you want to exit IQOQ**?"	**(✓)LM**
8	Clicar no botão **Yes**	A janela do **ChromNav** se fecha.	**(✓)LM**
9	No menu, clicar em **Operation** e escolher a opção **Exit**.	A janela do **Control Center-IQOQUSER** se fecha.	**(✓)LM**

Executado por: Lucas Mingussi Data: 05/02/2020

Revisado por:_____Data ____/____/_____

Relatório de desvio

Gravar cada desvio observado durante a execução do protocolo de qualificação em um relatório separado

Descrição do desvio

Plano da ação de correção

Verificação da ação de correção

Aprovação do Protocolo de Qualificação

Protocolo de Qualificação Número:506/20

Empresa Solicitante: AS ERVAS CURAM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

As assinaturas abaixo indicam a aprovação do protocolo executado para o aplicativo ChromNAV.

Executado por:

Assinatura: _____ Data: _____

Assinaturas de aprovação:

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

Assinatura: _____ Data: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Assinatura: _____ Data: _____

Histórico

Revisão	Descrição	Autor	Data
B	Versão 2	Jasco do Brasil	Outubro/2018