

QI/QO

Protocolo de Qualificação de Instalação/Operacional do Software

Software viewLinc Enterprise Server da Vaisala - versão 5.1

N.º do documento:

M212318PT-C

Preparado em:

27 de outubro de 2020

Preparado por:

Paul Daniel
Especialista Sênior em
Regulamentação de GxP

Revisado por:

Steven Bell
Gerente de Produto

Tradução revisada por:

Fernanda Cunha,
Gerente de Vendas

Pré-aprovação de Protocolo

Este protocolo foi revisado e aprovado pelos seguintes indivíduos e está pronto para execução. A assinatura deste Protocolo indica que o conteúdo deste documento foi revisado, todos os procedimentos de teste são apropriados e os critérios de aceitação são aplicáveis para o propósito pretendido deste Protocolo. As seguintes áreas funcionais responsáveis aprovaram este Protocolo de Instalação / Qualificação Operacional para o software do Sistema de Monitoramento viewLinc da Vaisala:

Aprovado por:

Tecnologia da Informação	Data
Operações	Data
Garantia da qualidade	Data



Isonções de responsabilidade e pré-requisitos

- Este protocolo é um modelo pronto para uso. Pode ser executado sem alterações. O protocolo pode ser editado para atender às necessidades de um cliente específico. É necessário ter cuidado na edição para evitar alterações materiais nos procedimentos de teste. Discrepâncias de teste podem ocorrer se os procedimentos de teste forem alterados.
- Antes da execução deste Protocolo, as seguintes condições devem ser atendidas:
 - Todos os dispositivos (registradores de dados e transmissores) foram conectados ao sistema via cabo USB, adaptador Ethernet, Wi-Fi ou conexão VaiNet.
 - Todos os cabos em uso que requerem drivers foram instalados corretamente no viewLinc Enterprise Server.
 - Todos os adaptadores Ethernet (vNet / Digi / Moxa) usados foram configurados com endereços IP e informações de rede corretas e os drivers apropriados foram instalados no viewLinc Enterprise Server.
 - Todos os computadores usados como Enterprise Server, Host Device Servers ou clientes, no sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala, devem atender aos requisitos mínimos aplicáveis, conforme especificado no *Guia do usuário do viewLinc*.
- Antes da aprovação e execução deste Protocolo, consulte vaisala.com/viewLinc-Errata para revisar problemas conhecidos relacionados ao software viewLinc ou à documentação do protocolo viewLinc.
- É necessário acesso administrativo direto ou remoto à área de trabalho do viewLinc Enterprise Server para concluir algumas seções deste protocolo.
- São recomendados dois dispositivos conectados com canais de temperatura para executar o protocolo. Pode ser usado um único dispositivo, desde que estejam disponíveis dois canais de temperatura no dispositivo.
- Salvo indicação em contrário, os procedimentos deste protocolo pressupõem que os dispositivos no sistema estão sincronizados e usam um intervalo de amostra de cinco (5) minutos ou inferior. Podem ocorrer discrepâncias de teste se forem usados intervalos de amostra superiores.
- A conexão de dados entre os registradores de dados de teste e o Servidor Corporativo viewLinc não deve ser interrompida durante o teste (a menos que assim especificado no procedimento de teste).
- Os registradores de dados da série DL usados neste Protocolo não devem estar vinculados às trilhas de auditoria do vLog, pois podem ocorrer discrepâncias relacionadas às modificações da descrição do Registrador e do Canal.
- Eventos não podem ser gravados no registro de eventos imediatamente. Se um evento previsto não aparecer no registro, aguarde alguns minutos, avance para a hora de término do registro e atualize a lista de eventos.
- Quando aparecerem representações de dados neste Protocolo, o texto entre <parênteses angulares> será substituído por dados específicos da sua instalação.
- Os procedimentos neste protocolo podem não deixar o seu sistema com a configuração ideal para a sua aplicação específica, especialmente no caso de uma atualização de uma versão anterior. A revisão e modificação da configuração do sistema, definições e modelos são altamente recomendadas após a validação.

Vaisala

E-mail: helpdesk@vaisala.com

Web: www.vaisala.com/en/lifescience

© 2020 Vaisala. Todos os direitos reservados. Os nomes de produtos e empresas listados neste documento são marcas comerciais ou nomes comerciais de suas respectivas empresas.

Sumário

1. Objetivo.....	6
1.1 Qualificação de Instalação	6
1.2 Qualificação Operacional	6
2. Responsabilidades	6
2.1 Responsabilidades do Fornecedor	6
2.2 Responsabilidades do Usuário	6
3. Descrição do Sistema	6
4. Objetivo.....	7
5. Abordagem de Validação	7
5.1 Visão Geral do Pacote de Validação	7
5.2 Avaliação Básica de Riscos.....	7
5.3 Qualificação de Instalação (QI).....	8
5.4 Qualificação Operacional (QO).....	8
5.5 Considerações sobre Qualificação de Desempenho (QD)	9
5.6 Outras Considerações.....	9
6. Procedimentos de Documentação	10
6.1 Boas Práticas de Documentação	10
6.2 Diretrizes de Execução	11
7. Qualificação de Instalação.....	12
7.1 Plano de Teste	12
7.2 Verificação do Software Vaisala.....	14
7.3 Verificação de Documentação da Vaisala	16
7.4 Verificação de Documentação do Sistema de Qualidade do Cliente	17
7.5 Verificação de requisitos de hardware do servidor.....	20
7.6 Verificação de Instalação de Software.....	23
7.7 Verificação das configurações de e-mail.....	26
7.8 Verificação das configurações de SMS	28
7.9 Verificação da configuração da notificação por voz.....	30
8. Aprovação Final de QI	32
9. Qualificação Operacional.....	33
9.1 Plano de Teste	33
9.2 Verificação de Registros de Eventos e Trilhas de Auditoria.....	37

9.3	Verificação da Criação de Usuários e de Senhas.....	40
9.4	Verificação da Criação e Atribuição de Grupos	44
9.5	Verificação das Preferências de Segurança.....	47
9.6	Verificação dos Direitos de Segurança.....	51
9.7	Verificação das Permissões de Acesso.....	58
9.8	Verificação dos Modelos de Notificação e de Limite.....	67
9.9	Verificação das Notificações de Alarme por e-Mail	72
9.10	Verificação das Notificações de Alarme por SMS.....	78
9.11	Verificação das Notificações de Alarme por Mensagem de Voz	84
9.12	Verificação de Alarmes de Limite Baixo.....	90
9.13	Verificação de Alarmes de Limite Alto.....	96
9.14	Verificação com Múltiplos Limites.....	102
9.15	Verificação de Limites de Local para a Série RFL100	108
9.16	Verificação de Limites de Local para a Série HMT140	113
9.17	Verificação de Escalonamento de Notificação.....	119
9.18	Verificação de Cronograma de Usuário	125
9.19	Verificação de Cronograma de Limites.....	131
9.20	Verificação de Pausa do Alarme.....	135
9.21	Verificação de Alarmes de Comunicação.....	139
9.22	Verificação de Alarmes de Configuração.....	143
9.23	Verificação de Alarmes de Comunicação de Host	148
9.24	Verificação da Apresentação de Dados.....	152
9.25	Verificação de Cálculos	156
9.26	Verificação de Fuso Horário.....	161
9.27	Verificação do Watchdog do Sistema.....	165
10.	Aprovação final de QO	170
11.	Formulário de identificação de assinatura.....	171
12.	Aprovação Final do Protocolo de QI/QO.....	172
13.	Histórico de Revisão.....	173

1. Objetivo

O objetivo deste protocolo de qualificação de instalação/operacional (QI/QO) é garantir que o sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala tenha sido configurados corretamente, seja totalmente funcional e opere com um alto grau de integridade, segurança e confiabilidade.

- Este documento é fornecido no formato de documento do Microsoft Word para personalização e como um PDF protegido para uso sem alterações. Ambos os documentos estão localizados na unidade USB fornecida.

1.1 Qualificação de Instalação

A parte do Protocolo de Qualificação de Instalação (QI) foi escrita, executada e aprovada para garantir que o sistema, composto por elementos de hardware e software, tenha sido instalado corretamente no ponto de uso, de acordo com as especificações do fabricante. A QI capturará a linha de base de hardware do sistema, inclusive informações de configuração relevantes. A QI também verificará a presença dos elementos básicos do sistema de qualidade necessários para suportar o funcionamento do sistema em um ambiente GxP.

1.2 Qualificação Operacional

A seção de Qualificação Operacional (QO) do Protocolo foi escrito, executado e aprovado para garantir que cada componente do sistema opera como pretendido, conforme as especificações do fabricante.

2. Responsabilidades

As responsabilidades listadas abaixo se aplicam apenas à criação e execução deste Protocolo de validação. Se o usuário decidir contratar qualquer uma das atividades associadas às responsabilidades listadas, as mesmas serão da responsabilidade exclusiva do usuário.

2.1 Responsabilidades do Fornecedor

A Vaisala é responsável pelo seguinte:

- Criação de modelo de protocolo de QI/QO

2.2 Responsabilidades do Usuário

O usuário (_____) é responsável pelo seguinte:

- Manutenção de Equipamento
- Garantir o status calibrado da(s) unidade(s)
- Pré-aprovação de Protocolo
- Execução de protocolo e relatório de resultados
- Desvios de execução de protocolo, avaliação e medidas corretivas
- Revisão de protocolo e relatório
- Aprovação de protocolo e relatório

3. Descrição do Sistema

O sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala é um sistema de monitoramento ambiental, alarmes, relatórios e coleta de dados em tempo real, baseado em servidor. O sistema consiste em dispositivos de coleta de dados discretos, independentes e baseados em microprocessador (registradores e transmissores de dados) e um sistema de relatório de software compatível com PC para monitorar e registrar a temperatura e a umidade relativa em ambientes regulados.

Tipos adicionais de entrada de dados podem ser monitorados pelo sistema com os sensores Vaisala apropriados.

O sistema é composto pelo software viewLinc Enterprise Server 5.1 da Vaisala; um PC ou servidor baseado no Microsoft Windows®; PCs clientes com um navegador aprovado; registradores e transmissores de dados Vaisala; e cabeamento de conectividade.

O sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala consiste em componentes de servidor e cliente. Para os efeitos do protocolo, um servidor é o computador no qual o software viewLinc está instalado. O componente servidor é o núcleo do sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala. Ele controla o banco de dados central, servidor web, configuração do sistema, alarme e outras funções. Os clientes são navegadores Web padrão (como o Microsoft Internet Explorer) que operam em estações de trabalho na LAN, que se conectam ao servidor para visualizar as condições, em tempo real, nos pontos que estão sendo monitorados ou para fazer alterações na configuração.

O sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala suporta o uso de uma variedade de dispositivos Vaisala, incluindo registradores de dados Vaisala DL, registradores de dados Vaisala VaiNet, registradores de dados Vaisala da série HMT140 e transmissores Vaisala da série 300. (A qualificação desses itens é abordada em um protocolo de hardware separado, Documento n.º M212317, QI de hardware do sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala.)

O sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala também inclui segurança baseada no usuário e identificadores de arquivos exclusivos para integridade dos dados. O sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala permite ao usuário final definir limites de alarme e notifica o usuário final através de vários formatos (e-mail, SMS etc.), quando uma condição de alarme é acionada, confirmada ou quando existe um problema de comunicação com o registrador de dados. O software tem funções de tendências incorporadas, e pode gerar dados de locais, histórico de alarmes e relatórios de configuração do sistema.

4. Objetivo

O objetivo deste Protocolo é qualificar a instalação e operação do Sistema de Monitoramento viewLinc da Vaisala em

Este protocolo verificará a instalação correta, a funcionalidade correta e a operação do Sistema de Monitoramento viewLinc da Vaisala, de acordo com as especificações do fabricante e os requisitos de

5. Abordagem de Validação

5.1 Visão Geral do Pacote de Validação

5.1.1 Existem vários protocolos disponíveis para dar suporte à qualificação do sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala. Todos os clientes usarão os dois protocolos abaixo:

- Software de QI/QO para o viewLinc Enterprise Server da Vaisala, documento n.º M212318
- QI de hardware para o sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala, documento n.º M212317

5.1.2 Os protocolos seguintes são recomendados apenas se o cliente estiver usando hardware ou software adicional específico com o sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala.

- QI/QO do dispositivo de saída para o sistema viewLinc da Vaisala, documento n.º M212320
- QI do software para o software do servidor OPC UA da Vaisala, documento n.º M212323

5.2 Avaliação Básica de Riscos

5.2.1 A filosofia básica de avaliação de risco exige que o foco de um esforço de validação esteja nas funções

com maior probabilidade de falhar ou naquelas com as maiores consequências de uma falha.

- 5.2.2 Todos os elementos do sistema viewLinc são considerados confiáveis e foram amplamente testados no desenvolvimento. No entanto, as funções configuradas em qualquer sistema são consideradas mais propensas a riscos do que os elementos não configurados.
- 5.2.3 Existem dois processos comerciais básicos no viewLinc com impacto crítico na qualidade dos produtos em armazenamento controlado: 1) a coleta dos próprios dados ambientais e 2) quaisquer funções de alarme para identificar problemas, com os dados coletados ou com os dados do próprio processo de coleta. Portanto, os testes neste Protocolo QI/QO se concentrarão nas duas atividades de maior risco executadas pelo sistema (coleta de dados e alarme), com ênfase nas funções configuráveis. As funções periféricas serão incluídas nos testes, onde afetarem a operação dessas duas áreas críticas.
- 5.2.4 Todas as funções não relacionadas à coleta de dados e aos alarmes são consideradas de baixo risco e não podem ser testadas neste protocolo de QI/QO. Essas funções de baixo risco foram exaustivamente testadas pela Vaisala nos testes de unidade e módulo durante o desenvolvimento e não exigem testes adicionais no ambiente instalado.

5.3 Qualificação de Instalação (QI)

- 5.3.1 A QI verificará a presença dos elementos mínimos do Sistema da Qualidade considerados necessários para a operação básica do sistema. Isso será feito verificando a presença da documentação do sistema, que é enviada pelo fornecedor, e da documentação de apoio ao cliente (como diagramas de rede e POPs), que não são fornecidos pela Vaisala. Além disso, essa verificação não é evidência definitiva de que toda a documentação para o cliente é apropriada ou de que deveria estar presente, como um POP de monitoramento ou um programa de calibração; esses itens de documentação são considerados responsabilidades do cliente e não são fornecidos pela Vaisala.
- 5.3.2 A QI documentará o hardware inicial do servidor necessário para o Software do viewLinc Enterprise Server da Vaisala e a configuração desses itens para funcionar na rede do cliente. Isso incluirá o próprio Enterprise Server e qualquer dispositivo de host baseado em servidor. Não documenta a configuração da linha de base da rede local, ou LAN, que pode ser composta por equipamentos de rede adicionais, como comutadores, roteadores e servidores. Supõe-se que a qualificação da rede, incluindo o servidor usado para o aplicativo viewLinc, tenha sido realizada sob os auspícios de outro documento de teste ou que esse teste tenha sido considerado desnecessário pelo usuário para este aplicativo.
- 5.3.3 A QI documentará a instalação correta do software viewLinc e registrará parâmetros críticos de instalação.
- 5.3.4 A QI de hardware não documentará o hardware inicial de sensores e transmissores (registradores de dados, transmissores, adaptadores Ethernet e pontos de acesso) associados ao sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala e a configuração desses itens para funcionar na rede do cliente. A qualificação desses itens é abordada no documento n.º M212317, QI de hardware do sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala.

5.4 Qualificação Operacional (QO)

- 5.4.1 A parte do QO do protocolo QI/QO documenta a operação correta do software viewLinc da Vaisala em relação às especificações do fabricante, com atenção específica aos aspectos configuráveis do software e às operações de software que exigem interação com o sistema operacional do servidor e o ambiente de rede. Os testes neste protocolo simplesmente verificam se os dispositivos em teste respondem, conforme o esperado, às saídas do sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala. Consulte a seção Descrição do Sistema do documento #M212318.
- 5.4.2 Uma abordagem baseada no risco, seguindo o raciocínio apresentado na seção 5.1, focará no teste de QO nas duas áreas de maior risco do sistema: coleta de dados e alarmes.
- 5.4.3 A configuração correta do tempo de operação do processo de coleta de dados será verificada nas

atividades de QI descritas acima. A segurança do sistema, quando pertinente ao processo e à configuração da coleta de dados, será verificada na QO. Além disso, o processo de reporte de dados e a precisão das estatísticas associadas serão verificados.

- 5.4.4 As funções de alarmes do software serão testadas em valores configurados arbitrariamente para demonstrar a funcionalidade no ambiente operacional. Isto incluirá ambos os alarmes do sistema (que pode indicar condições que poderiam afetar a coleta de dados precisa e livre de lacunas), bem como os alarmes de limites (que pode indicar condições fora de limites).

5.5 Considerações sobre Qualificação de Desempenho (QD)

- 5.5.1 A parte da QO do protocolo QIQO não verifica a funcionalidade de qualquer configuração específica que pode ser adotada para a utilização do sistema. Supõe-se que, se for necessária a qualificação de uma configuração específica, uma QD (Qualificação de Desempenho) será executada além deste documento QI/QO. Esse teste de QD não é considerado parte do escopo deste documento.

5.6 Outras Considerações

- 5.6.1 O Protocolo é escrito com a expectativa de que o testador esteja familiarizado com a operação do sistema viewLinc. Para obter detalhes adicionais de ajuda em qualquer etapa do teste, consulte a seção relevante do Guia do Usuário do viewLinc, a Ajuda on-line do viewLinc ou os tutoriais incorporados do viewLinc.
- 5.6.2 Uma abordagem de 'caixa preta' para teste é utilizada dentro do Protocolo QI/QO para demonstrar a função consistente e confiável dos vários recursos configuráveis no viewLinc.
- 5.6.3 Da perspectiva do sistema viewLinc, qualquer entrada única é idêntica a qualquer outra entrada, seja derivada de um canal de um registrador de dados DL da Vaisala, de um registrador de dados da série HMT140 da Vaisala, de registrador de dados VaiNet da Vaisala ou de um transmissor da série 300 da Vaisala. Cada entrada é simplesmente um fluxo de dados digitais. Como resultado, apenas é necessário testar cada função em uma única entrada para ter certeza de que a função funcionará corretamente para todas as entradas.
- 5.6.4 Os registradores de dados da série HMT140 da Vaisala e os registradores de dados VaiNet da Vaisala são únicos entre os dispositivos Vaisala compatíveis com o viewLinc, pois podem armazenar limites altos e baixos localmente na memória do registrador de dados. Esse recurso garante um alarme local em caso de desconexão desses dispositivos sem fio, o que poderia impedir a geração de um alarme a partir do servidor viewLinc. Neste protocolo, a capacidade de ajustar os limites locais será verificada e o alarme local resultante será verificado para um único registrador de dados da série HMT140 (se aplicável) e um único registrador de dados VaiNet (se aplicável). No entanto, como esses dispositivos são dependentes do viewLinc Enterprise Server, é apenas considerado necessário testar as funções do viewLinc Enterprise Server neste QIQO. O teste específico de limites locais para cada registrador de dados individual é considerado um teste de desempenho apropriado para um QD e, portanto, não são parte do escopo deste QIQO.
- 5.6.5 Dois dispositivos conectados com canais de temperatura são recomendados para concluir o teste descrito neste protocolo. Pode ser usado um único dispositivo, desde que tenha no mínimo dois canais de temperatura. Os canais de temperatura devem ser configurados para exibir Celsius.
- 5.6.6 Neste protocolo, o **texto em negrito** é usado para se referir aos itens e textos visíveis na interface do viewLinc, como nomes de locais, nomes de usuários, nomes de relatórios, nomes de modelos etc.
- 5.6.7 O computador usado para acessar o sistema viewLinc para execução deste protocolo deve ter um software específico instalado. Consulte o *Guia do Usuário do viewLinc* para obter uma lista abrangente de software compatível. É necessário o seguinte software:
- Um navegador de internet compatível com o viewLinc.
 - Um aplicativo de planilha, como o Microsoft Excel, capaz de abrir arquivos .tsv.

- Um aplicativo de leitor de PDF, como o Adobe Reader, capaz de abrir arquivos *.pdf*.

5.6.8 O viewLinc só pode ser acessado por um navegador Web compatível, que utiliza SSL (incluindo TLS) como a tecnologia de segurança padrão para estabelecer uma ligação criptografada entre um servidor da Web e um navegador. Um certificado SSL válido será necessário para que o servidor web viewLinc seja acessado por um navegador da Web pelo cliente sem gerar um aviso de segurança a partir do navegador. Supõe-se que o cliente tenha políticas e práticas existentes para orientar a criação e manutenção de certificados SSL. Além disso, supõe-se que qualquer qualificação da funcionalidade padrão de SSL na rede do cliente tenha sido realizada sob os auspícios de outro documento de teste ou que esse teste tenha sido considerado desnecessário pelo usuário para este aplicativo.

6. Procedimentos de Documentação

6.1 Boas Práticas de Documentação

- 6.1.1 Os dados gerados durante a execução deste Protocolo serão coletados e registrados nas folhas de dados fornecidas.
- 6.1.2 Os resultados reais serão registrados no momento da observação. O protocolo foi projetado para aceitar entrada de dados manuscrita ou indicação manuscrita de uma resposta de SIM ou NÃO. Em todos os casos, para indicar uma etapa com falha será considerada a resposta NÃO.
- 6.1.3 Durante a execução, as iniciais e a data do executor serão fornecidas no momento da conclusão de cada atividade.
- 6.1.4 Os dados manuscritos devem ser impressos com precisão usando uma caneta esferográfica preta ou azul. As correções devem ser riscadas com uma única linha, rubricadas e datadas. Se o motivo da correção não for óbvio, será incluída uma explicação para a correção.
- 6.1.5 Gráficos, impressões, notas etc. geradas durante a execução serão datadas, assinadas e anexadas ao documento de protocolo preenchido.
- 6.1.6 Todas as seções de teste serão revisadas e assinadas pelo pessoal _____ apropriado para verificar a integridade do documento.
- 6.1.7 Ao longo deste documento, o uso de "N/A" e "U/A" deve ser interpretado como "não aplicável" e "indisponível", respectivamente. Deve ser fornecida uma explicação por escrito sempre que "N/A" ou "U/A" for usado, exceto quando "N/A" for usado como resultado de instruções explícitas de teste.
- Quando instruído a marcar uma etapa do teste como "N/A", alinhe toda a linha, marque "N/A" e adicione suas iniciais e a data.
 - Quando instruído a marcar uma seção de teste como "N/A", alinhe toda a tabela de testes em cada página relevante, marque "N/A" e adicione suas iniciais e a data. Adicione um comentário explicando o motivo da não execução da seção de teste.
- 6.1.8 As páginas podem ser fotocopiadas conforme necessário para concluir testes adicionais ou executar os testes necessários para resolver desvios/discrepâncias. As páginas adicionais devem ser numeradas adequadamente para identificá-las como páginas extras e para identificar a ordem em que aparecem. A identificação deve ser aplicada usando caracteres alfabéticos ao lado do número da página e uma anotação de grupo numérico à direita do número da página, como aparece no cabeçalho. Por exemplo, se três (3) cópias adicionais da página sete (7) de um documento de quarenta e uma (41) páginas forem necessárias, a numeração da página será anotada para se ler da seguinte forma: "Página 7A de 41, página adicional 1 de 3" para a primeira página adicional, "página 7B de 41, página adicional 2 de 3" para a segunda página adicional e assim por diante.
- 6.1.9 Em todo este documento, é necessário anexar documentos adicionais, como registros de eventos, relatórios etc. Todos os anexos devem ser claramente identificados na primeira página com as seguintes informações: número do documento (por exemplo, M212318EN-A), seção de referência e etapa (por

exemplo, Seção 9.6, Etapa 12), número total de páginas (por exemplo, 6 páginas) e a data/iniciais do executor de teste.

6.1.10 Definições de Protocolo:

- Uma discrepância é definida como uma diferença entre os resultados esperados e os resultados reais.
- Uma exceção é definida como uma diferença entre o procedimento de protocolo aprovado e o procedimento seguido no teste.
- Um desvio é definido como uma discrepância ou exceção que impede o cumprimento dos critérios de aceitação.
- Podem ocorrer discrepâncias, exceções e desvios dos protocolos aprovados. É responsabilidade do grupo de qualificação documentar cada desvio, exceção ou discrepância e fornecer uma explicação das circunstâncias que levaram ao referido desvio, exceção ou discrepância. Eles devem ser documentados no espaço fornecido em cada seção de teste ou utilizar o POP do usuário relevante para Relatório de Desvio (se aplicável).
- Desvios, exceções e as diferenças devem ser aprovados pelo grupo de Garantia da Qualidade de acordo com os procedimentos operacionais padrão atuais de clientes, antes de qualquer outra execução na seção de teste do Protocolo em que o desvio ocorreu.

6.2 Diretrizes de Execução

- 6.2.1 As seções de teste de QI deste documento devem ser concluídas antes do início das seções de teste de QO. No entanto, as seguintes seções de teste de QI não precisam ser concluídas antes de iniciar o teste de QO:
- Documentação Vaisala
 - Documentação do sistema de qualidade do cliente
 - Verificação de Calibração
 - Aprovação Final de QI
- 6.2.2 O protocolo de hardware, documento n.º M212317, QI de hardware do sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala, deve ser concluído antes do início das seções de teste de QO deste documento.
- 6.2.3 As etapas de teste descritas nos procedimentos de teste devem ser executadas em sequência dentro de uma determinada seção de teste. Recomenda-se que as seções do teste sejam realizadas em sequência. Se necessário, as seções de teste na QO podem ser executadas fora de sequência; no entanto, as seções de teste 9.2, 9.3, e 9.4 devem ser realizadas em sequência, e são pré-requisitos para todas as seções de teste posteriores.
- 6.2.4 Certos procedimentos de teste de QO requerem uma configuração de teste específica que pode exigir que o usuário execute a entrada de dados e/ou verifique uma configuração. Nesses casos, o procedimento de teste fará referência à tabela de configuração localizada no final de cada seção de teste, após os critérios de comentários e aceitação. Somente parâmetros de configuração relevantes serão incluídos nas tabelas de configuração. Se um parâmetro não for incluído, ele poderá ser deixado no valor padrão.
- 6.2.5 Certos procedimentos de teste de QO envolvem comparações de registros de data/hora entre registros de data/hora registrados pelo testador (usando o relógio na tela do viewLinc no formato HH:MM), registros de data/hora registrados pelo sistema viewLinc em relatórios e registros de eventos (usando registros de data/hora no formato HH:MM:SS com data) e registros de data/hora para eventos registrados por sistemas externos (como provedores de e-mails externos). Quando esses registros de data/hora são comparados, eles não serão idênticos devido a diferentes relógios de origem e fontes inerentes ao atraso na rede. Portanto, não é obrigatório que as comparações de registros de data/hora sejam idênticas. No entanto, os registros de data/hora devem corresponder em termos de ordem das operações e pequenas diferenças de tempo serão consideradas aceitáveis da seguinte forma:

- A comparação entre os registros de data/hora do viewLinc é considerada aceitável com um atraso de não mais de 2 minutos.
 - A comparação entre os registros de data/hora do viewLinc e os registros de data/hora externos é considerada aceitável com um atraso de não mais de 5 minutos. Um atraso adicional deve ser investigado para determinar a diferença de tempo real entre os relógios de origem.
- 6.2.6 Certos procedimentos de teste de QO envolvem a verificação de que as etapas de teste e as ações resultantes do sistema são captadas com precisão no Registro de Eventos. Nesses casos, não é necessário que o texto do Registro de Eventos corresponda à descrição do teste. As entradas do Registro de Eventos devem transmitir o seguinte:
- Descrição geral do evento
 - Evento ocorreu sem erro
 - Registro de data/hora do evento
 - Identidade do usuário correto (se aplicável)
 - Dados antes/depois da alteração (se aplicável)

7. Qualificação de Instalação

7.1 Plano de Teste

Os testes serão realizados para verificar se a instalação do Sistema de Monitoramento viewLinc da Vaisala está em conformidade com as especificações do fabricante e os requisitos do cliente. O plano de teste consiste nestas nove (9) seções:

7.1.1 Verificação do Software Vaisala

O software do sistema é considerado um requisito básico para a manutenção adequada de um sistema computadorizado GxP. Esta seção de teste verificará se o software do sistema necessário está disponível e armazenado em segurança.

7.1.2 Verificação de Documentação da Vaisala

A documentação do fornecedor é considerada um requisito básico para a manutenção adequada de um sistema computadorizado GxP. Esta seção de teste verificará se a documentação necessária da Vaisala para o software viewLinc está disponível e armazenada em segurança.

7.1.3 Verificação de Documentação do Sistema de Qualidade do Cliente

A documentação do Sistema de Qualidade do Cliente é considerada um requisito básico para a operação adequada de um sistema computadorizado GxP. Esta seção de teste verificará se a documentação do Sistema de Qualidade para suportar o sistema viewLinc está disponível e armazenada em segurança.

7.1.4 Verificação de Requisitos de Hardware do Servidor

O servidor viewLinc deve atender aos requisitos de hardware recomendados para garantir um desempenho satisfatório. Esta seção de teste verificará se o servidor viewLinc atende aos requisitos de hardware recomendados para o software do viewLinc Enterprise Server.

7.1.5 Verificação de Instalação de Software

O software viewLinc deve estar corretamente instalado para permitir a correta operação do sistema. A captura das variáveis de instalação também facilita a recuperação do sistema e fornece uma linha de base para o controle futuro de alterações. Esta seção de teste captará as variáveis de instalação do software.

7.1.6 Verificação das Configurações de e-Mail

O e-mail é o principal meio pelo qual o sistema viewLinc se comunica com os usuários quando eles não estão ativamente conectados ao viewLinc. A capacidade de enviar um e-mail com sucesso depende de

vários parâmetros de rede fora do sistema viewLinc. Esta seção de teste verificará se os parâmetros de e-mail no viewLinc foram configurados para interagir corretamente com a rede host para permitir o envio de e-mails do sistema viewLinc.

7.1.7 Verificação das Configurações de SMS

O SMS (Short Message Service) é um método adicional pelo qual o sistema viewLinc se comunica com os usuários quando eles não estão ativamente conectados ao viewLinc. A capacidade de enviar um SMS depende da presença de um modem SMS instalado com um plano de serviço ativo ou de um plano de conta ativo com um provedor de serviço web de SMS. Esta seção de teste verificará se os parâmetros SMS no viewLinc foram corretamente configurados para permitir que as mensagens SMS sejam enviadas pelo sistema viewLinc.

7.1.8 Verificação da Configuração da Notificação por Voz

As mensagens de voz do telefone são um método adicional pelo qual o sistema viewLinc se comunica com os usuários quando eles não estão ativamente conectados ao viewLinc. A capacidade de enviar com êxito uma mensagem de voz por telefone depende de um plano de conta do provedor de serviços ativo. Esta seção de teste verificará se os parâmetros no viewLinc foram configurados para permitir que mensagens telefônicas sejam enviadas a partir do sistema viewLinc.

EXEMPLO

8. Aprovação Final de QI

Os procedimentos nesta seção foram implementados, revisados e aprovados pelos indivíduos listados abaixo. Todos os resultados foram documentados e todos os desvios foram identificados, documentados, revisados e aprovados.

- i** Os aprovadores finais devem ser os mesmos que os aprovadores de protocolo originais, quando disponíveis.

Implementado por (assinatura):	Data:	
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		
Revisado por (assinatura):	Data:	
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		
Aprovado por (assinatura):	Data:	
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		
Controle de Qualidade aprovado por (assinatura):	Data:	
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		

9. Qualificação Operacional

9.1 Plano de Teste

Os testes serão realizados para verificar se o funcionamento do sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala está em conformidade com as especificações do fabricante e os requisitos do cliente. Os critérios de aceitação para todas as seções são derivados das recomendações da Vaisala. O plano de teste consistirá em 26 (vinte e seis) áreas de funcionalidade definidas abaixo:

9.1.1 Verificação de registros de eventos e trilhas de auditoria

O viewLinc 5.1 possui um Registro de Eventos no qual registra eventos que ocorrem no sistema. O Registro de Eventos também é uma Trilha de Auditoria em conformidade com o Anexo 11 / Parte 11 para registrar alterações nos registros eletrônicos no aplicativo viewLinc. Este teste verificará se o Registro de Eventos registra com precisão e eficácia as instâncias de criação, modificação e exclusão de registros.

9.1.2 Verificação da criação de usuários e senhas

O viewLinc 5.1 utiliza contas de usuário para controlar o acesso ao viewLinc. Cada usuário deve ser criado e lhe devem ser atribuídos vários direitos e permissões para controlar quais ações o usuário pode executar e quais áreas podem ser acessadas pelo usuário. Este teste verificará se os usuários podem ser criados no viewLinc e se os usuários criados podem acessar o aplicativo viewLinc para manter um perfil de usuário individual.

9.1.3 Verificação da criação e atribuição de grupos

O viewLinc 5.1 utiliza Grupos para simplificar o gerenciamento de contas de usuário e o acesso ao viewLinc. Cada grupo deve ser criado e lhe devem ser atribuídos vários direitos e permissões para controlar quais ações os usuários membros podem executar e quais áreas podem ser acessadas pelos usuários membros. Este teste verificará se os grupos podem ser criados no viewLinc, e os direitos e membros atribuídos.

9.1.4 Verificação das preferências de segurança

O viewLinc 5.1 utiliza configurações conhecidas como Preferências para controlar os recursos globais no viewLinc. Duas das opções de preferências afetam diretamente a segurança e a transparência no sistema, controlando a autenticação repetida e os comentários. Este teste verificará se o sistema requer autenticação e comentários quando configurado para exigir essas ações.

9.1.5 Verificação dos direitos de segurança

O viewLinc 5.1 utiliza Direitos para determinar as aptidões gerais do usuário no viewLinc. Os Direitos não podem ser atribuídos aos usuários diretamente e somente podem ser atribuídos a grupos que possam incluir qualquer número de usuários. Este teste verificará se os usuários podem executar apenas essas aptidões no viewLinc que foram concedidas especificamente aos membros de um grupo que inclui o usuário.

9.1.6 Verificação das permissões de acesso

O viewLinc 5.1 utiliza Permissões para limitar o acesso a zonas e locais. As Permissões somente podem ser atribuídas a grupos; e os usuários recebem apenas as permissões concedidas aos grupos dos quais são membros. Este teste verificará se os usuários podem acessar e controlar apenas as zonas e locais no viewLinc que foram especificamente permitidos ao usuário por sua associação ao grupo.

9.1.7 Verificação dos modelos de notificação e de limite

O viewLinc 5.1 fornece modelos de notificação e limite para simplificar o gerenciamento de alarmes de limite no viewLinc. Esta seção verificará o gerenciamento de alarmes de limite usando os modelos de Notificação de Alarme e Alarme de Limite.

9.1.8 Verificação das notificações de alarme por e-mail

A notificação por e-mail é o modo principal usado pelo viewLinc 5.1 para comunicar eventos aos usuários

do sistema quando eles não estão ativamente conectados ao sistema. Esta seção testará especificamente a geração de e-mails de notificação de alarme em resposta a uma condição de alarme.

9.1.9 **Verificação das notificações de alarme por SMS**

A notificação por SMS é outro modo pelo qual o viewLinc 5.1 pode comunicar eventos aos usuários do sistema quando eles não estão ativamente conectados ao sistema. O uso desse recurso requer que as configurações de SMS sejam configuradas para usar um modem SMS instalado no servidor viewLinc ou um serviço Web de SMS aprovado. Esta seção testará especificamente a geração de uma notificação por SMS em resposta a uma condição de alarme.

9.1.10 **Verificação das notificações de alarme por voz**

A notificação por mensagem de voz por telefone é outro modo pelo qual o viewLinc 5.1 pode comunicar eventos aos usuários do sistema quando eles não estão ativamente conectados ao sistema. O uso desse recurso requer que as configurações de voz sejam configuradas para usar um provedor de serviços de telefone de web aprovado. Esta seção testará especificamente a geração de uma notificação de telefone por voz em resposta a uma condição de alarme.

9.1.11 **Verificação de alarmes de limite baixo**

Uma função importante do viewLinc 5.1 é a geração de alarmes de limite quando as condições monitoradas estiverem abaixo dos limites especificados. Esta seção testará especificamente a ativação de alarmes de limite baixo.

9.1.12 **Verificação de alarmes de limite alto**

Uma função importante do viewLinc 5.1 é a geração de alarmes de limite quando se constata que as condições monitoradas estão acima dos limites especificados. Esta seção testará especificamente a ativação dos alarmes de limite alto.

9.1.13 **Verificação com Múltiplos Limites**

O gerenciamento das configurações de limite no viewLinc 5.1 é simplificado com o uso de múltiplos limites. Esta seção testará especificamente a geração de alarmes com múltiplos limites configurados usando o recurso de limites múltiplos.

9.1.14 **Verificação de Limites de Local para a Série RFL100**

Os registradores de dados da série RFL100 da Vaisala têm a capacidade de armazenar limites de AltoAlto, Alto, Baixo e BaixoBaixo localmente na memória do registrador de dados para cada canal. Esta seção de teste verificará a capacidade de gerenciar limites locais em um registrador de dados da série RFL100. Além disso, o funcionamento dos limites locais será verificado para um único registrador de dados da série RFL100.

9.1.15 **Verificação de limites de local para a Série HMT140**

Os registradores de dados da série HMT140 da Vaisala têm a capacidade de armazenar limites altos e baixos localmente na memória do registrador de dados para cada canal. Esta seção de teste verificará a capacidade de gerenciar limites locais em um registrador de dados da série HMT140. Além disso, o funcionamento dos limites locais será verificado para um único registrador de dados da série HMT140.

9.1.16 **Verificação de Escalonamento de Notificação**

Uma função importante do viewLinc 5.1 é a geração de alarmes de limite quando as condições monitoradas estiverem abaixo dos limites especificados. Esta seção testará especificamente a ativação de alarmes de limite baixo.

9.1.17 **Verificação de Cronograma de Usuário**

O viewLinc 5.1 foi projetado primariamente como um sistema de monitoramento contínuo. Alguns usuários desejam não ser notificados quando não estão em serviço. Para esses usuários, o viewLinc usa uma função de cronograma para definir quando as notificações serão enviadas para um determinado usuário. Esta seção testará especificamente o aplicativo da função de cronograma para um usuário.

9.1.18 Verificação de Cronograma de Limites

O viewLinc 5.1 foi projetado primariamente como um sistema de monitoramento contínuo. Algumas aplicações requerem monitoramento que não é contínuo. Para essas aplicações, o viewLinc usa uma função de cronograma para definir quando o alarme de limite estará ativo para um determinado local. Esta seção testará especificamente a aplicação da função de cronograma a um alarme de limite.

9.1.19 Verificação de pausa do alarme

O viewLinc 5.1 fornece a capacidade de pausar alarmes para ajudar no gerenciamento de alarmes ativos. Esta seção verificará a funcionalidade de pausa de alarme no viewLinc.

9.1.20 Verificação de alarmes de comunicação

O viewLinc coleta dados de uma rede de sensores. A comunicação consistente com os sensores é vital para garantir que todos os dados e as funções de alarme resultantes estejam atualizadas. Se o viewLinc perder a conexão com um sensor, ele poderá gerar um alarme de comunicação para notificar os usuários do sistema que a comunicação foi perdida. Este teste desafiará as funções de alarme de comunicação no viewLinc.

9.1.21 Verificação de alarmes de configuração

O viewLinc 5.1 coleta dados de uma rede de registradores de dados. A condição dos registradores de dados é avaliada continuamente pelo viewLinc. Se o viewLinc detectar um erro em um registrador de dados que afete a coleta de dados, poderá ser gerado um alarme de configuração. Por exemplo, um alarme de configuração seria gerado para uma sonda ausente ou amostras históricas esperadas ausentes na memória do registrador de dados. Esse monitoramento dos registradores de dados ajuda a garantir a coleta consistente de dados no sistema viewLinc. Este teste desafiará as funções de alarme de configuração no viewLinc.

9.1.22 Verificação de alarmes de comunicação de host

O viewLinc 5.1 coleta dados de uma rede de sensores. A rede de sensores geralmente é conectada por hosts intermediários de servidor para melhorar o desempenho de sistemas grandes. Para registradores de dados da série RFL100, um ponto de acesso serve como host para conexão com o sistema viewLinc. A comunicação consistente com os hosts é vital para garantir que todos os dados e as funções de alarme resultantes estejam atualizadas. Se o viewLinc perder a conexão com um host, ele poderá gerar um alarme de comunicação para notificar os usuários do sistema que a comunicação com o host específico foi perdida. Este teste desafiará as funções de alarme de comunicação do host no viewLinc.

9.1.23 Verificação da apresentação de dados

A principal maneira de visualizar dados históricos no viewLinc 5.1 é através do Relatório do Histórico de Local. Este é um relatório de qualidade de apresentação que é altamente adaptável e pode ser facilmente configurado para atender às necessidades de vários usuários. Os dados também podem ser visualizados na janela Tendências, que fornece acesso imediato aos gráficos de dados.

9.1.24 Verificação de cálculos

O viewLinc 5.1 pode fornecer um conjunto padrão de estatísticas gerais com o Relatório do Histórico de Local, incluindo Média, Desvio Padrão e Temperatura Cinética Média (TCM). Além disso, o Relatório de Alarmes realiza cálculos básicos para determinar os valores Máximo e Mínimo durante um período de alarme. Este teste verificará os cálculos realizados pelo viewLinc nos relatórios Histórico de Local e Alarmes.

9.1.25 Verificação de fuso horário

O viewLinc 5.1 foi concebido para suportar uma instalação corporativa que envolve dispositivos e Pcs clientes em fusos horários diferentes do fuso horário do servidor do viewLinc Enterprise. Esta seção de teste desafia as funções do software viewLinc que pertencem à localização das configurações de hora.

9.1.26 Verificação do Watchdog do sistema

O viewLinc 5.1 é suportado por um serviço Watchdog, que monitora o aplicativo viewLinc e o reinicia

automaticamente no caso de um problema. Esta seção de teste verificará a capacidade do sistema Watchdog de reiniciar o viewLinc Enterprise Server depois de ser parado manualmente. Além disso, um alarme de comunicação em processo será interrompido pelo encerramento e verificado para continuar a notificação após o encerramento e a reinicialização.

EXEMPLO

9.2 Verificação de Registros de Eventos e Trilhas de Auditoria

Objetivo

O viewLinc 5.1 possui um Registro de Eventos no qual registra eventos que ocorrem no sistema. O Registro de Eventos também é uma Trilha de Auditoria em conformidade com o Anexo 11 / Parte 11 para registrar alterações nos registros eletrônicos no aplicativo viewLinc. Este teste verificará se o Registro de Eventos registra com precisão e eficácia as instâncias de criação, modificação e exclusão de registros.

Fundamentação

A função trilha de auditoria do registro de eventos será desafiada pela criação, edição e exclusão de um local novo e não utilizado no viewLinc. As evidências serão documentadas para mostrar que o registro de eventos registra os eventos com precisão, incluindo os registros de data e hora, a identidade do usuário e os valores anteriores e posteriores no registro. Observe que os registros de dados de monitoramento não podem ser criados, acessados ou alterados por nenhum usuário e, portanto, não estão incluídos nesse teste da trilha de auditoria.

Pré-requisitos e Orientações

Os seguintes pré-requisitos e orientações se aplicam a este teste:

- Este procedimento de teste é escrito com a suposição de que o testador é um usuário experiente do aplicativo viewLinc. Utilize o *Guia do usuário do viewLinc* ou a ajuda on-line para se familiarizar com as funções do viewLinc necessárias para este procedimento de teste (consulte “Eventos”).
- Leia o procedimento de teste antes de executar o procedimento de teste.
- Todas as etapas do teste devem ser executadas por um usuário com acesso administrativo.
- Quando instruído a registrar a hora atual, grave a exibição do relógio HH:MM no cabeçalho da janela do viewLinc. Quando instruído a registrar um registro de data/hora, registre o registro de data/hora associado ao registro ou evento em teste.

9.2 Registro de eventos e verificação de trilha de auditoria		
Instruções de teste	Resultados reais	Iniciais / Data
1. Crie um novo Local de temperatura no viewLinc e salve a alteração. Não vincule o Local a um dispositivo. Registre os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Usuário executando ação • Novo nome do local • Data/Hora da ação de salvar 	1a Nome de usuário: 1b Nome do local: 1c Data/hora:	
2. Edite o nome do novo local. Salve a alteração. Registre os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do local editado • Data/Hora da ação de salvar 	2a Nome do local: 2b Data/hora:	
3. Exclua o local editado. Salve a alteração. Registre os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Data/Hora da ação de salvar 	3a Data/hora:	

9.2 Registro de eventos e verificação de trilha de auditoria

Instruções de teste	Resultados reais	Iniciais / Data
<p>4. Localize a entrada do registro de eventos para a criação do local na etapa 1. Registre os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID de evento • Usuário executando ação • Nome do local • Registro de data/hora do evento 	<p>4a ID do evento:</p> <p>4b Nome de usuário:</p> <p>4c Nome do local:</p> <p>4d Registro de data/hora:</p>	
<p>5. Localize a entrada do registro de eventos para a edição do local na etapa 2. Registre os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID de evento • Usuário executando ação • Propriedades antes (Nome) • Propriedades depois (Nome) • Registro de data/hora do evento 	<p>5a ID do evento:</p> <p>5b Nome de usuário:</p> <p>5c Propriedades antes:</p> <p>5d Propriedades depois:</p> <p>5e Registro de data/hora:</p>	
<p>6. Localize a entrada do registro de eventos para a exclusão do local na etapa 3. Registre os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID de evento • Usuário executando ação • Registro de data/hora do evento 	<p>6a ID do evento:</p> <p>6b Nome de usuário:</p> <p>6c Registro de data/hora:</p>	
<p>7. Imprima e anexe as páginas do Registro de Eventos que contêm os eventos relacionados a este teste.</p>	<p>7a Impressão anexada? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>7b N.º do anexo:</p>	
<p>8. Verifique os dados de teste registrados para a criação do novo local (etapa 1) em comparação com os dados registrados no registro de eventos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usuário executando ação • Nome do local • Registro de data/hora do evento <p>i Os dados de teste verificados podem não ter o mesmo formato.</p>	<p>8a 1a concorda com 4b? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>8b 1b concorda com 4c? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>8c 1c concorda com 4d? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	

9.2 Registro de eventos e verificação de trilha de auditoria

Instruções de teste	Resultados reais	Iniciais / Data
<p>9. Verifique os dados de teste registrados para a edição do novo local (etapa 2) em comparação com os dados registrados no registro de eventos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usuário executando ação • Valor antes • Valor depois • Registro de data/hora do evento <p>i Os dados de teste verificados podem não ter o mesmo formato.</p>	<p>9a 1a concorda com 5b? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>9b 1b concorda com 5c? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>9c 2a concorda com 5d? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>9d 2b concorda com 5e? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	
<p>10. Verifique os dados de teste registrados para a exclusão do novo local (etapa 3) em comparação com os dados registrados no registro de eventos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usuário executando ação • Registro de data/hora do evento <p>i Os dados de teste verificados podem não ter o mesmo formato.</p>	<p>10a 1a concorda com 6b? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>10b 3a concorda com 6c? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p>	

Comentários / Desvios:

Avaliação dos Critérios de Aceitação

Verificação do registro de eventos e trilhas de auditoria: o registro de eventos captura alterações nos registros eletrônicos, incluindo a data e a hora da alteração, a identidade da pessoa que fez a alteração e os valores originais e novos.

Critérios de aceitação atendidos? APROVADO REPROVADO Iniciais/Data: _____

Revisado por: _____ Data: _____

9.3 Verificação da Criação de Usuários e de Senhas

Objetivo

O viewLinc 5.1 utiliza contas de usuário para controlar o acesso ao viewLinc. Cada usuário deve ser criado e lhe devem ser atribuídos vários direitos e permissões para controlar quais ações o usuário pode executar e quais áreas podem ser acessadas pelo usuário. Este teste verificará se os usuários podem ser criados no viewLinc e se os usuários criados podem acessar o aplicativo viewLinc para manter um perfil de usuário individual.

Fundamentação

As funções de criação de usuário no viewLinc serão desafiadas ao criar usuários e desafiando os novos usuários por meio de atualizações de login e senha. As evidências serão documentadas para mostrar que os usuários podem ser criados, os usuários podem atualizar suas senhas e que a segurança nativa do viewLinc impedirá o acesso ao sistema se a senha correta não for fornecida.

Pré-requisitos e Orientações

Os seguintes pré-requisitos e orientações se aplicam a este teste:

- Este procedimento de teste é escrito com a suposição de que o testador é um usuário experiente do aplicativo viewLinc. Utilize o *Guia do Usuário do viewLinc* ou a Ajuda on-line para se familiarizar com as funções do viewLinc necessárias para este procedimento de teste (consulte “Grupos e Usuários”).
- Leia o procedimento de teste antes de executar o procedimento de teste.
- A Etapa 1 deve ser executada com um perfil de usuário que possua direitos administrativos no Aplicativo viewLinc.
- Se o recurso de autenticação do Windows não for utilizado nesta instalação, pule as etapas 9 a 12 e marque-as como “N/A”.
- As tabelas referenciadas nas instruções de teste podem ser encontradas no final desta seção de teste, seguindo os Critérios de Aceitação.

9.3 Criação de usuário e verificação de senha		
Instruções de teste	Resultados reais	Iniciais / Data
<p>1. Crie e salve um perfil de usuário de teste primário de acordo com a Tabela 9.3-a. Registre os seguintes itens para o novo usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do usuário • E-mail • Número do Celular • viewLinc PIN <p> Este usuário será referido a seguir como <novo administrador>. Por questões de privacidade, os últimos 4 dígitos do número de celular podem ser representados por “XXXX”.</p>	<p>1a Nome de usuário:</p> <p>1b E-mail:</p> <p>1c Número de celular:</p> <p>1d PIN do viewLinc:</p>	
<p>2. Verifique o perfil de usuário de teste custom 5.1 de acordo com Tabela 9.3-b. Se o usuário não existir, crie-o agora. Forneça ao usuário custom 5.1 um endereço de e-mail exclusivo e registre o endereço.</p>	<p>2a Perfil verificado? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></p> <p>2b E-mail:</p>	

9.3 Criação de usuário e verificação de senha		
Instruções de teste	Resultados reais	Iniciais / Data
3. Verifique se o grupo todos tem o direito de gerenciar relatórios e não tem outros direitos.	3b Direitos de grupo verificados? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
4. Edite o usuário custom 5.1 e altere a senha para CUSTOM . Saia do viewLinc.	4a Nova senha:	
5. Verifique se o acesso do usuário custom 5.1 ao viewLinc é negado usando a senha TEST .	5a Acesso negado? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
6. Verifique se o acesso do usuário custom 5.1 ao viewLinc é concedido usando a senha CUSTOM .	6a Acesso concedido? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
7. Como usuário custom 5.1 , altere a senha do usuário custom 5.1 para test . Logout do viewLinc.	7a Nova senha:	
8. Verifique se o acesso do usuário custom 5.1 ao viewLinc é concedido usando a senha test .	8a Acesso concedido? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
9. Efetue login como um usuário configurado para autenticação do Windows. i Pode ser como <novo administrador>, se configurado corretamente. Caso contrário, crie um usuário adicional para esse teste. Se o recurso de autenticação do Windows não for usado com esta instalação do viewLinc, marque as etapas 9 a 12 como "N/A".	9a Acesso concedido? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> 9b Nome de usuário: 9c Senha:	
10. Verifique se um usuário configurado para autenticação do Windows não pode alterar sua senha de usuário no viewLinc.	10a Senha NÃO editável? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
11. Usando as ferramentas apropriadas do Windows fora do viewLinc, altere a senha de rede para o usuário registrado na etapa 8.	11a Senha alterada? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
12. Efetue login no viewLinc com o nome e senha do usuário registrados na etapa 8.	12a Acesso negado? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
13. Imprima e anexe as páginas do Registro de Eventos que contêm os eventos relacionados a este teste.	13a Impressão anexada? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> 13b N.º do anexo:	
14. Registre a identificação (ID) do evento para os seguintes eventos: <ul style="list-style-type: none"> • Etapa 1: <novo administrador> criado. • Etapa 4: senha alterada pelo administrador • Etapa 6: acesso de login concedido ao usuário "custom 5.1" • Etapa 7: senha alterada pelo usuário "custom 5.1" 	14a Etapa 1 - ID do evento: 14b Etapa 4 - ID do evento: 14c Etapa 6 - ID do evento: 14d Etapa 7 - ID do evento:	

9.3 Criação de usuário e verificação de senha

Instruções de teste	Resultados reais	Iniciais / Data
15. Verifique cada entrada do Registro de Eventos para: <ul style="list-style-type: none">• Evento ocorreu sem erro.• Inclui registro de data/hora• Inclui usuário correto, se aplicável.	15a Entradas verificadas? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	

Comentários / Desvios:

Avaliação dos Critérios de Aceitação

Verificação da Criação de Usuário e Senha: os usuários podem ser criados no viewLinc e os usuários poderão acessar o viewLinc quando a senha correta for fornecida. O acesso é negado aos usuários que não têm uma senha correta. Os eventos foram verificados por observação e também foram capturados na trilha de auditoria do registro de eventos.

Critérios de aceitação atendidos? APROVADO REPROVADO Iniciais/Data: _____

Revisado por: _____ Data: _____

Tabelas de configuração para verificação da criação de usuários e senhas

Tabela 9.3-a Perfil de usuário: <novo administrador>

Nome do usuário	<novo administrador>
Nome completo	<qualquer>
E-mail	<qualquer>
Número do Celular	<qualquer>
Enviar Notificações de alarme	Sempre
viewLinc PIN	<qualquer>
Grupos	Todos
Autenticação	Windows (se a autenticação do Windows for utilizada no site de teste, caso contrário, viewLinc)
Senha	N/A se for utilizada a autenticação do Windows no site de teste, caso contrário, <qualquer>

Tabela 9.3-b Perfil de usuário: custom 5.1

Nome do usuário	custom 5.1
Nome completo	<qualquer>
E-mail	<qualquer>
Enviar Notificações de alarme	Sempre
Grupos	Todos
Autenticação	viewLinc
Senha	TEST

10. Aprovação final de QO

Os procedimentos nesta seção foram implementados, revisados e aprovados pelos indivíduos listados abaixo. Todos os resultados foram documentados e todos os desvios foram identificados, documentados, revisados e aprovados.

- i** Os aprovadores finais devem ser os mesmos que os aprovadores de protocolo originais, quando disponíveis.

Implementado por (assinatura):		Data:
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		
Revisado por (assinatura):		Data:
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		
Aprovado por (assinatura):		Data:
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		
Controle de Qualidade aprovado por (assinatura):		Data:
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		

11. Formulário de identificação de assinatura

Todo o pessoal designado para executar ou revisar este Protocolo executado, os desvios, as modificações e/ou a documentação de suporte anexada devem assinar e rubricar no espaço fornecido abaixo. A assinatura também indica que o indivíduo leu e entendeu o Protocolo antes da execução da tarefa. Na linha Cargo/Afiliação, preencha o respectivo cargo e o nome da empresa.

Nome impresso	Assinatura	Cargo/Afiliação	Iniciais/Data

Comentários:

Implementado por: _____

Data: _____

Revisado por: _____

Data: _____

12. Aprovação Final do Protocolo de QI/QO

O sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala passou em todos os testes e, como tal, está qualificado para ser usado no ambiente _____:

Aprovado/Reprovado: _____ Iniciais: _____ Data: _____

Revisado por (assinatura):	Iniciais:	Data:
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		
Aprovado por (assinatura):	Iniciais:	Data:
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		
Controle de Qualidade aprovado por (assinatura):	Iniciais:	Data:
Nome (em letra de forma):		
Cargo:		
Empresa:		