



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão

**02/05/2024**

Versão

**00**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Página

**1 de 30**

**APROVAÇÃO**

<b>Elaborado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Rubrica / Data</b>
Anna Majewski	Diretora Técnica de Validação - Tetha	

<b>Revisado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Rubrica/ Data</b>
Eliel Oliveira	Diretor Tecnológico	

<b>Aprovado por</b>	<b>Cargo</b>	<b>Rubrica/ Data</b>
Ailton Flávio	Diretor Executivo	



# PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão

**02/05/2024**

Versão

**00**

## VALIDAÇÃO DO SISTEMA COMPUTADORIZADO DA HAGELAB

Página

**2 de 30**

### ÍNDICE

Aprovação.....	1
Índice .....	2
1. Introdução .....	3
2. Objetivo .....	3
3. Responsabilidades .....	3
3.1 Consultoria Farmacêutica - Tetha .....	3
3.2 Comercial – HageLab .....	3
3.3 Tecnologia – HageLab.....	4
4. Materiais e epis/epcs.....	4
5. Descrição Geral do Sistema .....	5
6. Procedimento de Testes .....	6
6.1 Procedimento .....	6
6.2 Critério de Aceitação .....	7
7. Resultados Não Conformes .....	8
8. Referências .....	8
9. Definições .....	8
10. Lista de Protocolos de Testes .....	10
11. Histórico de Alterações.....	10
12. Materiais e Equipamentos.....	11
13. Lista de Assinaturas dos Executores.....	12
14. Formulário de Incidentes.....	13
15. Lista de Incidentes .....	14
16. Testes de Qualificação de Instalação (QI).....	15
16.1 Teste de Verificação de Requisitos Documentais.....	15
16.2 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware.....	17
16.3 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Softwares .....	24
17. Resumo e conclusões .....	30

## **1. INTRODUÇÃO**

Este protocolo de Qualificação de Instalação (QI) está relacionado a instalação do Sistema Computadorizado Hagelab da empresa Hagelab, localizada em Goiânia-GO.

O sistema Computadorizado HageLab é especializado em soluções em tempo real para otimizar operações e conectar processos. Ele oferece uma variedade de soluções, incluindo Rastreamento Online, Gestão de Frotas, Monitoramento de Temperatura e Umidade, Roteirização em Tempo Real, Gestão de Ordens de Serviço e Rastreabilidade com TAGS, entre outros.

## **2. OBJETIVO**

Este protocolo de Qualificação de Instalação (QI) tem o intuito de certificar as instalações do Sistema Computadorizado Hagelab, e demonstrar que atendem às especificações e as Boas Práticas (BPx).

A QI é o processo de estabelecer evidências documentadas das instalações de software e hardware, de forma a garantir que o projeto está adequado para a finalidade pretendida e atendimento aos requisitos regulatórios.

## **3. RESPONSABILIDADES**

O projeto deve compor de time multidisciplinar para atingir os objetivos do escopo.

### **3.1 Consultoria Farmacêutica - Tetha**

- Levantar todas as informações regulatórias com impacto em Boas Práticas (BPx);
- Elaborar e revisar este documento;
- Avaliar resultados e definir tomadas de decisões técnicas;
- Orientar o time sobre a Validação/Qualificação no âmbito das diretrizes regulatórias.

### **3.2 Comercial – HageLab**

- Assegurar que todas as informações compostas neste documento completam o escopo;

- Revisar e aprovar este documento;
- Avaliar resultados e definir tomadas de decisões técnicas em conjunto com a equipe especializada;
- Suportar as atividades de Validação/Qualificação, cabendo orientar em âmbito de qualidade.

### **3.3 Tecnologia – Hagelab**

- Fornecer a instalação e manutenção dos equipamentos/ sistemas oferecidos;
- Fornecer atribuições técnicas acerca dos equipamentos/ sistemas;
- Avaliar resultados e definir tomadas de decisões técnicas em conjunto com a equipe especializada;
- Apresentar as melhores soluções possíveis para atender as diretrizes regulatórias;
- Suportar as atividades de Validação/Qualificação, cabendo ainda em caso de desvios ou não-conformidades gerenciar investigações e fornecer evidência da resolução do problema.

### **4. MATERIAIS E EPIS/EPCS**

Não aplicável.

## 5. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

O sistema HageLab é especializado em soluções em tempo real para otimizar operações e conectar processos. Ele oferece uma variedade de soluções, incluindo Rastreamento Online, Gestão de Frotas, Monitoramento de Temperatura e Umidade, Roteirização em Tempo Real, Gestão de Ordens de Serviço e Rastreabilidade com TAGS, entre outros.

Para disponibilizar essas soluções, o sistema HageLab conta com diversos grupos de funcionalidades. Estes incluem Tempo Real, Cercas Virtuais, Relatórios, Gestão, Produtos, Roteirização, Temperaturas, Business Intelligence, Financeiro e Notificações. Todas essas funcionalidades são acessíveis através do sistema HageLab, que pode ser acessado de qualquer local, seja por meio de um aplicativo ou site. Para obter acesso ao sistema, o usuário precisa de um login e senha.

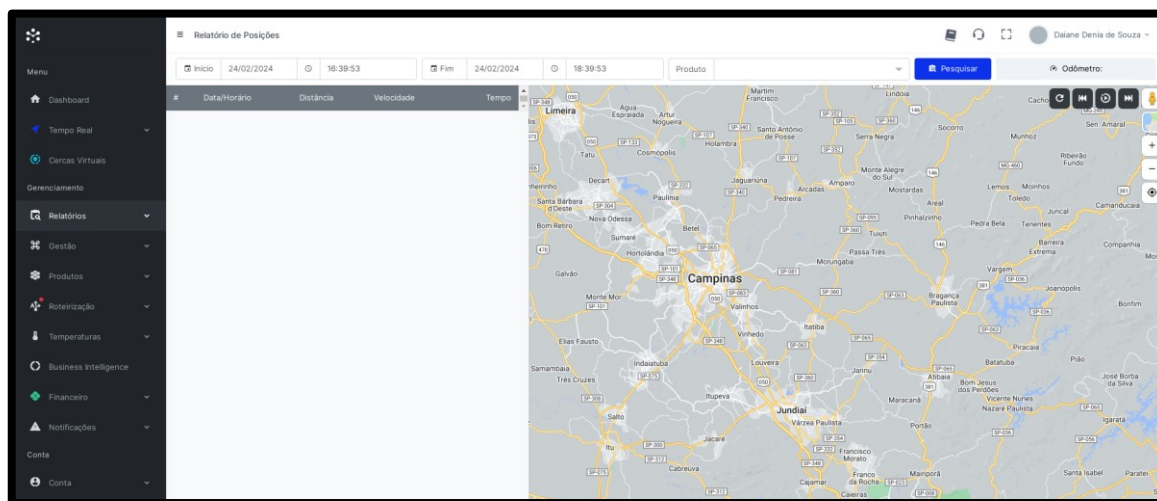


Figura 1 – Ilustração do sistema HageLab

## 6. PROCEDIMENTO DE TESTES

### 6.1 Procedimento

O responsável pela execução deste protocolo deverá seguir o seguinte escopo:

- O executor deverá preencher a lista de “Materiais e Equipamentos” deste protocolo (item 12);
- Os executores e revisores deverão preencher a “Lista de Assinatura dos Executores” deste protocolo (item 13);
- Ao iniciar a execução do teste preencha o campo “Nº da corrida” utilizando numeração sequencial (Ex: 01, 02, 03...);
- Ao executar os itens de teste, o responsável pela execução e o revisor deverão inserir suas rubricas e datas nos respectivos campos, no dia que o teste for realizado;
- Registre nas folhas de teste, na seção “Observações”, todas as informações adicionais obtidas durante a execução dos testes;
- Verifique apenas as informações exigidas na Folha de Teste. Uma revisão detalhada do projeto, precisão dos dados e informações serão conduzidas em subseqüentes verificações como parte deste protocolo. Caso um item dos testes mencionados neste Protocolo seja NÃO APLICÁVEL para um determinado teste, deverá constar nos Registros, a sigla “N/A” no respectivo campo. Neste caso, o executor do teste não precisará checar a informação do item citado, somente preencher os respectivos campos com a mesma sigla (“N/A”).
- Os campos que por algum motivo não forem preenchidos deverão ser fechados com um único traço diagonal, datado e assinado;
- Erros de Protocolo podem ser corrigidos apenas um traço reto sobre a escrita errada, devendo o dado correto ser escrito, datado e assinado/rubricado;
- Se ao término da execução do teste houver campos que apresentem a descrição “F” (Falhou), o responsável pela execução deverá preencher um “Formulário de Incidentes” (item 14), que será anexado ao protocolo, elucidando o motivo da falha, para a realização de uma avaliação e decisão da ação a ser tomada para o respectivo desvio. A “lista de Incidentes” deverá ser preenchida para manter a rastreabilidade (item 15).

- Executada a avaliação do desvio, o responsável pela execução poderá, se necessário, substituir o teste realizado por uma nova corrida. Sendo assim, caso uma nova folha de teste tenha que ser executada por motivo de falha, o responsável pela execução deve imprimir novamente a página que contém o teste e executar uma nova corrida para o sistema/ componente relacionado com a falha. A folha de teste com a corrida mais recente deve ficar posicionada a frente;
- Campos já verificados e aprovados na corrida anterior não devem ser preenchidos novamente, o responsável pela execução deve apenas passar um traço diagonal no respectivo campo, rubricar e datar próximo ao traço e inserir nota explicativa dizendo que os itens já foram testados e aprovados na corrida anterior;
- Ao término da execução dos testes o responsável pela execução e o revisor devem preencher o formulário “Resumo de Conclusões” (item 17), posteriormente assinar e datar os respectivos campos aprovando o protocolo.

## **6.2 Critério de Aceitação**

A conclusão dos itens a seguir constitui uma qualificação bem-sucedida.

- A equipe de validação deve realizar uma revisão completa do pacote base do projeto e especificação e determinar se essas informações atendem aos critérios de aceitação;
- No caso de discrepância ou alteração no protocolo aprovado; um adendo será emitido para resolver o problema. O adendo detalhará o desvio e deve ter a aprovação das partes responsáveis pela aprovação deste protocolo. Todos os formulários anexos e o relatório deverá constituir na conclusão deste protocolo e a assinatura será concluída pelas partes responsáveis;
- O critério de aceitação para um passo específico de um teste é que o resultado atual atenda ou condicionalmente satisfaça o resultado esperado com justificativa;
- O critério de aceitação de um roteiro de teste é que todos os passos do roteiro tenham sido executados com êxito, conforme especificado no mesmo e que todos os desvios tenham sido corrigidos ou remediados.

## 7. RESULTADOS NÃO CONFORMES

Durante os testes de validação, caso ocorra algum resultado não conforme, deve-se avaliar o impacto da não conformidade, preenchendo os anexos de Formulário de Incidentes (item 14) e Lista de Incidentes (item 15).

## 8. REFERÊNCIAS

- RDC nº 658/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- RDC nº 430/2020 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos;
- IN nº 134/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação complementares aos Sistemas Computadorizados;
- IN nº 138/2022 (ANVISA/PICS) – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de Qualificação e Validação;
- Guia nº 33/2020 (ANVISA/PICS) – Validação de Sistemas Computadorizados;
- 21 CFR Part 11 (FDA) – Electronic Records;
- ISPE/GAMP – Commissioning and Qualification;
- ISPE/ GAMP 5 – *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.*

## 9. DEFINIÇÕES

<b>Termos, Acrônimos ou Abreviações</b>	<b>Definições</b>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
BPx	BPx é um termo geral para aplicação de Boas Práticas (good practices). O 'x' indica que as boas práticas podem ser relacionadas a qualquer área (fabricação, distribuição, pesquisa clínica, laboratório, etc.).



<b>Termos, Acrônimos ou Abreviações</b>	<b>Definições</b>
Desvios	Em um sistema de validação de sistemas computadorizados, desvios se referem a qualquer ocorrência que não esteja em conformidade com os procedimentos ou especificações previamente estabelecidos.
Especificação	Parâmetros ou limites documentados de produtos ou materiais usados durante os processos.
FDA	Administração de Drogas e Alimentos / Food and Drug Administration
<i>HageLab</i>	Software desenvolvido pela empresa HageLab
<i>Hardware</i>	É a parte física do computador, podendo ser o conjunto de peças eletrônicas e equipamentos que fazem o computador funcionar através de produtos que precisam de algum tipo de processamento computacional.
Integridade de Dados	Refere-se à precisão, consistência e confiabilidade dos dados durante todo o seu ciclo de vida. Em validação de sistemas computadorizados, a integridade dos dados é garantida através de verificações de erros e validações <sup>1</sup> .
<i>Login</i>	Em sistemas computadorizados, o login é o processo pelo qual um usuário ganha acesso ao sistema, geralmente através da entrada de um nome de usuário e senha.
Multidisciplinar	Em validação de sistemas computadorizados, é um esforço que envolve a garantia de qualidade, o departamento de tecnologia da informação, os fornecedores de sistemas computadorizados (internos ou externos), especialistas em validação de sistemas e todas as outras áreas e usuários que utilizam os sistemas.
Não Conformidade	Em um sistema de validação de sistemas computadorizados, uma não conformidade pode ser qualquer ocorrência que esteja em desacordo com as normas, procedimentos ou requisitos exigidos <sup>3</sup> .
PICS	Cooperação de Inspeção Farmacêutica.
Qualificação	A qualificação é o processo de verificação e validação se um sistema atende aos requisitos e padrões especificados, assegura integridade de dados e se está funcionando corretamente.
QI	Qualificação de Instalação.

<b>Termos, Acrônimos ou Abreviações</b>	<b>Definições</b>
Rastreamento	O rastreamento se refere à capacidade de acompanhar e registrar todas as atividades realizadas no sistema, contribuindo para a garantia da rastreabilidade dos lotes produzidos <sup>5</sup> .
Sistema Computadorizado	É uma unidade funcional, composta por um ou mais computadores e elementos periféricos associados de entrada ou saída e software, que usa uma mídia comum a todo ou parte de um programa e também a todos ou parte dos dados necessários para a implementação do programa. Executa programas projetados pelo usuário. Executa a manipulação de dados atribuídos ao usuário, incluindo operações aritméticas e operações lógicas. Isso inclui o computador (hardware), software, periféricos, rede, pessoal e documentação.
Software	Parte lógica, conjunto de instruções e dados processados pelos circuitos eletrônicos do hardware. Toda interação dos usuários de um computador é realizada através do software.
Validação	a validação é o processo de verificação e validação se um sistema atende aos requisitos e padrões especificados, assegura integridade de dados e se está funcionando corretamente <sup>6</sup> .

## 10. LISTA DE PROTOCOLOS DE TESTES

<b>Roteiro de Teste</b>	<b>Objetivo de Teste</b>
QI #01	Teste de Verificação de Requisitos Documentais
QI #02	Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware
QI #03	Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Softwares

## 11. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

<b>Versão</b>	<b>Data</b>	<b>Motivo</b>
00	02/05/2024	Emissão Inicial do Documento



## PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)

Código  
**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Página  
**11 de 30**

### 12. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

Registre as informações referentes aos materiais, equipamentos e/ou instrumentos que serão utilizados para que possam ser executados os testes deste protocolo, quando aplicável.

Equipamento	Fabricante / Modelo	Nº de Série	Nº do Certificado de Calibração
Data da Calibração	Validade da Calibração	Assinatura	Data

\*Imprimir quantas folhas forem necessárias.



### 13. LISTA DE ASSINATURAS DOS EXECUTORES

Registre o nome dos envolvidos durante a execução do projeto.

Nome	Cargo	Departamento	Rubrica	Assinatura

\*Imprimir quantas folhas forem necessárias.



#### 14. FORMULÁRIO DE INCIDENTES

Registrar no formulário deste protocolo todos os incidentes, desvios ou não conformidades detectadas durante a validação, e quando houver desvio da qualidade no processo:

<b>A) N° INCIDENTE</b>		<b>N° TESTE DE REFERÊNCIA:</b>	
<b>B) DESCRIÇÃO DO INCIDENTE</b>			
<b>C) EVOLUÇÃO DO INCIDENTE</b>			
<input type="checkbox"/> Significativa / <input type="checkbox"/> Não Significativa		Assinatura:	Data:
<b>D) MEDIDA CORRETIVA</b>			
Data prevista para realizar as ações corretivas:			
Elaborado por:		Assinatura:	Data:
<b>E) DESCRIÇÃO DAS AÇÕES CORRETIVAS</b>			
Executado por:		Assinatura:	Data:
<b>F) REGISTRO DE VERIFICAÇÕES</b>			
Executado por:		Assinatura:	Data:
<b>G) RESOLUÇÃO DA CONFORMIDADE REVISADA E APROVADA</b>		Assinatura:	Data:

\*Imprimir quantas folhas forem necessárias.



**tetha**  
Consultoria e  
Treinamentos

**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão

**02/05/2024**

Versão

**00**

Página

**14 de 30**

**15. LISTA DE INCIDENTES**

**Lista de Incidentes**

1. Registrar o código do Incidente da qualidade no campo "Número do Incidente".
2. Registrar nos campos "Teste", "Item" e "Página" do teste que possui a incidência.
3. Preencher o campo "Descrição do Incidente" com breve relato do Incidente da qualidade encontrado.
4. Quando o desvio da qualidade for solucionado preencher os campos "Data Resolução" e "Rubrica".

Número do Incidente	Teste	Item	Página	Descrição do Incidente	Data da Resolução	Rubrica

**\*Imprimir quantas folhas forem necessárias.**

## 16. TESTES DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)

### 16.1 Teste de Verificação de Requisitos Documentais

**Roteiro do Teste:** 01

**Propósito do teste:** Verificar os requisitos documentais do projeto.

**Pré-requisitos:** As documentações técnicas do projeto devem estar disponíveis conforme critérios de aceitação.

**Instruções:** Verificar se todos os requerimentos e funcionalidades estão em acordo com o escopo previamente estabelecido e aprovado, se alguma atividade não for aplicável, insira "N/A".

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
1.	Verificar e evidenciar que a documentação do sistema está disponível.  Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 1	O sistema deve ter documentos como:  ●Especificações;  ●Manual de Operação;  ●Diagramas de hardware e software;  ●Outros documentos similares, se houver.	As documentações devem estar aprovadas e disponíveis: <b>Nota:</b> mencionar abaixo as documentações.  _____ _____ _____ _____ _____  <b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.	  <input type="checkbox"/> Passou <input type="checkbox"/> Falhou <input type="checkbox"/> N/A	
<b>Corrida Nº:</b>			<b>Resultado do Teste:</b> <input type="checkbox"/> APROVADO <input type="checkbox"/> REPROVADO		



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

Página  
**16 de 30**

**16.1 Teste de Verificação de Requisitos Documentais**

**Observações:**





## PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)

VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB

Código

QI-VSC-P133-V00

Data de Emissão  
02/05/2024

Versão  
00

Página  
17 de 30

### 16.2 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware

**Roteiro do Teste:** 02

**Propósito do teste:** Verificar os requisitos de Instalação de Hardware do sistema.

**Pré-requisitos:** Os requisitos de Instalação de Hardware do sistema devem estar disponíveis conforme critérios de aceitação.

**Instruções:** Verificar se todos os requerimentos e funcionalidades estão em acordo com o escopo previamente estabelecido e aprovado, se alguma atividade não for aplicável, insira "N/A".

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
1.	Verificar e evidenciar que os acordos de Qualidade (SLA) para armazenamento em banco de dados estão disponíveis.  Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 5	Os acordos de Qualidade (SLA) para armazenamento em banco de dados de terceiros (Google Cloud e Mongo Atlas) devem estar disponíveis.	Informar os dados encontrados:  _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  <b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.	<input type="checkbox"/> Passou <input type="checkbox"/> Falhou <input type="checkbox"/> N/A	
<b>Corrida N°:</b>			<b>Resultado do Teste:</b> <input type="checkbox"/> APROVADO <input type="checkbox"/> REPROVADO		



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código  
**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

Página  
**18 de 30**

**16.2 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware**

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
2.	Verificar e evidenciar que a instalação do Microcontrolador deve ser compatível para se comunicar com o sistema HageLab.  Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 6	<p>A instalação do Microcontrolador deve ser compatível para se comunicar com o sistema HageLab, e atender no mínimo as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modelo: ESP32;</li> <li>• Processador: Dual-core 32-bit LX6, até 240MHz;</li> <li>• Memória Flash integrada ao ESP32;</li> <li>• Capacidade de armazenamento local de dados off-line.</li> </ul>	<p>Informar os dados encontrados:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p><b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.</p>	<input type="checkbox"/> Passou <input type="checkbox"/> Falhou <input type="checkbox"/> N/A	
<b>Corrida Nº:</b>			<b>Resultado do Teste:</b> <input type="checkbox"/> APROVADO <input type="checkbox"/> REPROVADO		



**tetha**  
Consultoria e  
Treinamentos

**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

Página  
**19 de 30**

**16.2 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware**

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
2.	<p>Verificar e evidenciar que a instalação do Microcontrolador deve ser compatível para se comunicar com o sistema HageLab.</p> <p>Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 6</p>	<p>A instalação do Microcontrolador deve ser compatível para se comunicar com o sistema HageLab, e atender no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Capacidade de enviar dados ao servidor quando conectado à rede WiFi;</li><li>• Segurança de Rede: WPA/WPA2 para conexão segura Wi-fi;</li><li>• Protocolo de comunicação: TCP.</li></ul>	<p>Informar os dados encontrados:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p><b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.</p>	<p><input type="checkbox"/> Passou</p> <p><input type="checkbox"/> Falhou</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>	
<b>Corrida Nº:</b>			<b>Resultado do Teste:</b> <input type="checkbox"/> <b>APROVADO</b> <input type="checkbox"/> <b>REPROVADO</b>		



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

Código  
**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Página  
**20 de 30**

**16.2 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware**

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
3.	<p>Verificar e evidenciar que a instalação do Rastreador Veicular E3+ deve ser compatível para se comunicar com o sistema HageLab.</p> <p>Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 7</p>	<p>A instalação do Rastreador Veicular E3+ deve ser compatível para se comunicar com o sistema HageLab, e atender no mínimo uma das seguintes opções de configuração:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comando SMS;</li> <li>- GPRS;</li> <li>- BWS IoT Configurator.</li> </ul>	<p>Informar os dados encontrados:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<p><input type="checkbox"/> Passou</p> <p><input type="checkbox"/> Falhou</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>	
Corrida Nº:			<p><b>Resultado do Teste:</b>      <input type="checkbox"/> APROVADO      <input type="checkbox"/> REPROVADO</p>		

**Nota:** Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código  
**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

Página  
**21 de 30**

**16.2 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware**

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
4.	<p>Verificar e evidenciar que a instalação do dispositivo IoT deve ser compatível com a integração com o servidor.</p> <p>Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 8</p>	<p>A instalação do dispositivo IoT deve ser compatível com a integração com o servidor e utilizar protocolos específicos (para o envio de dados).</p>	<p>Informar os dados encontrados:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p><b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.</p>	<p><input type="checkbox"/> Passou</p> <p><input type="checkbox"/> Falhou</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>	
Corrida Nº:			Resultado do Teste: <input type="checkbox"/> APROVADO <input type="checkbox"/> REPROVADO		

### 16.2 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
5.	<p>Verificar e evidenciar que o Transmissor de Temperatura é compatível e se comunica com o sistema HageLab.</p> <p>Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 9</p>	<p>O Transmissor de Temperatura deve ser compatível e se comunicar com o sistema HageLab, e atender no mínimo as seguintes especificações do projeto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alimentação: 8 Vcc a 32 Vcc;</li> <li>• Quantidade 04 entradas para sensores de temperatura;</li> <li>• Porta de comunicação RS232 (ligação por conector ou cabo).</li> </ul>	<p>Informar os dados encontrados:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p><b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.</p>	<p> <input type="checkbox"/> Passou  <input type="checkbox"/> Falhou  <input type="checkbox"/> N/A         </p>	
Corrida Nº:			<p>Resultado do Teste:       <input type="checkbox"/> APROVADO       <input type="checkbox"/> REPROVADO</p>		



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

Página  
**23 de 30**

**16.2 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Hardware**

**Observações:**



**tetha**  
Consultoria e  
Treinamentos

**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

Página  
**24 de 30**

**16.3 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Softwares**

**Roteiro do Teste:** 03

**Propósito do teste:** Verificar os requisitos de Instalação de Softwares do sistema.

**Pré-requisitos:** Os requisitos de Instalação de Softwares do sistema devem estar disponíveis conforme critérios de aceitação.

**Instruções:** Verificar se todos os requerimentos e funcionalidades estão em acordo com o escopo previamente estabelecido e aprovado, se alguma atividade não for aplicável, insira "N/A".

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
1.	Verificar e evidenciar que a versão de instalação do software HageLab está disponível.  Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 10	A versão de instalação do software deve ser: 1.17.	Informar os dados encontrados:  _____  _____  _____  _____  _____  _____  _____  <b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.	<input type="checkbox"/> Passou <input type="checkbox"/> Falhou <input type="checkbox"/> N/A	
<b>Corrida Nº:</b>			<b>Resultado do Teste:</b> <input type="checkbox"/> APROVADO <input type="checkbox"/> REPROVADO		



**16.3 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Softwares**

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
<b>2.</b>	<p>Verificar e evidenciar que as configurações mínimas do sistema operacional na versão WEB estão disponíveis.</p> <p>Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 11</p>	<p>As configurações mínimas do sistema operacional na versão WEB, devem estar disponíveis, como por exemplo: processador, memória, espaço em disco, tipo de sistema operacional (ex.: Linux ou Windows).</p>	<p>Informar os dados encontrados:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p><b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.</p>	<p><input type="checkbox"/> Passou <input type="checkbox"/> Falhou <input type="checkbox"/> N/A</p>	
<b>Corrida Nº:</b>			<b>Resultado do Teste:</b> <input type="checkbox"/> APROVADO <input type="checkbox"/> REPROVADO		



**16.3 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Softwares**

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
3.	Verificar e evidenciar que as configurações mínimas do sistema operacional estão disponíveis.  Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 12	As configurações mínimas do sistema operacional devem estar disponíveis, como por exemplo: processador, memória, espaço em disco, tipo de sistema operacional (ex.: Android e iOS), para modalidade de dispositivos móveis.	Informar os dados encontrados:  _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____  <b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.	<input type="checkbox"/> Passou <input type="checkbox"/> Falhou <input type="checkbox"/> N/A	
<b>Corrida Nº:</b>			<b>Resultado do Teste:</b> <input type="checkbox"/> APROVADO <input type="checkbox"/> REPROVADO		



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

Código  
**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Página  
**27 de 30**

**16.3 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Softwares**

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
4.	Verificar e evidenciar a interface de comunicação do aplicativo móvel.  Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 13	A interface de comunicação do aplicativo móvel de leitura de TAGs via QR code com o sistema HageLab, devem estar disponíveis.	<p>Informar os dados encontrados:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p><b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.</p>	<input type="checkbox"/> Passou <input type="checkbox"/> Falhou <input type="checkbox"/> N/A	
<b>Corrida Nº:</b>			<b>Resultado do Teste:</b> <input type="checkbox"/> APROVADO <input type="checkbox"/> REPROVADO		



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Página  
**28 de 30**

**16.3 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Softwares**

Item	Objetivo do Teste	Critério de Aceitação	Resultado Esperados	Resultado Final	Rubrica e Data
5.	<p>Verificar e evidenciar o idioma do sistema HageLab.</p> <p>Referência: AR-VSC-D133-V00 – ID 14</p>	<p>O idioma do sistema HageLab deve ser português.</p>	<p>Informar os dados encontrados:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p><b>Nota:</b> Evidenciar (parte ou todo) e anexar ao documento, se aplicável.</p>	<input type="checkbox"/> Passou <input type="checkbox"/> Falhou <input type="checkbox"/> N/A	
<p><b>Corrida Nº:</b></p>			<p><b>Resultado do Teste:</b>      <input type="checkbox"/> APROVADO      <input type="checkbox"/> REPROVADO</p>		



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

Página  
**29 de 30**

**16.3 Teste de Verificação de Requisitos de Instalação de Softwares**

**Observações:**



**PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO  
DE INSTALAÇÃO (QI)**

**VALIDAÇÃO DO SISTEMA  
COMPUTADORIZADO DA HAGELAB**

Código

**QI-VSC-P133-V00**

Data de Emissão  
**02/05/2024**

Versão  
**00**

Página  
**30 de 30**

**17. RESUMO E CONCLUSÕES**

Item	Requisitos	Sim/ Não	Rubrica e Data
1.	A Qualificação de Instalação foi executada com sucesso?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
2.	A conformidade com os requisitos, processos, procedimentos, e requerimentos regulatórios e instalações foram checados durante esta Qualificação de Instalação?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
3.	Baseado nos resultados encontrados durante a execução desta Qualificação de Instalação, é possível continuar com as demais etapas do projeto?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	