QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO (QO)

Sistema Computadorizado – Farmácia de Manipulação

---

1. Objetivo

Este documento tem como objetivo **evidenciar a Qualificação de Operação (QO)** do sistema computadorizado **Fórmula Certa**, demonstrando que suas funcionalidades operam de forma **controlada, consistente e segura**, conforme os **requisitos definidos**, o **uso pretendido** e as diretrizes do **Guia nº 33/2020 – ANVISA**.

---

2. Escopo Operacional

Avaliação das funcionalidades críticas do sistema relacionadas a:

- cadastro de matérias-primas e insumos;
- cadastro e gerenciamento de fórmulas;
- emissão e controle de ordens de manipulação;
- rastreabilidade de lotes e histórico de operações;
- controle de usuários e perfis de acesso;
- integridade, rastreabilidade e segurança dos dados.

---

3. Testes de Operação Executados

Funcionalidade	Resultado Esperado	Resultado Obtido	Conforme
Login por usuário	Acesso restrito conforme perfil	Conforme	☐ Sim ☐ Não
Cadastro de insumos	Registro completo e rastreável	Conforme	☐ Sim ☐ Não
Cadastro de fórmulas	Dados íntegros e recuperáveis	Conforme	☐ Sim ☐ Não
Ordem de manipulação	Geração correta	Conforme	☐ Sim ☐ Não
Rastreabilidade	Lotes e histórico disponíveis	Conforme	☐ Sim ☐ Não
Trilha de auditoria	Registro de inclusões e alterações	Conforme	☐ Sim ☐ Não

---

4. Controle de Acesso e Segurança

☐ Usuários cadastrados de forma individualizada
☐ Perfis de acesso definidos conforme função desempenhada
☐ Registro de data, hora e usuário nas operações realizadas
☐ Proteção contra alterações não autorizadas

5. Desvios

☐ Não foram identificados desvios críticos

☐ Desvios menores (quando aplicável):

---

6. Evidências Geradas

- Prints de telas operacionais
- Registros de cadastros e operações
- Relatórios emitidos pelo sistema
- Logs e histórico de ações

---

7. Conclusão da QO

Com base nos testes executados, conclui-se que o **Sistema Fórmula Certa opera conforme o esperado**, atendendo aos requisitos definidos para o uso pretendido, **estando apto para utilização no ambiente produtivo da farmácia**, em conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis da ANVISA.