

LIMS LABPRO AC – Punti EU GMP Annex 11

Sommario

ANNEX 11: SISTEMI COMPUTERIZZATI	2
Annex 11 §1 Risk Management (Gestione dei rischi)	2
Annex 11 §2 Personnel (Personale)	2
Annex 11 §3 Suppliers and Service Providers (Fornitori)	2
Annex 11 §4 Project Phase – Validation (Fase di progetto – Convalida)	3
Annex 11 §5 Operational Phase – Data (Fase Operativa – Dati)	3
Annex 11 §6 Accuracy Checks (Controlli di correttezza)	3
Annex 11 §7 Data Storage (Conservazione dei dati)	4
Annex 11 §8 Printouts (Stampe)	4
Annex 11 §9 Audit Trail.....	4
Annex 11 §10 Change and Configuration Management (Gestione dei cambiamenti e della configurazione)	5
Annex 11 §11 Periodic evaluation (Valutazione periodica).....	5
Annex 11 §12 Security (Sicurezza)	5
Annex 11 §13 Incident Management (Gestione degli incidenti).....	6
Annex 11 §14 Electronic Signature (Firma Elettronica).....	6
Annex 11 §15 Batch Release (Rilascio dei lotti)	7
Annex 11 §16 Business Continuity (Disponibilità del sistema)	7
Annex 11 §17 Archiving (Archiviazione).....	7
Tabella Comparazione “eu GMP Annex 11” e “FDA Title 21 CFR Part 11”	9

ANNEX 11: SISTEMI COMPUTERIZZATI

Sistema computerizzato: un insieme di componenti Hardware e Software che svolge certe funzionalità

Annex 11 §1 Risk Management (Gestione dei rischi)

EU GMP Annex 11

La gestione del rischio deve essere applicata all'intero ciclo di vita del sistema computerizzato. Strumento per determinare l'entità delle attività di convalida e i controlli sull'integrità dei dati

LABPRO LIMS

Mettiamo a disposizione dei nostri clienti il servizio di "Verifiche periodiche per testare, verificare e valutare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 punto 1 lettera d) del GDPR 2016/679 nell'ambito dell'utilizzo del software LIMS LabPro AC"

Tale servizio consiste nella verifica documentata dei seguenti aspetti, richiesti anche dalla normativa sopra richiamata (GDPR):

Rispetto del periodo di conservazione dei dati limitato al minimo necessario (Regolamento UE 2016/679) punto 39)
Sicurezza accesso ai dati. Verifica di obbligo di password complesse e con scadenza temporale
Esecuzione del c.d. "Disaster recovery" attestante la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico. (Regolamento UE 2016/679) punto 32)

Annex 11 §2 Personnel (Personale)

EU GMP Annex 11

Tutto il personale deve essere competente ed avere qualifiche appropriate (Qualified Person).

I livelli di accesso devono essere definiti in base alle responsabilità e l'attività da svolgere.

Process owner: responsabile di un processo organizzativo

System Owner: la persona responsabile della disponibilità e della manutenzione del sistema ed in particolare della sicurezza dei dati che vi risiedono.

LABPRO LIMS – MODULO BASE

- Possibilità di allegare documenti ad ogni utente registrato per definirne competenze e qualifiche (es CV per evidenza di esperienza e formazione, attestati relativi ai corsi di formazione effettuati)
 - Restrizione degli accessi per aree funzionali impostabili per gruppi/utente
 - Corsi di Formazione sui vari moduli del prodotto con rilasci attestato di partecipazione
 - Help prodotto in linea accessibile via Web
-

Annex 11 §3 Suppliers and Service Providers (Fornitori)

EU GMP Annex 11

Quando terze parti (es. fornitori) effettuano installazioni, configurazioni, integrazioni deve essere formalizzato un accordo (contratto) che specifica chiaramente le responsabilità ed i livelli di servizio.

LABPRO LIMS

Definizione del contratto con indicazione dettagliata delle responsabilità e del Service Level Agreement (S.L.A)

Annex 11 §4 Project Phase – Validation (Fase di progetto – Convalida)

EU GMP Annex 11

Documentazione in grado di coprire i passi rilevanti del ciclo di vita del prodotto

LABPRO LIMS

Le modifiche/personalizzazioni richieste (es, report, query e statistiche) sono effettuate solo a fronte di richiesta documentata del cliente (Modello MO.ASS.01); a seguito dell'installazione della personalizzazione richiesta la stessa viene sottoposta a validazione del cliente. Tale validazione può essere effettuata, su richiesta del cliente, anche in ambiente di test.

L'aggiornamento del prodotto ad una nuova release viene sottoposto ai test di validazione del produttore; solo a seguito di esito positivo l'applicativo aggiornato viene installato in ambiente di test de cliente che può pertanto sottoporlo ai propri test di validazione. L'installazione dell'aggiornamento in ambiente effettivo viene sottoposto ai test previsti dal Rapporto di verifica corretta installazione (IQ/OQ Report)

Annex 11 §5 Operational Phase – Data (Fase Operativa – Dati)

EU GMP Annex 11

I sistemi computerizzati che scambiano dati devono prevedere appropriate procedure di controllo integrate (built-in checks)

LABPRO LIMS

Le procedure realizzate per scambiare elettronicamente dati con altri sistemi prevedono sempre controlli integrati che permettono di validare il dato prima che questo venga esportato/importato sul sistema esterno.

Tali controlli sono realizzati sulla base di specifiche di interfacciamento tra i sistemi.

Ad esempio, l'export delle fatture elettroniche prevede la validazione con uno schema XSD fornito dall'agenzia delle entrate.

Nell'import dei risultati da strumento è implementata una pre-importazione dei dati che abbina automaticamente il barcode importato con quello presente del database ed è possibile impostare dei criteri di accettabilità che permettono di selezionare automaticamente i risultati corretti in base ai criteri definiti. Infine l'utente abilitato può verificare, validare e quindi autorizzare l'import.

Annex 11 §6 Accuracy Checks (Controlli di correttezza)

EU GMP Annex 11

I dati considerati critici, inseriti manualmente dovrebbero avere un controllo addizionale sull'accuratezza del dato inserito

LABPRO LIMS

Il LIMS prevede una serie di controlli e warning (che possono parametricamente essere resi bloccanti) relativi ai vari punti dello specifico processo. A titolo di esempio non esaustivo ne riportiamo alcuni:

Processo di validazione a più livelli prima dell'emissione dei rapporti di prove

Possibilità di rendere parametricamente obbligatori campi in accettazione e inserimento risultati

Segnalazione fuori tolleranza durante l'inserimento dei risultati in base ai valori di riferimento inseriti

Validazione obbligatoria delle formule prima dell'utilizzo con audit trail delle modifiche apportate alle stesse.

Annex 11 §7 Data Storage (Conservazione dei dati)

EU GMP Annex 11

Devono essere eseguiti regolari backups per tutti i dati rilevanti. L'integrità a l'accuratezza del backup e del corrispondente ripristino deve essere verificata durante la validazione e monitorata periodicamente

LABPRO LIMS – MODULO BASE

- Impostazione operazione pianificata che effettua il backup dei dati rilevanti con rotazione settimanale
- Verifica in fase di validazione del backup e restore
- Servizio opzionale di Disaster REcovery

Annex 11 §8 Printouts (Stampe)

EU GMP Annex 11

Deve essere possibile ottenere stampe chiare ed intellegibili dei dati storicizzati elettronicamente

LABPRO LIMS – MODULO BASE

- Possibilità di stampare ed esportare in vari formati (excel, PDF, Testo) di tutti i documenti.
- Possibilità di esportare le registrazioni dell'Audit Trail
- Possibilità di esportare in vari formati tutte le interrogazioni disponibili

Annex 11 §9 Audi Trail

EU GMP Annex 11

Tracciabilità delle modifiche rilevanti

Audit Trail deve essere disponibile e convertibile in qualche formato intellegibile. Viene richiesto che venga periodicamente rivisto

LABPRO LIMS – MODULO BASE

Tutte le registrazioni relative agli inserimento , modifiche e eliminazione sono tracciate.

E' possibile interrogare e visualizzare i log Audit Trail , interrogazioni con ausilio di filtri per una ricerca mirata

E' possibile esportare in formati intellegibili (es csv, Excel) e visualizzare il log dell'audit trail per mostrare data, ora e utente e azione effettuata.

Annex 11 §10 Change and Configuration Management (Gestione dei cambiamenti e della configurazione)

EU GMP Annex 11

Qualsiasi modifica al Sistema computerizzato inclusi I cambiamenti di configurazione devono essere fatti in modo controllato e aderenti alle procedure stabilite.

LABPRO LIMS

Modifiche di software commerciale.

Le modifiche/personalizzazioni richieste (es,report, query e statistiche) sono effettuate solo a fronte di richiesta documentata del cliente (Modello MO.ASS.01);a seguito dell'installazione della personalizzazione richiesta la stessa viene sottoposta a validazione del cliente. Tale validazione può essere effettuata, su richiesta del cliente, anche in ambiente di test.

L'aggiornamento del prodotto ad una nuova release viene sottoposto ai test di validazione del produttore (Unit test, test di integrazione) ; solo a seguito di esito positivo l'applicativo aggiornato viene installato in ambiente di test del cliente che può pertanto sottoporlo ai propri test di validazione. L'installazione dell'aggiornamento in ambiente effettivo viene sottoposto ai test previsti dal Rapporto di verifica corretta installazione (IQ/OQ Report)

Annex 11 §11 Periodic evaluation (Valutazione periodica)

EU GMP Annex 11

I sistemi computerizzato devono essere verificati periodicamente

LABPRO LIMS – MODULO BASE

Per la registrazione dei guasti del sistema e delle appropriate azioni immediate e correttive, il LIMS mette a disposizione una sezione dedicata alle non conformità/azioni correttive. Per quanto riguarda le apparecchiature e gli strumenti di laboratorio, il LIMS prevede uno specifico modulo per generare rapporti di intervento con registrazione delle misurazioni e degli esiti.

Annex 11 §12 Security (Sicurezza)

EU GMP Annex 11

Devono essere previsti controlli fisici/logici per restringere l'accesso al sistema a persone non autorizzate

LABPRO LIMS – MODULO BASE

È previsto l'accesso al sistema tramite l'utilizzo di utente e password

Gestione password complessa e scadenza.

Ogni accesso al programma, autorizzato o non, viene registrato ed è visibile nel menu "Log Accessi"

Annex 11 §13 Incident Management (Gestione degli incidenti)

EU GMP Annex 11

Tutte le non conformità devono essere registrate.

Deve essere identificata la causa della non conformità e quindi adoperarsi per implementare azioni correttive e preventive

LABPRO LIMS – MODULO BASE, MODULO APPARECCHIATURE e STRUMENTI

Gestione Non conformità, Azioni Correttive/Preventive

Per quanto riguarda le apparecchiature e gli strumenti di laboratorio, il LIMS prevede uno specifico modulo per generare rapporti di intervento con registrazione delle misurazioni e degli esiti.

Annex 11 §14 Electronic Signature (Firma Elettronica)

EU GMP Annex 11

I record elettronici devono essere firmati digitalmente

LABPRO LIMS – MODULO BASE

Il LIMS prevede la possibilità di generare i Rapporti di Prova in formato pdf al momento della stampa degli stessi; i files generati potranno essere firmati digitalmente (firma digitale elettronica CADES/PADES) sia con Aruba Key (prodotto e distribuito da Aruba PEC S.p.A.) che con altri software di firma digitale. I files firmati digitalmente verranno archiviati automaticamente nelle directory previste nelle configurazioni del programma.

In generale tutti i documenti prodotti dal software sono esportabili come PDF e quindi firmabili digitalmente.

Annex 11 §15 Batch Release (Rilascio dei lotti)

EU GMP Annex 11

Quando un sistema computerizzato viene utilizzato per il rilascio dei lotti, solo il personale qualificato alla certificazione del rilascio del lotto deve poter eseguire l'operazione oltre ad utilizzare la firma elettronica

LABPRO LIMS

Non applicabile

Annex 11 §16 Business Continuity (Disponibilità del sistema)

EU GMP Annex 11

LABPRO LIMS – MODULO BASE

Eventuali soluzioni per prevenire gli effetti di guasti, come ad esempio le ridondanze e le tecniche di virtualizzazione sono a carico del Cliente. Offriamo il nostro supporto per un eventuale ripristino e/o riattivazione delle licenze del LIMS.

Annex 11 §17 Archiving (Archiviazione)

EU GMP Annex 11

I dati devono poter essere archiviati. In caso di archiviazione, i dati vengono rimossi dal sistema on-line. Periodicamente deve essere verificato che sia possibile accedere e leggere i dati archiviati e che gli stessi siano rimasti integri

LABPRO LIMS

Il database relazionale Microsoft SQL Server utilizzato dal LIMS garantisce l'accessibilità e l'integrità dei dati. Nel caso in cui il cliente effettui un upgrade del hardware o sostituzioni di server/postazioni lavoro, il nostro servizio prevede la migrazione /reinstallazione sul nuovo parco macchine.

A seguito dell'intervento verrà rilasciata la nuova documentazione aggiornata.

Su richiesta del cliente può essere effettuata un'archiviazione su un ambiente separato (STORICO) con eliminazione dei dati dall'ambiente in linea e fornite procedure adeguate per accedere all'archivio storico

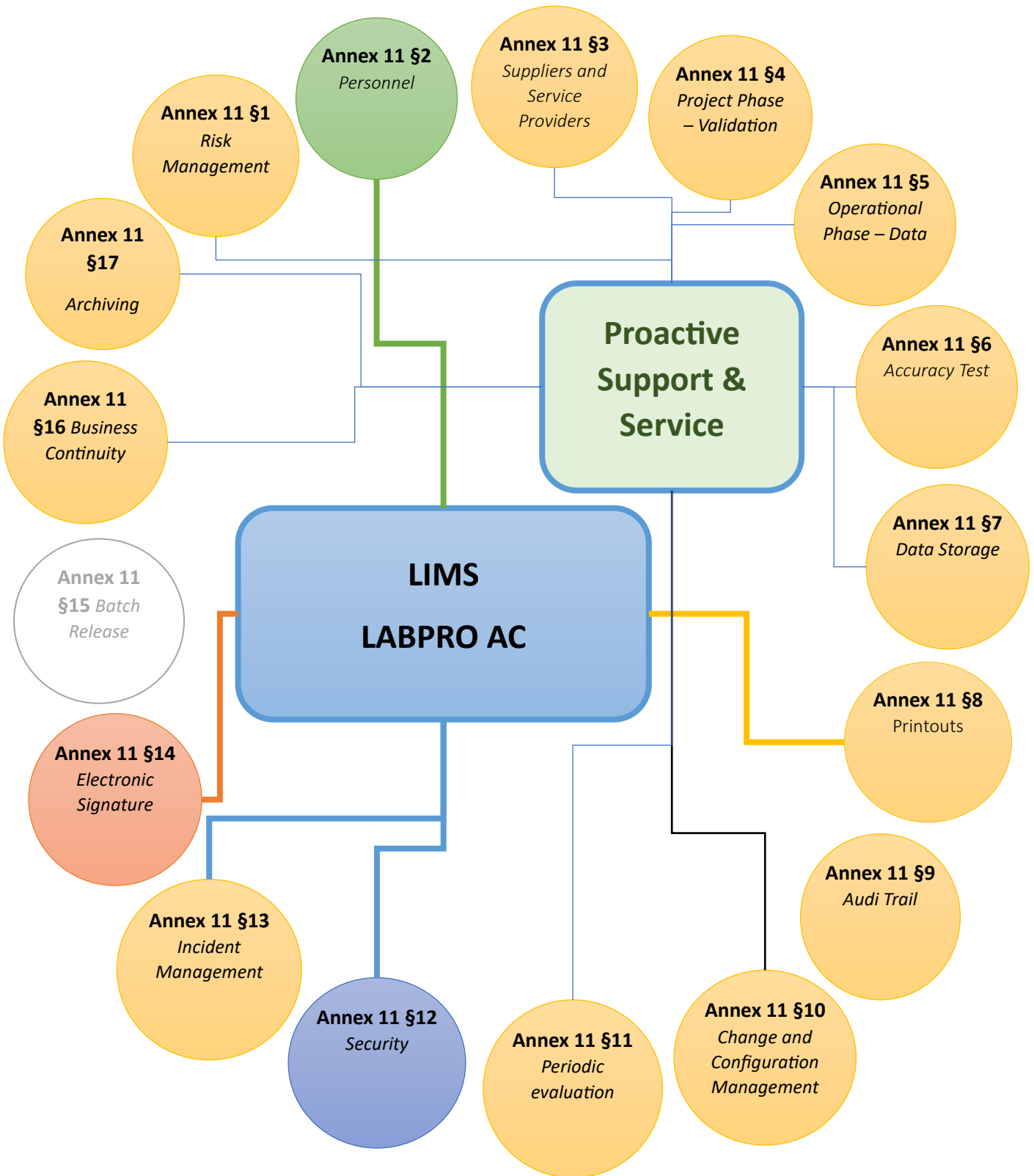


Tabella Comparazione “eu GMP Annex 11” e “FDA Title 21 CFR Part 11”

Annex 11 N° Sezione	eu GMP Annex 11	FDA Title 21 CFR Part 11
	General	
1	Risk Management	<i>not covered</i>
2	Personnel	11.10(i)- Personnel
3	Suppliers and Service Providers	<i>not covered</i>
3.1	formal agreements	<i>not covered</i>
3.2	audit supplier	<i>not covered</i>
3.3	review documentation for COTS	<i>not covered</i>
3.4	supplier audit available on request	<i>not covered</i>
	Project Phase	
4	Validation	11.10(a)- Validation
4.1	cover life cycle	<i>not covered</i>
4.2	change control and deviations	11.10(k)- Documentation control
4.3	systems inventory	<i>not covered</i>
4.4	user requirement specifications	<i>not covered</i>
4.5	quality management system	<i>not covered</i>
4.6	process for customized systems	<i>not covered</i>
4.7	evidence of appropriate test methods	<i>not covered</i>
4.8	data transfer validation	11.10(h)- Device checks
	Operational Phase	
5	Data	11.10(f)- Operational system checks 11.30- Controls for open systems
6	Accuracy Checks	11.10(f)- Operational system checks
7	Data Storage	11.10(c)- Protection of records
7.1	secured and accessible	11.10(d) Limiting system access 11.10(e)- Secure Records 11.10(g)- Authority checks
7.2	back-up	<i>not covered</i>
8	Printouts	
8.1	clear printed copies	11.10(b)- Generate accurate and complete copies
8.2	batch release/changed since original	<i>not covered</i>
9	Audit Trails	11.10(e)- Electronic audit trail, 11.10(k)(2)- Documentation control
10	Change and Configuration Management	11.10(d)- Limiting system access 11.10(e)- Electronic audit trail
11	Periodic evaluation	11.300(b) and (e)- periodically checked 11.10(k)- Documentation control
12	Security	11.10(c)- Protection of records

Organizzazione con sistema di gestione certificato ISO 9001:2015

12.1	physical/logical	11.10(d)- Limiting system access 11.10(g)- Authority checks 11.200(a) and (b)biometrics 11.300(a) Unique 11.300(d)- prevent unauthorized use
12.2	criticality	<i>not covered</i>
12.3	Security-record events	11.300(b)and (c)-Controls for Identification Codes/Passwords
12.4	data management/operators entries	11.10(e)-Controls for Closed Systems
13	Incident Management	<i>not covered</i>
14	Electronic Signature	11.50-Signature manifestations
14(a)	same as hand-written	11.1(a) Scope 11.3(b)(7) Definitions 11.100(c) Certify equivalent to handwritten
14(b)	permanent link	11.70- Signature/record linking
14(c)	time and date	11.10(e)- Electronic audit trail
15	Batch release	<i>not covered</i>
16	Business Continuity	<i>not covered</i>
17	Archiving	11.10(c)- Protection of records for accurate retrieval