



	Revisione	Data Revisione
Pag. 1	11	12/10/2023

Organizzazione con sistema di gestione certificato ISO 9001:2015

Software LIMS Labpro AC e Norma UNI/ISO 17025: 2018 e direttive GMP Annex 11/ Regolamento FDA Title 21 Part 11

Overview delle procedure di sviluppo e validazione software e delle procedure di installazione al cliente, in riferimento a quanto stabilito dalla norma ISO 17025:2108, direttive GMP Annex 11 e regolamento FDA Title 21 Part 11

Documento soggetto a copyright
(Materiale illustrativo su software Registrato da Proactive sas)

Sommario

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO	2
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLE SUE CARATTERISTICHE	2
MODELLO DI SVILUPPO DEL SOFTWARE (CVS) UTILIZZATO	3
PRINCIPI METODOLOGIA AGILE	3
MODELLO DI SVILUPPO DEL SOFTWARE ADOTTATO	3
METODO SCRUM	4
INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO	5
IQ - Installation Qualification – Verifica corretta istallazione.....	5
OQ – Operational Qualification – Collaudo Funzionale.....	6
APPENDICI	7
Appendice A -TABELLA DI CORRISPONDENZA INDICAZIONI FORNITE DA ISO/IEC 17025: 2018 E GESTIONE SOFTWARE LIMS LABPRO AC.....	7



	Revisione	Data Revisione
Pag. 2	11	12/10/2023

Organizzazione con sistema di gestione certificato ISO 9001:2015

Appendice B - TABELLA DI CORRISPONDENZA INDICAZIONI FORNITE DA GMP ANNEX 11 E GESTIONE SOFTWARE LIMS LABPRO AC.....	10
Appendice C - COMPLIANCE SOFTWARE LIMS LABPRO AC E CRF 21 PART 11 FDA	16

Definizione del prodotto

LabPro AC – software LIMS gestionale per laboratori di analisi – è prodotto, mantenuto e distribuito, direttamente o indirettamente tramite distributori autorizzati, sul territorio nazionale dalla società:

Proactive s.a.s. – di Sandroni Giacomo e C.

L.go F.lli Cervi, 8 - 56021 CASCINA (PI)

Tel. 050 703284 e-mail: commerciale@proactive-info.it;

Siti internet: www.informaticaperlasanita.com; www.proactive-info.it

Tale prodotto software è stato registrato da Proactive sas presso la SIAE (Società Italiana degli Autori ed Editori) il 24/09/2003. Pertanto, la società Proactive sas è titolare in inclusiva dei diritti di utilizzazione economica del software.

Le caratteristiche del software LabPro lo collocano nella fascia dei cd. Software commerciali o C.O.T.S.

C.O.T.S. – Commercial –Off- The – Shelf

infatti¹:

il software “commerciale” è acquistato così come è da un rivenditore o da un produttore, senza che l’utente possa in alcun modo modificarne le funzioni previste dal progettista. Questa situazione si verifica quando l’esigenza del Laboratorio si adatta in modo soddisfacente alle caratteristiche funzionali garantite dal produttore.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLE SUE CARATTERISTICHE

Allo scopo di mettere in grado il potenziale acquirente del prodotto di capire se lo stesso soddisfa le proprie esigenze, Proactive sas mette a disposizione di ogni soggetto interessato documentazione inerente alle funzionalità del software stesso e le sue caratteristiche. Tale documentazione:

¹ La definizione è basata sulla norma ISO/IEC 25051:2006(E) - Requirement for quality of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instruction for testing. “ Commercial Off-The-Shelf (COTS) software products are ready-made packages sold off-the-shelf to the acquirer who had no influence on its features and other qualities” e sul DOCUMENTO TECNICO ACCREDIA DT-02-DT rev.00



	Revisione	Data Revisione
Pag. 3	11	12/10/2023

Organizzazione con sistema di gestione certificato ISO 9001:2015

- È liberamente reperibile sul sito internet www.informaticaperlasanita.com. Nell'apposita sezione del sito si invitano gli interessati ad inviare un modulo per richiedere informazioni supplementari.

Informazioni supplementari e dettagliate sono fornite generalmente con le seguenti modalità alternative o concorrenti:

- Brochure illustrativa del prodotto nel suo complesso e dei vari moduli di cui lo stesso si compone;
- Prove di stampe delle principali reportistiche ottenibili.
- Demo Via WEB effettuata da analisti funzionali.

La società Proactive sas garantisce pertanto che il prodotto pubblicizzato include le funzionalità illustrate nella documentazione dettagliata messa a disposizione dei potenziali utilizzatori nelle modalità sopra elencate, e non anche che le funzioni previste soddisfano tutte le possibili esigenze del cliente finale.

MODELLO DI SVILUPPO DEL SOFTWARE (CVS) UTILIZZATO

Lavoriamo allo sviluppo del nostro software con il sistema AGILE ed il metodo SCRUM, ovvero con una metodologia adeguata alla nostra struttura aziendale.

PRINCIPI METODOLOGIA AGILE

I principi su cui si basa una metodologia AGILE che segua i punti indicati dal Manifesto Agile sono solo quattro:

- Le persone e le interazioni sono più importanti dei processi e degli strumenti (ossia le relazioni e la comunicazione tra gli attori di un progetto software sono la miglior risorsa del progetto);
- 1. È più importante avere software funzionante che documentazione (bisogna rilasciare nuove versioni del software ad intervalli frequenti, e bisogna mantenere il codice semplice e avanzato tecnicamente, riducendo la documentazione al minimo indispensabile);
- Bisogna collaborare con i clienti oltre che rispettare il contratto (la collaborazione diretta offre risultati migliori dei rapporti contrattuali);
- Bisogna essere pronti a rispondere ai cambiamenti oltre che aderire alla pianificazione (quindi il team di sviluppo dovrebbe essere pronto, in ogni momento, a modificare le priorità di lavoro nel rispetto dell'obiettivo finale).

In sintesi, il Manifesto Agile, sottolinea l'importanza dei su citati principi fermo restando il valore di processi, strumenti, documentazione, contratti e pianificazione.

MODELLO DI SVILUPPO DEL SOFTWARE ADOTTATO

Il metodo agile divide lo sviluppo del software in finestre di tempo limitate chiamate iterazioni che, in genere, durano qualche settimana. Ogni iterazione è un piccolo progetto a sé stante e deve contenere tutto ciò che è necessario per rilasciare un piccolo incremento nelle funzionalità del software: pianificazione (planning), analisi dei requisiti, progettazione, implementazione, test e documentazione.



	Revisione	Data Revisione
Pag. 4	11	12/10/2023

Organizzazione con sistema di gestione certificato ISO 9001:2015

Con il sistema Agile il flusso di lavoro da seguire nello sviluppo di progetti ci porta a prediligere l'interazione con clienti e collaboratori per rispondere ad ogni richiesta che garantisca, in tempi ridotti, lo sviluppo di un software di qualità.

E' questo è un modo di lavorare completamente in linea con la nostra mission e vision.

Anche se il risultato di ogni singola iterazione non ha sufficienti funzionalità da essere considerato completato, viene pubblicato e reso disponibile ai nostri clienti e, nel susseguirsi delle iterazioni, deve avvicinarsi sempre di più alle richieste del cliente (con clienti si intendono le persone che definiscono come il prodotto dovrà essere fatto: possono essere dei product manager, dei business Analysts, o veramente dei clienti) Alla fine di ogni iterazione il team deve rivalutare le priorità di progetto.

METODO SCRUM

Scrum è il metodo Agile più diffuso. Si tratta di un framework, un particolare insieme di practice, che divide il processo di gestione di un progetto in sprint per coordinare il processo di sviluppo del prodotto con le esigenze del committente/cliente. Un processo iterativo in cui gli sprint durano da 2 a 4 settimane.

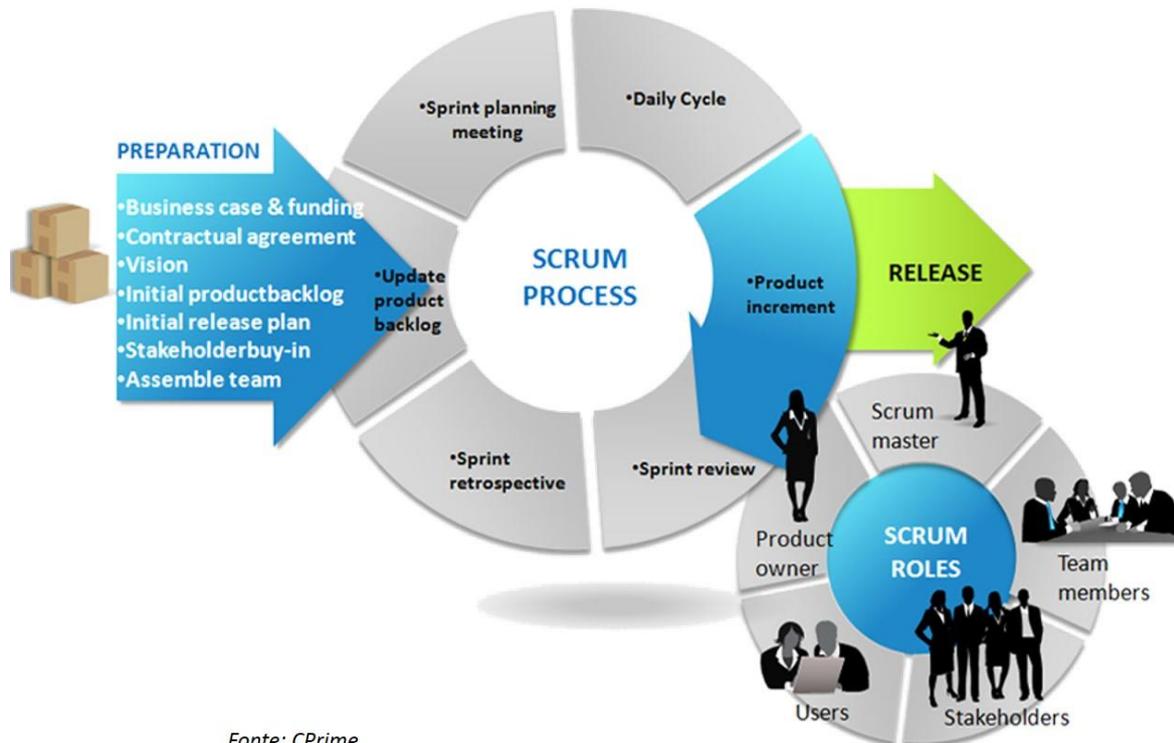
La teoria alla base di questo metodo è quella del controllo empirico dei processi (empirismo), secondo la quale, da un lato, la conoscenza deriva dall'esperienza e, dall'altro lato, le decisioni si basano su ciò che si conosce. Per questo motivo si prevede un processo iterativo con un approccio incrementale che ottimizza, passo dopo passo (e sprint dopo sprint), la prevedibilità ed il controllo del rischio.

Sono 3 i ruoli definiti all'interno dello Scrum Team, e che lavorano in stretta connessione per assicurare un continuo e veloce flusso di informazioni.

SCRUM MASTER: il responsabile del processo. Deve accertarsi che il team lavori in maniera coerente con lo sviluppo del progetto.

PRODUCT OWNER: colui che conosce tutti i requisiti del prodotto e porta avanti gli interessi di tutti gli stakeholder. L'interfaccia tra il business, i clienti e i requisiti del prodotto da un lato e il team dall'altro. Deve massimizzare il valore del prodotto e del lavoro svolto dal Team di Sviluppo.

TEAM DI SVILUPPO: il gruppo di professionisti cross-funzionali ed auto-organizzato. Si occupa dello sviluppo del prodotto e del testing delle funzionalità.



Fonte: CPrime

Questa è una rappresentazione grafica della metodologia SCRUM, con evidenza degli attori coinvolti (fonte: <https://www.cprime.com/>).

INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO

L'installazione del prodotto è a cura società Proactive sas che la può effettuare direttamente o tramite distributori qualificati. Non è prevista l'installazione autonoma da parte dell'utente.

Nella fase di installazione del prodotto vengono effettuate e documentate le verifiche di:

IQ – Installation Qualification

OQ – Operation Qualification

IQ - Installation Qualification – Verifica corretta installazione

La responsabilità dell'installazione del Server e dei Clients (Hardware e Sistema Operativo), rete, stampanti ecc dove il prodotto sarà installato e del loro corretto funzionamento è a carico del cliente.

La società Proactive sas effettuerà le verifiche della corretta installazione del prodotto volte ad appurare che:

Sia stata installata la corretta versione del software e dei componenti di sistema e del prodotto sui sul "server" che sui "clients" del cliente

Che la struttura dei files, le directories e il database sono state installate in conformità a quanto previsto dal protocollo di installazione (IQ Protocol)



	Revisione	Data Revisione
Pag. 6	11	12/10/2023

Organizzazione con sistema di gestione certificato ISO 9001:2015

In generale che siano state seguite tutte le procedure previste dal Protocollo di Installazione del Prodotto (IQP_LabProAC)

OQ – Operational Qualification – Collaudo Funzionale

Il collaudo funzionale viene fatto nella fase immediatamente successiva alla verifica della corretta installazione. Tale collaudo è volto essenzialmente a verificare:

- Che sia disponibile il Manuale per l'utente
- Il corretto funzionamento dell'interfaccia utente
- Il corretto funzionamento del salvataggio Dati sulla base di dati
- Il corretto funzionamento del richiamo dati dalla base di dati
- Installazione dell'ambiente di test

Allo scopo di consentire al cliente l'effettuazione dei test di convalida nel suo specifico ambiente operativo sia per il programma nella sua versione standard che per le eventuali personalizzazioni implementate per richiesta e su specifiche del cliente, la società Proactive sas provvede all'installazione di un ambiente di test, parallelo all'ambiente operativo, che potrà essere utilizzato dal cliente durante la fase di Training e Testing che normalmente precede l'effettivo avvio in uso del programma.

Tale ambiente potrà essere utilizzato anche successivamente per il testing di nuove modifiche/personalizzazioni richieste dal cliente.

Al termine delle attività di installazione del prodotto viene redatto il Rapporto di verifica corretta installazione (IQ/OQ Report)

APPENDICI

Appendice A -TABELLA DI CORRISPONDENZA INDICAZIONI FORNITE DA ISO/IEC 17025: 2018 E GESTIONE SOFTWARE LIMS LABPRO AC

ISO/IEC 17025: 2018	<p>8.4.2 Il laboratorio deve tenere sotto controllo l'identificazione, la conservazione, la protezione, il back-up, l'archiviazione, il reperimento, il tempo di conservazione e l'eliminazione delle proprie registrazioni.</p> <p>Il laboratorio deve conservare le registrazioni per un periodo di tempo coerente con i propri obblighi contrattuali.</p> <p>Le modalità di accesso alle registrazioni devono essere coerenti con gli obblighi di riservatezza e le registrazioni devono essere prontamente disponibili</p>
<p>Mettiamo a disposizione dei nostri clienti il servizio di "Verifica 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"</p> <p>Tale servizio consiste nella verifica documentata dei seguenti aspetti, richiesti anche dalla normativa sopra richiamata (GDPR):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Rispetto del periodo di conservazione dei dati limitato al minimo necessario (Regolamento UE 2016/679) punto 39) b) Sicurezza accesso ai dati. Verifica di obbligo di password complesse e con scadenza temporale c) 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) 	
ISO/IEC 17025: 2018	<p>7.11.2 I sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio utilizzati per la raccolta, l'elaborazione, la registrazione, la presentazione, l'archiviazione o il reperimento dei dati devono essere validati dal laboratorio prima della loro introduzione, al fine di garantirne, la funzionalità, compreso il corretto funzionamento delle interfacce di comunicazione presenti all'interno dei sistemi stessi.</p> <p>Ogni volta che vi siano modifiche (1), comprese la configurazione (2) del software di laboratorio o la modifica di software commerciale (off-the-shelf), esse devono essere autorizzate, documentate e validate prima della loro attuazione.</p> <p>Nota1 Nel presente documento il termine "sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio" comprende la gestione dei dati e delle informazioni contenute in sistemi sia computerizzati sia non computerizzati. Alcuni dei requisiti possono essere maggiormente applicabili ai sistemi computerizzati rispetto ai sistemi non computerizzati.</p> <p>Nota2 Il software commerciale (off-the-shelf), utilizzato in generale all'interno del campo di applicazione per il quale è stato progettato, può essere considerato sufficientemente validato.</p>

1. Modifiche di software commerciale.

- a) 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.
- b) L'aggiornamento del prodotto ad una nuova release viene preceduto sottoposto ai test di validazione del produttore; 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)

2. Configurazione del software

La configurazione del software che precede la sua installazione viene documentata dalla Scheda Parametrizzazione (MO.INS.01) che viene inviata al cliente. La scheda descrive per ogni modulo del software il significato dei vari parametri disponibili per la configurazione, il valore inserito per ogni parametro e se questo rappresenti la configurazione standard o sia la conseguenza di una URS (User Requirement Specification).

ISO/IEC 17025: 2018

7.11.3 I sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio devono:

- a) essere protetti da **accessi non autorizzati (1)**;
- b) essere salvaguardati da manomissioni **e perdite di dati (2)**;
- c) funzionare in un ambiente conforme alle **specifiche del fornitore (3)** o del laboratorio o, nel caso di sistemi non computerizzati, in un ambiente che fornisca condizioni che salvaguardino l'accuratezza delle registrazioni manuali e delle trascrizioni;
- d) essere **manutenuti (4)** in modo tale da garantire l'integrità dei dati e delle informazioni;
- e) comprendere la **registrazione dei guasti del sistema (5)** e delle appropriate azioni, immediate e correttive, intraprese.

7.11.4 Quando un sistema di gestione delle informazioni di laboratorio è gestito e mantenuto al di fuori della sede del laboratorio (off-site) o ricorrendo a un fornitore esterno, il laboratorio deve assicurare che il fornitore o l'operatore di sistema rispetti tutti i **requisiti applicabili di cui al presente documento (6)**

7.11.5 Il laboratorio deve assicurare che le istruzioni, i **manuali (7)** e i dati di riferimento pertinenti ai sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio siano prontamente accessibili al personale.

7.11.6 **I calcoli e i trasferimenti di dati (8)** devono essere verificati in modo appropriato e sistematico



	Revisione	Data Revisione
Pag. 9	11	12/10/2023

Organizzazione con sistema di gestione certificato ISO 9001:2015

1. Protezione da accessi non autorizzati

- a) Si consiglia l'utilizzo di password complesse e con scadenza; (NB. il software prevede la possibilità di impostarne l'obbligatorietà)
- b) Si consiglia l'utilizzo firewall
2. **Perdite di dati.** Si veda pagine precedenti: Esecuzione del c.d. "Disaster recovery"
3. **Specifiche di funzionamento.** Le specifiche di funzionamento (requisiti hardware e software) vengono forniti in fase di offerta
4. **Manutenzione e aggiornamento software.** Il cliente può chiedere l'aggiornamento alla versione corrente in qualsiasi momento. Si consiglia di effettuare l'aggiornamento almeno ogni 12/24 mesi.
5. **Rilevazione guasti e azioni:** non conformità e/o utilizzo del modulo Attrezzatura e Taratura
6. **Rispetto dei requisiti applicabili al presente documento:** presente tabella
7. **Disponibilità dei manuali di riferimento.** L'utente ha sempre a disposizione il Web Help e help in linea
8. **Verifica calcoli.** L'utilizzo delle formule di calcolo prevede la fase preventive di validazione delle formule

Appendice B - TABELLA DI CORRISPONDENZA INDICAZIONI FORNITE DA GMP ANNEX 11 E GESTIONE SOFTWARE LIMS LABPRO AC

GMP Annex 11	1. Risk Management Risk management should be applied throughout the lifecycle of the computerised system taking into account patient safety, data integrity and product quality. As part of a risk management system, decisions on the extent of validation and data integrity controls should be based on a justified and documented risk assessment of the computerised system.
<p>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"</p> <p>Tale servizio consiste nella verifica documentata dei seguenti aspetti, richiesti anche dalla normativa sopra richiamata (GDPR):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Rispetto del periodo di conservazione dei dati limitato al minimo necessario (Regolamento UE 2016/679) punto 39) b) Sicurezza accesso ai dati. Verifica di obbligo di password complesse e con scadenza temporale c) 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) 	
GMP Annex 11	2. Personnel There should be close cooperation between all relevant personnel such as Process Owner, System Owner, Qualified Persons and IT. All personnel should have appropriate qualifications, level of access and defined responsibilities to carry out their assigned duties.
<p>Mettiamo a disposizione dei nostri clienti corsi di formazione specifici sui vari moduli del prodotto, sia in fase di start-up che successivamente all'acquisto di eventuali funzionalità aggiuntive o richieste di approfondimenti, con rilascio di attestato di partecipazione.</p> <p>Sempre nell'ottica di fornire un servizio orientato alla formazione continua, manteniamo e rendiamo disponibile un dettagliato HELP in linea accessibile via web.</p> <p>L'accesso all'applicativo è preceduto da una richiesta di utente e password.</p> <p>La gestione degli utenti che accedono all'applicativo ha implicazioni in varie fasi del software, in particolare: possono essere impostate delle restrizioni di accesso alle funzionalità dell'applicativo in relazione alle autorizzazioni alle varie funzioni organizzative previste dal laboratorio. Ad esempio, il personale addetto all'accettazione dei campioni potrebbe non poter accedere all'inserimento dei risultati delle prove, oppure il personale addetto all'emissione dell'ordine di acquisto di materiale potrebbe aver inibita la funzione di registrazione e controllo delle fatture dei fornitori.</p> <p>Le funzioni "tecniche" di laboratorio (stampa dei fogli di lavoro e inserimento risultati) possono essere vincolate all'appartenenza del personale tecnico ad una specifica area di laboratorio; ad esempio, il personale addetto all'inserimento dei risultati delle prove di microbiologia potrebbe avere preclusa la possibilità di inserire i risultati delle prove chimiche</p>	

GMP Annex 11

3. Suppliers and Service Providers

3.1 When third parties (e.g. suppliers, service providers) are used e.g. to provide, install, configure, integrate, validate, maintain (e.g. via remote access), modify or retain a computerised system or related service or for data processing, formal agreements must exist between the manufacturer and any third parties, and these agreements should include clear statements of the responsibilities of the third party. IT-departments should be considered analogous.

3.2 The competence and reliability of a supplier are key factors when selecting a product or service provider. The need for an audit should be based on a risk assessment.

3.3 Documentation supplied with commercial off-the-shelf products should be reviewed by regulated users to check that user requirements are fulfilled.

3.4 Quality system and audit information relating to suppliers or developers of software and implemented systems should be made available to inspectors on request.

L'accordo formale consiste in un contratto tra le parti.

Si riporta di seguito un estratto del contratto:

3.1 Il servizio di assistenza/supporto consiste nella disponibilità di tecnici specializzati ogni qualvolta si presenti una richiesta scritta, telefonica o via e-mail da parte di un utilizzatore accreditato o comunque dal Cliente, per chiarimenti sull'uso delle funzioni e per la risoluzione degli eventuali problemi tecnico-funzionali riguardanti il software sviluppato da PROACTIVE sas per i quali il cliente ha sottoscritto l'assistenza

3.2 Il servizio viene erogato nella modalità di

1) TELEASSISTENZA (accesso remoto alla postazione del cliente che richiede assistenza), fornita tramite il software TeamViewer ®, che garantisce la massima sicurezza in materia di accessi al sistema non autorizzati 1

. Per maggiori informazioni in merito si visiti il sito internet www.teamviewer.com/it. Il Cliente per permettere l'accesso al sistema al tecnico PROACTIVE sas dovrà attivare la teleassistenza sulla sua postazione di lavoro. Senza tale attivazione il tecnico PROACTIVE sas non può in alcun modo accedere alla postazione di lavoro del cliente. Il cliente può verificare costantemente l'attività del tecnico PROACTIVE sas sul proprio monitor. Il cliente può, in qualsiasi momento, interrompere la connessione remota.

2) A MEZZO E-MAIL

3) TELEFONICA

Sempre nel contratto è definito il **Service Level Agreement (SLA)** con l'obiettivo di definire le regole dell'erogazione dei servizi e i parametri di riferimento per il monitoraggio del livello di qualità effettivamente erogato

NB per una descrizione esaustiva fare riferimento al contratto tra le parti.

<p>GMP Annex 11</p>	<p>4. Validation</p> <p>4.1 The validation documentation and reports should cover the relevant steps of the life cycle. Manufacturers should be able to justify their standards, protocols, acceptance criteria, procedures and records based on their risk assessment.</p> <p>4.2 Validation documentation should include change control records (if applicable) and reports on any deviations observed during the validation process.</p> <p>4.3 An up to date listing of all relevant systems and their GMP functionality (inventory) should be available. For critical systems an up to date system description detailing the physical and logical arrangements, data flows and interfaces with other systems or processes, any hardware and software pre-requisites, and security measures should be available.</p> <p>4.4 User Requirements Specifications should describe the required functions of the computerised system and be based on documented risk assessment and GMP impact. User requirements should be traceable throughout the life-cycle.</p> <p>4.5 The regulated user should take all reasonable steps, to ensure that the system has been developed in accordance with an appropriate quality management system. The supplier should be assessed appropriately.</p> <p>4.6 For the validation of bespoke or customised computerised systems there should be a process in place that ensures the formal assessment and reporting of quality and performance measures for all the life-cycle stages of the system.</p> <p>4.7 Evidence of appropriate test methods and test scenarios should be demonstrated. Particularly, system (process) parameter limits, data limits and error handling should be considered. Automated testing tools and test environments should have documented assessments for their adequacy.</p> <p>4.8 If data are transferred to another data format or system, validation should include checks that data are not altered in value and/or meaning during this migration process.</p>
<p>Configurazione del software</p> <p>La configurazione del software che precede la sua installazione viene documentata dalla Scheda Parametrizzazione (MO.INS.01) che viene inviata al cliente. La scheda descrive per ogni modulo del software il significato dei vari parametri disponibili per la configurazione, il valore inserito per ogni parametro e se questo rappresenti la configurazione standard o sia la conseguenza di una URS (User Requirement Specification).</p> <p>Modifiche di software commerciale.</p> <p>c) 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.</p> <p>d) 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)</p>	
<p>GMP Annex 11</p>	<p>5. Data</p> <p>Computerised systems exchanging data electronically with other systems should include appropriate built-in checks for the correct and secure entry and processing of data, in order to minimize the risks.</p>

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.

GMP Annex 11	<p>6. Accuracy Checks</p> <p>For critical data entered manually, there should be an additional check on the accuracy of the data. This check may be done by a second operator or by validated electronic means. The criticality and the potential consequences of erroneous or incorrectly entered data to a system should be covered by risk management.</p>
---------------------	--

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:

- 1) Processo di **validazione a più livelli** prima dell'emissione dei rapporti di prove
- 2) Possibilità di rendere parametricamente obbligatori campi in accettazione e inserimento risultati
- 3) Segnalazione fuori tolleranza durante l'inserimento dei risultati in base ai valori di riferimento inseriti
- 4) Validazione obbligatoria delle formule prima dell'utilizzo con audit trail delle modifiche apportate alle stesse.

GMP Annex 11	<p>7. Data Storage</p> <p>7.1 Data should be secured by both physical and electronic means against damage. Stored data should be checked for accessibility, readability and accuracy. Access to data should be ensured throughout the retention period.</p> <p>7.2 Regular back-ups of all relevant data should be done. Integrity and accuracy of backup data and the ability to restore the data should be checked during validation and monitored periodically.</p>
---------------------	---

Il LIMS prevede esecuzione di copie di backup schedulate con tempistiche concordate con il cliente. Sarà cura del cliente effettuare copie di sicurezza su supporti esterni. Come servizio aggiuntivo viene offerto come attività periodica "**Disaster recovery**" che permette di garantire l'integrità e l'accuratezza dei backup.

GMP Annex 11	<p>8. Printouts</p> <p>8.1 It should be possible to obtain clear printed copies of electronically stored data.</p> <p>8.2 For records supporting batch release it should be possible to generate printouts indicating if any of the data has been changed since the original entry.</p>
---------------------	--

Qualsiasi documento è esportabile nei formati più comuni: PDF, Excel, testo, Word, csv e conseguentemente ottenere stampe cartacee dei dati salvati elettronicamente.

GMP Annex 11	<p>9. Audit Trails Consideration should be given, based on a risk assessment, to building into the system the creation of a record of all GMP-relevant changes and deletions (a system generated "audit trail"). For change or deletion of GMP-relevant data the reason should be documented. Audit trails need to be available and convertible to a generally intelligible form and regularly reviewed.</p>
<p>Le registrazioni tecniche relative alle modifiche/ eliminazione dei campioni/analisi sono tracciate ed è possibile esportare e visualizzare il log dell'audit trail per mostrare data, ora e utente e azione effettuata.</p>	
GMP Annex 11	<p>10. Change and Configuration Management Any changes to a computerised system including system configurations should only be made in a controlled manner in accordance with a defined procedure.</p>
<p>Modifiche di software commerciale.</p> <p>e) 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.</p> <p>f) 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)</p>	
GMP Annex 11	<p>11. Periodic evaluation Computerised systems should be periodically evaluated to confirm that they remain in a valid state and are compliant with GMP. Such evaluations should include, where appropriate, the current range of functionality, deviation records, incidents, problems, upgrade history, performance, reliability, security and validation status reports.</p>
<p>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.</p>	
GMP Annex 11	<p>12. Security 12.1 Physical and/or logical controls should be in place to restrict access to computerised system to authorised persons. Suitable methods of preventing unauthorised entry to the system may include the use of keys, pass cards, personal codes with passwords, biometrics, restricted access to computer equipment and data storage areas. 12.2 The extent of security controls depends on the criticality of the computerised system. 12.3 Creation, change, and cancellation of access authorisations should be recorded. 12.4 Management systems for data and for documents should be designed to record the identity of operators entering, changing, confirming or deleting data including date and time.</p>

<p>È previsto l'accesso al sistema tramite l'utilizzo di utente e password complessa e con scadenza. Ogni accesso al programma, autorizzato o non, viene registrato ed è visibile nel menu "Log Accessi"</p>	
GMP Annex 11	<p>13. Incident Management All incidents, not only system failures and data errors, should be reported and assessed. The root cause of a critical incident should be identified and should form the basis of corrective and preventive actions.</p>
<p>Si veda punto 11.</p>	
GMP Annex 11	<p>14. Electronic Signature Electronic records may be signed electronically. Electronic signatures are expected to: a. have the same impact as hand-written signatures within the boundaries of the company, b. be permanently linked to their respective record, c. include the time and date that they were applied.</p> <p>15. Batch release When a computerised system is used for recording certification and batch release, the system should allow only Qualified Persons to certify the release of the batches and it should clearly identify and record the person releasing or certifying the batches. This should be performed using an electronic signature.</p>
<p>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.</p> <p>In generale tutti i documenti prodotti dal software sono esportabili come PDF e quindi firmabili digitalmente.</p>	
GMP Annex 11	<p>16. Business Continuity For the availability of computerised systems supporting critical processes, provisions should be made to ensure continuity of support for those processes in the event of a system breakdown (e.g. a manual or alternative system). The time required to bring the alternative arrangements into use should be based on risk and appropriate for a particular system and the business process it supports. These arrangements should be adequately documented and tested.</p>
<p>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.</p>	
GMP Annex 11	<p>17. Archiving Data may be archived. This data should be checked for accessibility, readability and integrity. If relevant changes are to be made to the system (e.g. computer equipment or programs), then the ability to retrieve the data should be ensured and tested.</p>
<p>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. L'ambiente storico rimane accessibile e funzionante.</p>	



	Revisione	Data Revisione
Pag. 16	11	12/10/2023

Organizzazione con sistema di gestione certificato ISO 9001:2015

Appendice C - COMPLIANCE SOFTWARE LIMS LABPRO AC E FDA CFR 21 PART 11

Il CFR 21 Parte 11 è un codice normativo federale della FDA del 1997, contiene un insieme di regole che delineano le modalità di creazione e archiviazione dei documenti elettronici: i documenti elettronici devono essere affidabili, devono poter essere archiviati, recuperati e riprodotti in forma esatta.

Il LIMS è un sistema informatico per la gestione dei dati di un laboratorio e ne permette l'archiviazione. È conforme alle normative del CFR 21 Parte 11, relativamente alla convalida, la registrazione e la firma elettronica dei documenti.

L'accesso è protetto da password con gestione complessa e a scadenza, l'accesso è consentito solo agli utenti autorizzati. Sono inoltre implementate restrizioni di accesso alle funzionalità dell'applicativo in relazione alle autorizzazioni alle varie funzioni organizzative previste dal laboratorio.

Relativamente alla sezione "subpart B Electronic Record" il LIMS consente di registrare tutte le modifiche apportate ai record elettronici (Audit Trail) , corredate dall'utente che ha apportato la modifica, la data, l'ora e azione effettuata.

È possibile esportare e visualizzare il log dell'Audit Trail.

Proactive SAS prevede una procedura di backup e ripristino per proteggere i dati da danni o perdite di dati.