

CONFORMITA' dei SISTEMI DATA CHECK s.r.l all' ANNEX 11

Versione	1
Data di Emissione	13/01/2006
Riferimento	----

Informazioni Documento

Progetto	-
Nome Documento	CONFORMITA' dei SISTEMI DATA CHECK s.r.l. all'ANNEX 11
Versione	1, emessa il 13/01/2006
Direzione Emittente	Direzione Assicurazione Qualità
Riferimento	Annex11_dck
Nome File	<u>c:\documents and settings\silvia.verona\desktop\annex 11.doc</u>
Copyright	© 2005 DATACHECK srl – Verona. Questo documento è di proprietà di DATACHECK srl Verona, ne è vietata la duplicazione e/o la riproduzione, anche parziale, non autorizzata in forma scritta.

Documenti associati

Titolo	Versione	Data	Emesso da
--------	----------	------	-----------

Autore

Nome	(Azienda) /Ruolo	Data	Firma
Silvia Ceresola	Ass. Assicurazione Qualità	13/01/2006	

Revisione

Nome	(Azienda) /Ruolo	Data	Firma
Michela Vianello	Resp. A.Q.	13/01/2006	

Approvazione

Nome	(Azienda) /Ruolo	Data	Firma
Michela Vianello	Resp. A.Q.	13/01/2006	

Storia

Versione	Descrizione cambiamenti	Data emissione
----------	-------------------------	----------------

Indice dei contenuti

1	ANNEX 11	4
2	Analisi della conformità	4
2.1	Principle	4
2.2	Personnel	4
2.3	Validation	4
2.4	System	5

1 ANNEX 11

Annex 11 è una parte della direttiva europea relativa alla produzione di medicinali. Questa parte della direttiva si occupa dei requisiti che i sistemi computerizzati, integrati nella fase di produzione devono soddisfare per essere conformi alla direttiva.

2 Analisi della conformità

I sistemi informatici realizzati da DATA CHECK s.r.l. sono conformi a quanto stabilito dall'Annex 11.

In questo documento analizziamo come i sistemi DATA CHECK soddisfano, punto per punto, i requisiti della direttiva.

2.1 Principle

The introduction of computerised systems into systems of manufacturing, including storage, distribution and quality control does not alter the need to observe the relevant principles given elsewhere in the Guide. Where a computerised system replaces a manual operation, there should be no resultant decrease in product quality or quality assurance. Consideration should be given to the risk of losing aspects of the previous system which could result from resulting involvement of operators.

I sistemi DATACHECK, grazie all'alto livello di configurabilità che li caratterizza, riescono ad adattarsi ai flussi di lavoro delle Aziende farmaceutiche e quindi costituiscono un valido supporto nella sostituzione del lavoro manuale, aumentando la produttività e la precisione, consentendo di ridurre il numero di errori ed imprecisioni dovute all'errore umano.

2.2 Personnel

1. It is essential that there is the closest co-operation between key personnel and those involved with computer system. Persons in responsible positions should have the appropriate training for the management and use of systems within their field of responsibility which utilises computers. This should include ensuring that appropriate expertise is available and used to provide advice on aspects of design, validation, installation and operation of computerised system.

E' responsabilità del Cliente accertare il grado preparazione e l'effettiva competenza del personale cui è affidato un ruolo di responsabilità all'interno della propria organizzazione.

DATA CHECK garantisce la professionalità e l'esperienza del proprio personale coinvolto nelle fase di installazione e avvio del sistema, oltre a quella del personale operante al proprio interno, nelle varie fasi di sviluppo.

2.3 Validation

2. The extent of validation necessary will depend on a number of factors including the use of which the system is to be put, whether the validation is to be prospective or retrospective and whether or not novel elements are incorporated. Validation should be

considered as part of the complete life cycle of a computer system. This cycle includes the stages of planning, specification, programming, testing, commissioning, documentation, operation, monitoring and modifying.

La validazione del sistema informatico è di responsabilità del Cliente.
DATA CHECK può supportare il Cliente in questo processo mediante la propria documentazione e la propria esperienza.

2.4 System

3. Attention should be paid to the siting of equipment in suitable conditions where extraneous factors cannot interfere with the system

E' responsabilità del Cliente accertare e garantire le condizioni appropriate per l'installazione dell'intero sistema, quali le infrastrutture tecnologiche e le condizioni ambientali.

4. A written detailed description of the system should be produced (including diagrams as appropriate) and kept up to date. It should describe the principles, objectives, security measures and scope of the system and the main features of the way in which the computer is used and how it interacts with other systems and procedures.

E' responsabilità del Cliente predisporre la documentazione relativa agli scopi e gli obiettivi del sistema, le misure di sicurezza, le interazioni con altri sistemi e le procedure di utilizzo.

DATA CHECK, invece, può fornire una documentazione dettagliata del sistema che comprende un diagramma E-R (Entity Relationship) che descrive nel dettaglio la struttura dell'applicativo, le specifiche funzionali che descrivono le funzionalità implementate dal sistema, la descrizione architeturale (ADD, *Architectural Design Description*), le specifiche di installazione.

5. The software is a critical component of a comprised system. The user of such software should take all reasonable steps to ensure that it has been produced in accordance with a system of Quality Assurance.

DATA CHECK si è dotata da una decina d'anni di un sistema qualità interno ispirato alla norma ISO 9001. Attualmente siamo in fase di certificazione del ns. Sistema Qualità e contiamo di ottenere la certificazione entro la fine del 2006.

6. The system should include, where appropriate, built-in checks of the correct entry and processing data

I sistemi effettuano, in modo automatico, un controllo sul formato dei dati.
E' possibile impostare in configurazione, per taluni dati, in che modo il programma deve reagire a errori di inserimento dati: è possibile scegliere se procedere, se richiedere l'autorizzazione di un supervisore o se fermare il flusso di lavoro.

7. Before a system using a computer is brought into use, it should be thoroughly tested and confirmed as being capable of achieving the desired results. If a manual system is being replaced, the two should be run in parallel for a time, as a part of this testing and validation.

DATA CHECK esegue al suo interno un ciclo di test prima del rilascio del prodotto e fornisce i risultati di questa sessione di test mediante un FAT Report: questo serve a garantire che il prodotto rilasciato sia corretto, con un sufficiente grado di fiducia.

E' responsabilità del Cliente, invece, eseguire il ciclo di test dopo che il sistema è stato installato. DATA CHECK prevede la possibilità di eseguire per conto del Cliente il ciclo di test SAT (*Site Acceptance Test*).

E' consigliabile ricreare un ambiente di test, del tutto simile a quello operativo, in cui installare il nuovo sistema informatico, e usarlo in parallelo prima di porlo in operativo. DATA CHECK può aiutare il Cliente nella predisposizione dell'ambiente di testing, per quanto riguarda l'installazione dell'applicativo.

8. Data should only be entered or amended by persons authorized to do so. Suitable methods of deterring unauthorized entry of data include the use of keys, pass cards, personal codes and restricted access to computer terminals. There should be a defined procedure for the issue, cancellation and alteration of authorisation to enter and amend data, including the changing of personal passwords. Consideration should be given to systems allowing for recording of attempts to access by unauthorized persons.

I sistemi DATA CHECK sono dotati di un sistema di controllo accessi. Per accedere al sistema ad ogni utente è richiesto un UserID e una password.

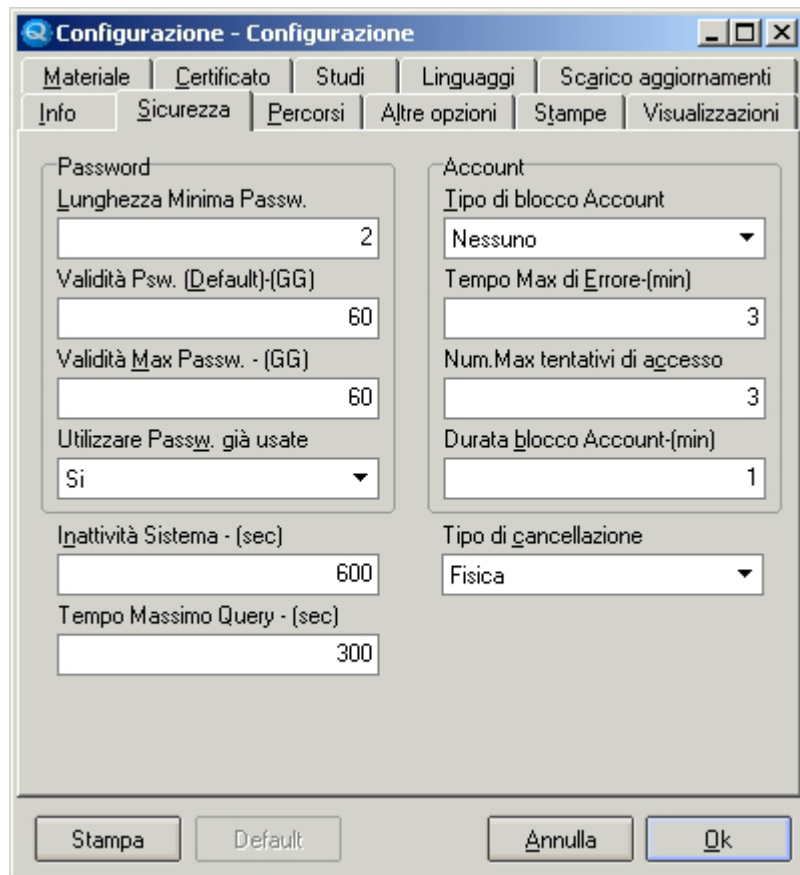


Figura 1 - Configurazione: Pannello Sicurezza

E' possibile impostare una serie di opzioni per il controllo degli accessi quali:

- la lunghezza massima della password
- la durata massima della password, tempo dopo il quale all'utente è richiesto di inserire una nuova password e non viene più consentito l'utilizzo della vecchia password.
- L'utilizzo di password già utilizzate: all'utente può non venire permesso di utilizzare password già utilizzate precedentemente.

Un'ulteriore precauzione è l'impostazione di un tempo massimo di inattività del sistema dopo il quale all'utente è richiesto di inserire la password per poter continuare a lavorare sul sistema.

Tutte queste opzioni possono essere impostate a piacere e consentono di adattare le regole di accesso ai ns. sistemi alle politiche di sicurezza aziendale dei ns. Clienti.

La stesura delle procedure che descrivono gli aspetti della sicurezza e che regolano gli accessi sono di competenza del Cliente.

9. When critical data are being entered manually (for example the weight and batch number of an ingredient during dispensing), there should be an additional check on the accuracy of the record which is made. This check may be done by a second operator or by validates electronic means.

I sistemi DATACHECK prevedono una gerarchia di utenti che consentono al livello superiore di approvare e validare i dati o i risultati inseriti dagli utenti del livello inferiore.

E' responsabilità del Cliente assegnare in modo appropriato le autorizzazioni al proprio personale.

10. The system should record the identity of operators entering or confirming critical data. Authority to amend entered data should be restricted to nominated persons. Any alteration to an entry of critical data should be authorised and recorded with the reason for the change. Consideration should be given to building into the system the creation of a complete record of all entries and amendments (an "audit trail")

I sistemi DATACHECK prevedono la gestione di un Audit Trail in cui vengono memorizzate tutte le operazioni eseguite sulle entità sottoposte ad Audit Trail.

Per ogni operazione viene riportato la data e l'ora in cui l'operazione è stata svolta, l'utente che l'ha eseguita, e una descrizione dell'operazione.

E' possibile impostare come obbligatoria anche una nota giustificativa all'operazione eseguita.

Data / Ora	Utente	Valore	Campo	Nota
17/01/2006 09:38:18	DB Administrator (SA)			
		Edita		
16/01/2006 11:33:36	DB Administrator (SA)			
		Salva		
16/01/2006 11:33:35	DB Administrator (SA)			
		Manuale	Tipo Generazione della Richi	Inserimento Iniziale
16/01/2006 11:33:35	DB Administrator (SA)			
		4	Totale analisi	Inserimento Iniziale
16/01/2006 11:33:35	DB Administrator (SA)			
		NIIII	Totale campioni	Inserimento Iniziale

Figura 2 - Audit Trail

I sistemi DATACHECK prevedono un meccanismo di abilitazione funzionale, che consente di associare ad ogni utente un gruppo di funzioni che l'utente è autorizzato a svolgere.

L'utente potrà eseguire solo le funzioni cui è stato associato. Questo meccanismo garantisce che l'utente non possa svolgere operazioni per cui non ha le necessaria preparazione.

L'associazione delle funzioni all'utente avviene in fase di avvio del sistema ed è concordata con il Cliente. Ogni successiva modifica può essere svolta da un utente amministratore del sistema.

11. Alterations to a system or to a computer program should only be made in accordance with a defined procedure which should include provision for validating, checking, approving and implementing the change. Such an alteration should only be implemented with the agreement of the person responsible for the part of the system concerned, and the alteration should be recorded. Every significant modification should be validated.

E' compito del Cliente assicurarsi che le modifiche al sistema avvengano secondo procedure predisposte dal Cliente stesso. All'interno della propria organizzazione, il Cliente deve individuare una persona responsabile del sistema che dovrà autorizzare le modifiche al sistema. E' compito del Cliente procedere alla validazione delle modifiche apportate.

12. For quality auditing purposes, it should be possible to obtain clear printed copies of electronically stored data

I sistemi DATACHECK consentono di stampare i dati presenti nel sistema, predisponendo opportuni reports.

13. Data should be secured by physical or electronic means against wilful or accidental damage, in accordance with item 4.9 of the Guide. Stored data should be checked for accessibility, durability and accuracy. If changes are proposed to the computer equipment or its programs, the above mentioned checks should be performed at a frequency appropriate to the storage medium being used.

I sistemi DATACHECK sono strutturati in modo tale da garantire che solamente gli amministratori del sistemi o utenti autorizzati possano modificare le impostazioni di sicurezza.

Tutte le operazioni di accesso e modifica dei dati possono essere sottoposti ad Audit Trail e tenere quindi tracciata la modifica e l'utente che l'ha apportata.

Per quanto riguarda il database, cui il sistema si collega e dove vengono memorizzati i dati, i sistemi DATACHECK non consentono di modificare i dati, se non nelle modalità previste dall'applicativo e sono da persone autorizzate.

L'accesso del database dall'esterno è di responsabilità del Cliente e del suo staff tecnico.

14. Data should be protected by backing-up at regular intervals. Back-up should be stored as long as necessary at a separate and secure location.

E' responsabilità del Cliente effettuare back-up dei dati ad intervalli regolari e conservare in un luogo sicuro i supporti di back-up, per tutto il tempo necessario.

15. There should be available adequate alternative arrangements for systems which need to be operated in the event of a breakdown. The time required to bring the alternative arrangements into use should be related to the possible urgency of the need to use them. For example, information required to effect a recall must be available at short notice.

E' responsabilità del Cliente predisporre, in caso di breakdown del sistema, tutti gli accorgimenti necessari da operarsi.

16. The procedures to be followed if the system fails or breaks down should be defined and validated. Any failures and remedial action taken should be recorded.

La stesura della procedura è di responsabilità del Cliente.

17. A procedure should be established to record and analyse errors and to enable corrective action to be taken

La stesura della procedura è di responsabilità del Cliente.

18. When outside agencies are used to provide a computer service, there should be a formal agreement including a clear statement of the responsibilities of the outside agency

I rapporti tra DATACHECK e il Cliente e la definizione delle rispettive responsabilità sono definiti nei Contratti di Licenza d'uso, nel Contratto di Assistenza e nei Piani di Progetto.

19. When the release of batches for sale or supply is carried out using a computerised system, the system should allow for only a Qualified Person to release the batches and it should clearly identify and record the person releasing the batches.

Il completamento delle operazioni e l'autorizzazione al rilascio viene determinato nei sistemi DATACHECK mediante una gerarchia di utenti, cui possono essere associate le opportune funzioni per l'approvazione e il rilascio.