

DOCUMENTAZIONE PER LA CONVALIDA DEGLI APPLICATIVI

LA VIA PIÙ FACILE PER LA VALIDAZIONE DEI NOSTRI SISTEMI.

Complemento ideale alle applicazioni software DATACHECK, la nostra documentazione permette di raggiungere e mantenere con maggiore semplicità lo stato di convalida delle installazioni.

Tra i fattori di successo fondamentali per l'utilizzo di un sistema software, rilevante dal punto di vista **GxP** e che quindi debba soddisfare al meglio i requisiti normativi correnti, è la disponibilità di una ben strutturata documentazione per la sua convalida.

DATACHECK, nella sua veste di fornitore di applicativi software per il mondo farmaceutico, ha realizzato un completo insieme di documenti con lo scopo di descrivere i propri sistemi e di fornire ai propri Clienti gli strumenti necessari per realizzare la verifica del loro corretto funzionamento.

L'Utente, pur mantenendo la responsabilità finale per la validazione del sistema, viene in questo modo supportato da una documentazione completa e ben strutturata. Risulta quindi di estrema semplicità inserirla nel processo di convalida previsto dalle *polices* aziendali per la validazione di un sistema informatico.

La documentazione è strutturata per essere pronta all'uso; vengono infatti messe in evidenza le funzionalità critiche ed i test di accettazione del sistema.

La presenza di alberi di tracciabilità consente, di individuare con semplicità quali insiemi di tests vadano eseguiti per verificare determinate funzioni. Questo rende molto semplice la realizzazione delle specifiche di test per la verifica dei Requisiti Utente (**URS**) o per la verifica del sistema dopo un aggiornamento: la semplice mappatura dei Requisiti Utente (URS) sulle Specifiche Funzionali consente l'identificazione immediata (tramite i Traceability Trees) dei test (Site Acceptance Test – **SAT**) da eseguire per verificare direttamente i Requisiti Utente.

La realizzazione della documentazione di convalida è parte integrante del processo di produzione del nostro software e la sua struttura è realizzata per

rispettare le richieste normative correnti, con particolare riferimento alle **GAMP**. È quindi facile inserirla nel processo "classico" di convalida costituito da **Installation Qualification**, **Operational Qualification** e **Performance Qualification**.

Particolare attenzione viene dedicata alla descrizione dei cambiamenti avvenuti nelle diverse versioni del programma, in modo da rendere rapida ed ottimizzata la convalida degli aggiornamenti.

DATACHECK è inoltre in grado di fornire il servizio "chiavi in mano" per la convalida dell'installazione dei propri applicativi. L'abbinamento tra i due servizi porta ai massimi livelli la qualità del risultato finale e garantisce il ritorno dell'investimento.

STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE

La documentazione che **DATACHECK** fornisce è realizzata secondo lo schema indicato e richiesto dalla **GAMP** (*Good Automated Manufacturing Practice - Guide for Validation of Automated Systems* v. 4.0). Tale documentazione è tesa a dimostrare la conformità dei sistemi **DATACHECK** alle loro specifiche ed alle normative vigenti (ad es. *21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule US FDA - Annex 11 of the EU-GMP guideline*).

SYSTEM INSTALLATION SPECIFICATION

indica, attraverso delle Specifiche di Installazione identificate univocamente da un codice, i requisiti che devono essere realizzati durante l'installazione dell'applicazione (supporta la fase di **Installation Qualification** del sistema).

SYSTEM INSTALLATION TEST SPECIFICATION

indica, attraverso delle Specifiche di Test identificate univocamente da una codice, le modalità di verifica di corretta installazione del sistema (supporta la fase di **Installation Qualification** del sistema).

ARCHITECTURAL DESIGN DOCUMENT

descrive l'architettura del sistema, i componenti hardware e software di base

che il sistema utilizza, i moduli che lo compongono, l'interfaccia utente e verso altri sistemi, l'organizzazione logica della base dati, ecc.

ENTITY-RELATIONSHIP DIAGRAM

elenca e descrive utilizzando una notazione grafica le entità che costituiscono il sistema e le relazioni tra di esse.

FUNCTIONAL SPECIFICATION

descrive, attraverso Specifiche identificate univocamente da un codice, le funzionalità di ciascun modulo (supporta le fasi di **Operational e Performance Qualification** del sistema)

FUNCTIONAL TEST SPECIFICATION

descrive, attraverso Specifiche dei Test (costituite da scopo, modalità di esecuzione e criteri di accettazione) identificate univocamente da un codice, le modalità di verifica delle funzionalità di ciascun modulo (supporta le fasi di **Operational e Performance Qualification** del sistema)

TRACEABILITY TREES

questi documenti operativi consentono di collegare ciascun documento di Specifica ai relativi Test e viceversa. Permettono un semplice accesso alla documentazione ed in particolare permettono di

individuare con facilità quali tests eseguire per verificare le funzioni del software.

RELEASE NOTE

Per ogni versione del sistema questo documento descrive le modifiche apportate rispetto alla versione precedente. Per ogni modifica, identificata univocamente dal numero attribuitole dal sistema di gestione delle modifiche, oltre alla sua descrizione, è indicata l'attività svolta nel sistema per la sua realizzazione.

FACTORY ACCEPTANCE TEST (FAT) REPORT

Per ogni versione del sistema è presente il documento "Report di esecuzione dei test" contenente i risultati ottenuti dall'esecuzione dei Factory Acceptance Test previsti ed eseguiti prima di ciascun rilascio.

CHANGE MANAGEMENT

La gestione dei change e la loro validazione risulta particolarmente semplice e mirata. La documentazione fornita da **DATACHECK** infatti consente di identificare con chiarezza le modifiche apportate da una versione ad un'altra del sistema. Inoltre è possibile reperire con estrema facilità i test che hanno il compito di verificare le parti del sistema oggetto di modifica.

Per maggiori informazioni:

<http://www.datacheck.it/prodotti/convalida>

<http://www.datacheck.it/servizi/convinst>

DATA CHECK s.r.l.

Via del Bersagliere, 1/5
37123 Verona (VR)

Tel. +39 045 8003079
Fax +39 045 8004570

www.datacheck.it
info@datacheck.it

Copyright © 2005 DATA CHECK srl - Verona - Tutti i diritti sono riservati.