

# CONVALIDA INSTALLAZIONE APPLICATIVI **DATA**CHECK

UN MODERNO SERVIZIO DI VALIDAZIONE DEI SISTEMI  
BASATO SULL'ANALISI DEI RISCHI

Il nostro Servizio di Convalida permette di pianificare e gestire le attività di validazione dei sistemi **DATA**CHECK in modo semplice, efficace ed ottimizzato.

Per semplificare l'attività di validazione, aumentare l'efficienza per permettere quindi la rapida introduzione dei nostri applicativi negli ambienti operativi, **DATA**CHECK è ora in grado di supportare i propri Clienti in tutte le attività di Convalida dei propri sistemi.

L'esperienza di **DATA**CHECK relativamente alla validazione dei sistemi informatici nasce agli inizi degli anni '90 quando viene prodotta la prima documentazione di supporto alla convalida. Da allora molta esperienza è stata accumulata e la documentazione dei sistemi prodotti da **DATA**CHECK si è resa sempre più puntuale e sempre più adeguata alle esigenze degli enti regolatori. Grazie all'esperienza maturata nel corso degli anni e grazie alle competenze acquisite, oggi **DATA**CHECK offre questo Servizio ai

propri Clienti per supportare tutte le fasi di Validazione.

La proposta nasce dalla convinzione che l'elevata conoscenza dei sistemi da convalidare unita all'esperienza maturata in questi anni, consentano di ottimizzare al massimo l'attività di validazione. In questo modo i tempi e costi di avvio in operativo del sistema vengono ridotti sensibilmente.

## BENEFICI

L'effetto che si ottiene è rapidamente verificabile:

- **sensibile riduzione dei tempi** grazie alla perfetta conoscenza del sistema
- **sensibile riduzione dei costi** grazie al riutilizzo di attività e documenti comuni a più installazioni
- **utilizzo di un processo di validazione già noto e collaudato.**

## RISK MANAGEMENT

Il processo di validazione che **DATA**CHECK propone è fortemente ispirato alle indicazioni fornite dalle **GAMP** ed è fortemente orientato alla valutazione dei rischi (*risk based*). Utilizzando un approccio basato sulla verifica e la gestione accurata dei rischi è possibile minimizzare le attività da svolgere, concentrando gli sforzi sugli aspetti maggiormente critic. Diventa quindi possibile raggiungere in modo semplice ed economico l'obiettivo della **compliance** dei sistemi con il quadro normativo vigente.

## STRUTTURA DEDICATA

Il Servizio di Validazione offerto da **DATA**CHECK è svolto da un dipartimento dedicato a tale attività, il cui personale è separato ed indipendente da chi si occupa della produzione dei sistemi.

Questa organizzazione delle risorse consente di conciliare brillantemente la profonda conoscenza dei sistemi ed il carattere di indipendenza dalle attività di sviluppo sui sistemi medesimi.

### ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

Il Servizio si caratterizza come un'attività consulenza; in questo modo tutta la documentazione prodotta resta di proprietà del Cliente. Particolare cura viene prestata nella formazione del personale del Cliente sugli aspetti teorici e pratici dell'attività di Validazione dei Sistemi Informatici, garantendo la capacità autonoma di mantenere nel tempo lo stato di convalida del sistema ed offrendo l'opportunità di riutilizzare l'esperienza fatta per la Validazione di altri Sistemi.

Nel seguito sono brevemente illustrate le attività che tipicamente vengono svolte nell'ambito del Servizio offerto. L'esatta definizione del progetto viene comunque eseguita di volta in volta in collaborazione con il Cliente in funzione delle sue criticità, necessità e delle *policies* aziendali.

### VALIDATION MASTER PLAN VALIDATION PLAN

Nel caso di sistemi complessi viene prodotto il Validation Master Plan e, per ciascun

componente, il relativo Validation Plan. In questi documenti vengono definite descritte, organizzate e pianificate le attività da svolgere per la validazione.

### USER REQUIREMENTS

Viene fornito supporto al Cliente nella documentazione di Requisiti Utente completi e verificabili.

### AUDIT DEL FORNITORE

In assenza di un audit da parte del Cliente, viene fornito un documento ("Postal Audit") costruito seguendo la check list indicata dalle Gamp.

### RISK ANALYSIS

L'analisi dei rischi consente di concentrare al massimo gli sforzi sui punti critici del sistema, evitando sprechi di tempo e risorse. Le funzioni del sistema vengono valutate obiettivamente sulla base della loro criticità nei confronti delle GxP e di eventuali altri standard o vincoli da rispettare (Es.: 21 CFR Part 11).

### MATRICE DI TRACCIABILITÀ

È lo strumento che consente di collegare i Requisiti Utente alle Specifiche del Sistema ed ai test di verifica. Consente di verificare in modo semplice la copertura dei requisiti del sistema.

### TEST PLAN

È il documento che descrive la strategia di verifica

dell'intero sistema e ne pianifica l'esecuzione.

### PROTOCOLLI DI IQ, OQ E PQ

Vengono qui definiti e specificati i protocolli per le fasi di Installation, Operational e Performance Qualification del sistema.

### ESECUZIONE DEI TEST DI IQ, OQ E PQ

Questa fase prevede l'esecuzione dei test pianificati nei protocolli.

### VALIDATION REPORT

Documento finale che riassume le attività svolte, le verifiche effettuate ed indica le eventuali azioni da svolgere nel futuro.

### SOPS

**DATACHECK** è in grado di supportare il Cliente nella revisione/scrittura di tutte le Procedure Operative Standard di gestione del sistema.

### TRAINING

Oltre alla normale attività di training del Personale effettuata da **DATACHECK**, viene fornito anche il supporto alla stesura della relativa Procedura ed alla registrazione e verifica delle attività di formazione effettuate.

Maggiori informazioni sul sito: <http://www.datacheck.it>