



TECNOLOGIE DI PROCESSO



Qualifica della Infrastruttura IT

La revisione dell'**Annex 11** formalizza definitivamente una richiesta già identificabile da tempo per una corretta gestione dei Sistemi Computerizzati GxP Critici: la **Qualifica dell'Infrastruttura IT**.

Perché questa richiesta? Perché ormai è evidente che le complessità tecnologiche, e quindi i potenziali rischi per la qualità dei prodotti, non sono più solo collegati alle Applicazioni Software che rispondono a uno specifico scopo funzionale, ma anche a tutte quelle tecnologie che sono a loro indispensabili per funzionare.

Ma cos'è l'"infrastruttura"? Un insieme di oggetti e processi altamente eterogenei tra loro: connettività fisica, trasporto dati, server (sempre più virtuali), sicurezza fisica e logica, servizi IT di base ed evoluti, outsourcing...

Qual è il compito dell'azienda farmaceutica? Lo stesso che ha portato alla **Convalida delle Applicazioni Software**: tenere sotto controllo questa complessità sempre crescente, con modalità efficaci e documentabili.

Quale può essere il metodo quindi? Come già per la Convalida a suo tempo, il legislatore lascia all'industria il compito di trovarlo, indicando però l'obiettivo ultimo.

L'esperienza ha insegnato che applicare le metodologie imparate per la Convalida delle Applicazioni risulta spesso inefficace nel tempo. Perché?

Perché le tecnologie e i processi IT sono infinitamente più veloci di quelli tradizionali utilizzati per gli scopi industriali, e assolutamente trasversali alle tipologie degli utenti. Le continue novità che permettono una maggior competitività non possono essere trascurate a priori perché le vecchie sono "convalidate".



CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES



Gestione "In compliance" della Infrastruttura

IT Governance

Ruolo del QA IT



www.ctpsystem.com
info@ctpsystem.com

Di conseguenza, è necessario affermare che la metodologia per raggiungere "la Qualifica dell'Infrastruttura" coincide con la realizzazione di un Sistema di Qualità che gestisca, con strumenti adeguati, i diversi oggetti e i diversi processi. Quindi è una "Gestione in Compliance".

Il corrispettivo in ambito IT di questa modalità di lavoro è chiamato da tempo IT Governance, e diversi standard sono stati realizzati per instaurarla nelle organizzazioni (ITIL, COBIT, ecc.)

Obiettivo quindi dell'azienda regolata è quello di coniugare le modalità qualitative e documentali tipiche del proprio ambiente, con questi standard redatti dai professionisti IT stessi. Limitandosi magari alle sole parti rilevanti.

Supporto fondamentale in questa direzione può essere rappresentato inoltre dall'utilizzo di strumenti software sviluppati direttamente per l'IT governance (es: Strumenti di Ticketing, CMDB – Configuration Management DataBase, ecc.).

In ogni organizzazione deve essere identificato quindi un percorso verso la **Gestione in Compliance** che sia rigoroso, ma anche sostenibile, in relazione alle dimensioni e alla complessità della propria infrastruttura. Da modalità totalmente cartacee fino all'utilizzo estensivo di strumenti automatici. Il tutto, ovviamente, attraverso però procedure di gestione in linea con quanto richiesto dalle Normative GxP.

Ruolo fondamentale per il raggiungimento di questo ultimo risultato è la figura del QA IT e dello strumento dell'Internal Auditing.

CTP SYSTEM, forte dell'esperienza maturata in oltre venti anni di attività, è in grado di offrire ad Aziende Regolate e Fornitori di Servizi IT il supporto necessario ad identificare ed implementare le modalità più adeguate per "Gestire in Compliance" la propria Infrastruttura IT.

Località Salceto, 91/93
53036 Poggibonsi (Siena)
Tel. +39 0577 98481
Fax +39 0577 980762

Via G. Stephenson, 94
20157 Milano
Tel. +39 02 49681311
Fax +39 02 49681344

Via Campobello, 7
00040 Pomezia (Roma)
Tel. +39 06 83668111
Fax +39 06 83668144

Qual_Infr_v01 (3)