

**IMO: Assessment e Remediation del
Sistema Informatico Aziendale basato su AS400**



IL PROGETTO

Azienda leader in ambito omeopatico, da oltre 60 anni IMO (Istituto di Medicina Omeopatica) persegue l'obiettivo di diffondere e sviluppare le pratiche mediche alternative, attraverso la produzione e la distribuzione di prodotti omeopatici di qualità e all'avanguardia.

Operando in un settore particolarmente attento alle normative di riferimento, IMO ha maturato la necessità di eseguire una **diagnosi completa** sul **sistema informatico aziendale** per renderlo ancora più conforme alle **linee guida GAMP** e alla **Normativa Annex 11**.

Il Cliente si è quindi rivolta alle specifiche competenze tecniche del team CSV – *Computer System Validation* - di S4BT.

LE FASI DEL PROGETTO

Il team di progetto ha strutturato il lavoro in due macro-fasi:

1. Assessment: analisi del sistema gestionale utilizzato dall'azienda Cliente (basato su AS400) per renderlo ancora più maturo nel recepire le normative. Il team di lavoro ha quindi:

- **analizzato** la **documentazione tecnica** esistente (procedure, protocolli di convalida, ecc.),
- **verificato** sul campo l'**utilizzo** del **sistema** da parte degli utenti (con particolare attenzione alle funzionalità in uso e ai dati gestiti) intervistando sia gli utenti di riferimento per le aree aziendali coinvolte (Logistica, Produzione, Controllo Qualità, Amministrazione), sia le risorse dedite alla gestione e all'amministrazione del sistema
- redatto un **report** conclusivo contenente **un'analisi dei Rischi** basata sulle criticità GxP gestite dal sistema informatico e le azioni da intraprendere

2. Remediation: riconvalida del sistema computerizzato utilizzato nella gestione dei reparti più importanti dell'azienda Cliente:

- Logistica
- Laboratori
- Officina di produzione
- Contabilità
- Amministrazione

La **strategia di convalida** messa in atto è stata concepita proprio per migliorare l'allineamento alla normativa 21CFR part 11 e Annex 11.

I consulenti CSV hanno quindi redatto ed eseguito i seguenti documenti:

- **User Requirements Specification**: con lo scopo di definire i principali requisiti dell'utente
- **Validation Master Plan**: per definire la strategia e le attività necessarie per garantire con evidenza documentata che il sistema ERP aziendale utilizzato nello stabilimento IMO raggiunga e mantenga lo stato di convalida
- **Installation Qualification (IQ)** attraverso il quale è stata comprovata la conformità dell'installazione del sistema alle specifiche hardware e software del fornitore
- **Operational Qualification (OQ)** attraverso il quale si è fornita l'evidenza documentale che il sistema computerizzato in uso nello stabilimento è in grado di operare in conformità alle esigenze dell'utilizzatore per gli aspetti regolatori, amministrativi, tecnologici, di produzione, di laboratorio e di logistica
- **Performance Qualification (PQ)** attraverso il quale si è fornita l'evidenza documentale che il sistema computerizzato AS/400 è in grado di garantire la conformità nell'ambiente produttivo.

Infine il team di lavoro ha redatto la reportistica finale.

I RISULTATI

L'accuratezza dell'analisi preliminare ha consentito al cliente di implementare una **Remediation efficace** realizzata in tempi più brevi rispetto a quanto prospettato dalla complessità del sistema e dai flussi gestiti.

L'intervento di S4BT ha costruito le basi per una strategia di gestione del sistema più efficiente e più efficace, in grado di facilitare modifiche future e le riconvalide periodiche.

La strategia creata dai professionisti S4BT è utilizzata tuttora dal Cliente.

Il supporto del team ha quindi consentito al Cliente IMO di migliorare le proprie performance e di superare brillantemente i successivi controlli ispettivi da parte degli enti regolatori in merito alla gestione del sistema informatico in oggetto.