



## **PRAGMA-WFM ed il DATA INTEGRITY**

Azienda Certificata



ISO 9001:2008



### **Contatti**

#### **Sede Legale**

Via Plezzo, 19 Fiumicino  
00054 Roma - ITALY

#### **Sede Operativa**

Viale P.L.Nervi Latina Fiori  
Torre 4 "Magnolie" 30/A  
04100 LATINA - ITALY

Tel. 0773.694245  
Fax 0773.417509

info@s4bt.it  
www.s4bt.it

## Documenti di Riferimento

Nello sviluppo delle attività oggetto della presente proposta, sono da considerarsi come riferimento i seguenti documenti:

- [1]** US Food & Drug Administration – Code of Federal Regulations, Title 21, part 11, “Electronic Records and Electronic Signatures”
- [2]** “The Rules Governing Medicinal Products in the European Community, Volume IV - Annex 11, Computerized systems”
- [3]** GAMP 5 - Good Automated Manufacturing Practice – A Risk-based approach to compliant GxP computerized systems
- [4]** PIC/S Good Practices for computerized systems in regulated “GxP” environment, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme guidance
- [5]** IQC Global Quality Directives- Q7A Good Manufacturing Practice- August 2001
- [6]** IQC Global Quality Directives- Q9A Quality Risk Management- June 2006
- [7]** WHO - Guidance on Good Data and record management Practices Sept 2015
- [8]** MHRA - GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015

## Indice

1. PRAGMA WFM.....	4
1.1. Panoramica.....	4
1.2. Struttura del sistema.....	4
1.2.1. Multiazienza / Multireparto.....	4
1.2.2. Multilingua.....	4
1.2.3. Modulare.....	4
1.3. Aggiornamenti.....	5
1.4. Database.....	5
2. PRAGMA WFM ed A.L.C.O.A. ....	6
2.1. A - Attributable to the person generating the data.....	6
2.2. L - Legible and permanent.....	6
2.3. C - Contemporaneous.....	6
2.4. O - Original record (or 'true copy').....	6
2.5. A - Accurate.....	6
3. PRAGMA WFM ed i requisiti CIA.....	7
3.1. Confidenzialità.....	7
3.2. Integrità.....	7
3.3. Disponibilità.....	7
4. PRAGMA WFM e CFR 21 part 11.....	8
4.1. Record elettronico.....	8
4.2. Accesso controllato.....	8
4.3. Firma elettronica.....	9

## 1. PRAGMA WFM

### 1.1. Panoramica

PRAGMA-WFM è un'applicazione web-oriented, che permette in modo semplice e intuitivo la gestione dei flussi di lavoro legati alle attività di qualsiasi dipartimento dell'azienda tramite un comune browser web. La piattaforma offre una grande semplificazione del lavoro rispetto alla gestione mediante supporto cartaceo, consentendo tuttavia di ottenere documenti stampabili prodotti dal sistema.

PRAGMA-WFM si installa su un server accessibile dalla rete interna dell'azienda o dal web, un qualsiasi browser web collegato alla rete consente di accedere con le proprie credenziali a tutte le funzioni abilitate per l'utente.

### 1.2. Struttura del sistema

#### 1.2.1. Multiazienda / Multireparto

I dati e un'organizzazione funzionale permettono un uso strutturato della piattaforma:

- Azienda (intesa come impianto della stessa azienda)
- Reparto
- Processo

Utilizzando il sistema in modo centralizzato, è possibile informatizzare i flussi di lavoro appartenenti a reparti differenti di diverse aziende. I dati dei singoli processi sono puntualmente isolati e connessi sempre all'azienda e al reparto a cui appartengono.

#### 1.2.2. Multilingua

Il sistema è multilingua, sia per i dati sia per l'interfaccia, questo vuol dire che è possibile utilizzarlo visualizzando le pagine in una lingua e creare/gestire i processi in un'altra. La lingua di navigazione è associata all'utente dal momento in cui i suoi dati sono caricati, ma può essere cambiata in ogni momento utilizzando la toolbar.

#### 1.2.3. Modulare

Alcune funzionalità del sistema sono raccolte sotto il nome "Moduli", che possono essere utilizzati parametricamente in qualsiasi processo.

- **Modulo Attività**  
Questo modulo permette di pianificare attività attraverso una sezione del processo, inviando notifiche via email a tutti gli utenti che devono portare avanti l'attività. Inoltre permette anche un controllo veloce per mezzo di una funzionalità "Follow-Up".
- **Modulo Allegati**  
Questo modulo permette di allegare documenti in formato elettronico a un processo oppure a una attività, salvandoli e proteggendoli all'interno del sistema.
- **Modulo Libro Firma**  
Questo modulo permette una gestione totale del ciclo di approvazione richiesto nei flussi di lavoro, dalla definizione, al coinvolgimento, alla registrazione.

### 1.3. Aggiornamenti

Nel caso in cui vengano rilasciate nuove versioni del sistema, S4BT garantisce ai suoi clienti il supporto per la corretta installazione dell'aggiornamento e la relativa validazione dei documenti, così da garantire la disponibilità e compatibilità dei record elettronici.

### 1.4. Database

Tutti i dati sono salvati in un database di tipo relazionale.

Gli utenti PRAGMA-WFM sono inseriti nel database. Un utente dell'applicazione può essere creato solo attraverso l'applicazione stessa.

## 2. PRAGMA WFM ed A.L.C.O.A.

### 2.1. A - Attributable to the person generating the data

Per operare sul sistema PRAGMA-WFM tutti gli utenti devono effettuare un accesso controllato. L'accesso controllato implica che il sistema in qualsiasi momento sa chi sta operando sul dato, fosse anche un altro sistema computerizzato interfacciato con esso, e può registrare nel suo modulo audit trail autore, data, ora e tipo di operazione effettuata.

### 2.2. L - Legible and permanent

Il sistema offre diversi livelli di interazione con il dato. Tramite profili autorizzativi è possibile definire il livello di accesso che gli utenti devono avere sul dato, tanto in lettura quanto in scrittura (es: reparto di appartenenza, ruolo aziendale e altri parametri configurabili). Ciò garantisce la disponibilità del dato a tutti gli utenti autorizzati.

Qualsiasi dato inserito può essere sottoposto a backup e, in caso di necessità, ripristinato sul sistema. È comunque responsabilità dell'Organizzazione predisporre le opportune procedure di backup.

### 2.3. C - Contemporaneous

PRAGMA-WFM prevede un sistema di controllo sulla modifica del dato: se un record elettronico è oggetto di modifica da parte di un utente, la piattaforma avvisa eventuali altri utenti che volessero accedervi in scrittura che il dato non è al momento disponibile.

Come già detto, il sistema dispone di un meccanismo di audit trail che provvede a registrare anche data e ora in cui è avvenuta una qualsivoglia operazione sul dato.

### 2.4. O - Original record (or 'true copy')

Il sistema consente di gestire le stampe controllate dei documenti prodotti dal sistema, in modo da avere copie conformi e numerate di tali documenti, con o senza esplicito motivo di stampa. Inoltre è possibile tracciare le stampe all'interno di log e creare moduli di distribuzione e ritiro delle copie effettivamente stampate.

Le credenziali di accesso controllato al sistema sono anche utilizzate come firma, che può essere richiesta all'utente sia in fase di modifica del dato singolo che in approvazione della sezione modificata. In questo secondo caso è possibile definire non solo chi deve firmare come autore della modifica del dato, ma anche chi firma come revisore e approvatore del record.

### 2.5. A - Accurate

Il sistema PRAGMA-WFM è sottoposto a convalida puntuale e completa di tutte le operazioni che svolge, ciò garantisce l'accuratezza e l'integrità del dato memorizzato.

La procedura di revisione periodica dell'audit trail interna all'Organizzazione aiuta a verificare l'accuratezza del dato e a rilevare eventuali anomalie dovute a errori di inserimento/modifica da parte degli utenti.

Un processo di quality risk management consente di gestire in qualità l'integrità del dato memorizzato sul sistema. A richiesta è disponibile un workflow per il QRM integrato con la piattaforma PRAGMA-WFM.

## 3. PRAGMA WFM ed i requisiti CIA

### 3.1. Confidenzialità

Il fatto che il dato debba essere disponibile non implica che sia consultabile e/o modificabile da chiunque. Qualsiasi sistema computerizzato deve definire una gerarchia che distingua almeno tre livelli operativi che possiamo riassumere in "data owner", cioè il responsabile del dato, "data user", cioè un utente che può modificare il dato e "data reader", cioè un utente che può solo consultare il dato senza intervenire su di esso.

Attraverso i diversi livelli di interazione con il dato che il sistema offre, è possibile definire tramite profili autorizzativi il livello di accesso degli utenti sul dato, ciò garantisce la confidenzialità dello stesso.

### 3.2. Integrità

Per integrità del dato si intende che esso deve essere salvato nella sua interezza e, una volta memorizzato, non deve poter essere modificato accidentalmente o corrotto. L'integrità può essere operativa (gestione degli accessi in concorrenza al dato), fisica (protezione contro la perdita del dato) o semantica (garanzia degli accessi al dato solo da utenti autorizzati).

PRAGMA-WFM prevede un sistema di controllo sulla modifica del dato per l'integrità operativa: se un record elettronico è oggetto di modifica da parte di un utente, la piattaforma avvisa eventuali altri utenti che volessero accedervi in scrittura che il dato non è al momento disponibile.

L'integrità fisica è garantita dalla procedura di backup e, in caso di necessità, il dato può essere ripristinato sul sistema. È comunque responsabilità dell'Organizzazione predisporre le opportune procedure di backup e restore.

L'integrità semantica è garantita dai diversi livelli di interazione con il dato che il sistema offre tramite il settaggio di opportuni profili autorizzativi.

### 3.3. Disponibilità

Il dato deve essere disponibile, cioè il sistema, oltre a memorizzarlo nella sua integrità, deve consentire a se stesso e agli utenti di fruirne per ulteriori operazioni, anche solo la semplice consultazione.

In qualsiasi momento PRAGMA-WFM consente di accedere al sistema di filtri e reportistica per l'estrazione puntuale dei dati, il sistema può produrre un'ampia serie di documenti esportabili in formato PDF o direttamente stampabili, in modo da rendere il dato disponibile anche in formato cartaceo.

## 4. PRAGMA WFM e CFR 21 part 11

La piattaforma PRAGMA-WFM nasce dalla pluriennale esperienza di S4BT nel mondo farmaceutico. Per questo il sistema è perfettamente CFR 21 – part 11 compliant e nasce con il preciso intento di conformarsi agli elevati standard qualitativi della normativa, standard che interessano fortemente anche l'ambito dell'integrità dei dati.

### 4.1. Record elettronico

PRAGMA-WFM è un sistema chiuso, ovvero un ambiente in cui l'accesso è sotto il controllo dell'Organizzazione che è responsabile del contenuto dei record elettronici presenti nel sistema stesso. Esso inoltre è stato sviluppato e testato in accordo alle linee guida GAMP e alle procedure di qualità di S4BT.

Ogni funzionalità sviluppata è accuratamente descritta nelle specifiche del sistema ed è testata con evidenza documentata tramite protocolli pre-approvati. Sono state inoltre eseguite verifiche documentate che il sistema possiede le funzionalità richieste per la conformità alla Part 11. È comunque responsabilità dell'Organizzazione prevedere le adeguate attività di convalida relative al sistema in accordo alle policy aziendali e alle normative vigenti.

Tutte le informazioni relative ai dati memorizzati nel sistema, per periodi non limitati di tempo, in funzione naturalmente delle risorse disponibili sul sistema (dimensione della memoria di massa), possono essere visualizzati e/o stampati. Il sistema genera, a richiesta, dei documenti in formato PDF protetto (dossier) che raccolgono tutte le informazioni del processo, compresi gli eventuali documenti elettronici allegati, sempre in formato PDF protetto (con o senza firme digitalizzate a seconda della scelta dell'utente).

PRAGMA-WFM consente inoltre di effettuare analisi e/o statistiche sui dati archiviati, attraverso un'area apposita in cui si possono effettuare operazioni di reporting & control. Questa funzionalità consente di creare e salvare report che possono poi essere richiamati e rieseguiti in qualunque momento.

### 4.2. Accesso controllato

PRAGMA-WFM permette l'accesso al sistema ai soli utenti riconosciuti e autorizzati. Il sistema infatti consente la creazione di utenti che possono accedere esclusivamente con UserID e Password personali e l'Utente non può modificare il proprio UserID, ma ha la possibilità di modificare la propria Password in qualsiasi momento.

È inoltre presente un log degli accessi che registra in modo sicuro e cronologico tutti i tentativi di accesso al sistema, sia quelli consentiti che quelli negati. A seguito della corretta autenticazione dell'utente, l'applicativo carica le abilitazioni funzionali relative all'Utente stesso e consente l'utilizzo delle sole funzioni abilitate. Tutte le operazioni di modifica dei dati possono essere soggette ad Audit Trail automatico.

Il sistema consente di configurare gli oggetti e le tabelle su cui deve essere attivato l'Audit Trail; le relative registrazioni sono raccolte in specifici report accessibili nella sezione Report.



### 4.3. Firma elettronica

PRAGMA-WFM consente di gestire le fasi di approvazione all'interno di un processo attraverso la configurazione del modulo libro firma. Attraverso tale modulo, l'utente può configurare per ogni processo le firme richieste, l'ordine e il significato di ogni firma.

Una volta eseguite tali configurazioni, per ogni firma elettronica, PRAGMA-WFM riporta il nome per intero del firmatario, il dettaglio della data e ora e il significato della firma sul relativo record elettronico sia a video che sulle versioni stampabili del record.

Il sistema consente di esercitare la firma elettronica e di mantenere un legame inscindibile tra la firma e il corrispondente record elettronico. Esso non permette in alcun modo di copiare, trasferire o eliminare una firma apposta. In particolare PRAGMA-WFM garantisce l'assegnazione univoca di una firma elettronica composta dalla coppia UserID e Password (due utenti attivi diversi non possono avere lo stesso UserID). Gli UserID creati all'interno di PRAGMA-WFM possono essere disabilitati, ma non eliminati fisicamente.

Le password hanno una validità limitata obbligando l'utente a cambiarla periodicamente e sono regolate dalla policy di sicurezza che determina, tramite un'apposita funzione di amministrazione, lunghezza minima, complessità, scadenza e numero di password ricordate.

Il dossier completo di ogni record elettronico è visualizzabile e stampabile completo delle informazioni relative alla firma. A discrezione dell'Organizzazione, PRAGMA-WFM consente di generare report cartacei per apporre la firma manualmente.