PREPARARE E GESTIRE AUDIT A IT E SOFTWARE HOUSE

Gli alieni *come li ha definiti un'ispettrice*

PRESENTAZIONE

Pier Luigi Agazzi
Consulente senior e partner

Adeodata srl
(Servizi di convalida in particolare di sistemi computerizzati)

Riceviamo un paio di audit ISO 9000 e di clienti all'anno

Effettuiamo una decina di audit all'anno a sviluppatori di software e Data Center

ADEODATA

PRINCIPALI AUTORIZZAZIONI NECESSARIE PER I FORNITORI DI SISTEMI INFORMATICI

- Non ci sono autorizzazioni rilasciate dalla autorità regolatorie

- Neppure per i fornitori di servizi (ad es. servizi di convalida come noi) sono richieste autorizzazioni

i fornitori operano
sotto la responsabilità dell'utente finale !

ADEODATA

GLI AUDIT E LE EVIDENZE !

Computerised Systems Annex 11 alle GMP Europee

3.2 The competence and reliability of a supplier are key factors when selecting a product or service provider. The need for an audit should be based on a risk assessment.

3.4 Quality system and audit information relating to suppliers or developers of software and implemented systems should be made available to inspectors on request

ADEODATA

STANDARD QUALITATIVI MINIMI CHE CI SI ATTENDE PER I SISTEMI INFORMATICI

Obbligatori (per la convalida)

Per lo sviluppo del software:

- Linee guida GAMP 5 (app. M2)

Per i servizi di Hosting (terzializzazione dei server):

- GAMP Good Practice Guide IT Infrastructure Control and Compliance (app. 5)

Facoltativi

- ISO 9001

Per i servizi di Hosting (terzializzazione dei server):

- ISO 27000 - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni

ADEODATA

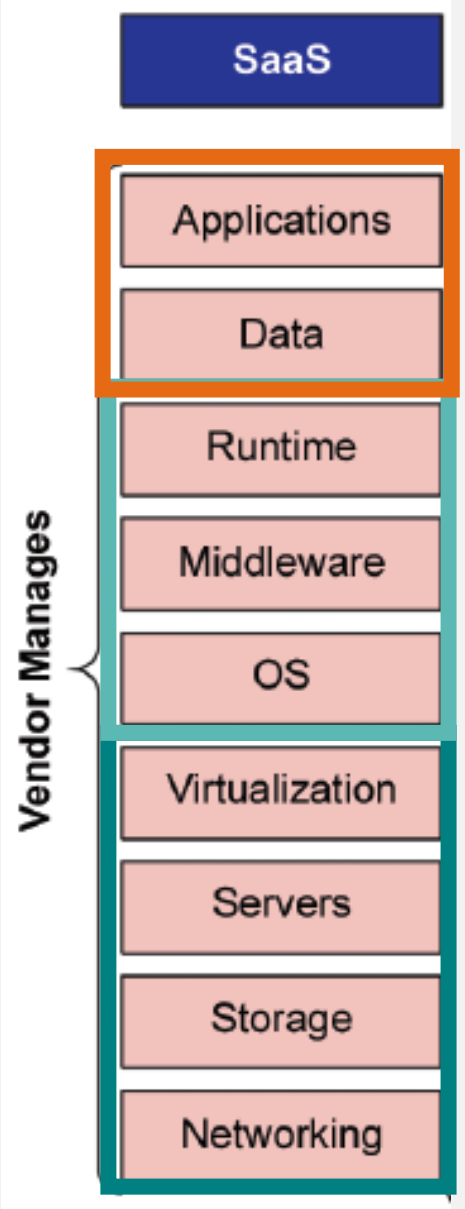
STANDARD QUALITATIVI PER LO SVILUPPO E LA CONVALIDA DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI

Le linee guida GAMP

- Per i fornitori di software
  - ☞ linee guida GAMP 5 che includono una appendice sugli audit (postali o on-site)

- Per i servizi di Hosting (data Center)
  - ☞ Linea guida GAMP “Good Practice Guide - IT Infrastructure Control and Compliance” che includono una check list

EFFETTUARE UN AUDIT: PRINCIPALI CRITICITÀ



Oggetto dell'Audit in funzione dei servizi erogati (domande ed evidenze)

- Capacità di sviluppare il software in GMP e relativa **Convalida**
- **Data Integrity**
- Supporto applicativo (Help Desk)

- Sicurezza logica (gestione accessi ed amministratori)
- **Backup e Disaster recovery** (a livello DataBase, server o sito)

- **Qualifica delle infrastrutture**
- Misure di ridondanza
- Gestione della configurazione
- Sorveglianza delle prestazioni
- **Backup e Disaster recovery** (a livello dei dispositivi fisici)

ADEODATA