



	Revisione	Data Revisione
Pag. 1 di 9	10	25/01/2020



Organizzazione con
sistema di gestione
certificato ISO
9001:2015

Software LIMS Labpro AC e Norma UNI/ISO 17025: 2018

Overview delle procedure di sviluppo e validazione software e delle procedure di installazione al cliente, in riferimento a quanto stabilito dalla norma ISO 17025:2108

Documento soggetto a copyright
(Materiale illustrativo su software Registrato da Proactive sas)

Sommario

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO	2
MODELLO DI SVILUPPO DEL SOFTWARE (CVS) UTILIZZATO	3
PRINCIPI METODOLOGIA AGILE	3
MODELLO DI SVILUPPO DEL SOFTWARE ADOTTATO	3
METODO SCRUM	4
INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO	5
IQ - Installation Qualification – Verifica corretta istallazione	5
OQ – Operational Qualification – Collaudo Funzionale	6
APPENDICI	7
Appendice A – TABELLA DI CORRISPONDENZA INDICAZIONI FORNITE DA ISO/IEC 17025: 2018 E GESTIONE SOFTWARE LIMS LABPRO AC	7



	Revisione	Data Revisione
Pag. 2 di 9	10	25/01/2020



Organizzazione con
sistema di gestione
certificato ISO
9001:2015

Definizione del prodotto

LabPro AC – software LIMS gestionale per laboratori di analisi – è prodotto, mantenuto e distribuito, direttamente o indirettamente tramite distributori autorizzati, sul territorio nazionale dalla società:

Proactive s.a.s. – di Sandroni Giacomo e C.

L.go F.Ili Cervi, 8 - 56021 CASCINA (PI)

Tel. 050 703284 e-mail: proactive@proactive-info.it;

Siti internet: www.informaticaperlasanita.com; www.proactive-info.it

Tale prodotto software è stato registrato da Proactive sas presso la SIAE (Società Italiana degli Autori ed Editori) il 24/09/2003. Pertanto La società Proactive sas è titolare in esclusiva dei diritti di utilizzazione economica del software.

Le caratteristiche del software LabPro lo collocano nella fascia dei cd. Software commerciali o C.O.T.S.

C.O.T.S. – Commercial –Off- The – Shelf

infatti¹ :

il software “commerciale” è acquistato così come è da un rivenditore o da un produttore, senza che l’utente possa in alcun modo modificarne le funzioni previste dal progettista. Questa situazione si verifica quando l’esigenza del Laboratorio si adatta in modo soddisfacente alle caratteristiche funzionali garantite dal produttore.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLE SUE CARATTERISTICHE

Allo scopo di mettere in grado il potenziale acquirente del prodotto di capire se lo stesso soddisfa le proprie esigenze, Proactive sas mette a disposizione di ogni soggetto interessato documentazione inerente alle funzionalità del software stesso e le sue caratteristiche. Tale documentazione:

- È liberamente reperibile sul sito internet www.informaticaperlasanita.com. Nell’apposita sezione del sito si invitano gli interessati ad inviare un modulo per richiedere informazioni supplementari.

¹ La definizione è basata sulla norma ISO/IEC 25051:2006(E) - Requirement for qualità of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instruction for testing. “ Commercial Off-The-Shelf (COTS) software products are ready-made packages sold off-the-shelf to the acquirer who had no influence on its features and other qualities” e sul DOCUMENTO TECNICO ACCREDIA DT-02-DT rev.00



	Revisione	Data Revisione
Pag. 3 di 9	10	25/01/2020



Organizzazione con
sistema di gestione
certificato ISO
9001:2015

Informazioni supplementari e dettagliate sono fornite generalmente con le seguenti modalità alternative o concorrenti:

- Brochure illustrativa del prodotto nel suo complesso e dei vari moduli di cui lo stesso si compone;
- Prove di stampe delle principali reportistiche ottenibili.
- Demo Via WEB effettuata da analisti funzionali.

La società Proactive sas garantisce pertanto che il prodotto pubblicizzato include le funzionalità illustrate nella documentazione dettagliata messa a disposizione dei potenziali utilizzatori nelle modalità sopra elencate, e non anche che le funzioni previste soddisfano tutte le possibili esigenze del cliente finale.

MODELLO DI SVILUPPO DEL SOFTWARE (CVS) UTILIZZATO

Lavoriamo allo sviluppo del nostro software con il sistema AGILE ed il metodo SCRUM, ovvero con una metodologia adeguata alla nostra struttura aziendale.

PRINCIPI METODOLOGIA AGILE

I principi su cui si basa una metodologia AGILE che segua i punti indicati dal Manifesto Agile sono solo quattro:

- Le persone e le interazioni sono più importanti dei processi e degli strumenti (ossia le relazioni e la comunicazione tra gli attori di un progetto software sono la miglior risorsa del progetto);
- 1. È più importante avere software funzionante che documentazione (bisogna rilasciare nuove versioni del software ad intervalli frequenti, e bisogna mantenere il codice semplice e avanzato tecnicamente, riducendo la documentazione al minimo indispensabile);
- Bisogna collaborare con i clienti oltre che rispettare il contratto (la collaborazione diretta offre risultati migliori dei rapporti contrattuali);
- Bisogna essere pronti a rispondere ai cambiamenti oltre che aderire alla pianificazione (quindi il team di sviluppo dovrebbe essere pronto, in ogni momento, a modificare le priorità di lavoro nel rispetto dell'obiettivo finale).

In sintesi, il Manifesto Agile, sottolinea l'importanza dei su citati principi fermo restando il valore di processi, strumenti, documentazione, contratti e pianificazione.

MODELLO DI SVILUPPO DEL SOFTWARE ADOTTATO

Il metodo agile divide lo sviluppo del software in finestre di tempo limitate chiamate iterazioni che, in genere, durano qualche settimana. Ogni iterazione è un piccolo progetto a sé stante e deve contenere tutto ciò che è necessario per rilasciare un piccolo incremento nelle funzionalità del software: pianificazione (planning), analisi dei requisiti, progettazione, implementazione, test e documentazione.

Con il sistema Agile il flusso di lavoro da seguire nello sviluppo di progetti ci porta a prediligere l'interazione con clienti e collaboratori per rispondere ad ogni richiesta che garantisca, in tempi ridotti, lo sviluppo di un software di qualità.



	Revisione	Data Revisione
Pag. 4 di 9	10	25/01/2020



Organizzazione con
sistema di gestione
certificato ISO
9001:2015

E' questo è un modo di lavorare completamente in linea con la nostra mission e vision.

Anche se il risultato di ogni singola iterazione non ha sufficienti funzionalità da essere considerato completato, viene pubblicato e reso disponibile ai nostri clienti e, nel susseguirsi delle iterazioni, deve avvicinarsi sempre di più alle richieste del cliente (con clienti si intendono le persone che definiscono come il prodotto dovrà essere fatto: possono essere dei product manager, dei business analysts, o veramentme dei clienti)^[P.7]_{SEP}. Alla fine di ogni iterazione il team deve rivalutare le priorità di progetto.

METODO SCRUM

Scrum è il metodo Agile più diffuso. Si tratta di un framework, un particolare insieme di practice, che divide il processo di gestione di un progetto in sprint per coordinare il processo di sviluppo del prodotto con le esigenze del committente/cliente. Un processo iterativo in cui gli sprint durano da 2 a 4 settimane.

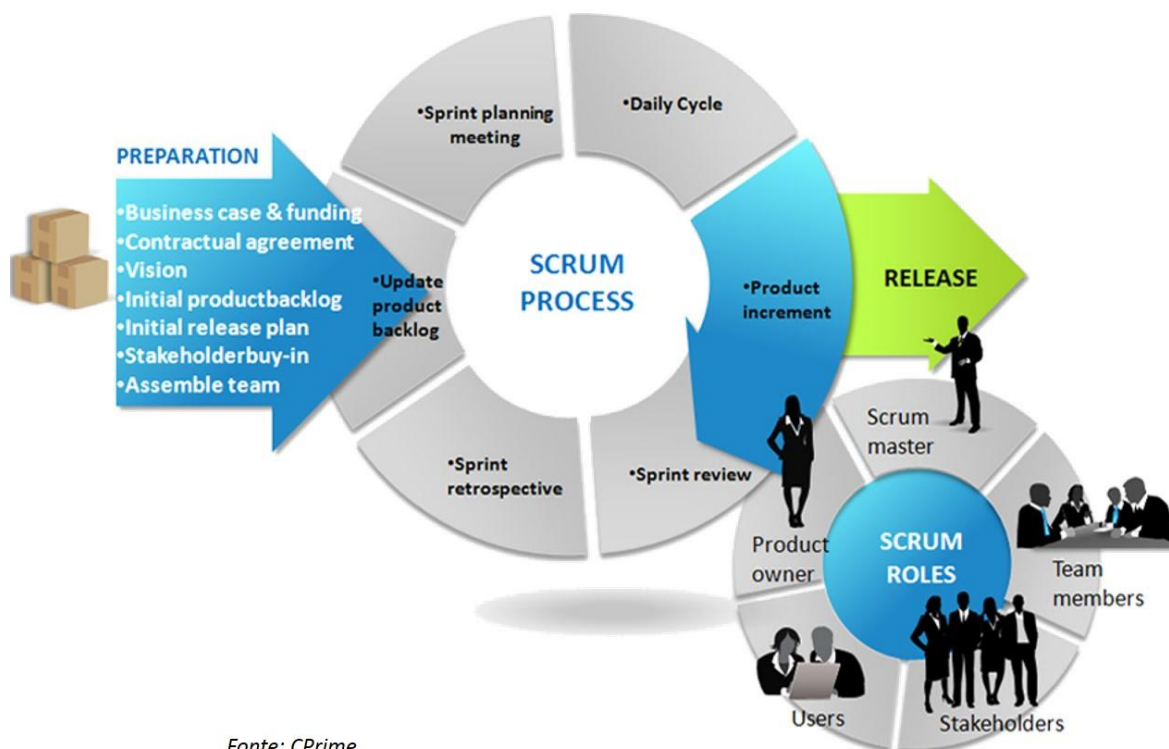
La teoria alla base di questo metodo è quella del controllo empirico dei processi (empirismo), secondo la quale, da un lato, la conoscenza deriva dall'esperienza e, dall'altro lato, le decisioni si basano su ciò che si conosce. Per questo motivo si prevede un processo iterativo con un approccio incrementale che ottimizza, passo dopo passo (e sprint dopo sprint), la prevedibilità ed il controllo del rischio.

Sono 3 i ruoli definiti all'interno dello Scrum Team, e che lavorano in stretta connessione per assicurare un continuo e veloce flusso di informazioni.

SCRUM MASTER: il responsabile del processo. Deve accertarsi che il team lavori in maniera coerente con lo sviluppo del progetto.

PRODUCT OWNER: colui che conosce tutti i requisiti del prodotto e porta avanti gli interessi di tutti gli stakeholder. L'interfaccia tra il business, i clienti e i requisiti del prodotto da un lato e il team dall'altro. Deve massimizzare il valore del prodotto e del lavoro svolto dal Team di Sviluppo.

TEAM DI SVILUPPO: il gruppo di professionisti cross-funzionali ed auto-organizzato. Si occupa dello sviluppo del prodotto e del testing delle funzionalità.



Fonte: CPrime

Questa è una rappresentazione grafica della metodologia SCRUM, con evidenza degli attori coinvolti (fonte: <https://www.cprime.com/>).

INSTALLAZIONE DEL PRODOTTO

L'installazione del prodotto è a cura società Proactive sas che la può effettuare direttamente o tramite distributori qualificati. Non è prevista l'installazione autonoma da parte dell'utente.

Nella fase di installazione del prodotto vengono effettuate e documentate le verifiche di:

IQ – Installation Qualification

OQ – Operation Qualification

IQ - Installation Qualification – Verifica corretta installazione

La responsabilità dell'installazione del Server e dei Clients (Hardware e Sistema Operativo), rete, stampanti ecc dove il prodotto sarà installato e del loro corretto funzionamento è a carico del cliente.

La società Proactive sas effettuerà le verifiche della corretta installazione del prodotto volte ad appurare che: Sia stata installata la corretta versione del software e dei componenti di sistema e del prodotto sul "server" che sui "clients" del cliente



	Revisione	Data Revisione
Pag. 6 di 9	10	25/01/2020



Organizzazione con
sistema di gestione
certificato ISO
9001:2015

Che la struttura dei files, le directories e il database sono state installate in conformità a quanto previsto dal protocollo di installazione (IQ Protocol)

In generale che siano state seguite tutte le procedure previste dal Protocollo di Installazione del Prodotto (IQP_LabProAC)

OQ – Operational Qualification – Collaudo Funzionale

Il collaudo funzionale viene fatto nella fase immediatamente successiva alla verifica della corretta installazione. Tale collaudo è volto essenzialmente a verificare:

- Che sia disponibile il Manuale per l'utente
- Il corretto funzionamento dell' interfaccia utente
- Il corretto funzionamento del salvataggio Dati sulla base di dati
- Il corretto funzionamento del richiamo dati dalla base di dati
- Installazione dell'ambiente di test

Allo scopo di consentire al cliente l'effettuazione dei test di convalida nel suo specifico ambiente operativo sia per il programma nella sua versione standard che per le eventuali personalizzazioni implementate per richiesta e su specifiche del cliente, la società Proactive sas provvede all'installazione di un ambiente di test, parallelo all'ambiente operativo, che potrà essere utilizzato dal cliente durante la fase di Training e Testing che normalmente precede l'effettivo avvio in uso del programma.

Tale ambiente potrà essere utilizzato anche successivamente per il testing di nuove modifiche/personalizzazioni richieste dal cliente.

Al termine delle attività di installazione del prodotto viene redatto il Rapporto di verifica corretta installazione (IQ/OQ Report)

APPENDICI

Appendice A – TABELLA DI CORRISPONDENZA INDICAZIONI FORNITE DA ISO/IEC 17025: 2018 E GESTIONE SOFTWARE LIMS LABPRO AC

ISO/IEC 17025: 2018	8.4.2 Il laboratorio deve tenere sotto controllo l'identificazione, la conservazione, la protezione, il back-up, l'archiviazione, il reperimento, il tempo di conservazione e l'eliminazione delle proprie registrazioni. Il laboratorio deve conservare le registrazioni per un periodo di tempo coerente con i propri obblighi contrattuali. Le modalità di accesso alle registrazioni devono essere coerenti con gli obblighi di riservatezza e le registrazioni devono essere prontamente disponibili
Mettiamo a disposizione dei nostri clienti il servizio di "Verifica periodiche per testare, verificare e valutare l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 punto 1 lettera d) del GDPR 2016/679 nell'ambito dell'utilizzo del software LIMS LabPro AC" Tale servizio consiste nella verifica documentata dei seguenti aspetti, richiesti anche dalla normativa sopra richiamata (GDPR): a) Rispetto del periodo di conservazione dei dati limitato al minimo necessario (Regolamento UE 2016/679 punto 39) b) Sicurezza accesso ai dati. Verifica di obbligo di password complesse e con scadenza temporale c) Esecuzione del c.d. "Disaster recovery" attestante la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico. (Regolamento UE 2016/679 punto 32)	
ISO/IEC 17025: 2018	7.11.2 I sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio utilizzati per la raccolta, l'elaborazione, la registrazione, la presentazione, l'archiviazione o il reperimento dei dati devono essere validati dal laboratorio prima della loro introduzione, al fine di garantirne, la funzionalità, compreso il corretto funzionamento delle interfacce di comunicazione presenti all'interno dei sistemi stessi. Ogni volta che vi siano modifiche (1), comprese la configurazione (2) del software di laboratorio o la modifica di software commerciale (off-the-shelf), esse devono essere autorizzate, documentate e validate prima della loro attuazione. Nota1 Nel presente documento il termine "sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio" comprende la gestione dei dati e delle informazioni contenute in sistemi sia computerizzati sia non computerizzati. Alcuni dei requisiti possono essere maggiormente applicabili ai sistemi computerizzati rispetto ai sistemi non computerizzati. Nota2 Il software commerciale (off-the-shelf), utilizzato in generale all'interno del campo di applicazione per il quale è stato progettato, può essere considerato sufficientemente validato.

1. Modifiche di software commerciale.

- a) Le modifiche/personalizzazioni richieste (es., report, query e statistiche) sono effettuate solo a fronte di richiesta documentata del cliente (Modello MO.ASS.01); a seguito dell'installazione della personalizzazione richiesta la stessa viene sottoposta a validazione del cliente. Tale validazione può essere effettuata, su richiesta del cliente, anche in ambiente di test.
- b) L'aggiornamento del prodotto ad una nuova release viene preceduto sottoposto ai test di validazione del produttore; solo a seguito di esito positivo l'applicativo aggiornato viene installato in ambiente di test del cliente che può pertanto sottoporlo ai propri test di validazione. L'installazione dell'aggiornamento in ambiente effettivo viene sottoposto ai test previsti dal Rapporto di verifica corretta installazione (IQ/OQ Report)

2. Configurazione del software

La configurazione del software che precede la sua installazione viene documentata dalla Scheda Parametrizzazione (MO.INS.01) che viene inviata al cliente. La scheda descrive per ogni modulo del software il significato dei vari parametri disponibili per la configurazione, il valore inserito per ogni parametro e se questo rappresenta la configurazione standard o sia la conseguenza di una URS (User Requirement Specification).

ISO/IEC 17025: 2018

7.11.3 I sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio devono:

- a) essere protetti da **accessi non autorizzati (1)**;
- b) essere salvaguardati da manomissioni **e perdite di dati (2)**;
- c) funzionare in un ambiente conforme alle **specifiche del fornitore (3)** o del laboratorio o, nel caso di sistemi non computerizzati, in un ambiente che fornisca condizioni che salvaguardino l'accuratezza delle registrazioni manuali e delle trascrizioni;
- d) essere **manutenuti (4)** in modo tale da garantire l'integrità dei dati e delle informazioni;
- e) comprendere la **registrazione dei guasti del sistema (5)** e delle appropriate azioni, immediate e correttive, intraprese.

7.11.4 Quando un sistema di gestione delle informazioni di laboratorio è gestito e mantenuto al di fuori della sede del laboratorio (off-site) o ricorrendo a un fornitore esterno, il laboratorio deve assicurare che il fornitore o l'operatore di sistema rispetti tutti i **requisiti applicabili di cui al presente documento (6)**

7.11.5 Il laboratorio deve assicurare che le istruzioni, i **manuali (7)** e i dati di riferimento pertinenti ai sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio siano prontamente accessibili al personale.

7.11.6 **I calcoli e i trasferimenti di dati (8)** devono essere verificati in modo appropriato e sistematico



	Revisione	Data Revisione
Pag. 9 di 9	10	25/01/2020



Organizzazione con
sistema di gestione
certificato ISO
9001:2015

1. Protezione da accessi non autorizzati

- a) Si consiglia l'utilizzo di password complesse e con scadenza; (NB. il software prevede la possibilità di impostarne l'obbligatorietà)
- b) Si consiglia l'utilizzo firewall
2. **Perdite di dati.** Si veda pagine precedenti: Esecuzione del c.d. "Disaster recovery"
3. **Specifiche di funzionamento.** Le specifiche di funzionamento (requisiti hardware e software) vengono forniti in fase di offerta
4. **Manutenzione e aggiornamento software.** Il cliente può chiedere l'aggiornamento alla versione corrente in qualsiasi momento. Si consiglia di effettuare l'aggiornamento almeno ogni 12/24 mesi.
5. **Rilevazione guasti e azioni:** non conformità e/o utilizzo del modulo Attrezzatura e Taratura
6. **Rispetto dei requisiti applicabili al presente documento:** presente tabella
7. **Disponibilità dei manuali di riferimento.** L'utente ha sempre a disposizione il Web Help e help in linea
8. **Verifica calcoli.** L'utilizzo delle formule di calcolo prevede la fase preventive di validazione delle formule