Via Federico Borromeo, n. 4 - 20017 RHO (MI) Località Pantanedo
Phone. +39 0289450270 - Fax +39 0289450279 – www.twinhelix.eu

# Cos'è il 21 CFR Part 11 e perché la conformità è importante?

Se lavorate nel campo biotecnologico, farmaceutico o delle scienze della vita, siete probabilmente già ben consapevoli della complessa serie di quadri normativi in cui la vostra organizzazione deve operare.

Giustamente, i produttori di prodotti farmaceutici e di strumentazione medica sono monitorati dalla Food and Drug Administration, e da tutti gli organi di controllo nazionali ed europei, questi regolamenti sono descritti nella normativa 21 CFR Part 11 della FDA, comunemente chiamato semplicemente 'Part 11'.

Con requisiti di conformità complessi che si evolvono costantemente per tenere il passo con il cambiamento tecnologico, molti vedono il mantenimento della conformità al "Part 11" come una spina nel fianco. Tuttavia, con la giusta soluzione e strategia in atto, mantenere la conformità al Part 11 non solo può essere facile, ma può anche giovare all'efficienza operativa della vostra organizzazione.

## Quindi, cos'è esattamente il 21 CFR Part 11 e perché è importante?

21 CFR Part 11 è un quadro normativo che governa il modo in cui le scienze della vita, le biotecnologie e le aziende farmaceutiche, gestiscono le loro registrazioni e firme elettroniche. Il regolamento stabilisce un quadro per gestire correttamente i record digitali in modo che soddisfino i requisiti per l'ispezione normativa da parte della FDA. Mentre facilitare la supervisione normativa è l'obiettivo principale del Part 11, la ragione principale della stesura di tale norma, è quella di diminuire i costi connessi al  mantenimento dei record cartacei.

La stesura del regolamento è iniziata nel 1991, quando il progetto è stato lanciato per la prima volta dalla US Pharmaceutical Manufacturers Association nel tentativo di modernizzare la loro gestione dei record, pur rispettando gli standard normativi. Da lì, ci sono voluti sei anni fino alla codifica della regola finale nel 1997. Tuttavia, questo non significa che la Part 11 sia rimasta la stessa negli ultimi due decenni. C'è stata una serie di revisioni per mantenere il regolamento allineato con i moderni cambiamenti nella tecnologia, come la gestione dei record basata sul cloud.

## A quali industrie (e a chi) si applica?

Il 21 CFR Parte 11 si applica a qualsiasi registrazione o firma elettronica che viene creata, mantenuta o altrimenti elaborata secondo i requisiti di registrazione definiti dalla FDA. Tutti i record che sono memorizzati, firmati o elaborati digitalmente nel quadro delle attività di un'azienda biotecnologica, di scienze della vita o di altre aziende regolamentate dalla FDA rientrano nel regolamento, la Part 11 si applica se i duplicati sono memorizzati o condivisi digitalmente anche se i record principali sono mantenuti su carta.

Il regolamento, si applica essenzialmente a tutte le aziende che operano negli Stati Uniti nelle biotecnologie, scienze della vita, strumentazione medica o industrie simili. La maggior parte delle aziende non alimentari che sono sotto la giurisdizione della FDA devono soddisfare la conformità al 21 CFR Part 11, salvo alcune eccezioni. Nell'era moderna, mantenere un registro completamente cartaceo non è fattibile o conveniente, quindi quasi tutte le aziende in questi settori sono interessate.

## Quali sono i requisiti del 21 CFR Part 11?

Mentre la complessità del 21 CFR Part 11 può sembrare schiacciante, in realtà può essere suddivisa in sette requisiti chiave che devono essere soddisfatti per la conformità.

## Accesso limitato

Dato il compito dei regolamenti di assicurare la legittimità dei record e delle firme per la revisione, limitare l'accesso solo agli utenti autorizzati è essenziale. Ogni utente dovrebbe essere rilasciato con un unico set di credenziali di accesso che permetterà di identificare tutte le sue attività. È anche importante essere in grado di dimostrare i controlli di accesso in atto.

## Tracce di controllo

Fondamentali per una buona gestione dei documenti, le tracce di controllo  sono centrali per la conformità alla Part 11. Le tracce creano un sistema di registrazione e supportano i requisiti di controllo dell'accesso con la prova dell'accesso dell'operatore. Ogni creazione, modifica o eliminazione di un record dovrebbe essere registrata automaticamente in una cronologia di controllo che non può essere modificata.

## Criteri scritti

Tutti i criteri associati al funzionamento e alla manutenzione dell'hardware, del software e dei record fisici coinvolti nel sistema di gestione dei documenti, dovrebbero essere chiaramente documentati. Queste regole dovrebbero essere disponibili per tutti gli operatori del sistema e far parte del programma di formazione.

## Test di convalida

Proprio come una catena, un sistema di gestione dei documenti è forte solo quanto il suo anello più debole. Se la segnalazione di un sistema è difettosa, allora l'intero sistema non è efficace. Questo è il motivo per cui i test di convalida sono necessari per soddisfare la conformità al Parte 11. I revisori della FDA devono potersi fidare dell'integrità dei dati che vengono loro presentati. Controlli regolari di convalida del sistema devono essere condotti e registrati per soddisfare i requisiti di conformità.

## Firme digitali

La maggior parte del 21 CFR Part 11 si concentra sui record elettronici. Tuttavia, al fine di semplificare le attività, copre anche le firme digitali. Affinché le firme digitali siano conformi, devono essere "basate su metodi crittografici di autenticazione dell'originatore, calcolati utilizzando un insieme di regole e un insieme di parametri tali da poter verificare l'identità del firmatario e l'integrità dei dati".

## Formazione

Infine, la Part 11 richiede anche che tutti gli utenti con accesso al sistema siano adeguatamente formati sui protocolli di funzionamento. Gli utenti dovrebbero essere formati per il loro ruolo specifico ed essere resi consapevoli dei limiti del loro accesso e delle loro responsabilità. Tutto l'addestramento dovrebbe essere documentato in maniera completa in modo che i revisori possano facilmente rivedere la traccia di controllo dell'operatore e fare riferimenti incrociati con i registri di addestramento.

## Rischi di non conformità

la FDA è stata coerente nell'applicazione del Part 11, nella maggior parte delle infrazioni relative alla convalida del sistema e alla protezione dei record. Ci sono tre fasi che le aziende non conformi possono aspettarsi di affrontare:

Se è ritenuta potenzialmente non conforme, l'azienda riceverà un modulo FDA 483 dopo l'ispezione.

La FDA emetterà una lettera di avvertimento citando i problemi di conformità e delineando i prossimi passi se la conformità non è soddisfatta.

Se i problemi di conformità non vengono risolti, o se i problemi iniziali sono particolarmente gravi, la FDA emetterà un decreto di consenso o un'ingiunzione.

Le ingiunzioni o i decreti di consenso possono essere enormemente dannosi per un prodotto o un'azienda, risultando potenzialmente in un divieto di produzione o importazione. Tuttavia, anche le lettere di avvertimento possono portare a drammatiche perdite di valore delle azioni quando vengono rese pubbliche. Quando si tratta di conformità al Parte 11, l'approccio più sicuro e conveniente è quello di investire presto ed evitare perdite consistenti.

## Vantaggi della conformità 21 CFR Parte 11

È importante ricordare, quando ci si trova di fronte all'ostacolo della conformità al Part 11, che l'obiettivo del regolamento è in realtà quello di snellire la conformità e permettere alle aziende di accelerare le loro operazioni con sistemi di gestione dei record e firme elettroniche. Può sembrare che stia mettendo i freni alle vostre operazioni, ma seguire le linee guida di conformità in realtà comporta una serie di vantaggi. Questo è particolarmente vero se si implementa una soluzione software che è progettata per facilitare la conformità 21 CFR Part 11.

**Alcuni dei benefici della conformità alla Parte 11 sono:**

- ✓ Maggiore efficienza operativa
- ✓ Spese ridotte
- ✓ Maggiore sicurezza del sistema
- ✓ Formazione efficace dei dipendenti
- ✓ Enormi risparmi sullo spazio di archiviazione
- ✓ Deposito dei brevetti semplificato