

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 1 di 38

Preparato da:		
Nome	Qualifica	Firma/Data
Sara Beltramini	Validation Specialist (VSP)	See e-signature

Verificato da:		
Nome	Qualifica	Firma/Data
Alessia Rapalino	Validation Supervisor (VS)	See e-signature
Raffaele Alghisi	IT Manager	See e-signature

Approvato da:		
Nome	Qualifica	Firma/Data
Vittoria Rodondi	Quality Assurance (QA)	See e-signature
Maddalena Azzola Guicciardi	Quality Management Representative (QMR)	See e-signature

Release Status:Issued and Effective

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 2 di 38

SOMMARIO

1	STORICO DELLE MODIFICHE	4
2	SCOPO	5
3	APPLICABILITÀ.....	5
3.1	Non Applicabilità.....	6
4	DEFINIZIONI.....	6
5	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	7
6	RESPONSABILITÀ	7
7	ISTRUZIONI OPERATIVE	9
7.1	GESTIONE CARTACEA: FLUSSO LOGICO GESTIONE DEGLI UTENTI	9
7.1.1	Compilazione Richiesta Utente (GST-14-06/1)	10
7.1.2	Modifica Utente Esistente	11
7.1.2.1	Modifica Utente Esistente	11
7.1.3	Richiesta di Disattivazione/Eliminazione Utente	12
7.1.3.2	Disattivazione/Eliminazione Utente	13
7.1.4	Modulo di Richiesta Utente per più' Sistemi Computerizzati (GST-14-06/5)	13
7.2	GESTIONE UTENTI ELETTRONICA: SISTEMA E-ACCESS	15
7.2.1	Richiesta Utente – Modifica Utente – Rimuovi Utente	16
7.2.1.1	Creazione Nuovo Utente	20
7.2.1.2	Cancellazione Utente	25
7.2.1.3	Modifica Account Utente Esistente	26
7.2.2	Policies User ID e Password	28
7.2.3	Lista Utenti e Matrice di Tracciabilità	28

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 3 di 38

7.3	SISTEMI GLOBAL GESTITI A LIVELLO CORPORATE	29
7.4	POLICIES USER ID E PASSWORD	29
7.4.1	Assegnazione USER ID	29
7.4.2	Criteri per la scelta della PASSWORD.....	31
7.5	LISTA UTENTI E MATRICE DEI PERMESSI.....	32
7.5.1	Moduli GST-14-06/2 (Lista Utenti) e GST-14-06/3 (Matrice dei Permessi)	32
7.6	MODULO DI TRATTAMENTO DATI CRITICI (GST-14-06/4)	34
7.7	REVISIONE PERIODICA DEGLI UTENTI.....	34
7.8	ECCEZIONI E LIMITAZIONI.....	36
8	ALLEGATI	38
9	DISTRIBUZIONE	38

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 4 di 38

1 STORICO DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Cambio di riferimento	Motivo della revisione
00	See Stamp	DGS20-043	<p>Emissione Documento La presente procedura sostituisce la POS320 (Sondalo) e la 11.09.13 (Grosotto). Modiche rispetto alla 11.09.13:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aggiunta gestione per richieste tramite software E-Access - Modificata la logica di gestione creazione/modifica/cancellazione/verifica utente - Aggiunta gestione dei sistemi Corporate utilizzati a livello locale - Aggiunta la Revisione Periodica degli Utenti presenti sui sistemi <p>Modifiche rispetto alla POS 320:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aggiunto il template da utilizzare per la matrice dei permessi - Aggiunta gestione per richieste tramite software E-Access - Modificata la logica di gestione creazione/modifica/cancellazione/verifica utente - Aggiunta gestione dei sistemi Corporate utilizzati a livello locale - Aggiunta la Revisione Periodica degli Utenti presenti sui sistemi
01	See Stamp	DGS23-600	<ul style="list-style-type: none"> - Aggiunta sistemi gestiti con E-access - Modifica dell'allegato GST-14-06/2 con la rimozione delle firme per ogni colonna del System Owner e del System Administrator
02	19/09/2023	DGS23-614	<ul style="list-style-type: none"> - Correzioni minori rintracciabili nel track change
03	06/02/2024	DGS24-058	<ul style="list-style-type: none"> - Correzioni minori rintracciabili nel track change - Inserimento dei riferimenti procedurali per ogni sistema inserito in Eaccess - Dettagliato il capitolo 7.2 con le seguenti modifiche: <ul style="list-style-type: none"> • Inserimento nello spazio delle note della/e procedura/e o metodo/i su cui deve essere trainata la persona per cui viene effettuata la richiesta di accesso

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 5 di 38

			<ul style="list-style-type: none"> • Inserimento della spiegazione su come navigare lo storico delle richieste utenti effettuate per un sistema • Inserimento capitolo 7.1.5 – Modulo di Richiesta Utente per più Sistemi Computerizzati (GST-14-06/5) • Inserimento nuovo allegato GST-14-06/5 – Modulo di Richiesta Utente per più Sistemi Computerizzati <ul style="list-style-type: none"> - Rimozione del capitolo “Verifica Utenti già Presenti a Sistema” - Modifica dell'allegato GST-14-06/1 con la rimozione della tipologia di richiesta “Verifica” - Inserimento della nota per l'utilizzo del modulo GST-14-06/2 – Lista utenti per le richieste di accesso massive degli utenti. - Eliminazione dei capitoli 7.1.2.1 e 7.1.2.2 per la creazione di un unico capitolo 7.1.2.1 per la gestione della Modifica utente - Eliminazione dei capitoli 7.1.3.1 e 7.1.3.2 per la creazione di un unico capitolo 7.1.3.1 per la gestione della Disattivazione/Modifica degli utenti - Aggiornamento del capitolo 7.8 – ECCEZIONI E LIMITAZIONI in seguito all'Osservazione 1.1 dell'Audit J&J SA-028951 effettuato dal 18 al 19 Ottobre 2023. In particolare, il capitolo è stato integrato con le mansioni permesse e non permesse al System Administrator.
--	--	--	---

2 SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le istruzioni necessarie per una corretta e sicura gestione degli accessi ai sistemi computerizzati installati/utilizzati presso lo stabilimento unificato Baxter Gro&Sond.

3 APPLICABILITÀ

Questa procedura si applica:

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 6 di 38

- Tutti i sistemi computerizzati aventi impatto GxP installati nello stabilimento unificato di Gro&Sond

3.1 Non Applicabilità

La presente procedura non si applica a:

- Management Information Systems (MIS) gestiti a livello corporate.

4 DEFINIZIONI

SO: System Owner.

SA: System Administrator (Amministratore).

Record Elettronico (ER): Qualsiasi combinazione di testo, grafica, audio o altre informazioni rappresentate in forma digitale, che è creata, mantenuta, modificata, archiviata, recuperata o distribuita tramite un sistema computerizzato. Gli ER sono sottoposti a regole definite ed sono soggetti alle normative vigenti in ambito della Qualità.

Sistema Computerizzato: Un sistema costituito dall'hardware, dal software e dai componenti di rete, insieme alle funzioni controllate ed alla documentazione associata.

Controllo degli Accessi: I meccanismi di controllo dell'accesso comportano in genere l'utilizzo di due informazioni per dimostrare l'identità dell'utilizzatore del sistema computerizzato, un identificatore univoco (es. User ID utente) ed un parametro di autenticazione corrispondente (es. una password o un certificato digitale).

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 7 di 38

5 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- [1] VMPSW – Validation Master Plan dei Sistemi Computerizzati (Gro&Sond)
- [2] US Food & Drug Administration – Code of Federal Regulations, Title 21, part 11, “Electronic Records & Electronic Signatures”
- [3] European Commission, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - Volume 4: Good Manufacturing Practices Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 11 – June 2011
- [4] GQP-16-03 – Computer System Management
- [5] GQP-04-04 – Data Integrity
- [6] GSP-14-05 – Gestione e Revisione degli Audit Trail e Riconciliazione dei dati GxP
- [7] GITSTS0010 – Access Control Security Standard

6 RESPONSABILITÀ

Di seguito sono riportate le responsabilità nella gestione degli accessi ai sistemi computerizzati:

System Owner (SO): tale figura deve essere definita per ogni sistema computerizzato. Il System Owner deve assicurarsi che i sistemi computerizzati siano validati e mantenuti in stato “convalidato” in accordo alla politica, alle procedure ed alle istruzioni operative aziendali.

- Responsabile della gestione e corretta compilazione del modulo di richiesta (GST-14-06/1)
- Responsabile del mantenimento della lista utenti aggiornata (GST-14-06/2)
- Responsabile dell’archiviazione della lista utenti (GST-14-06/2)
- Responsabile dell’archiviazione della matrice dei permessi aggiornata (GST-14-06/3)
- Responsabile (insieme al System Administrator) della revisione periodica degli utenti presenti a sistema
- Collabora con le altre funzioni per garantire tutti i punti sopra
- Approva la dichiarazione di non modifica di dati GxP (GST-14-06/4)
- Responsabile dell’approvazione delle richieste E-Access
- Responsabile insieme al Team Validazioni della creazione della matrice dei permessi (GST-14-06/3)
- Responsabile della gestione e corretta compilazione del modulo di richieste (GST-14-06/5)

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 8 di 38

Training Administrator: il Training Administrator ha il compito di verificare che gli utenti che hanno accesso ad un determinato sistema computerizzato siano correttamente formati sulle procedure di utilizzo del sistema.

- Verifica la presenza dei training sulla procedura di riferimento del software/equipment utilizzato
- Approva/respinge la richiesta di creazione/modifica di un account per il sistema computerizzato in scopo (GST-14-06/1 e E-Access)

System Administrator (SA): tale figura deve essere definita per ogni sistema computerizzato. Il SA deve assicurarsi che il sistema computerizzato risulti gestito, amministrato e sottoposto a “manutenzione” in accordo alla politica, alle procedure ed alle istruzioni operative aziendali. Il System Administrator deve essere “out of business”.

- Responsabile della corretta compilazione del modulo di richiesta GST-14-06/1 nelle parti di propria competenza
- Approva la lista utenti (GST-14-06/2)
- Approva la matrice dei permessi (GST-14-06/3)
- Responsabile della corretta compilazione del modulo di richiesta GST-14-06/5 nella parti di propria competenza
- Approva ed implementa le richieste in E-Access
- Responsabile (insieme al System Owner) della revisione periodica degli utenti presenti a sistema

Validation Team: Validation Supervisor (VS), Validation Specialist (VSP)

- Supporta SA e SO nella corretta applicazione della presente procedura
- Supporta SA e SO nella compilazione dei moduli in allegato
- Responsabile insieme al SO della creazione della matrice dei permessi (GST-14-06/3)

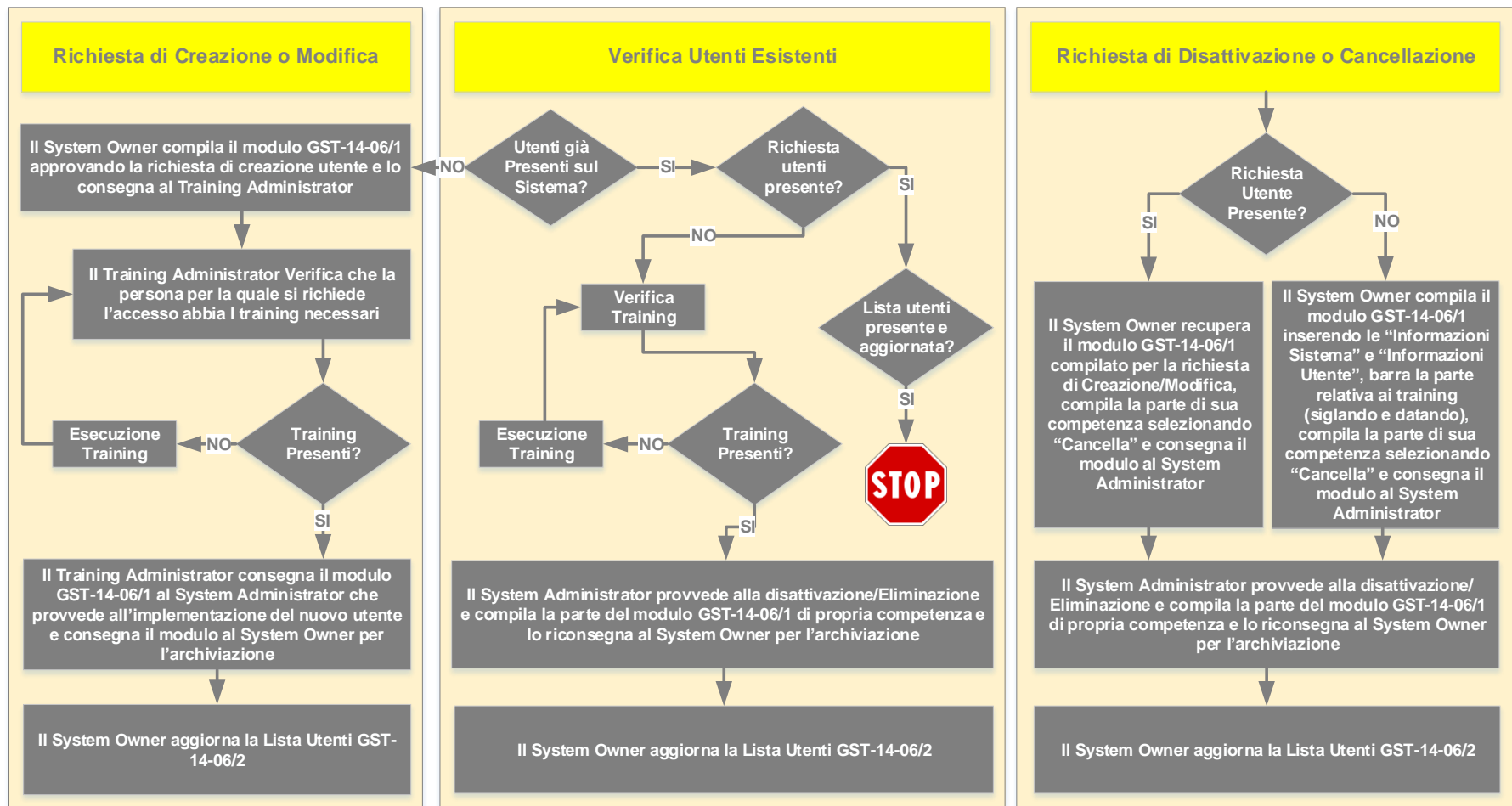
Quality System Representative (QSR):

- Approva la dichiarazione di trattamento dati sensibili (GST-14-06/4)
- Supporta le altre funzioni in questioni riguardanti il sistema qualità

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 9 di 38

7 ISTRUZIONI OPERATIVE

7.1 GESTIONE CARTACEA: FLUSSO LOGICO GESTIONE DEGLI UTENTI



Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 10 di 38

7.1.1 **Compilazione Richiesta Utente (GST-14-06/1)**

Nel caso in cui si voglia inserire un nuovo utente all'interno di un sistema computerizzato, sarà necessario formalizzare la richiesta attraverso il modulo GST-14-06/1.

Nota: i ruoli di System Owner (SO), Business Process Owner (BPO) e System Administrator (SA) sono listati negli allegati 1 (Sondalo) e 2 (Grosotto) al Validation Master Plan dei Sistemi Computerizzati (VMPSW).

Nota: sono esclusi dall'applicazione della presente procedura gli account di fornitori, gli account di test creati durante fasi di convalida/riconvalida, eventuali account di emergenza/backup.

Il flusso logico è il seguente:

System Owner (SO):

- 1) Il System Owner (SO) del sistema (o delegato) compila il modulo GST-14-06/1 inserendo le informazioni di sistema e le informazioni dell'utente per cui si sta chiedendo l'accesso. Il System Owner (SO) (o delegato) deve indicare qual è la procedura/metodo di utilizzo del sistema per il quale l'utente deve essere trainato.
- 2) Seleziona la voce "Creazione" ed approva la richiesta:
- 3) Approvata la richiesta, consegna il modulo al Training Administrator (Quality System).

Training Administrator (Quality System):

- 4) Verifica la presenza dei training relativi alla procedura/metodo indicato dal SO ed approva la richiesta. In caso di training non effettuato, la richiesta deve rimanere in standby fino a training eseguito.
- 5) Una volta confermata ed approvata la presenza del training, il Training Administrator consegna il modulo al System Administrator (SA).

System Administrator (SA):

- 6) Riceve il modulo e provvede all'inserimento del nuovo utente all'interno del sistema selezionando la voce "Implementazione".
- 7) Indica se è necessaria la compilazione del "Modulo Trattamento Dati Critici" GST-14-06/4
- 8) Riconsegna il modulo al System Owner (SO) (il SA consegna al SO in busta chiusa la password per il primo accesso che verrà di conseguenza consegnata all'utente finale).

System Owner (SO):

Archivia il modulo GST-14-06/1 nel reparto di competenza firmando e datando in corrispondenza dell'apposito spazio (a fianco della firma del System Administrator).

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 11 di 38

N.B. Per ogni nuova fase (creazione, modifica, disattivazione o eliminazione) deve essere effettuata una singola richiesta. Ad esempio, per la creazione e la successiva eliminazione dello stesso utente devono esistere due moduli distinti.

7.1.2 Modifica Utente Esistente

La modifica di un account utente esistente è necessaria nel caso in cui si vogliano modificare i privilegi (o mansioni) svolte da un utente già presente all'interno del sistema computerizzato (es. da Assistente Sterilizzatore a Sterilizzatore – da Operatore a Manutentore).

E' importante che, a seguito del cambio mansione, ci sia una verifica che tutti i training specifici per la nuova mansione siano stati eseguiti.

Nota: Il presente paragrafo è applicabile nel caso di modifica utente all'interno del medesimo sistema computerizzato. Nel caso in cui, a seguito del cambio mansione, l'operatore dovesse utilizzare un'altro sistema, sarà necessario procedere con l'eliminazione (paragrafo 7.1.3) e successivamente con una nuova richiesta (paragrafo 7.1.1).

7.1.2.1 Modifica Utente Esistente

Nota: I ruoli di System Owner (SO), Business Process Owner (BPO) e System Administrator sono listati negli allegati 1 (Sondalo) e 2 (Grosotto) al Validation Master Plan dei Sistemi Computerizzati (VMPSW).

System Owner (SO):

- 1) Il System Owner (SO) del sistema (o delegato) compila un nuovo modulo GST-14-06/1 inserendo le informazioni di sistema e le informazioni dell'utente per cui si sta chiedendo la modifica.
- 2) Seleziona la voce "Modifica" ed indica qual è la procedura/metodo per cui è necessario avere il training a seguito della modifica (es. nel caso di autoclavi a Sondalo, gli assistenti sterilizzatori non hanno il training sulla procedura di gestione allarmi autoclavi, quindi, in caso si richiedesse un cambio mansione a sterilizzatore, dovrà essere effettuato anche il training per la gestione allarmi). Nel caso in cui non ci siano variazione di training, scrivere N/A nell'apposito spazio all'interno del modulo GST-14-06/1 (SOP/MU: _____).
- 3) Approva la richiesta:
- 4) Consegna il modulo al Training Administrator (Quality System).

Training Administrator (Quality System):

- 5) Verifica la presenza dei training e approva. In caso di training non presente, la richiesta deve rimanere in standby fino a training eseguito.

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 12 di 38

- 6) Una volta confermata ed approvata la presenza del training, il Training Administrator consegna il modulo al System Administrator (SA).

System Administrator (SA):

- 7) Riceve il modulo e provvede alla modifica dei permessi dell'utente selezionando la voce "Modifica".
- 8) Indica se è necessaria la compilazione del "Modulo Trattamento Dati Critici" GST-14-06/4
- 9) Riconsegna il modulo al System Owner (SO) (il SA consegna al SO in busta chiusa la password per il primo accesso che verrà di conseguenza consegnata all'utente finale).

System Owner (SO):

- 10) Archivia il modulo GST-14-06/1 nel reparto di competenza firmando e datando l'apposito spazio (a fianco della firma del System Administrator).

7.1.3 Richiesta di Disattivazione/Eliminazione Utente

La disattivazione/eliminazione degli utenti presenti sui sistemi computerizzati è prevista dalle policies di sicurezza Baxter [7] e necessaria nei seguenti casi:

- Cambiamento di mansione dell'utente all'interno di Baxter Gro&Sond.
- Cessazione del contratto di lavoro presso Baxter Gro&Sond.
- Sospensione momentanea dell'utilizzo del sistema per un periodo maggiore ai 90 giorni [7] (es. Maternità, etc).

Nel caso in cui sia necessario disattivare/eliminare un utente presente all'interno di un sistema computerizzato, è necessario procedere come descritto nei successivi paragrafi.

Nota: lo stato dell'arte per la gestione delle utenze durante il ciclo vita del software [7] prevede che nessun utente venga cancellato dal sistema in modo da avere traccia di quali sono state le modifiche effettuate. Alcuni sistemi computerizzati non consentono la disattivazione degli utenti presenti a sistema ma solamente la loro eliminazione completa. Nel caso di disattivazione, l'utente rimarrà presente all'interno del sistema ma risulterà "Inattivo". Nel caso di eliminazione, l'utente non sarà più presente all'interno del sistema.

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 13 di 38

7.1.3.2 Disattivazione/Eliminazione Utente

Nota: I ruoli di System Owner (SO), Business Process Owner (BPO) e System Administrator sono listati negli allegati 1 (Sondalo) e 2 (Grosotto) al Validation Master Plan dei Sistemi Computerizzati (VMPSW).

System Owner (SO):

- 1) Il System Owner (SO) del sistema (o delegato) compila un nuovo modulo GST-14-06/1 inserendo le informazioni di sistema e le informazioni dell'utente per cui si sta chiedendo la disattivazione/eliminazione.
- 2) Seleziona la voce "Cancellazione" ed approva la richiesta di disattivazione/eliminazione.
- 3) Consegna il modulo al System Administrator (SA).

System Administrator (SA):

- 4) Riceve il modulo, provvede alla disattivazione/eliminazione dell'utente selezionando la voce "Eliminazione" o "Disattivazione", a seconda del tipo di sistema in scopo, e completa i campi di sua competenza per l'approvazione.
- 5) Riconsegna il modulo al System Owner (SO).

System Owner (SO):

- 6) Il SO archivia il modulo GST-14-06/1 nel reparto di competenza firmando e datando nell'apposito spazio (a fianco della firma del System Administrator).

7.1.4 Modulo di Richiesta Utente per più Sistemi Computerizzati (GST-14-06/5)

Nel caso fosse necessario inserire un utente in più sistemi computerizzati con lo stesso System Owner e lo stesso System Administrator è possibile utilizzare il form GST-14-06/5 – RICHIESTA UTENTE PER PIU' SISTEMI COMPUTERIZZATI.

Nota: i ruoli di System Owner (SO), Business Process Owner (BPO) e System Administrator (SA) sono listati negli allegati 1 (Sondalo) e 2 (Grosotto) al Validation Master Plan dei Sistemi Computerizzati (VMPSW).

Nota: sono esclusi dall'applicazione della presente procedura gli account di fornitori, gli account di test creati durante fasi di convalida/riconvalida, eventuali account di emergenza/backup.

Il flusso logico è il seguente:

System Owner (SO):

- 1) Il System Owner (SO) dei sistemi (o delegato) compila il modulo GST-14-06/5 inserendo le informazioni dei sistemi e le informazioni dell'utente per cui si sta chiedendo l'accesso. Il

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 14 di 38

System Owner (SO) (o delegato) deve indicare qual è la procedura/metodo di utilizzo di ognuno dei sistemi per il quale l'utente deve essere trainato.

- 2) Seleziona la voce "Creazione" ed approva la richiesta:
- 3) Approvata la richiesta, consegna il modulo al Training Administrator (Quality System).

Training Administrator (Quality System):

- 4) Verifica la presenza dei training relativi alle procedure/metodi indicati dal SO ed approva la richiesta. In caso di training non effettuato per uno qualsiasi dei sistemi, la richiesta deve rimanere in standby fino a che tutti i training indicati saranno eseguiti.
- 5) Una volta confermata ed approvata la presenza dei training, il Training Administrator consegna il modulo al System Administrator (SA).

System Administrator (SA):

- 6) Riceve il modulo e provvede all'inserimento del nuovo utente all'interno dei sistemi selezionando la voce "Implementazione".
- 7) Indica se è necessaria la compilazione del "Modulo Trattamento Dati Critici" GST-14-06/4
- 8) Riconsegna il modulo al System Owner (SO) (il SA consegna al SO in busta chiusa la password per il primo accesso che verrà di conseguenza consegnata all'utente finale).

System Owner (SO):

Archivia il modulo GST-14-06/5 nel reparto di competenza firmando e datando in corrispondenza dell'apposito spazio (a fianco della firma del System Administrator).

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 15 di 38

7.2 GESTIONE UTENTI ELETTRONICA: SISTEMA E-ACCESS

Per i sistemi listati in seguito è possibile sfruttare il software E-Access fornito da Baxter per garantire un corretto ed efficiente flusso di approvazione per quel che riguarda la gestione degli utenti all'interno dei sistemi computerizzati.

Al momento, la gestione E-Access si applica ai sistemi presenti nel plant di Grosotto riportati nella tabella sottostante:

ID Sistema	Nome Sistema	Procedura
MIS004	EBR	GRP-16-02, GRP-16-09
PCS170	Distillatore Stilmas DI202	GRP-07-03
PCS163	Sistema di Gestione nastri e bilancia Maxpro – Linea Vetro	GRP-01-25
LAS024	Contaparticelle liquidi PAMAS SVSS 350	MU69-MC69- MM69, GRP-21-08
LAS027/LAS028	EndoScanV – Waters	MM71.1 /MC71.1-MU71. 1 e GRP-21-28
PCS096	ReadWin2000 – Endress+Hauser	GRP-07-12
LAS031	Syngistix – Perkin Elmer Analyst 700 AA	MU09.4
LAS035	Syngistix – Perkin Elmer PinAAcle 900T	MU09.4 e MAGC 05.9/06.6
LAS011	ToxiMaster Part11 – Wako Toxinometer	MU83/MC83/ MM83 e GRP-21-268
LAS007	UV Winlab Spectrometer – Perkin Elmer UV-VIS 410	MU06.1
LAS034	UV Winlab Spectrometer – Perkin Elmer UV-VIS G70	MU06.2
LAS030	Vaya Raman – Raw Material Identification	MU86, GRP-21-251 e GRP-21-40
PCS055	Barcode Systems linea Bollinatrice	GRP-25-18
PCS053	Barcode Systems linea Vetro	GRP-25-16
PCS060/PCS052/PCS059 /PCS058	Barcode Systems line A/B/C/E	GRP-25-15
PCS054/PCS056/PCS057	Barcode System line Astucciatrice/Rework/SBO	GSP-25-01
PCS166	LVS Integra 9510	GRP-27-10
MIS020	Magazzino vertical Modula WMS	MU240
PCS140/PCS141	Pabaco	MU179
PCS091/PCS092	Serializzazione OPTEL	MU230
PCS117/PCS120/PCS119	Sistemi di visione Cognex linee A/C/E	GRP-02-72
PCS148/PCS169	Visual Inspection ARGO1/ARGO2 – Linea vetro	GRP-01-07
PCS175 (GRO)	Mirrha/Labguard	POGS006 e GSP-14-17

Tabella 1: Lista sistemi computerizzati gestiti su E-access

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 16 di 38

7.2.1 Richiesta Utente – Modifica Utente – Rimuovi Utente

Nel presente capitolo viene descritta la procedura di gestione richieste di creazione/modifica/cancellazione utente per un sistema computerizzato tramite sistema Baxter “E-Access”.

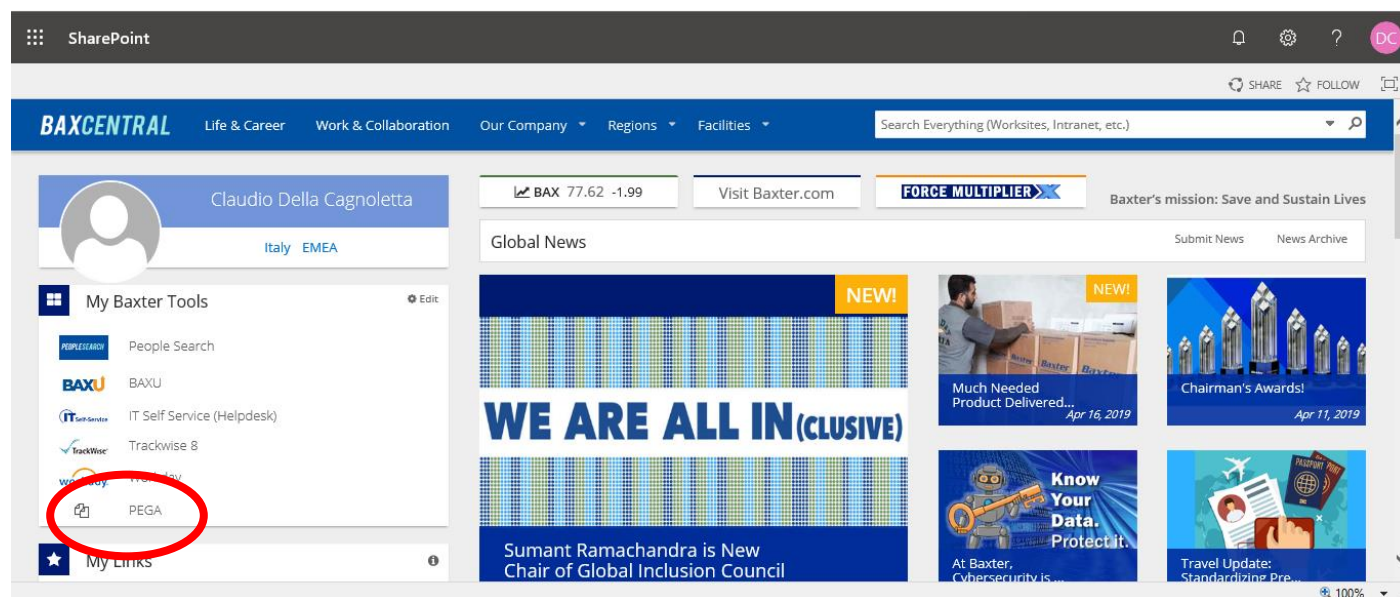
Il sistema E-Access è raggiungibile dall’homepage di Baxter.

Nella sezione “My Baxter Tools” selezionare “Edit” e dalla lista a sinistra selezionare lo strumento “PEGA” e trascinarlo nella lista di destra. Premere salva. Il sistema riporterà direttamente alla homepage. In caso contrario, ritornare manualmente sulla schermata di Home.

A questo punto, lo strumento PEGA sarà presente all’interno della lista “My Baxter Tools”.

Per accedere al sistema E-Access, seguire la procedura descritta nei successivi paragrafi.

1) Cliccare su “PEGA”:



2) Nella pagina che appare sarà necessario inserire il proprio ID numerico Global (es. 818825) e la password Global.

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 17 di 38

3) Nella pagina seguente, selezionare la voce “E-Access”:

4) Cliccare su “E-Access” Request e successivamente “Raise Request”:

Nella pagina che si aprirà sarà necessario selezionare se la richiesta utente è per se stessi o per un'altra persona.

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 18 di 38

Nel caso di richiesta effettuata per se stessi, basterà cliccare flaggare l'opzione "Yes, the request is for me" e premere "Next" ed il sistema vi rimanda al passo successivo.

Nel caso di richiesta effettuata per un' altra persona, sarà necessario inserire nome e cognome negli appositi spazi. (La voce "Employee ID" è facoltativa avendo nome e cognome a meno di omonimi).

5) Premere "Get Details" e verificare che il sistema riconosca la persona per cui si vuole creare l'accesso.

6) Se il sistema riconosce l'utente, dovrebbe restituire una schermata come la seguente:

Flaggare la voce "Select"(1) e premere "Next" (2).

7) Una volta raggiunta la schermata successiva sarà necessario selezionare il sistema per il quale si vuole richiedere l'accesso.

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 19 di 38

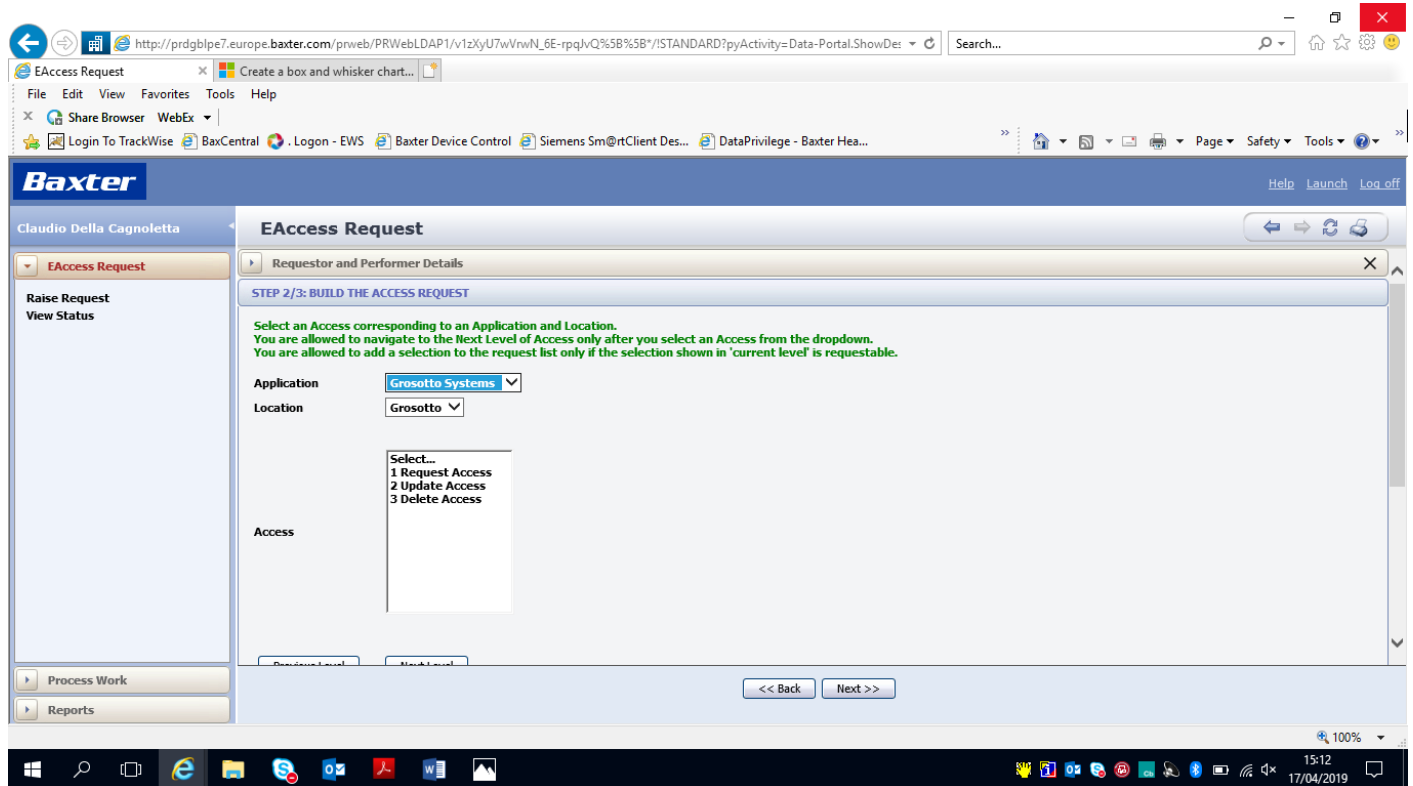
- 8) Dal menu a tendina “Application” selezionare “Grosotto Systems” per Grosotto e “Sondalo Systems” per Sondalo. Nella voce “Location” selezionare Grosotto o Sondalo in base al caso. A questo punto, nella finestra “Access” si vedranno tutti i sistemi per i quali è possibile richiedere l’accesso tramite E-Access. Selezionare il sistema desiderato dalla lista.

Cliccare sul sistema per il quale si vuole richiedere l’accesso (in caso di errore nella selezione, premere “Previous Level”).

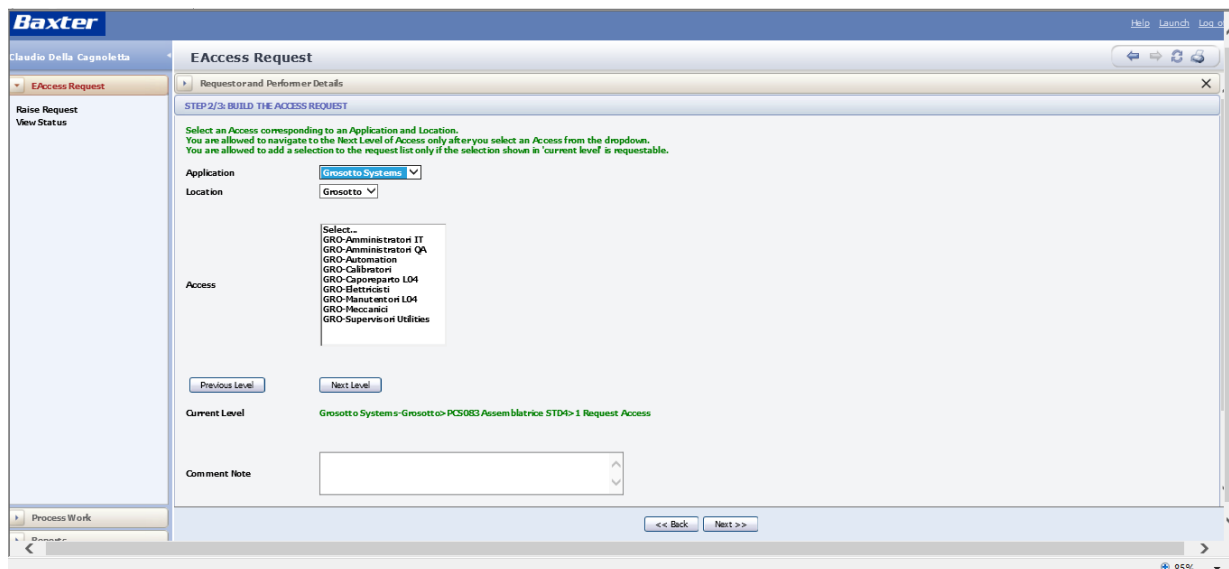
Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 20 di 38

7.2.1.1 Creazione Nuovo Utente

1) Cliccare su Richiesta Nuovo Accesso (Request Access)



2) Selezionare il gruppo di appartenenza dell'utente tra quelli presenti nella lista (nella foto seguente un'elenco di gruppi di esempio)



Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 21 di 38

- 3) Nello spazio delle note “Comment Note” inserire la procedura/metodo per la quale la persona selezionata nei punti precedenti deve aver effettuato il training per poter accedere al sistema computerizzato in questione.

*Nota: Per il sistema computerizzato **Mirrha** inserire nello spazio delle note indicato sopra sia la procedura/metodo di utilizzo che il reparto o il gruppo utente nel quale dovrà essere inserito l'utente per cui viene effettuata la richiesta. È possibile trovare l'elenco dei nomi dei nodi che rappresentano i reparti o i gruppi utenti all'interno del pacchetto di validazione di Mirrha (Rif. Doc. 10.65.31 – SC 049/23)*

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 22 di 38

- 4) Cliccare su “Add to Request List”(1) e verificare che la richiesta sia presente nella lista delle richieste (2):

The screenshot shows the Baxter EAccess Request interface. The 'Add To Request List' button is circled in red and labeled with a red box containing the number 1. Below it, the 'Request List' table shows a single entry circled in red and labeled with a red box containing the number 2.

Serial No.	List of Requests	User Comments
1	Grosotto Systems-Grosotto>PCS083 Assemblatrice STD4>1 Request Access>GRO-Administratori IT	

- 5) Premere “Next” ed attendere che venga mostrata la schermata di conferma richiesta. Successivamente premere “Submit”:

The screenshot shows the Baxter EAccess Request interface, specifically the 'Requestor and Performer Details' screen. The 'Submit' button is circled in red.

Serial No.	List of Access Requests raised:	Comments
1	Grosotto Systems-Grosotto>PCS083 Assemblatrice STD4>1 Request Access>GRO-Administratori IT	

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 23 di 38

Dopo avere inviato la richiesta, il sistema invierà una mail a ciascuna delle figure chiamate in approvazione:

1. System Owner (SO) (approvazione della richiesta)
2. Business Process Owner (BPO) (approvazione della richiesta)
3. Training Administrator (approvazione della richiesta)
4. System Administrator (SA) (implementazione e chiusura della richiesta)

Nota: Il Training Administrator dovrà rifiutare la richiesta di accesso nel caso in cui non venga precisata la procedura/metodo su cui deve essere trainata la persona per la quale viene fatta la richiesta.

A ciascuna richiesta verrà associato un “WORK ID”:

Baxter

Claudio Della Cagnoletta

EAccess Request

Confirm Work Object Status Pending-Approval Urgency 5 ID EA-36499

Subject BAXTER-EAccess-Process-Request
Updated 4/17/19 1:15 PM
Created 4/17/19 1:15 PM

Requestor and Performer Details

Ticket Created by:

First Name Claudio
Last Name Della Cagnoletta
EmployeeID 818725
Business Group Global Quality
Business Function Validation Specialist
Work City Sondalo
Work Country Italy
Email ID claudio_della_cagnoletta@baxter.com
Company Baxter

Requested accesses are for user:

First Name Francesca
Last Name Viggiani
EmployeeID 726699
Business Group Contingent Labor
Business Function Contingent Labor
Work City Grosotto
Work Country Italy
Email ID francesca_viggiani@baxter.com
Company Baxter

Aging Since 4/17/19 1:15 PM
Urgency Adjustment

Confirmation

Thank you for your input.

Will be Assigned To: Modestino Del Prete

Per visualizzare lo stato della richiesta effettuata basterà cliccare “View Status” ed inserire il Work ID associato alla richiesta. Apparirà una finestra con lo stato delle approvazioni e la relativa data.

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 24 di 38

È possibile visualizzare lo storico delle richieste cliccando “Reports” e “Search Work Items”. Apparirà una finestra che permette di effettuare una ricerca all’interno dello storico delle richieste. Per visualizzare le richieste effettuate in E-access sarà necessario inserire “Grosotto System” o “Sondalo System” all’interno del campo “Application” (1). Una volta selezionato lo stabilimento è possibile effettuare una ricerca per sistema inserendo l’ID del sistema o il nome del sistema all’interno del campo “Access Request” (2).

Release Status: Issued and Effective

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 25 di 38

In questo modo è possibile visualizzare lo storico delle richieste utente effettuate.

Work ID	Application	Location	Access Request	Performer:First Name	Performer>Last Name	Requestor:First Name	Requestor>Last Name	Created On
EA-50668	Grosotto Systems	Grosotto	Grosotto Systems-Grosotto>PRD Barcode Systems linee A/B/C/E (PC3060/PC3052/PC3059/PC3058)>1 Request Access>(3) Operators Davide	Gignoli		Mihaela	Nanu	Dec 7, 2023
EA-50671	Grosotto Systems	Grosotto	Grosotto Systems-Grosotto>PRD Barcode Systems linee A/B/C/E (PC3060/PC3052/PC3059/PC3058)>1 Request Access>(3) Operators Daniela Maria	Pelti		Debora	Franzini	Dec 7, 2023

7.2.1.2 Cancellazione Utente

Tramite E-Access è possibile richiedere la cancellazione di un utente. Per richiedere la cancellazione utente, sarà necessario seguire i seguenti passaggi:

- 1) Ripetere le operazioni dalla 1 alla 8 mostrate nel paragrafo 7.2.1
- 2) Selezionare Delete Access:

EAccess Request

Requestor and Performer Details

STEP 2/3: BUILD THE ACCESS REQUEST

Select an Access corresponding to an Application and Location.
You are allowed to navigate to the Next Level of Access only after you select an Access from the dropdown.
You are allowed to add a selection to the request list only if the selection shown in 'current level' is requestable.

Application: **Grosotto Systems**

Location: **Grosotto**

Access: **3 Delete Access**

Previous Level Next Level

<< Back Next >>

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 26 di 38

3) Selezionare il gruppo dal quale si vuole eliminare l'utente e premere Next:

4) Nella schermata successiva premere “Add To Request List” e verificare che la richiesta compaia nella lista “Lists of Requests” come mostrato nel punto 3 del paragrafo 7.2.1.1.

5) Inoltrare la richiesta come mostrato nel punto 4 del paragrafo 7.2.1.1.

Il sistema invierà automaticamente una mail al System Administrator che provvederà ad eliminare l'utente ed a chiudere la richiesta. Per vedere lo stato della richiesta vedere la procedura descritta alla fine del paragrafo 7.2.1.1.

7.2.1.3 Modifica Account Utente Esistente

Tramite E-Access è possibile modificare il livello di accesso di un utente. Nel caso in cui sia necessario aggiornare il profilo di un utente già presente a sistema (esempio da “Analista” a “Supervisore”) sarà necessario seguire la seguente procedura:

- 1) Ripetere le operazioni dalla 1 alla 8 mostrate nel paragrafo 7.2.1
- 2) Selezionare Update Access:

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 27 di 38

- 3) Selezionare il nuovo livello che si vuole assegnare all'utente come mostrato nel punto 2 del paragrafo 7.2.1.1. ed ripetere lo step 3 presente nel paragrafo 7.2.1.1.
- 4) Premere due volte il tasto "Previous Level":

- 5) Selezionare nuovamente il sistema per il quale si è appena richiesta la modifica dell'accesso.
- 6) Una volta effettuata la richiesta per il nuovo accesso sarà necessario richiedere l'annullamento dell'accesso al quale l'utente apparteneva prima. Per effettuare questa operazione tramite E-Access sarà necessario richiedere la cancellazione della vecchia utenza come descritto nel paragrafo 7.2.1.2.
- 7) Una volta effettuata anche la richiesta di cancellazione nella lista richieste dovranno essere presenti 2 voce:
 - a. Richiesta nuova utenza (richiesta di accesso con il nuovo gruppo utente)
 - b. Richiesta di cancellazione dell'utenza vecchia (accesso con il gruppo utente precedente)

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 28 di 38

8) Ripetere il punto 4 presente nel paragrafo 7.2.1.1.

Dopo avere inviato la richiesta, il sistema invierà una mail a ciascuna delle figure chiamate in approvazione.

Per la richiesta del nuovo accesso:

1. Approvazione da Parte del System Owner (SO)
2. Approvazione da Parte del Business Process Owner (BPO)
3. Training Administrator (approvazione della richiesta – contatta il System Owner per verificare quale sia la procedura/metodo di utilizzo per il quale serve il training)
4. Implementazione e Chiusura Richiesta da Parte del System Administrator (SA)

Per la richiesta eliminazione vecchio accesso:

1. Il sistema invierà automaticamente una mail al System Administrator che provvederà ad eliminare l'utente ed a chiudere la richiesta.

Per verificare lo stato della richiesta, fare riferimento al punto 5) - paragrafo 7.2.1.1.

7.2.2 Policies User ID e Password

Le policies User ID e Password per i sistemi gestiti tramite E-Access sono le stesse definite nel capitolo 7.4

7.2.3 Lista Utenti e Matrice di Tracciabilità

La gestione della lista utenti e della matrice di tracciabilità è la stessa definita nel capitolo 7.5.

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 29 di 38

7.3 SISTEMI GLOBAL GESTITI A LIVELLO CORPORATE

Per i sistemi elencati all'interno degli allegati 1 e 2 al Validation Master Plan dei Sistemi Computerizzati (VMPSW) [1] che risultano gestiti a livello Corporate, dovranno essere garantite tutte le misure di sicurezza logica e tracciabilità definite all'interno delle normative vigenti [2][3].

Le richieste di accesso vengono gestite tramite Ticket IT ed in modo dedicato, differente da quanto descritto nella presente procedura. Gli accessi non vengono gestiti internamente allo stabilimento Baxter di Gro&Sond e, nonostante le operazioni descritte nei capitoli 7.1 e 7.2 non siano applicabili per i sistemi Corporate, dove applicabile, dovranno essere presenti una lista utenti aggiornata ed una matrice dei permessi come definito nel capitolo 7.5 e dovranno essere rispettate le policies password definite nel capitolo 7.4.

7.4 POLICIES USER ID E PASSWORD

Come definito all'interno delle linee guida e normative di riferimento, è necessario che l'accesso a tutti i sistemi computerizzati con impatto sul sistema Qualità sia protetto tramite una corretta combinazione di User ID e Password. I criteri di scelta dello User ID e della Password sono definiti nei paragrafi successivi:

7.4.1 Assegnazione USER ID

Nel caso in cui l'utente per cui si è richiesto l'accesso disponga di ID Global Baxter, l'user ID Global sarà lo User ID da assegnare.

Nel caso in cui l'utente per cui si è richiesto l'accesso non disponga dell' ID Global di Baxter, l'User ID dovrà essere assegnato nel modo seguente:

XXXXXX^Y

Dove:

- XXXXXX è il cognome dell'utente (IN MAIUSCOLO);
- Y è la prima lettera del nome (IN MAIUSCOLO)

Esempio: Cognome, nome: Rossi, Mario → User ID: ROSSIM

Nel caso in cui lo stesso utente abbia accesso a più sistemi computerizzati, l'user ID dovrà essere uguale per tutti i sistemi.

Eccezioni:

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 30 di 38

- Nel caso in cui, attraverso il metodo descritto sopra si ottengano due user ID coincidenti, l'approccio è il seguente:

XXXXXXYZ

Dove:

- XXXXXX è il cognome dell'utente (IN MAIUSCOLO);
- Y è la prima lettera del nome (IN MAIUSCOLO)
- Z è un numero progressivo (assegnato secondo l'ordine di creazione)

Esempio:

Utente 1: Rossi, Mario; Utente 2: Rossi, Marco → User ID 1:ROSSIM1; User ID 2: ROSSIM2

- Per alcuni sistemi già in uso nello stabilimento di Sondalo la logica di creazione degli utenti esistenti è la seguente:

User ID: ZZSONxxttyvv

Dove:

ZZ: sono le iniziali del reparto in cui il sistema computerizzato è installato; di seguito si riporta la tabella dei reparti con i rispettivi codici usati per l'assegnazione dello User ID:

REPARTO	CODICE
Controllo Qualità	QC
Produzione	PR
Quality Assurance	QA
Servizio Convalide	SC
Manutenzione	MA
Logistica	LO
Ricerca e sviluppo	RD
Servizi Tecnici	ST
Ingegneria di processo	IP
Planning	PL

xx: iniziali del nome

yy: iniziali del cognome

tt: seconda e terza lettera del nome solo in caso di User Id già esistente

vv: seconda e terza lettera del cognome solo in caso di User Id già esistente

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 31 di 38

- Per tutti i sistemi computerizzati per i quali i punti sopra risultano inapplicabili, as esempio a causa di una lunghezza limitata relativa allo User ID, lo User ID da impostare deve essere caratterizzato dalla lunghezza massima consentita dal sistema in scopo e deve garantire i principi di unicità ed attribuibilità. In questo caso, la logica per la scelta dello User ID deve essere specificata all'interno delle procedure di utilizzo del sistema o all'interno del pacchetto di convalida del sistema computerizzato considerato.

7.4.2 Criteri per la scelta della PASSWORD

Nel presente capitolo sono definite le policies Baxter relative alla scelta delle password da assegnare agli utenti:

- Al momento della configurazione della nuova password, questa non deve essere uguale alle 4 precedenti
- Il periodo di validità della password deve essere al massimo di 120 giorni
- Il tempo di inattività consentito con password attiva deve essere al massimo 30 minuti (tempo di logout dal sistema automatico)
- La password non deve contenere in nessuna forma:
 - Nome account
 - ID Utente
 - Informazioni personali facilmente ottenibili (es. nome legale, data di nascita, etc)

Nel caso in cui il sistema consenta un agevole inserimento della password (es. Sistemi con tastiera dedicata, pannelli touch screen di nuova generazione), la password dovrà rispettare i seguenti criteri:

- Lunghezza minima: 8 caratteri;
- Deve contenere almeno una lettera maiuscola (ed almeno una minuscola);
- Deve contenere almeno un numero;
- Deve contenere almeno un carattere speciale (es. ?@#^+*\$)

Nel caso in cui il sistema non consenta un agevole inserimento della password (es. Pannelli di vecchia generazione, sistemi senza tastiera dedicata, sistema con tastierino numerico), la password dovrà rispettare i seguenti criteri:

- Lunghezza minima: 4 caratteri;

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 32 di 38

- I caratteri che formano password non dovranno essere uguali (es. Psw sbagliata: 0000, 9999, 1111; es. Psw corretta: 0273, A1S3, ar4s, etc).

Per tali sistemi il meccanismo di accesso è regolato da una password di lunghezza ridotta e risulta quindi necessario specificare all'interno delle procedure di utilizzo o della documentazione di convalida le motivazioni ed i fattori che hanno portato alla scelta della password.

In qualunque caso (applicabile) la Password dovrà essere unica e diversa per ogni utente.

La password provvisoria assegnata (in busta chiusa) dal System Administrator (SA) deve essere cambiata al primo accesso.

7.5 LISTA UTENTI E MATRICE DEI PERMESSI

Per ciascun sistema computerizzato è necessario che sia presente e disponibile una lista ufficiale ed aggiornata di tutti gli utenti che lo utilizzano con i relativi privilegi. In particolare, per ciascun sistema computerizzato, devono essere definiti:

- 1) Nome e Cognome di ciascun utente autorizzato all'accesso del sistema
- 2) User ID di ciascun utente
- 3) Gruppo di privilegi associato a ciascun utente (es. Operatore, Supervisor, Manutenzione)
- 4) Stato di tutti gli utenti (attivi, non attivi)
- 5) Matrice dei Permessi (Privilegi associati a ciascun gruppo utente)

Nel caso in cui le informazioni sopra elencate, ad eccezione della Matrice dei Permessi, siano accessibili direttamente (in modo rapido e funzionale) dal sistema computerizzato (protette da permessi dedicati), non sarà necessario compilare una Lista Utenti cartacea dedicata.

Nel caso in cui le informazioni sopra elencate non siano accessibili da sistema computerizzato, occorrerà procedere come definito nel capitolo 7.5.1.

La lista utenti e la matrice dei permessi devono essere riviste da System Owner (SO) ed approvate da System Administrator (SA) a seguito di ogni modifica riguardante utenti/permessi relativi al sistema computerizzato in scopo.

7.5.1 Moduli GST-14-06/2 (Lista Utenti) e GST-14-06/3 (Matrice dei Permessi)

I moduli GST-14-06/2 e GST-14-06/3 in allegato alla presente procedura devono essere utilizzati nel caso in cui le informazioni definite nel capitolo 7.5 non siano reperibili agevolmente da sistema computerizzato.

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 33 di 38

Il modulo GST-14-06/2 contiene il form dedicato per lista utenti. La lista va compilata inserendo le seguenti informazioni:

- ID – Nome del sistema
- System Owner del sistema
- Nome di ciascun utente
- User ID di ciascun utente
- Profilo di Accesso associato a ciascun utente
- Approvazione di SO ed SA per ciascuna persona inserita

Il modulo GST-14-06/3 contiene un template di matrice dei permessi. La matrice va compilata inserendo le seguenti informazioni:

- ID – Nome del sistema
- System Owner del sistema
- Lista delle azioni eseguibili sul sistema computerizzato (righe)
- Lista dei gruppi utente presenti a sistema (colonne)
- Permessi consentiti a ciascun livello (X)

La Matrice dei Permessi deve essere compilata in formato elettronico. Ciascuna pagina della lista utenti e della matrice dei permessi deve essere firmata e datata da System Owner (SO) e System Administrator (SA).

L'allegato GST-14-06/3 è un template. La sua struttura deve essere adattata a seconda del numero di permessi e gruppi utente definiti all'interno del sistema computerizzato in scopo.

A seguito di ciascun cambio relativo a utenti o permessi, i moduli GST-14-06/2 e GST-14-06/3 devono essere aggiornati in modo da essere in compliance con quanto presente all'interno del sistema computerizzato.

La lista utenti e la matrice dei permessi sono soggetti a revisione periodica come definito nel capitolo 7.7.

Lista utenti e matrice dei permessi devono essere archiviate sotto la responsabilità del System Owner del sistema computerizzato.

Il modulo della lista utenti può essere utilizzato, in casi eccezionali, per effettuare le richieste utente dei sistemi computerizzati. Ad esempio, durante l'inserimento iniziale degli utenti su un sistema

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 34 di 38

computerizzato in fase di validazione, può essere utilizzata la lista utenti per la richiesta di inserimento massivo di utenti quando il numero degli utenti è elevato. È strettamente necessario che alla lista utenti venga allegata l'evidenza dei training effettuati da tutti gli utenti inseriti nella lista e necessari per poter accedere al sistema computerizzato in scopo. Questa evidenza deve essere fornita dal Training Administrator con firma e data.

Nota: la matrice dei permessi deve essere compilata in formato elettronico. La copia ufficiale sarà quella stampata ed approvata da System Owner e System Administrator. Non è quindi necessario archiviare il formato elettronico in un percorso convalidato dedicato.

7.6 MODULO DI TRATTAMENTO DATI CRITICI (GST-14-06/4)

Per i sistemi che non consentono di gestire la sicurezza logica dei record elettronici, ovvero sistemi in cui i permessi non sono definiti correttamente attraverso gruppi predefiniti (es. Utente, Supervisore, Amministratore), l'utente deve compilare il modulo GST-14-06/4 in cui dichiara che durante l'utilizzo del sistema:

- non modificherà dati GMP critici (record elettronici) sulle cartelle del sistema
- non modificherà dati GMP critici (record elettronici) all'interno del software
- non modificherà orario e data del sistema computerizzato (*)
- eseguirà **soltanto** le operazioni per le quali è stato preventivamente addestrato
- eseguirà solo le operazioni consentite al profilo assegnato

(*) Soltanto il System Administrator del sistema potrà effettuare un cambio orario sul sistema computerizzato esclusivamente in occasione dell' ora legale/solare o di un eventuale disallineamento orario.

Il modulo GST-14-06/4 deve essere compilato solo nel caso in cui il software consenta all'utente la modifica/cancellazione di parametri GMP critici nonostante la sua mansione non lo preveda, deve essere approvato da System Owner (SO) e da Quality System Representative (QSR). Il System Owner è responsabile dell'archiviazione del modulo GST-14-06/4.

7.7 REVISIONE PERIODICA DEGLI UTENTI

Al fine di garantire la compliance tra quanto definito all'interno della presente procedura e di quanto presente sui sistemi computerizzati, dovrà essere effettuata una revisione periodica degli account utenti presenti all'interno dei sistemi computerizzati.

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 35 di 38

È responsabilità del System Owner rivedere la lista utenti ed aggiornarla a sistema con il supporto dell'Amministratore. Il SO, supportato dal SA, provvederà quindi ad effettuare il match tra utenti presenti in lista cartacea, richieste utenti ed utenti presenti all'interno del sistema computerizzato.

Durante la revisione periodica dovranno essere quindi verificati i seguenti punti chiave:

- Presenza di utenti generici non dichiarati
- Presenza di utenti attivi associati a personale non più dedicato a quella mansione
- Presenza di utenti attivi associati a personale che non lavora più in Baxter Gro&Sond
- Privilegi non correttamente assegnati
- Lista utente e matrice dei permessi devono essere aggiornate ed in compliance con quanto definito a sistema
- Corrispondenza tra il numero di account presenti a sistema e le richieste (GST-14-06/1 o precedenti) effettuate per il sistema in scopo (specificando eventuali anomalie concesse)
- Corrispondenza tra il numero di account presenti a sistema ed il numero di utenti presenti sulla lista cartacea (GST-14-06/2 o precedenti) (specificando eventuali anomalie concesse)
- Corrispondenza tra i permessi di ciascun gruppo utenti definiti a sistema e matrice dei permessi cartacea (GST-14-06/3 o precedenti)

In accordo alla procedura GITSTS0010 [7], la revisione degli utenti deve essere effettuata al massimo con frequenza annuale. Per agevolarne lo svolgimento e per essere conservativi, tale revisione verrà effettuata insieme alla revisione periodica dell'audit trail del sistema (la quale avviene con frequenza massima di un anno, come in accordo con la GSP-14-05).

Ulteriori dettagli sulla revisione periodica dell'Audit Trail (e degli utenti), fare riferimento alla procedura GSP-14-05 – Revisione Periodica degli Audit Trail e Riconciliazione dei Dati GxP [6].

Baxter	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 36 di 38

7.8 ECCEZIONI E LIMITAZIONI

- 1) Sono ammesse deviazioni dalla presente procedura nel caso in cui tutti i punti coperti siano comunque definiti all'interno di procedure dedicate (es. procedure di gestioni autoclavi) e coprano le richieste definite nelle normative vigenti [2][3].
- 2) Nel caso in cui all'interno del sistema non sia possibile assegnare una combinazione di User ID e Password per ciascun utente, dovrà essere fornito un rationale in cui viene spiegato come si è deciso di procedere.
- 3) Sono ammessi utenti condivisi (utenti di gruppo – es. operatore, manutentore, etc) solo nel caso in cui il sistema abbia delle limitazioni o nel caso in cui la tracciabilità di chi svolge le operazioni sul sistema sia garantita in modo alternativo (nel rispetto delle normative vigente). In caso di utente condivisi, dovrà essere fornito un rationale in cui vengono spiegate le ragioni della scelta e dovranno essere rispettate le policies definite nel capitolo 7.4.
- 4) Nel caso di sistemi computerizzati per cui non è possibile impostare le policies di password definite nel paragrafo 7.4.2, le suddette policies andranno specificate nella procedura di utilizzo del sistema, gli utenti dovranno essere trainati sulla scelta della propria password.
- 5) Nel caso in cui più strumenti/macchinari siano equipaggiati con lo stesso software, la procedura d'utilizzo è la stessa e l'utente in questione deve poter accedere a tutti i sistemi in scopo, sarà sufficiente effettuare la richiesta una sola volta e ritenerla valida per tutti i sistemi simili. Idem per la matrice dei permessi. La lista utenti deve invece essere presente per ciascuno strumento/macchinario.
Esempio: Autoclavi equipaggiate con lo stesso software (Thema4). Ipotizzando che gli sterilizzatori che accedono al sistema siano gli stessi per tutte e tre le autoclavi, la richiesta utente potrà essere effettuata una sola volta, ma la lista utenti deve essere presente per tutti i sistemi.
- 6) Sono esclusi dall'applicazione della presente procedura gli account di fornitori, gli account di test creati durante fasi di convalida/riconvalida, eventuali account di emergenza/backup.
- 7) Gli utenti con privilegi di Amministratore necessitano di training sul sistema solo nel caso in cui la gestione delle utenze/permessi sia consentita solo a livello dell'applicativo localmente (es. tramite menu a tendina). I training non sono necessari nel caso in cui utenti e permessi siano gestiti tramite Active Directory Baxter

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 37 di 38

8) Al System Administrator sono concesse le seguenti mansioni all'interno dei sistemi computerizzati:

- Gestione degli account utenti all'interno dei sistemi computerizzati di sua competenza
- Implementa la richiesta approvata da parte del System Owner per quanto riguarda gli account utenti.
- Assegna uno USER ID agli utenti.
- È responsabile dell'allineamento data/ora per i sistemi non in rete e per i quali la modifica di data&ora è possibile solo con privilegi di System Administrator.
- Esegue il backup dei sistemi standalone, compilando il relativo logbook per i sistemi non in rete e per i quali il processo di backup manuale è possibile solo con privilegi di System Administrator.
- Esegue il restore dei record nei sistemi standalone in caso di disaster recovery se necessario.
- Supporta le attività di convalida del sistema computerizzato
- Supporta le attività di Periodic Review (riconvalida) del sistema computerizzato
- Supporta le attività di decommissioning del sistema computerizzato
- Supporta la Revisione Periodica dell'Audit Trail del sistema computerizzato

Con il training effettuato sulla presente procedura il System Administrator garantisce che è a conoscenza del fatto che non deve assolutamente svolgere mansioni relative alla cancellazione/modifica/alterazione di alcun dato o raw data all'interno dei Sistemi Computerizzati di propria competenza. Inoltre, il System Administrator non deve eseguire operazioni sul sistema diverse rispetto a quelle specificate nei punti sopra (es. Non è concesso eseguire analisi, editare metodi di analisi, modificare parametri dei programmi di sterilizzazione, lanciare cicli di sterilizzazione, ecc..). In alcuni casi, solo per i sistemi computerizzati che lo permettono, alcune di queste mansioni sono bloccate dal sistema computerizzato stesso (es. Audit Trail non cancellabile, Dati non modificabili e/o cancellabili).

Il System Administrator deve essere "out of business" in relazione al sistema per il quale assume il ruolo di Administrator.

<i>Baxter</i>	GSP-14-06	Revisione: 03	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
			Scadenza: 06/02/2027
Titolo: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 38 di 38

- 9) Tutti gli account predefiniti all'interno del sistema devono essere disabilitati (es. Guest, Admin, etc). Nel caso in cui non fosse possibile disattivare le utenze di default, esse dovranno essere protette da una password, come definita nel capitolo 7.4.2, la quale dovrà esserne in possesso solo l'amministratore del sistema.
- 10) Nel caso in cui il sistema computerizzato in scopo non abbia implementata la funzionalità per la gestione degli accessi perchè trattasi di "legacy systems" oppure a causa di limitazioni tecniche del sistema stesso, la lista degli utenti trainati sul sistema sarà la lista ufficiale delle persone alle quali è consentito l'accesso.
- 11) Per sistemi gestiti a livello Corporate, Baxter Gro&Sond è responsabile solo della parte applicabile internamente.

8 ALLEGATI

Allegato 1 GST-14-06/1 – Modulo Richiesta Utente

Allegato 2 GST-14-06/2 – Template Lista Utenti

Allegato 3 GST-14-06/3 – Template Matrice dei Permessi

Allegato 4 GST-14-06/4 – Modulo Trattamento Dati Critici

Allegato 5 GST-14-06/5 – Modulo Richiesta Utente per più sistemi computerizzati

9 DISTRIBUZIONE

N/A

Baxter	GST-14-06/1	Revisione: 02	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
Titolo: RICHIESTA UTENTE			Pagina 1 di 1

ISTRUZIONI e RESPONSABILITA'

Nota: l'ID del sistema e la lista dei SO/SA sono presenti all'interno degli allegati 1 (Sondalo) e 2 (Grosotto) del Validation Master Plan SW (VMPSW su TcU).
Nota: Nel caso in cui si richieda una cancellazione o una modifica utente, fare riferimento alla procedura GSP-14-06.

ORDINE DA SEGUIRE

System Owner (SO):

- 1) Il System Owner (SO) del sistema (o delegato) compila il presente modulo inserendo le informazioni di sistema e le informazioni dell'utente per cui si sta chiedendo l'accesso. Il System Owner (SO) (o delegato) deve indicare qual è la procedura/metodo di utilizzo del sistema.
- 2) Approva la richiesta utente selezionando "Creazione".
- 3) Consegna il modulo al Training Administrator (Quality System)

Training Administrator (Quality System):

- 4) Verifica la presenza dei training e approva. In caso di training non effettuato, la richiesta deve rimanere in standby fino a training eseguito.
- 5) Consegna il modulo al System Administrator (SA)

System Administrator (SA):

- 6) Riceve il modulo, procede ad inserire a sistema l'utente selezionando "Implementazione" e compila la parte di sua competenza
- 7) Consegna il modulo al System Owner (il SA consegna al SO in busta chiusa la password per il primo accesso che verrà di conseguenza consegnata all'utente finale)

System Owner (SO):

- 8) Archivia il modulo nel reparto di competenza firmando e datando l'apposito spazio

Informazioni Sistema

ID – Nome Sistema: _____
System Owner: _____ Reparto – Linea: _____

Informazioni Utente

Nome: _____	Cognome: _____
Gruppo Utente: _____	SOP/MU/TR Richiesti: _____

Tipologia di Richiesta e Approvazioni System Owner (SO) – Training Administrator


Tipologia	System Owner (Firma, Data)	Training Administrator (Firma, Data)
<input type="checkbox"/> Creazione		
<input type="checkbox"/> Modifica (SOP/MU: _____)		
<input type="checkbox"/> Cancellazione		

Azione da Parte del System Administrator (SA)**Archiviazione (SO)**

Azione Eseguita	Profilo di accesso	User ID	Eseguito da SA (Firma, Data)	Eseguita da SO (Firma, Data)
<input type="checkbox"/> Implementazione	_____	_____		
Necessario Modulo Trattamento Dati Critici GST-14-06/4? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No				
<input type="checkbox"/> Modifica	_____	_____		
Necessario Modulo Trattamento Dati Critici GST-14-06/4? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No				
<input type="checkbox"/> Disattivazione				
<input type="checkbox"/> Eliminazione				

Note (inserire eventuali note nello spazio sotto)

Procedura di Riferimento: **GSP-14-06**Revisione Procedura: **03**GRO&SOND – **SOLO PER USO INTERNO**

	GST-14-06/2	Revisione: 01	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
Titolo: LISTA UTENTI			Pagina 1 di 1

*Duplicare se necessario

INFORMAZIONI SISTEMA

ID – Nome Software: _____ System Owner: _____

LISTA UTENTI

Nome e Cognome	User ID	Profilo di Accesso

NOTE

System Administrator: _____

System Owner: _____

*Pagina _____ di _____	Verificato da SO (sigla e data): _____	Approvato da SA (sigla e data): _____
------------------------	--	---------------------------------------

Release Status: Issued and Effective

Baxter	GST-14-06/3	Revisione: 01	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
Titolo: MATRICE DEI PERMESSI			Pagina 1 di 1

*Duplicare se necessario

INFORMAZIONI SISTEMA	
ID – Nome Sistema: _____	System Owner: _____

MATRICE DEI PERMESSI				
<div>↓ PRIVILEGI</div> <div>GRUPPI UTENTE →</div>	ANALYST	DEVELOPER	SUPERVISOR	ADMINISTRATOR
NOTE				
System Administrator: _____				
System Owner: _____				

Release Status: Issued and Effective

*Pagina _____ di _____	Verificato da SO (sigla e data): _____	Approvato da SA (sigla e data): _____
--------------------------------------	--	---------------------------------------

Baxter	GST-14-06/4	Revisione: 01	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
Titolo: DICHIARAZIONE TRATTAMENTO DATI CRITICI			Pagina 1 di 1

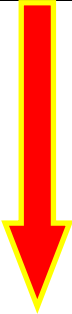
<u>DICHIARAZIONE UTENTE</u>			
ID – Nome Sistema:			
Locazione Sistema:			
Sottoscritto (Nome e Cognome)			
Mansione:			
<p>Dichiaro che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • non modificherò dati GMP critici (record elettronici) sulle cartelle del sistema • non modificherò dati GMP critici (record elettronici) all'interno del software • non modificherò orario e data del sistema computerizzato (*) • eseguirò soltanto le operazioni per le quali sono stato preventivamente addestrato • eseguirò solo le operazioni consentite al profilo assegnato <p>(*) Soltanto il System Administrator del sistema potrà effettuare un cambio orario sul sistema computerizzato esclusivamente in occasione dell' ora legale/solare o di un eventuale disallineamento orario.</p>			
Sottoscritto (Firma e Data)			
<u>Approvazione Qualità</u> (Nome, Firma, Data)			
Quality System Representative:			
<u>Approvazione ed Archiviazione SO</u> (Nome, Firma, Data)			
System Owner:			
<u>Note</u> (inserire eventuali note nello spazio sotto)			

Baxter	GST-14-06/5	Revisione: 00	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
Titolo: RICHIESTA UTENTE PER PIU' SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 1 di 3

ISTRUZIONI e RESPONSABILITA'

Nota: l'ID del sistema e la lista dei SO/SA sono presenti all'interno degli allegati 1 (Sondalo) e 2 (Grosotto) del Validation Master Plan SW (VMPSW su TcU).

Nota: Nel caso in cui si richieda una cancellazione o una modifica utente, fare riferimento alla procedura GSP-14-06.



System Owner (SO):

1) Il System Owner (SO) del sistema (o delegato) compila il presente modulo inserendo le informazioni dell'utente e dei sistemi per cui si sta chiedendo l'accesso. Il System Owner (SO) (o delegato) deve indicare qual è la procedura/metodo di utilizzo del sistema.

2) Approva la richiesta utente selezionando "Creazione":

3) Consegna il modulo al Training Administrator (Quality System)

Training Administrator (Quality System):

4) Verifica la presenza dei training e approva. In caso di training non effettuato, la richiesta deve rimanere in standby fino a training eseguito.

5) Consegna il modulo al System Administrator (SA)

System Administrator (SA):

6) Riceve il modulo, procede ad inserire a sistema l'utente selezionando "Implementazione" e compila la parte di sua competenza

7) Consegna il modulo al System Owner (il SA consegna al SO in busta chiusa la password per il primo accesso che verrà di conseguenza consegnata all'utente finale)

System Owner (SO):

8) Archivia il modulo nel reparto di competenza firmando e datando l'apposito spazio

INFORMAZIONI UTENTE

Nome: _____

Cognome: _____

LISTA SISTEMI COMPUTERIZZATI				
ID – Nome Software	System Owner	Reparto - Linea	SOP/MU/TR Richiesti	Gruppo Utente

Baxter	GST-14-06/5	Revisione: 00	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
Titolo: RICHIESTA UTENTE PER PIU' SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 2 di 3

Tipologia di Richiesta e Approvazioni System Owner (SO) – Training Administrator		
Tipologia	System Owner (Firma, Data)	Training Administrator (Firma, Data)
<input type="checkbox"/> Creazione SOP/MU: _____		
<input type="checkbox"/> Modifica (SOP/MU: _____)		
<input type="checkbox"/> Cancellazione		

Azione da parte del System Administrator (SA) – Archiviazione (SO)				
ID – Nome Software	Profilo di accesso	User ID	Azione Eseguita	Necessario Modulo Trattamento Dati Critici GST-14-06/4?
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Baxter	GST-14-06/5	Revisione: 00	Emesso il: See stamp
			In vigore dal: See stamp
Titolo: RICHIESTA UTENTE PER PIU' SISTEMI COMPUTERIZZATI			Pagina 3 di 3

.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
.....	<input type="checkbox"/> Implementazione <input type="checkbox"/> Modifica <input type="checkbox"/> Eliminazione <input type="checkbox"/> Disattivazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Eseguito da System Administrator			
Nome	Cognome	Firma	Data
Archiviato da System Owner			
Nome	Cognome	Firma	Data
Note (inserire eventuali note nello spazio sotto)			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			



TcU ELECTRONIC SIGNATURE REPORT

REVISION INFORMATION				
Item ID: GSP-14-06		Revision ID: 03		
Item Name: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI		Release Date: 07-Feb-2024		
Description: GESTIONE ACCESSI AI SISTEMI COMPUTERIZZATI				
CHANGE INFORMATION				
CN/CR Number (if applicable): DGS24-058				
Description of Change (This field will be blank if required data is not available): DGS24-058				
Reason for Change (This field will be blank if required data is not available): <ul style="list-style-type: none"> - Correzioni minori rintracciabili nel track change - Inserimento dei riferimenti procedurali per ogni sistema inserito in Eaccess - Dettagliato il capitolo 7.2 con le seguenti modifiche: <ul style="list-style-type: none"> • Inserimento nello spazio delle note della/e procedura/e o metodo/i su cui deve essere trainata la persona per cui viene effettuata la richiesta di accesso • Inserimento della spiegazione su come navigare lo storico delle richieste utenti effettuate per un sistema • Inserimento capitolo 7.1.5 – Modulo di Richiesta Utente per più Sistemi Computerizzati (GST-14-06/5) • Inserimento nuovo allegato GST-14-06/5 – Modulo di Richiesta Utente per più Sistemi Computerizzati - Rimozione del capitolo “Verifica Utenti già Presenti a Sistema” - Modifica dell'allegato GST-14-06/1 con la rimozione della tipologia di richiesta “Verifica” - Inserimento della nota per l'utilizzo del modulo GST-14-06/2 – Lista utenti per le richieste di accesso massive degli utenti. - Eliminazione dei capitoli 7.1.2.1 e 7.1.2.2 per la creazione di un unico capitolo 7.1.2.1 per la gestione della Modifica utente - Eliminazione dei capitoli 7.1.3.1 e 7.1.3.2 per la creazione di un unico capitolo 7.1.3.1 per la gestione della Disattivazione/Modifica degli utenti - Aggiornamento del capitolo 7.8 – ECCEZIONI E LIMITAZIONI in seguito all'Osservazione 1.1 dell'Audit J&J SA-028951 effettuato dal 18 al 19 Ottobre 2023. In particolare, il capitolo è stato integrato con le mansioni permesse e non permesse al System Administrator. 				
APPROVALS & SIGNATURES for Document Release				
Name	Role	Workflow Step	Date of Signature	Decision Taken
Beltramini, Sara	Author	Initiate Review	06-Feb-2024	Approved
Rapalino, Alessia	SME	Document Review - SME & Quality	06-Feb-2024	Approved
Alghisi, Raffaele	Manufacturing	Document Review - SME & Quality	06-Feb-2024	Approved
Azzola Guicciardi, Maddalena	Quality	Document Review - SME & Quality	06-Feb-2024	Approved
Rodondi, Vittoria	Quality	Document Review - SME & Quality	06-Feb-2024	Approved
Cava, Maria	Quality	Document Review - SME & Quality	07-Feb-2024	Approved
Feruda, Michele	Change Specialist 3	Release Document(s)	07-Feb-2024	Approved
Feruda, Michele	Change Specialist 3	Set Effectivity	07-Feb-2024	Approved

Baxter Confidential - Internal Use Only