



Spett.le AZIENDA CLIENTE

alla c.a. Resp. Qualità

Prot. N. SPU 498/18 Bari lì, 29/10/2018

Oggetto: Dichiarazione di validazione del LIMS EuSoft.Lab ver. 6.0, 6.1

Con la presente si dichiara che il software denominato EuSoft®. Lab per la gestione delle attività dei laboratori di prova da Voi acquistato è stato sottoposto a numerosi test prima di essere commercializzato, in accordo alle prescrizioni riportate al punto 7.11 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2018.

Il LIMS EuSoft®.Lab è stato progettato per la gestione completa delle attività del laboratorio di prova e si applica ai seguenti ambiti:

- Protezione delle informazioni
- Organizzazione del laboratorio
- Registrazione del personale
- Apparecchiature e manutenzione programmata
- Riferibilità dei risultati di misura
- Prodotti e servizi collegati alle attività di laboratorio forniti dall'esterno
- Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
- Archivio dei metodi e delle registrazioni collegate
- Campionamento
- Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura
- Registrazioni tecniche
- Valutazione dell'incertezza di misura
- Assicurazione della validità dei risultati
- Presentazione dei risultati
- Reclami
- Attività non conformi
- Controllo dei dati e gestione delle informazioni

II LIMS EuSoft®.Lab:

• Garantisce la protezione da accessi non autorizzati mediante l'utilizzo di credenziali di autenticazione con meccanismi di controllo della scadenza e del formato delle password e di scadenza della sessione a seguito di un periodo di inutilizzo;







- Gestisce l'auditing del dato e la registrazione di tutte le operazioni effettuate per la salvaguardia da manomissione dei dati;
- In caso di utilizzo del LIMS EuSoft®.Lab in modalità Software as a Service su piattaforma Cloud Computing, è garantita la salvaguardia dalla perdita dei dati mediante procedure di back up gestite automaticamente dal provider della piattaforma Cloud (Microsoft Azure); in caso di utilizzo del LIMS EuSoft®.Lab in modalità On Premise (in-house) il laboratorio deve adeguarsi alle linee guida relative al back up dei dati fornite da Eusoft;
- In caso di utilizzo del LIMS EuSoft®. Lab in modalità Software as a Service su piattaforma Cloud Computing il sistema opera in un ambiente conforme alle specifiche in termini di dimensionamento dell'infrastruttura garantendo livelli di servizio adeguati ed effettuando una scalabilità automatica in base al mutare del carico di lavoro; in caso di utilizzo del LIMS EuSoft®. Lab in modalità On Premise (in-house) il laboratorio deve adeguarsi alle linee guida relative al dimensionamento dell'infrastruttura fornite da Eusoft;
- È costantemente manutenuto e adeguato ai requisiti normativi nel rispetto dell'integrità dei dati e delle informazioni già presenti nel sistema;
- E' adeguatamente supportato in caso di guasti e tempestivamente ripristinato nella sua corretta funzionalità in linea ai livelli di servizio contrattualizzati. Ogni guasto del sistema viene tracciato e gestito mediante sistemi in uso in Eusoft per il controllo del codice e delle versioni.

Per un corretto utilizzo del LIMS EuSoft®.Lab, Eusoft mette a disposizione del laboratorio strumenti prontamente accessibili che forniscono istruzioni d'uso del sistema.

Distinti saluti.

Eusoft S.r.l.
(L'Amministratore Unico)
dott. Stefano D'Ascoli



