



Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

[Studio](#)

[Servizi](#)

[Convalida](#)

[Prodotti](#)

[Risorse](#)

[Contatti](#)

[News](#)

Convalida dei Sistemi Computerizzati - Computer System Validation

All'interno di ambiti regolati, affinché possa essere approvata la produzione ed il commercio di un prodotto, è necessario (requisito legislativo) che siano convalidati (validati) un insieme di aspetti direttamente o indirettamente collegati alla qualità del prodotto stesso. La convalida rappresenta il processo, attraverso il quale, vengono compiute e documentate una serie di attività ([documentazione di convalida](#)), allo scopo di dimostrare che un processo sia qualitativamente ripetibile e riproducibile e che il suo risultato finale sia quello atteso.

Convalida dei sistemi computerizzati in conformità ai regolamenti GxP (FDA 21 CFR Part 11, EU Legislation - Eudralex Vol. 4 Annex 11), secondo linee guida GAMP versione 5, comprendente il seguente set di documenti :

- [Qualifica del fornitore](#)
- Piano di Convalida
- Requisiti Utente
- Specifiche Funzionali e di Configurazione
- Valutazione del Rischio GxP
- Matrice di Tracciabilità
- Collaudo in fabbrica: Piano e Rapporto
- Installazione e Configurazione (fase operativa)
- Collaudo presso il cliente: Piano e Rapporto
- Addestramento Utenti (fase operativa)
- Rilascio del sistema (fase operativa)
- Qualifica dell'Installazione: Piano e Rapporto
- Qualifica Operativa: Piano e Rapporto
- Qualifica della Performance: Piano e Rapporto
- Rapporto di Convalida
- Certificato di Convalida
- Rilascio del sistema in ambito GxP (fase operativa)

Servizi correlati:

- Life Cycle Management
- Convalida Retrospectiva
- Inventario Sistemi (System Inventory)
- Gestione del Rischio (Risk Management)
- Gap Analysis
- Convalida Migrazione Dati - Data Migration Validation
- Convalida Sistemi Legacy - Legacy System Validation
- Applicazione completa delle linee guida GAMP 5
- Stesura documentazione di Convalida IT
- Redazione, revisione, implementazione delle procedure necessarie
- Stesura ed esecuzione Remediation Plan
- Verifica conformità al FDA CFR 21 part 11 e determinazione delle azioni correttive
- Addestramenti a GAMP e GxP (CFR 21 part 11)

Elenco Sistemi

- Enterprise Resource Planning (ERP) System
- Paperless Management System
- Laboratory Information Management Systems (LIMS)
- Electronic Laboratory Notebook (ELN)
- Statistical Analysis Software (SAS)
- Electronic Documents Management System (EDMS)
- Electronic Submission of the Common Technical Document Solution (eCTD)
- Chromatography Data Software (CDS)
- Mass Spectrometry Data System (LC/MS Software)
- Clinical Chemistry Software
- Warehouse Management System (WMS)
- Barcode Management System
- Rfid Management System
- Manufacturing Execution Systems (MES)
- Dispensing System
- Distributed Control System (DCS)
- Supervisory Control And Data Acquisition System (SCADA)
- Heating, Ventilation and Air Conditioning System (HVAC)
- Environmental Monitoring System
- Barcode / Datamatrix Verifier
- Automatic Measurement Software
- Calibration Software
- Machinery
- Spreadsheet
- Database

[CONTATTACI](#) senza impegno per avere una valutazione sullo stato di conformità dell'azienda (Gap Analysis)

 [Versione Stampabile](#)

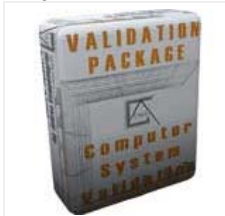
[Share](#) |

NEWS : Buone Pratiche di Fabbricazione Europee in ambito farmaceutico La revisione dell'Annex 11: La Gestione dei Sistemi Computerizzati
Revisione dell'Annex 11 entra in vigore a partire dal 30 giugno 2011



[Maggiori informazioni](#)

Sistema Documentale di Convalida dei sistemi computerizzati :
Sistema documentale necessario per la conformità alla regolamentazione richiesta



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Convalida dei sistemi computerizzati :
la procedura di convalida dei sistemi computerizzati definisce la metodologia di processo implementata



[Maggiori informazioni](#)

Set Documentale per l'Audit a Fornitori Software:
Sistema documentale necessario per l'accertamento dei requisiti di garanzia sulla fornitura dei sistemi



[Maggiori informazioni](#)

[\[Studio / servizi / convalida / prodotti / risorse / contatti \]](#)

[\[Privacy / Note Legali \]](#)

 Studio di Ingegneria Ing. Andrea Giampellegrini - Via Fucini, 35 - 56127 Pisa - Email : info@ingag.it
C.F. GMPNDR74A21G337U - P.IVA 01950000503
Copyright © 2010 Andrea Giampellegrini. Tutti i diritti riservati.

www.ingag.it was successfully checked as XHTML 1.0 Transitional

