



## Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

[Studio](#)

[Servizi](#)

[Convalida](#)

[Prodotti](#)

[Risorse](#)

[Contatti](#)

### Procedura di Convalida dei sistemi computerizzati

in conformità ai regolamenti GxP (21 CFR), secondo linee guida GAMP 5

1. SCOPO
2. DESTINAZIONE
3. AREA DI APPLICAZIONE
4. RESPONSABILITA'
5. PROCEDURA
6. METODOLOGIA DI CONVALIDA PER I SISTEMI COMPUTERIZZATI
7. [DOCUMENTI DI CONVALIDA](#)
8. Scopo dei documenti di convalida
9. Il Validation plan
10. Il documento User Requirements Specification
11. [Il documento di Risk Assessment](#)
12. La fase di Supplier qualification
13. I documenti di Sistema
14. La fase di System Commissioning
15. La fase di IQ
16. La fase di OQ
17. La fase di PQ
18. Il rapporto finale di Convalida
19. MANTENIMENTO DELLO STATO DI CONVALIDA NEL TEMPO
20. ARCHIVIAZIONE
21. RIFERIMENTI
22. DEFINIZIONI E ACRONIMI

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

 [Versione Stampabile](#)

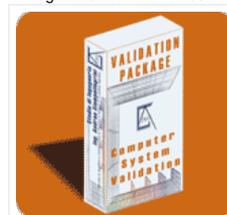
[Share](#) |

Procedura di VALUTAZIONE DEL RISCHIO - RISK ASSESSMENT :  
la procedura di valutazione del rischio garantisce un'attività Cost-Effective



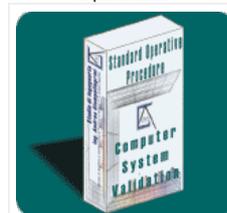
[Maggiori informazioni](#)

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](#)



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

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