



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

[Studio](#)

Studio di Ingegneria Giampellegrini - Prodotti

[Servizi](#)

Le attività maggiormente richieste :

[Convalida](#)

[Validation Package](#): sistema documentale di 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 5

[Prodotti](#)

[Procedura di 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 5

[Risorse](#)

[VALUTAZIONE DEL RISCHIO - RISK ASSESSMENT](#): in conformità ai regolamenti GxP (FDA 21 CFR Part 11, EU Legislation - Eudralex Vol. 4 Annex 11), secondo linee guida GAMP 5

[Contatti](#)

[Audit a Fornitori - Vendor Audit - Supplier Audit](#): documentazione necessaria alla valutazione del fornitore per lo specifico prodotto, in conformità ai regolamenti GxP Europei ed Internazionali. Servizio di redazione e valutazione a supporto del reparto di Assicurazione Qualità .

[News](#)

[Procedura di Gestione delle Modifiche dei Sistemi Computerizzati](#) (Change Management): in conformità ai regolamenti GxP (FDA 21 CFR Part 11, EU Legislation - Eudralex Vol. 4 Annex 11), secondo linee guida GAMP 5

[Procedura di Backup e Restore di Software e Dati](#): in conformità ai regolamenti GxP (FDA 21 CFR Part 11, EU Legislation - Eudralex Vol. 4 Annex 11), secondo linee guida GAMP 5

[Procedura di Revisione Periodica dei Sistemi Computerizzati](#) (Periodic Review): in conformità ai regolamenti GxP (FDA 21 CFR Part 11, EU Legislation - Eudralex Vol. 4 Annex 11), secondo linee guida GAMP 5

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



[Versione Stampabile](#)

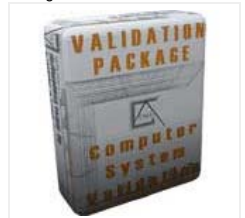
[Share](#) |

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](#)

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



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



Studio di Ingegneria Ing. Andrea Giampellegrini - Via Fucini, 35 - 56127 Pisa - Email : [info@ingag.it](mailto: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

