Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici in ambito regolato (Farmaceutiche, Biomedicali, Biotecnologiche, Dispositivi Medici, Cosmesi, Alimentare, GLP, GMP, GCP, GDP, ISO, SOX, ASTM, FDA, EMA).
Computer System Validation - Convalida dii Sistemi Computerizzati in conformità ai regolamenti GxP (FDA 21 CFR Part 11, European Medicines Agency - Eudralex Annex 11), GAMP 5

Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

Procedura di VALUTAZIONE DEL RISCHIO – RISK ASSESSMENT

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. Identificazione del sistema
7. Identificazione dei dati elettronici
8. Valutazione della criticità
9. SISTEMI A CRITICITÀ ALTA
10. SISTEMI A CRITICITÀ MEDIA
11. SISTEMI A CRITICITÀ BASSA
12. Fasi del Risk Assessment
13. Metodologia di esecuzione del Risk Assessment
14. Identificazione del pericolo
15. Identificazione degli scenari di rischio
16. Stima dell'Occorrenza della condizione di guasto
17. Stima della Severità dell'impatto
18. Classificazione del rischio
19. Stima della Rilevabilità della condizione di guasto
20. Priorità e valutazione del rischio
21. Accettabilità del rischio
22. Strategie di mitigazione del rischio
23. Monitoraggio dell'efficacia dei controlli
24. ARCHIVIAZIONE
25. RIFERIMENTI
26. DEFINIZIONI E ACRONIMI

CONTATTACI senza impegno per avere una valutazione sullo stato di conformità della azienda (Gap Analisys)

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 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.