



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

[Studio](#)
[Servizi](#)
[Convalida](#)
[Prodotti](#)
[Risorse](#)
[Contatti](#)

### Validation Package - Il set Documentale di Convalida :

convalida dei sistemi computerizzati in conformità ai regolamenti GxP (21 CFR), secondo linee guida GAMP 5

1. Qualifica del fornitore (se richiesta)
2. Piano di Convalida
3. Requisiti Utente
4. Specifiche Funzionali e di Configurazione
5. Valutazione del Rischio GxP
6. Matrice di Tracciabilità
7. Collaudo in fabbrica: Piano e Rapporto
8. Installazione e Configurazione (fase operativa)
9. Collaudo presso il cliente: Piano e Rapporto
10. Addestramento Utenti (fase operativa)
11. Rilascio del sistema (fase operativa)
12. Qualifica dell'Installazione: Piano e Rapporto
13. Qualifica Operativa: Piano e Rapporto
14. Qualifica della Performance: Piano e Rapporto
15. Rapporto di Convalida
16. Certificato di Convalida
17. Rilascio del sistema in ambito GxP (fase operativa)

[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



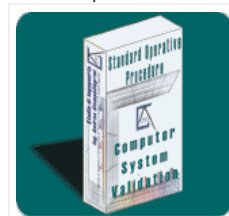
[Maggiori informazioni](#)

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](#)



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

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



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.

