



Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

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

Procedura di Controllo delle Modifiche dei Sistemi Computerizzati

In conformità ai regolamenti GxP Europei e USA (FDA 21 CFR Part 11, EU Legislation - Eudralex Vol. 4 Annex 11), secondo linee guida GAMP 5 :

La procedura di Controllo delle Modifiche (*Change Management Procedure*) è fondamentale per mantenere lo stato di [Convalida dei sistemi informatici](#).

La procedura applica a modifiche hardware, software e di conseguenza alla documentazione di sistema e di convalida, apportate a sistemi informatici soggetti a Convalida.

I capitoli minimi di una procedura di revisione periodica, devono essere:

1. Scopo
2. Destinazione
3. Area di applicazione
4. Elenco dei Sistemi Computerizzati
5. Responsabilità
6. RICHIESTA DI MODIFICA
7. CONTROLLO DELLA MODIFICA
8. AUTORIZZAZIONE ALLA MODIFICA
9. COMPLETAMENTO DELLA MODIFICA
10. Moduli di Registrazione
11. Archiviazione
12. Riferimenti
13. Definizioni e Acronimi

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



[Versione Stampabile](#)

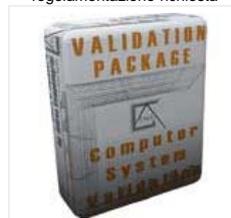
[Share](#) |

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
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

