



Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

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

Procedura di Revisione Periodica 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 :

I Sistemi Informatici devono essere *periodicamente revisionati* per confermare la loro permanenza in stato convalidato e la loro conformità alle GxP. Tali valutazioni devono includere, per il sistema in analisi:

- l'attuale gamma di funzionalità,
- lo stato documentale,
- la gestione degli utenti,
- l'applicazione delle procedure operative standard,
- i record di deviazione,
- gli incidenti ed i problemi,
- la storia degli aggiornamenti (stato delle modifiche),
- le prestazioni, l'affidabilità e la sicurezza,
- i backup e gli eventuali ripristini
- lo stato di manutenzione del sistema,
- i report sullo stato di convalida (azioni in sospeso dal Validation Report).

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

1. Scopo
2. Destinazione
3. Area di applicazione
4. Responsabilità
5. Processo di Revisione
6. Identificazione dei Sistemi Computerizzati
7. Frequenza di Revisione
8. Programma di Revisione
9. Modulo di Registrazione della Revisione Periodica
10. Rapporto di Revisione Periodica
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](#)

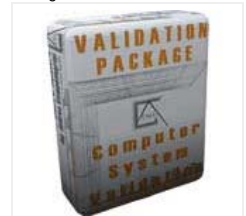
[Share](#) |

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](#)



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

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