



FEDERCHIMICA

AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

VI Info-day 1 dicembre 2011

Computer Validation e Risk analysis

Un approccio integrato

Dr. Michele Liberti

Persona Qualificata

Intervet Productions

MSD Animal Health

Dr. Aldo Brusi

Responsabile Assicurazione

Qualità

FATRO

AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Introduzione

L'utilizzo dei computer nell'ambito dell'industria farmaceutica è ormai ampiamente diffuso in tutte le aree operative dello stabilimento

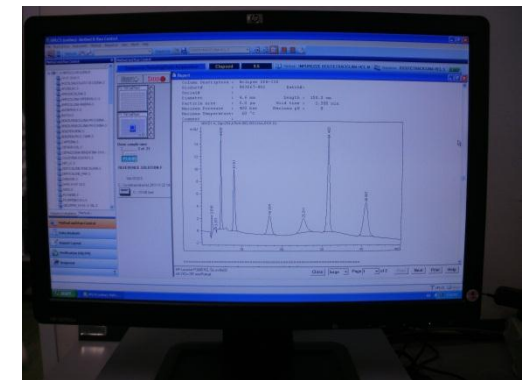
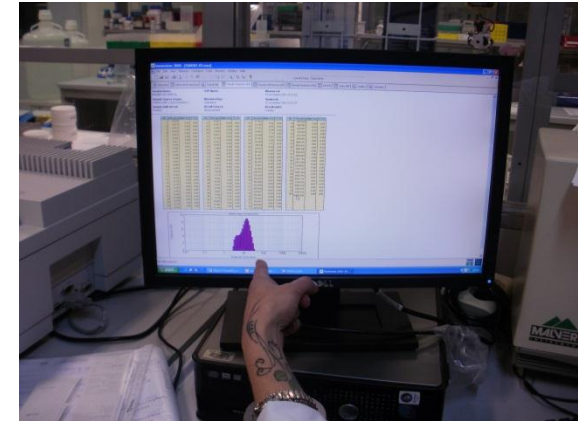
Magazzini



Produzione



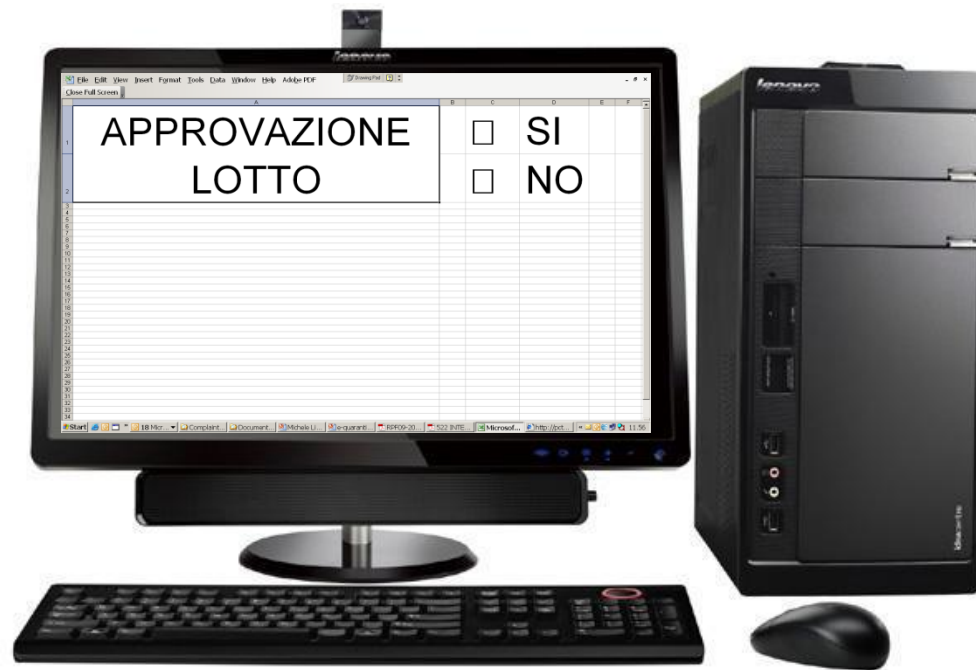
Laboratori



è rappresenta una delle risposte che l'industria stessa fornisce alla sempre maggiore richiesta di efficienza.

Introduzione

Spesso vengono delegate al computer alcune attività che hanno rilevanza per la qualità del prodotto.

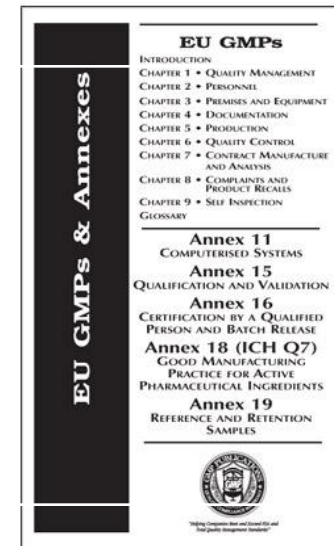


Introduzione

Nasce da tale situazione la necessità di applicare a tali sistemi la convalida

Tale necessità è recepita a livello normativo dalle cGMP con

ANNEX 11 Computerized Systems (ultima revisione 30-6-2011)



La versione più recente dell'Annex 11 è più specifica e dettagliata della precedente, a dimostrazione dello sviluppo del campo di applicazione dei Sistemi Computerizzati

ANNEX 11

Principi Generali

Abstracts

- *Si applica a tutte le forme di sistemi computerizzati, utilizzati in attività regolamentate dalle cGMP.*
- *Un sistema Computerizzato è un insieme di Software e componenti Hardware che portano avanti certe funzionalità.*
- ***L'applicazione deve essere validata.***
- ***L'infrastruttura deve essere qualificata.***
- *Nel caso in cui un sistema computerizzato vada a sostituire un'operazione manuale, ciò non dovrebbe comportare una diminuzione della qualità del prodotto, del controllo di processo o dell'assicurazione della qualità.*
- *Non dovrebbe esserci un incremento nel rischio totale del processo.*

ANNEX 11

Aspetti Innovativi

- **Fornitori** e loro requisiti di capacità ed affidabilità
- Sviluppo del sistema e descrizione **Ciclo vita**
- **User 's Requirements**
- **Interfacce** con sistemi o processi
- **Lista dei sistemi sensibili**
- Sistemi Commercial off the shelf(**COTS**)/ **“Customized”**
- Ci sono in più punti riferimenti a
 - **Risk Management**
 - **Risk Assessment**
 - **Risk Reduction**

Risk Management nell'Annex11

Abstracts

- Il **Risk Management** dovrebbe essere applicato attraverso l'intero **ciclo vita** del sistema computerizzato, tenendo conto la **sicurezza** del paziente, l'**integrità** dei dati e la **qualità** del prodotto.
- Come parte del Sistema di Gestione del Rischio, la decisione sull'**estensione della validazione** e sul controllo dell'integrità dei dati dovrebbe essere **basata su un Risk Assessment** giustificato e documentato del Sistema computerizzato.

ANNEX 11

Aspetti Innovativi

Emerge da quanto sopra un legame molto stretto tra **Computer System Validation & Risk Management** che mette in correlazione i due Annex relativi

Annex 11 ↔ Annex 20

ANNEX 20

recepimento della ICH Q 9 e formalizzazione per il settore veterinario del Quality Risk Management

Ricordiamo due Principi fondamentali del Quality Risk Management:

- La **valutazione del rischio** deve essere **basata su conoscenza scientifica** con il fine ultimo di tutelare il paziente
- Il **livello di impegno**, formalizzazione e documentazione del processo di quality risk management deve essere **correlato al livello di rischio**

GAMP 5

Parlando di Computer Validation è doveroso fare riferimento alle **GAMP 5**

- Le **Good Automated Manufacturing Practice** rappresentano una **linea guida** che vuole fornire **strumenti** che mettono in condizione le aziende di ottenere un sistema computerizzato che sia adeguato all'uso ed allineato ai requisiti regolatori realizzando nell'ambito industriale una pratica di convalida che risulti efficiente ed efficace.
- Le **GAMP 5** si presentano come “A **Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems**” e pur **non rappresentando uno standard obbligatorio** costituiscono un **punto di riferimento** per la definizione di alcuni concetti di base.
- Le GAMP danno per scontato che l'**approccio alla convalida** di un sistema computerizzato venga svolto **facendo ricorso all'analisi del rischio**.

Sistemi Computerizzati

secondo GAMP 5

I sistemi computerizzati sono oggi di grande complessità. Conseguentemente **l'Analisi del rischio rappresenta lo strumento principe per analizzare, comprendere il processo e per individuare i punti critici su cui focalizzare le attività di convalida.**

In aggiunta le GAMP ci aiutano ad identificare le tipologie di software dividendoli in categorie

1-software infrastrutturali

3-prodotti non configurabili

4-prodotti configurabili

5-applicazioni custom

Sistemi Computerizzati

secondo GAMP 5

Categoria	Esempi	Approccio alla Convalida
1 - Software Infrastrutturali	Sistemi operativi; DB engines;	Solo qualifica
3 - Prodotti non configurabili	software bordo macchina; COTS Software;	Qualifica + convalida strumento/attrezzatura
4 - Prodotti Configurabili	Fogli di Calcolo; LIMS; SCADA;	Qualifica + convalida con verifica delle funzionalità di sistema
5 - Applicazioni Custom	Sistemi disegnati ad hoc per applicazioni specifiche;	Qualifica + convalida + QPRM completo

Sistemi Computerizzati

Analisi del rischio e convalida

Da quanto visto emerge come l'analisi del rischio è un valido strumento da applicare alla Computer Validation.

Ovviamente le modalità di esecuzione differiranno in funzione della varietà, della complessità e del campo di applicazione dei sistemi considerati.

Abbiamo voluto riportare l'approccio seguito da due aziende a due sistemi differenti per mettere in luce le relative peculiarità.

Sistemi Computerizzati GMP

Esempi di convalida

- 1) Foglio Elettronico utilizzato per calcolare il risultato finale di una determinazione analitica
- 2) Convalida della Quarantena Informatica di un sistema MRP

Foglio Elettronico

Il Foglio Elettronico è uno degli esempi più comuni di applicazione Software che può avere rilevanza GMP.

Ampiamente diffuso nei laboratori come strumento di calcolo o elaborazione dei dati per ottenere i risultati.

Vantaggi:

- Facilità di uso
- Velocizza i calcoli
- Riduce manualità
- Flessibile
- Facilmente adattabile a varie esigenze
- Economico



Foglio Elettronico

La flessibilità e facilità di utilizzo possono tuttavia originare errori di alterazione o perdita di dati

TUTTI ABBIAMO FATTO ERRORI NELLA GESTIONE DI UN FILE ELETTRONICO

- Modifica accidentale della formula
- Errato salvataggio
- “Smarrimento” del file
- Rottura “Hardware”
- Ed altro...

Gestione Foglio Elettronico

Da qui la necessità di **gestire** il foglio con rilevanza GMP.

Cosa intendiamo per :

Gestione

1. Definirne la preparazione e utilizzo → Procedura

2. Convalida → Evidenza documentale

3. Gestione dei Cambi → Mantenimento dello “Status”

Foglio Elettronico

Scopo della Procedura di preparazione ed utilizzo

Evitare una proliferazione incontrollata dei fogli.

- Definire a cosa serve il foglio
 - per prodotto
 - per tipo di analisi
- Definire chi e come lo prepara
- Utilizzo del “Template” e del “Foglio”
- Utilizzo e Formattazione celle
 - Celle Inserimento dati
 - Celle Formule
 - Celle informazioni fisse
 - Protezione
- Dove si “conserva”
 - Percorso / Cartella / Archiviazione Cartacea

Foglio Elettronico

Utilizzo & Preparazione Esempio

Nome Prodotto

Revisione

AMOSSICILLINA 75 % - SOMACILL _ Amossicillina _titolo _rev00			
PRODOTTO		AMOSSICILLINA 75 % - SOMACILL	
LOTTO			
STANDARD			
LOTTO			
TITOLO %		DILUZIONE (ml)	
PESATA STD 1 (mg)			
PESATA STD 2 (mg)			
STD 2		STD 1 iniziale	
RT TIME	AREA	RT TIME	AREA
AVERAGE			
	#DIV/0!		
RSD %	#DIV/0!		
STD 1 finale		AVERAGE	
RT TIME	AREA	RSD %	#DIV/0!
AVERAGE			
	#DIV/0!		
RSD %	#DIV/0!		
		TITOLO% STD2	
		#DIV/0!	
		AVERAGE AREA STD1 INZIALE E FINALE	
		#DIV/0!	
mg/g = Ac/As x Ps/Pc x Ast/100			
CAMPIOIE (g)		DILUZIONE (ml)	
CAMPIONE		TITOLO	
RT TIME	AREA	Amossicillina triidrato 712,5 - 787,5 mg/g	
		mg/g	#DIV/0!
AVERAGE			
	#DIV/0!		
RSD %	#DIV/0!		
STRUMENTO:			
COLONNA:			
NOTE:			
GIUDIZIO :			
Data:			
Analista			
Check by :			
S:\Fogli di calcolo \CQ\ Amossicillina 75 %-Somacill			

Tipo di test

Utilizzo di colori differenti (visual management) per i vari tipi di celle, facilita l'utilizzo e la verifica del foglio !

- Campi informazioni fisse
- Campi inserimento dati
- Campi Formule

Data

Analista

Percorso

Foglio Elettronico Convalida

La convalida rappresenta una garanzia all'utilizzo del foglio

Generalmente un foglio in uso presso un laboratorio è relativamente semplice

La convalida deve ricalcare la semplicità del foglio stesso senza generare un eccessivo carico di lavoro aggiuntivo

Chi la esegue ? → Team

“Proprietario” del foglio	Detta i requisiti utente (user's requirements) e ne verifica la funzionalità
IT	Fornisce il supporto tecnico all'utilizzo dello strumento informatico
QA	Fornisce il supporto e la formalizzazione documentale necessaria alla convalida

Foglio Elettronico

Convalida - Analisi del Rischio

Cosa convalidare ?

La convalida applicata ad un foglio è sicuramente più estensiva rispetto ad altre tipologie di software.

L'analisi del rischio ha quindi la funzione di assicurare che gli aspetti critici vengano comunque coperti.

- Cosa può andare storto ?
- Quanto è grave ?
- Che probabilità ha di accadere ?
- Quanto facilmente posso accorgermene?

A dispetto della semplicità del sistema un errore nella gestione del foglio può avere conseguenze importanti.

Foglio Elettronico

Convalida - Analisi del Rischio

Infatti ad esempio, uno dei potenziali errori

“Modifica accidentale di una formula”

Visto in termini di analisi del rischio, indica :

SEVERITA':	E' sicuramente grave; altera il risultato analitico
PROBABILITA':	Mediamente probabile; Potrebbe avere, in un ambiente non adeguatamente validato una probabilità media di accadere
RIVELABILITA':	Scarsamente rivelabile; bassa probabilità di rilevazione in caso di assenza di ulteriore ricontrollo

Le condizioni sopra indicano la necessità di mitigare il rischio individuato.

La convalida del foglio rappresenta quindi una azione di mitigazione.

Foglio Elettronico

Convalida - Approccio

Al fine di eseguire una convalida efficiente, possiamo affrontarla in due parti distinte:

- Verifica della Struttura / Percorso (Requisiti Generali)
- Verifica Correttezza delle formule (Requisito Specifico)

Foglio Elettronico

Convalida Struttura / Percorso

Occorre verificare che la struttura del foglio, intesa in termini di formattazione, utilizzo e protezione delle Celle nonché del percorso, sia quella prevista dalla procedura :

CELLE INSERIMENTO DATI	Verifica possibilità inserimento dati in celle editabili
CELLE INFORMAZIONI FISSE	Verifica che le celle “Non Editabili” siano bloccate e protette da password
CELLE FORMULE	Verifica che le celle contenenti formule siano effettivamente bloccate e protette da password
PERCORSO	Che il Foglio sia salvato nel percorso prestabilito

Foglio Elettronico

Esempio verifica Struttura

Microsoft Excel - Depocilline_acido benzilpenicilloico_titolo_rev001

MSD
Animal Health

DEPOCILLINE_Acido benzilpenicilloico_titolo_rev00

LOTTO

PRODOTTI DEPOCILLINE

STANDARD

LOTTO

TITOLO %

PERCENTO STD 1 (+/-)

PERCENTO STD 2 (+/-)

STD 2

BY TIME AREA

AVERAGE

RSD %

STD 1 finale

BY TIME AREA

AVERAGE

RSD %

TITOLO % STD2

AVERAGE AREA STD1 INIZIALE E FINALE

Microsoft Excel

The cell or chart you are trying to change is protected and therefore read-only.
To modify a protected cell or chart, first remove protection using the Unprotect Sheet command (Tools menu, Protection submenu). You may be prompted for a password.

OK

• Il foglio elettronico consente facilmente di verificare che le funzionalità richieste vengano rispettate.

• La stampa della videata è evidenza sia di corretta funzionalità che di esecuzione del test

Foglio Elettronico

Convalida Formula

Per convalidare la formula occorre verificare che il calcolo richiesto dall'utente e riportato nella cella “FORMULA” sia corretto.

Tale verifica viene eseguita confrontando il risultato generato digitalmente dal foglio, con il risultato ottenuto eseguendo manualmente il calcolo, utilizzando uno stesso set di dati “input”.

Foglio Elettronico

Esempio Convalida Formula

Foglio Elettronico

FORMULA VERIFICATION_Depocilline_acido benzilpenicilloico_titolo_rev00

Calcolo Manuale

CALCULATION AVERAGE AREA ST 2	
CELLS	VALUE
B15	18,15500
B16	18,30800

Stesso Set di Dati

STD 2	
RT TIME	AREA
XXX	18.15500
XXXX	18.30800
AVERAGE	
	18.23150
RSD %	0.59

$$B18 = \text{AVERAGE AREA ST2} = \bar{X} = \text{ROUND}(\text{AVERAGE}(B15-B16);5) = \frac{\text{SUM}(B15 - B16)}{2} =$$

$$= \frac{(18.15500 + 18.30800)}{2} = 18.2315000 \rightarrow 18.23150$$

Stessi Risultati

$$B19 = \text{RSD \%} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}}{\bar{X}} * 100 = \frac{\text{STDEV}(B15 - B16)}{\text{AVERAGE}(B15 - B16)} * 100 = \text{ROUND}\left(\frac{\text{STDEV}(B15 - B16)}{B18} * 100; 2\right) =$$

$$= \frac{\sqrt{\frac{(B15 - B18)^2 + (B16 - B18)^2}{1}}}{B18} * 100 = \frac{\sqrt{(18.15500 - 18.23150)^2 + (18.30800 - 18.23150)^2}}{18.23150} * 100 = 0.5934114 \rightarrow 0.59\%$$

Foglio Elettronico

Check list Convalida

Attachment 1_Validation checklist_ Depocilline __ acido benzilpenicilloico
_Assay

ALLEGATO 1_VALIDATION CHECK LIST		
Nome del file	Depocilline acido benzilpenicilloico _titolo	
Numero di revisione	Rev00	
Data di creazione	1 settembre 2011, 7.56	
Test della struttura del foglio di calcolo		
	Reference	ok
Verificare che soltanto nelle celle grigie è possibile introdurre dati	See Att.2 Pag 1-41/41 See Att.5 Pag 1	✓
Verificare che le celle non utilizzate per introdurre dati sono in grassetto e sono bloccate	See Att.2 pag.1-25/ 41	✓
Verificare che le celle contenenti le formule sono in giallo, bloccate e protette da password	See Att.2 pag.26-40/ 41	✓
Verificare che le celle bianche sono bloccate e protette da password	See Att.2 pag. 41/ 41	✓
Test della formula		
	Reference	ok
Confronta i risultati ottenuti manualmente con quelli ottenuti dal foglio di calcolo	See Att.3	✓
Verifica del foglio di calcolo riempito	See Att.5	✓
Test delle macro (se applicabile)		
	Reference	ok
Verifica degli output	n.a	n.a
Installation testing		
	Reference	ok
Verificare che in ogni foglio stampato sia presente il corretto percorso da dove è stato generato	See Att.4	✓
Stampare la lista di accesso alla cartella e i relativi diritti	---	✓
Operational/performance testing		
	Reference	ok
Verifica esistenza SOP	QAV19-QAM50	✓
Verifica esistenza User training record	-----	✓

Una check list che riassume e documenta i test eseguiti è un ausilio sia per chi esegue il test, sia per chi poi dovrà rivedere ed approvare la convalida.

AE
1-09-2011

AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Foglio Elettronico

Conclusioni

Se utilizzati per attività GMP rilevanti debbono essere gestiti e convalidati.

Il foglio elettronico è uno strumento semplice e la convalida deve essere analogamente mantenuta semplice ed efficace.

La convalida del foglio elettronico deve rappresentare un valore aggiunto per l'azienda nel rispetto dei requisiti dell'Annex 11.

QPRM Quarantena informatica

0. Assessment iniziale

A. Elenco software GMP-rilevanti

B Tipo di software

GAMP 1 - Infrastrutture Sistemi operativi - Office software (es. excel)

GAMP 2-

GAMP 3 Software non configurabili (es. firmware)

GAMP 4 Software configurabili (Excel con formule)

GAMP 5 Software customizzati (es. Quarantena informatica)

C Tipo di qualifica/convalida

GAMP 1 - Solo qualifica

GAMP 2-

GAMP 3 Qualifica + convalida strumento/attrezzatura

GAMP 4 Qualifica + convalida con verifica di funzionamento

GAMP 5 Qualifica + QPRM completo + convalida secondo rischio

QPRM Quarantena informatica

0. Assessment iniziale

D. Aspetti generali

si considera lo stato di conformità rispetto alle EU-GMP allegato 11 e in particolare:

- Livello di qualificazione del fornitore
- Esistenza di un sistema certo per l'identificazione degli input e la protezione delle funzioni critiche (ID-User e Password)
- Esistenza di un sistema di audit trail per la registrazione dei dati critici (ora, giorno e operatore che hanno compiuto una modifica delle anagrafiche)
- Esistenza di un sistema di copie di sicurezza in grado di impedire perdite troppo significative di dati registrati
- Rischi e protezioni riferiti ad input manuali di dati critici

QPRM Quarantena informatica -

1. Risk Assessment

- Risk Identification → Cosa può andare storto?

Sono stati individuati i seguenti rischi potenziali:

- Prelievo di materiale stoccato non approvato (in quarantena)
- Prelievo di materiale stoccato respinto
- Approvazione accidentale del materiale conforme da parte di persona non qualificata
- Approvazione accidentale del materiale non conforme da parte di persona non qualificata
- Approvazione accidentale del materiale conforme ma in quarantena da parte di persona qualificata
- Approvazione accidentale di materiale respinto da parte di persona qualificata

QPRM Quarantena informatica -

1. Risk Assessment

- Risk analysis

Per ogni rischio individuato dalla risk identification

→ Quali conseguenze se qualcosa va storto? (SEVERITA')

Severità	Descrizione
Alta	Conseguenze gravi su paziente
Media	Conseguenze minori sul paziente - Violazione AIC - Violazioni maggiori GMP
Bassa	Nessuna conseguenza sul paziente - Nessuna violazione AIC - Violazioni minori GMP

→ Quale la probabilità che qualcosa vada storto? (PROBABILITA')

Il livello di probabilità va definito caso per caso

-

QPRM Quarantena informatica

1. Risk Assessment

→ Quale probabilità di capire che qualcosa è andato storto prima che venga causato il danno?
(RILEVABILITA')

Severità	Descrizione
Alta	Almeno un controllo automatico e almeno un controllo procedurale
Media	Almeno un controllo automatico o almeno un controllo procedurale
Bassa	Nessun controllo specifico

o Prelievo di materiale stoccato respinto

Severità

La severità è potenzialmente alta in quanto il materiale respinto è non conforme e questo potrebbe causare danni all'utilizzatore.

Probabilità

Può accadere solo se non funziona il sistema di identificazione di status; inoltre il materiale respinto è segnalato con comunicazione dal CQ al Magazzino affinché venga segregato nell'area respinti (EU-GMP 3.22) e/o rimandato al fornitore (PG 013-07 del 01.09.2011 Quarantena - 3.1.3). La probabilità che il prelievo avvenga è quindi molto **bassa**

Rilevabilità

La rilevabilità del problema prima dell'uscita dallo stabilimento è da considerarsi **alta** in quanto affidata al controllo di un sistema computerizzato autonomo (AS400 - Gestione materiali) in sede di chiusura delle commesse di produzione e ad un controllo procedurale (QA-007-05 del 25/03/2011 Gestione della documentazione di lotto - 3.2.1 controllo della commessa di produzione)

QPRM Quarantena informatica

1. Risk Assessment

Matrici FMECA

Classe di rischio				
Probabilità	Alta	Alta	Alta	Media
	Media	Alta	Media	Bassa
	Bassa	Media	Bassa	Bassa
		Alta	Media	Bassa
		Severità		

Livello di rischio				
Rilevabilità	Bassa	Critica	Alta	Media
	Media	Alta	Media	Bassa
	Alta	Media	Bassa	Trascurabile
		Alta	Media	Bassa
		Classe di rischio		

QPRM Quarantena informatica

1. Risk Assessment

Rischio	S	P	R	Rischio
Prelievo di materiale stoccato non approvato (in quarantena)	A	B	A	BASSO
Prelievo di materiale stoccato respinto	A	B	A	BASSO
Approvazione accidentale del materiale conforme da parte di persona non qualificata	M	B	B	MEDIO
Approvazione accidentale del materiale non conforme da parte di persona non qualificata	A	B	M	MEDIO
Approvazione accidentale del materiale conforme ma in quarantena da parte di persona qualificata	B	M	B	MEDIO
Approvazione accidentale di materiale respinto da parte di persona qualificata	A	B	M	MEDIO

- Risk evaluation

Il risultato complessivo del risk assessment per il SISTEMA DI QUARANTENA INFORMATICA è di **RISCHIO MEDIO**.

QPRM Quarantena informatica

2. Risk Control

Sulla base dei risultati ottenuti dalla fase di RISK ASSESSMENT, devono essere valutate tutte le possibili azioni di Risk reduction e la loro fattibilità; dove non si intende procedere.

con una risk reduction (ed una conseguente ripetizione del Risk assessment) occorre procedere ad una Risk acceptance tenendo conto di questi criteri generali ed attivando i rispettivi livelli di convalida.

Livello di rischio	Risk acceptance - azioni correlate
Critico	Il sistema computerizzato non è accettabile, occorre modificarlo per renderlo più sicuro - Ripetere quindi le attività precedenti
Alto	Accettabile con riserva; Serve una convalida completa del software e una qualifica della procedura di gestione del processo che specifichi espressamente i controlli da effettuare e la loro frequenza. Azioni di risk reduction devono essere attivate. Ripetere quindi le attività di Risk Assessment.
Medio	Accettabile: occorre una convalida del software per verificare che tutte le funzionalità siano correttamente attivate (challenge). Revisionare periodicamente il Risk assessment
Basso Trascurabile	e Accettabile: è sufficiente una revisione periodica dell'assessment di fase 2 e il mantenimento del sistema di controlli.

QPRM Quarantena informatica

3. Risk Communication

Sulla base dei risultati ottenuti dalla fase di RISK ASSESSMENT, il Responsabile dell'attività di qualifica è il mittente delle comunicazioni previste.

Livello di rischio	Risk communication - azioni correlate
Critico	La comunicazione della non utilizzabilità del sistema computerizzato deve essere immediata.
Alto	I risultati dell'analisi di rischio devono essere comunicati a tutti i reparti interessati dal sistema computerizzato assieme con i controlli che devono essere effettuati durante il processo e la loro frequenza. La procedura di risk reduction deve essere attivata; il sistema di change control deve prevedere adeguate attività di verifica periodica.
Medio - Basso e Trascurabile	La SOP di qualifica viene distribuita alle funzioni interessate e periodicamente rivista. Problemi e disfunzioni collegabili al software generano rapporti di deviazione che vengono valutati in sede di revisione SOP.

QPRM Quarantena informatica

4. Risk Review

Problemi e disfunzioni collegabili al software generano rapporti di deviazione che vengono valutati in sede di revisione dei documenti di qualifica. In quella sede vengono valutati anche input correlati da change control, audit, ispezioni.

Quarantena informatica – OQ-PQ Esempio di Test

Funzione:

1. Il sistema garantisce una quarantena informatica: consente il prelievo di materiale approvato e non consente il prelievo di materiale in quarantena o respinto.

Controllo	Risultato Atteso	Risultato	Data - Firma esecutore	Data - Firma QA
1.1. Prelievo di un materiale approvato cod. _____ descrizione _____ N.Rif. _____	Prelievo consentito			
1.2. Prelievo di un materiale in quarantena cod. _____ descrizione _____ N.Rif. _____	Prelievo non consentito			
1.3. Prelievo di un materiale respinto cod. _____ descrizione _____ N.Rif. _____	Prelievo non consentito			

Alcuni suggerimenti operativi:

1. Fare l'elenco dei software in uso in ambiente GMP.
2. Classificarli secondo le categorie GAMP.
3. Sottoporre i software di classe 4 e 5 al QPRM.
4. Attivare le attività di qualifica secondo i risultati del QPRM.
5. Attivare le attività di riduzione del rischio secondo i criteri di priorità ottenuti.

Conclusioni:

- Il software GMP-relevant si colloca sempre in contesti tecnici e organizzativi specifici.
- la convalida deve farla chi conosce i processi: gli esperti informatici costituiscono un supporto per lo strumento informatico.
- La QPRM consente di concentrarsi sui processi critici ed individuare in questi le possibili attività di riduzione del rischio.
- Vantaggi per le aziende: possono concentrarsi sulle attività a valore aggiunto.
- Vantaggi per gli ispettori: i processi diventano più trasparenti e diventa più facile verificare il livello di adeguatezza dell'azienda.

Grazie per l'attenzione !

