



# Concetti su **GAMP Guide**

A cura di Lorenzo Bergamini

Per conto di



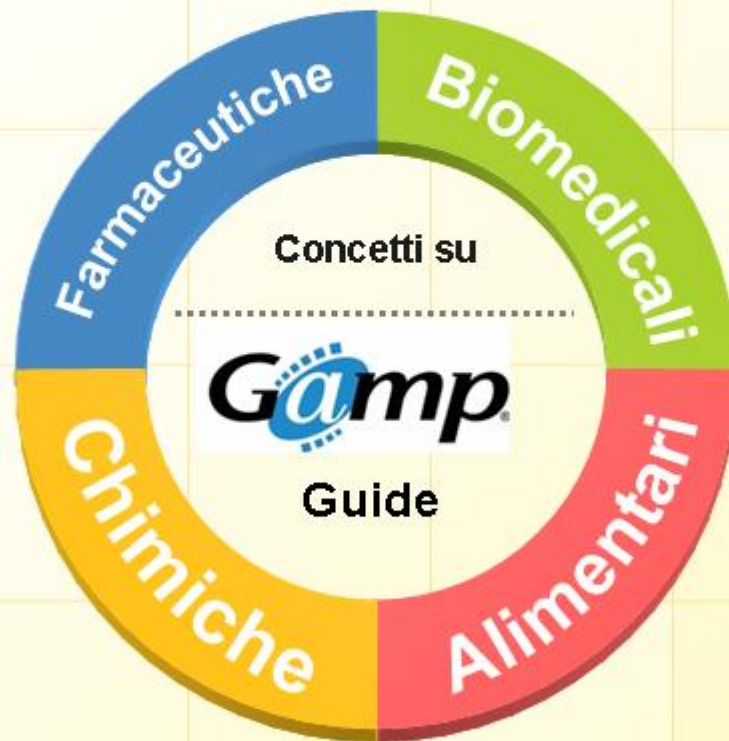
**bli.it**

[www.lorenzobergamini.com](http://www.lorenzobergamini.com)

[www.bli.it](http://www.bli.it)



# Indice



## Contenuto

- Termini
- Origine delle GAMP Guide
- Attività Generali del Processo di Validazione
- Collegamento

# Creative Commons



Questo documento viene fornito in [Licenza Creative Commons](#).

In caso di utilizzo è necessario riportare la fonte:

- nome dell'autore *Lorenzo Bergamini*
- Sito Web autore *www.lorenzobergamini.com*
- Per conto di  *www.bli.it*.

# Termini

**GAMP**

Good Automated  
Manufacturing  
Practice

**GMP**

Good  
Manufacturing  
Practice

**Oggetti**

Qualunque prodotto  
standard, configurabile,  
personalizzato, e  
applicazioni su misura.

**Soggetti**

**User** : il Cliente che  
contatta un fornitore per  
avere un prodotto.  
**Supplier** : qualsiasi  
organizzazione  
contattata direttamente  
dall'utilizzatore per  
fornirgli un prodotto.

**Concetto**

Validazione  
prospettiva.

**Obiettivo**

Produrre una prova  
documentata che  
assicuri che tutte le  
parti dell'attrezzatura in  
oggetto funzioneranno  
correttamente una volta  
in uso.

# Origine delle **Gamp** Guide

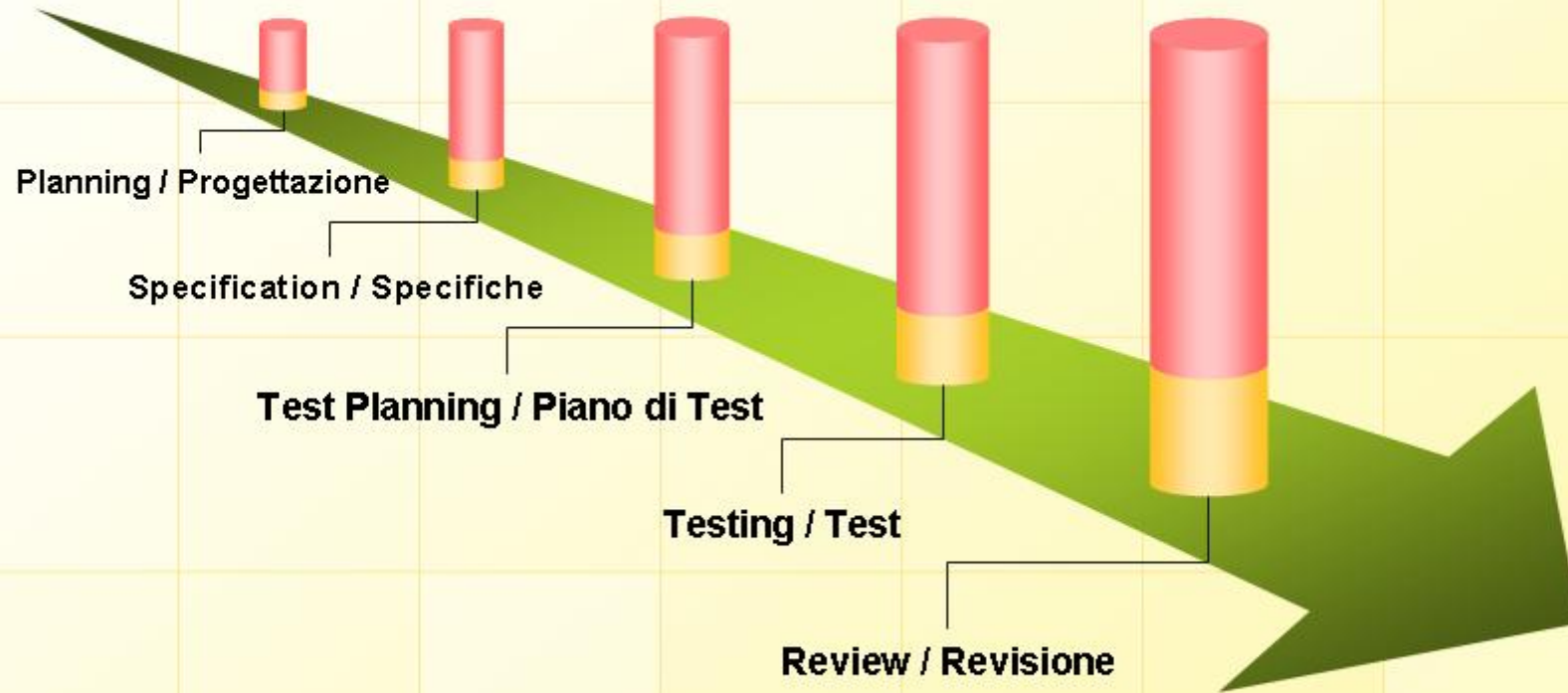
Inizio degli anni 90, con l'aumento della complessità dei sistemi automatizzati nel settore Farmaceutico, successivamente ampliato a settori come il Biomedicale, Chimico e Alimentare.

È la conseguente necessità di migliorare la comprensione della regolamentazione e la sua interpretazione.

Il gruppo che promuove questa attività è il GAMP Forum, guidato da David Selby.

Una delle priorità è stato stabilire delle linee guida per i fornitori di apparecchi automatici ai settori sopra citati.

# Attività Generali del Processo di Validazione



# Attività Generali del Processo di Validazione



Preparazione scritta del Validation Plan  
(Piano di Validazione).

# Attività Generali del Processo di Validazione



Specifications  
[specifiche]

**Specifica e accordo sui requisiti.**

# Attività Generali del Processo di Validazione

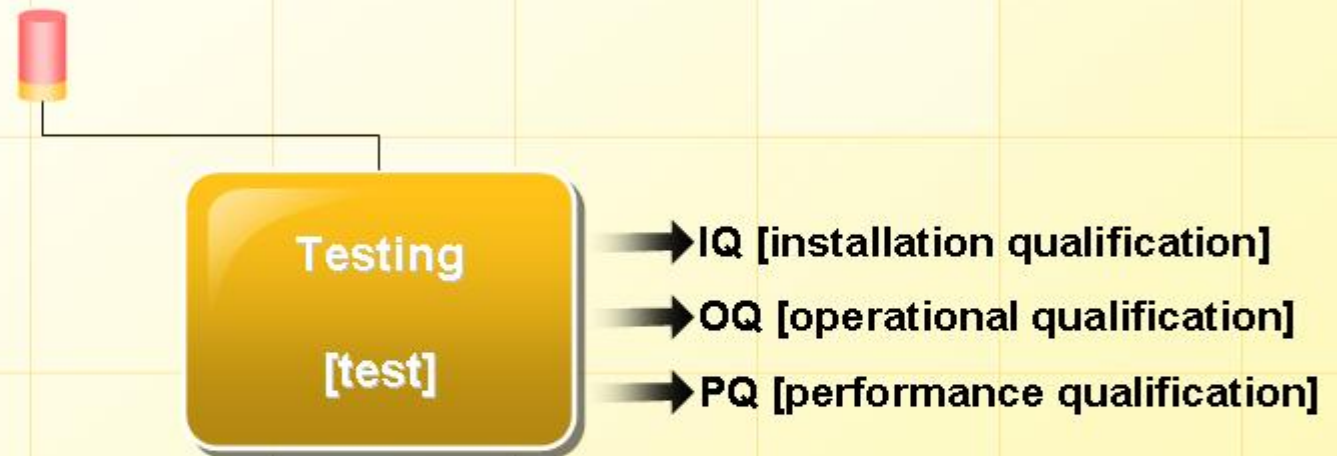


**Test Planning**  
[piano di test]

- IQ [installation qualification]
- OQ [operational qualification]
- PQ [performance qualification]

Preparazione documento che descriva come  
dev'essere esaminato il sistema.

# Attività Generali del Processo di Validazione



Esecuzione del test e raccolta dei risultati.

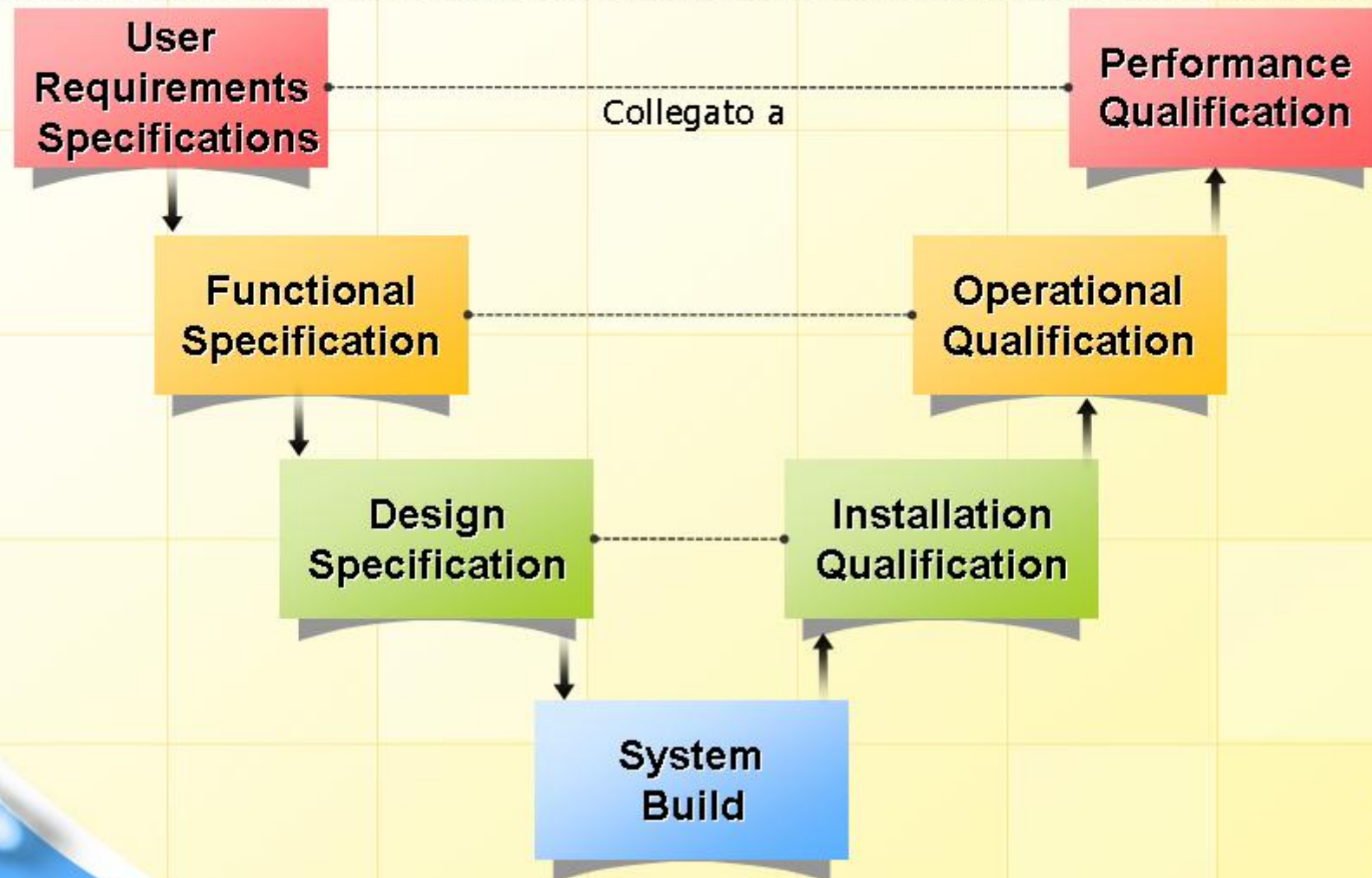
# Attività Generali del Processo di Validazione



**Rivisitazione dei risultati per dimostrare che il sistema funziona come specificato con ogni riserva.**

# Collegamento

I tre principali documenti di Test possono essere collegati ai tre livelli di base di caratteristiche dei sistemi di sotto sviluppo:



# Collegamento

User  
Requirements  
Specifications

Collegato a

Performance  
Qualification

## User Requirements Specification (URS)

Descrive ciò che il sistema è tenuto a fare ed è normalmente scritto dallo User.

Una prima versione è inclusa nell'Invitation To Tender (ITT), cioè la richiesta di offerta, inviata ai potenziali fornitori. La versione finale può essere preparata dal fornitore prescelto.

URS possono essere collegati alla Performance Qualification (PQ), che controlla il sistema nel suo ambiente operativo, con tutte le procedure associate.

# Collegamento

**Functional Specification**

Collegato a

**Operational Qualification**

## Functional specification (FS)

È normalmente scritto dal fornitore e descrive le funzioni dettagliate del sistema.

Una versione iniziale può essere prodotta in risposta alla ITT. Ulteriori revisioni sono preparate insieme allo User,

FS sono collegate all'Operational Qualification (OQ), che controlla tutte le funzioni specifiche.

# Collegamento

**Design  
Specification**

Collegato a

**Installation  
Qualification**

## Design Specification (DS)

É una completa  
definizione del  
sistema in modo  
abbastanza  
dettagliato  
perché possa  
essere costruito.

Specifiche di disegno  
del sistema fornite dal  
Fornitore / Produttore  
del prodotto.

DS è collegato  
all'Installation  
Qualification (IQ),  
che controlla che  
venga fornito il  
sistema esatto,  
secondo gli  
standard richiesti e  
che sia installato  
corettamente.

# Documento di Qualificazione

## Produzione

Il documento di qualificazione può essere prodotto in modo soddisfacente quando già esiste una separata e completa specifica del processo o del sistema a cui fare riferimento.

La documentazione del fornitore e le sue procedure di controllo possono già soddisfare i requisiti delle attività di IQ (Installation Qualification), se riviste e approvate dallo User.



# Concetti su **GAMP Guide**

A cura di Lorenzo Bergamini

# Grazie!

Per conto di



**bli.it**

[www.lorenzobergamini.com](http://www.lorenzobergamini.com)

[www.bli.it](http://www.bli.it)

