



presenta



La Convalida

Definizione

La Convalida viene definita come
“la prova documentata che assicura che uno specifico Sistema è conforme alle specifiche approvate e che la produzione del prodotto è conforme alle predeterminate specifiche e requisiti di qualità”.

Le attività di convalida hanno come oggetto la verifica dell'installazione di hardware e software utilizzati negli ambienti di test e di produzione (IQ), le funzionalità di sistema per quanto riguarda i processi GMP (OQ) e i processi di supporto che sono cruciali per la corretta partenza e continuità operativa del sistema.

Problematiche Tipiche

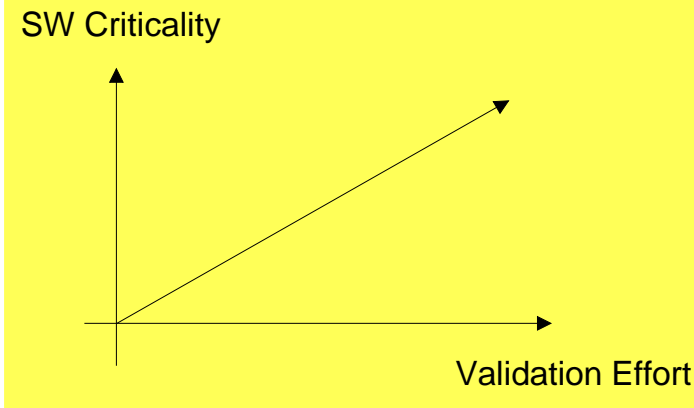
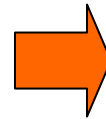
- **I requisiti utente sono spesso generici, incompleti e mai definitivi**
 - **Documentazione prodotta dall'integratore non idonea a fini della convalida**
 - **Standard di sviluppo non rispettati dai team di implementazione o addirittura assenti**
 - **Progetto normalmente complesso gestito da più Team Leader**
 - **Focal Point per gli standard di qualità poco autorevole**
- **Insufficiente controllo "on process" per:**
 - **l'implementazione moduli**
 - **applicazione metodologie di qualità**
 - **Tempi per il go-live ristretti**
 - **Team di lavori non sensibili alle problematiche di qualità**
 - **Mancanza di SOPs**
 - **Mancanza di una Risk Assessment/Analysis**

Principali Azioni Risolutive

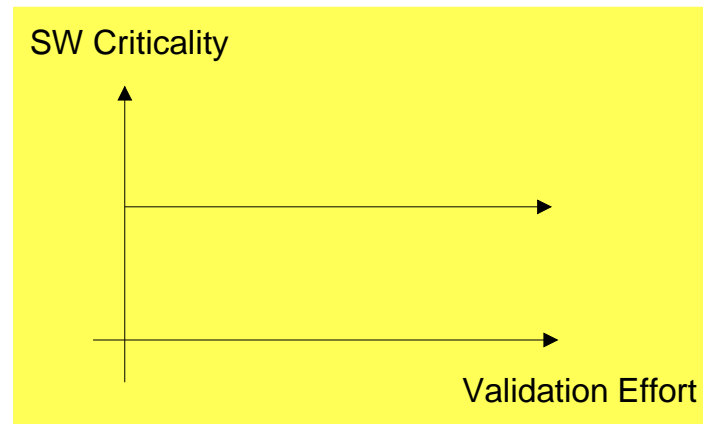
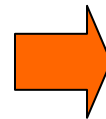
- **Esecuzione di una fase di AS-IS**
 - **Definizione di un Piano di Convalida integrato con il Piano di Progetto**
 - **Revisione / Integrazione delle Specifiche**
 - **Metodologie e standard per la stesura della documentazione**
 - **SOPs di gestione del progetto**
 - **Training del personale cliente**
- **Team Misto (cliente, fornitore di procedure)**
 - **Focal Point autorevole per la convalida**
 - **Verifiche costanti “on process”**
 - **Sensibilizzazione del concetto qualità in azienda**
 - **Coordinamento delle attività svolte in parallelo**
 - **Coinvolgimento da parte del Management**

Risk Analysis

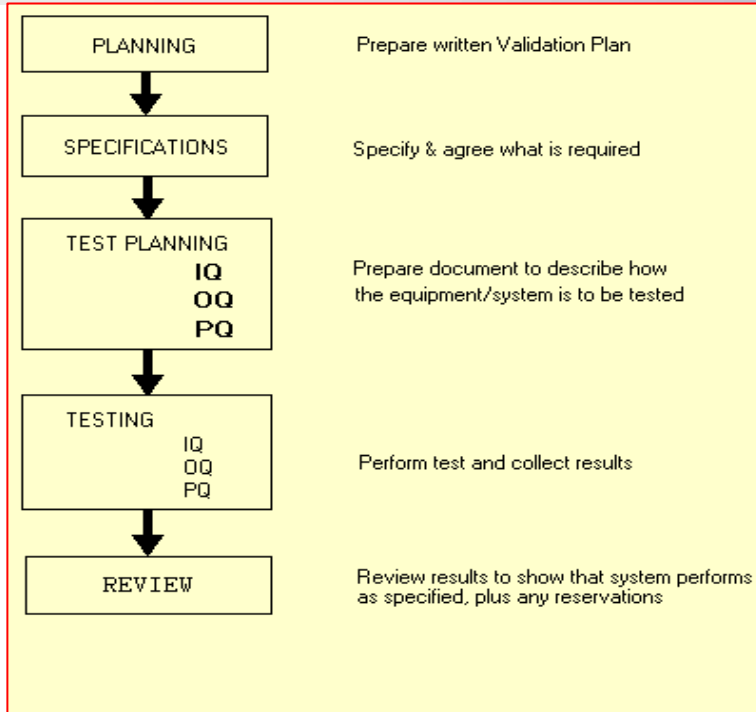
Approccio GAMP
(Aziende Farmaceutiche)



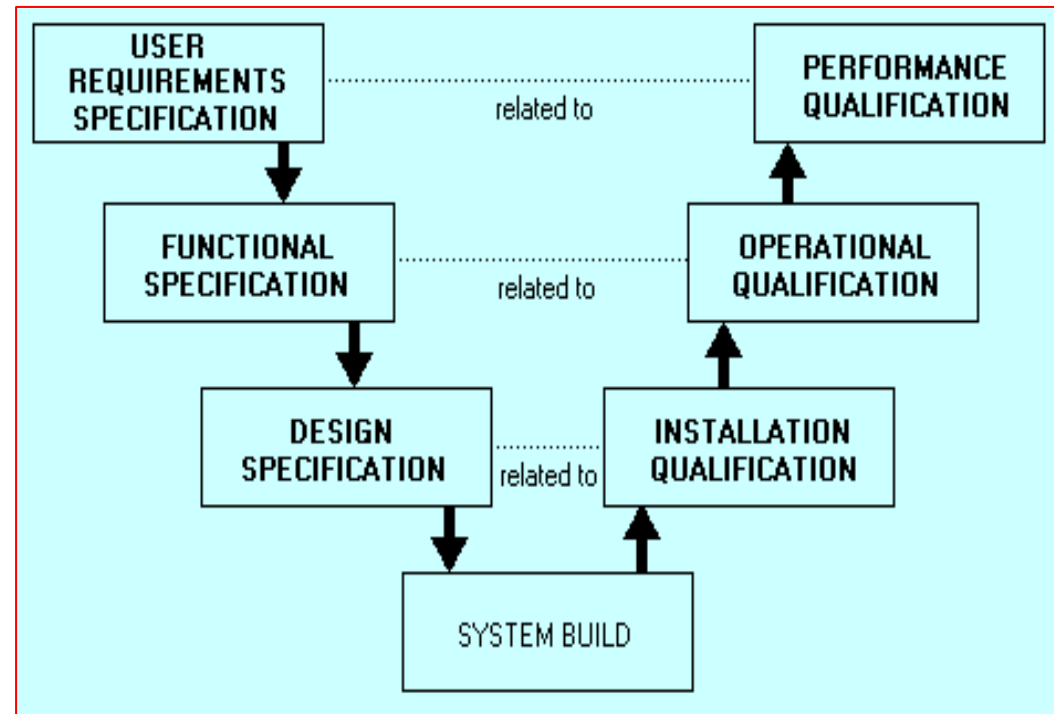
Approccio ISO
(Aziende di IT)



GAMP Compliant



GAMP fornisce delle linee guida per la convalida di sistemi computerizzati secondo il seguente ciclo di vita



V Model Relazione tra la documentazione di progetto e fasi di collaudo

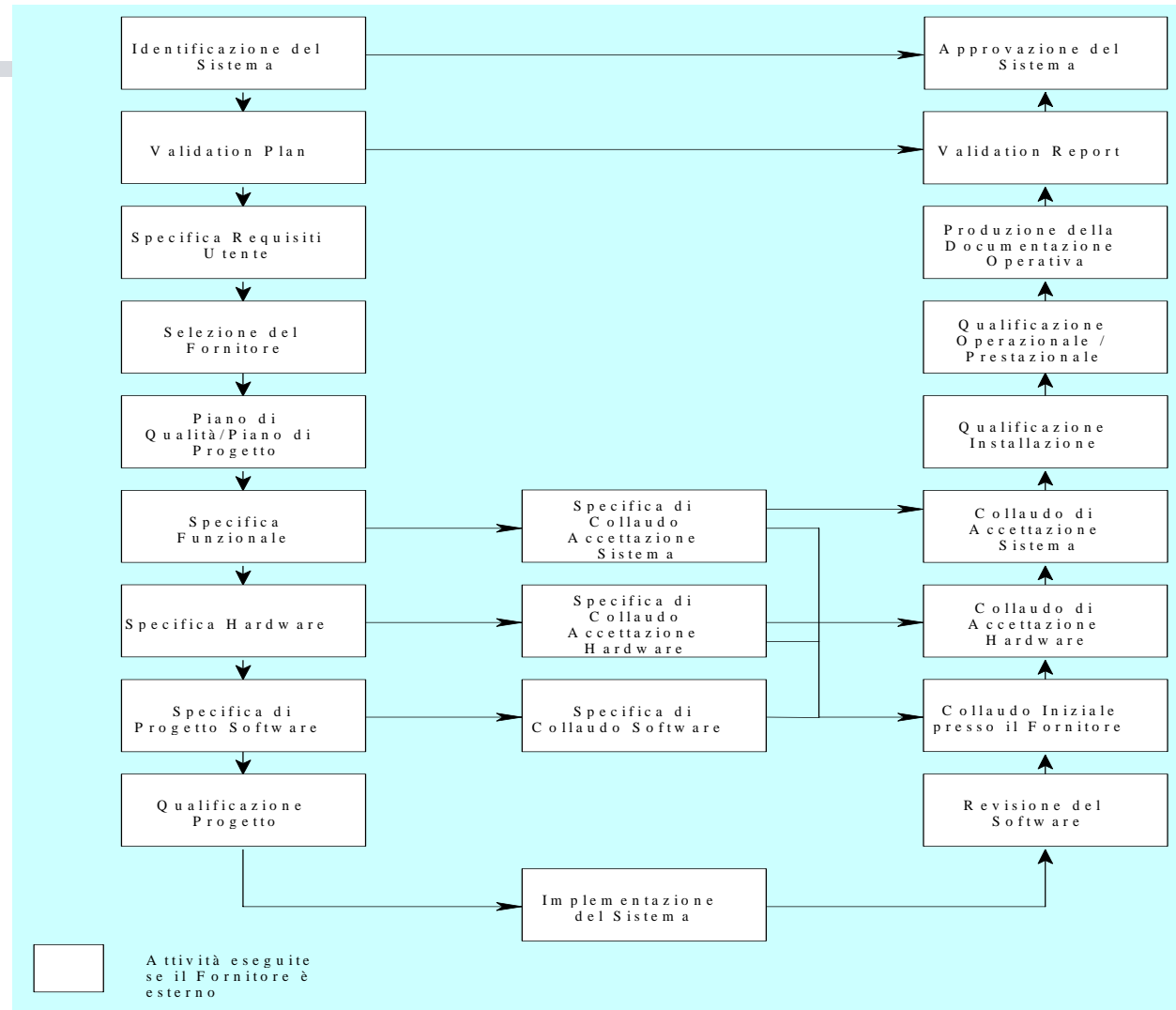
GAMP Compliant

**GAMP offre
differenti approcci
di convalida a
seconda della
tipologia del
sistema**

- ✓ I sistemi sono classificati secondo le seguenti tipologie:
 - ✓ Sistemi Operativi
 - ✓ Strumentazione Standard e Microprocessori
 - ✓ Pacchetti Applicativi Standard
 - ✓ Pacchetti Applicativi Configurabili
 - ✓ Software di nuovo sviluppo
- ✓ GAMP consente di convalidare i sistemi computerizzati sia in modo prospettivo che retrospettivo

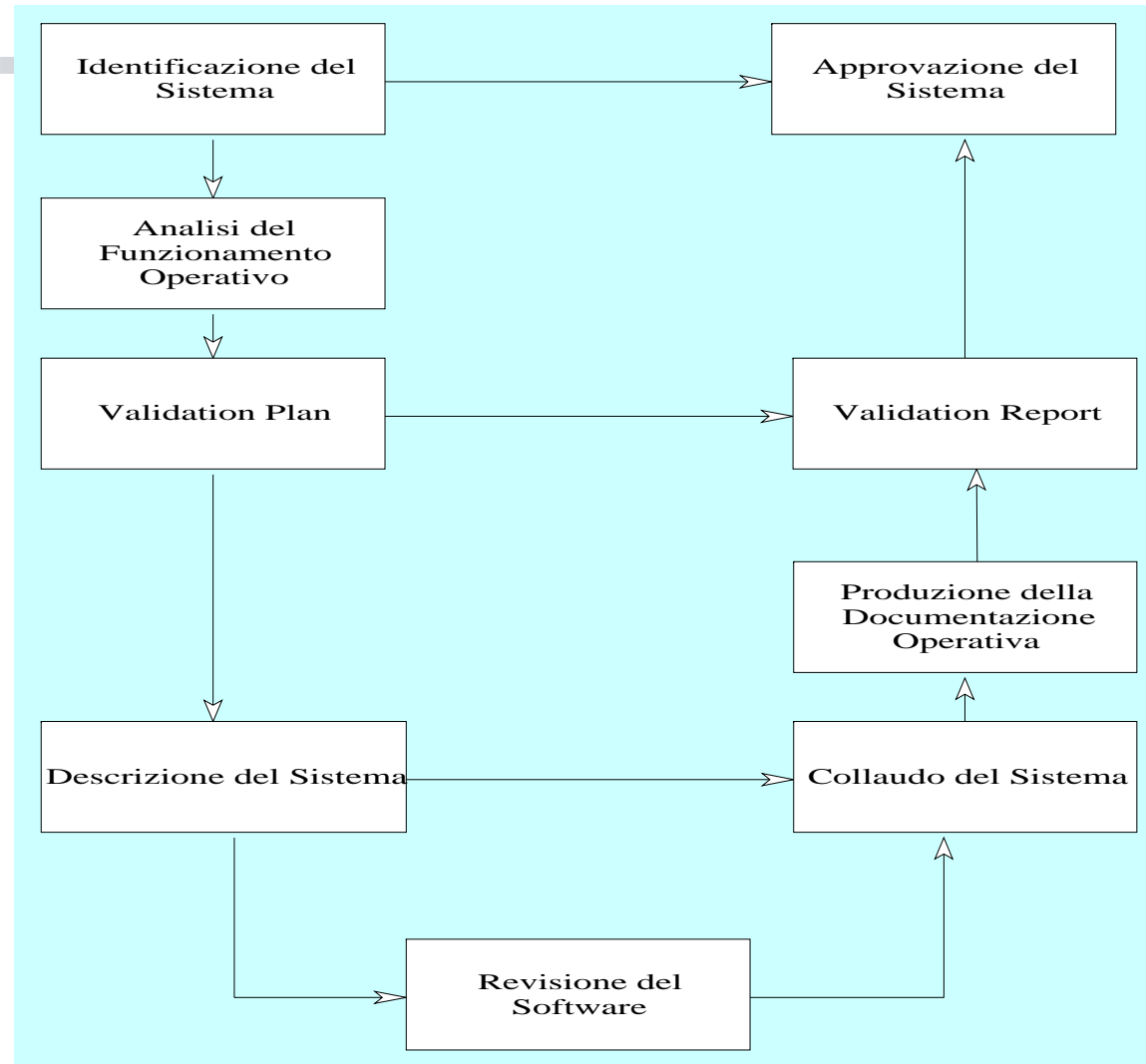
GAMP Compliant

Convalida Prospettiva



GAMP Compliant

**Convalida
Retrospettiva**



CICLO di VITA
di un
PROGETTO
e
CONVALIDA

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA

Validation Plan

Standard di Sviluppo
Piano Qualità e Progetto

Risk Analysis

User Requirements

Specifiche

SOP

Manuale Utente

Installation Qualification
Operational Qualification

Performance Qualification

Validation Report

Specifica Hardware e Software
Specifica Funzionale
Specifica di Disegno

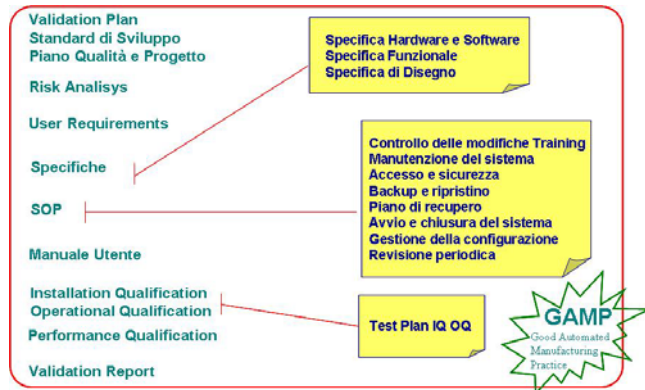
Controllo delle modifiche Training
Manutenzione del sistema
Accesso e sicurezza
Backup e ripristino
Piano di recupero
Avvio e chiusura del sistema
Gestione della configurazione
Revisione periodica

Test Plan IQ OQ

GAMP

Good Automated
Manufacturing
Practice

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA



Validation Plan

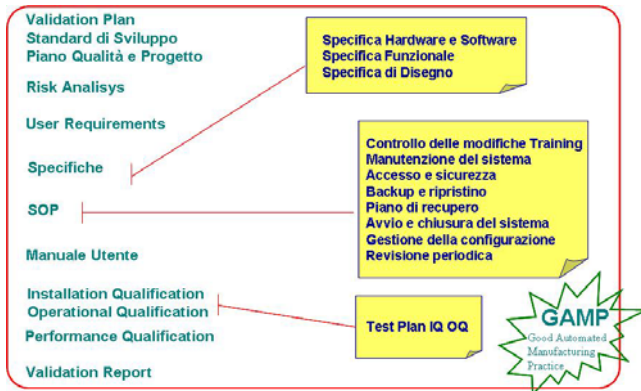
Il Validation Plan definisce le attività che costituiscono il programma di convalida.

Il Validation Plan è il documento di riferimento per l'esecuzione delle attività di convalida e per il controllo da parte di Assicurazione Qualità.

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA

User Requirement

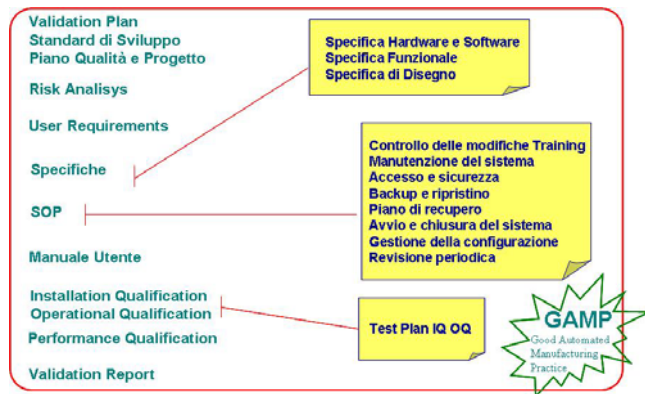
Le User Requirement Specification definiranno sia i requisiti dei singoli Process Owners interessati all'utilizzo del sistema (ovvero degli utenti appartenenti alle singole aree aziendali interessate), sia i requisiti di Qualità, intesi come l'insieme di regole e limitazioni che nascono dall'esigenza di conformità rispetto alle correnti Normative di Buona Fabbricazione del settore (cGMP).



Le User Requirement Specification conterranno inoltre la definizione delle funzioni di sistema ritenute critiche, valutandone l'impatto da un punto di vista delle correnti normative GMP.

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA

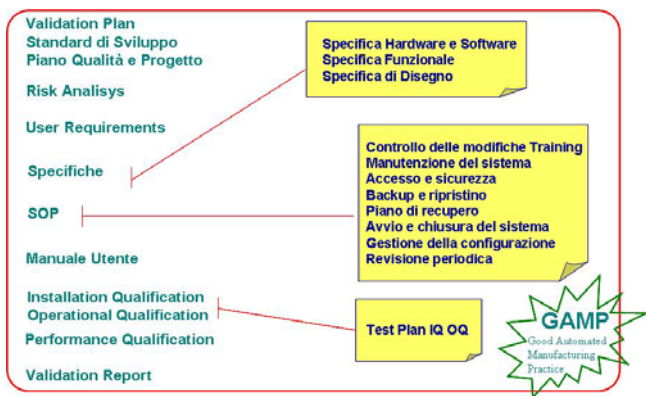
Functional Specification



Le Functional Specification descriveranno le funzionalità GMP critiche che sono gestite dal software (Sistema Informativo Integrato).

Sulla base delle informazioni fornite dall'Implementatore del sistema.

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA



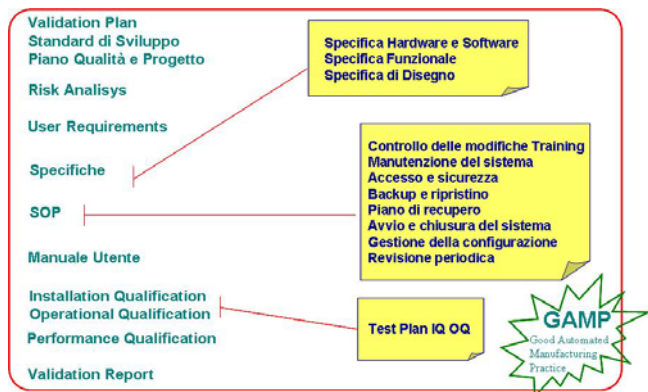
Test Plan

Il Test Plan viene definito in un apposito documento ed è predisposto per definire le attività e le metodologie di test relativamente al Sistema in oggetto.

In sintesi, il Test Plan definisce:

- modalità di preparazione e conduzione delle attività di test
- ruoli e le responsabilità
- informazioni utilizzate
- ordine di esecuzione dei test
- ambiente di esecuzione e gli strumenti utilizzati
- criteri di valutazione e accettazione utilizzati.

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA



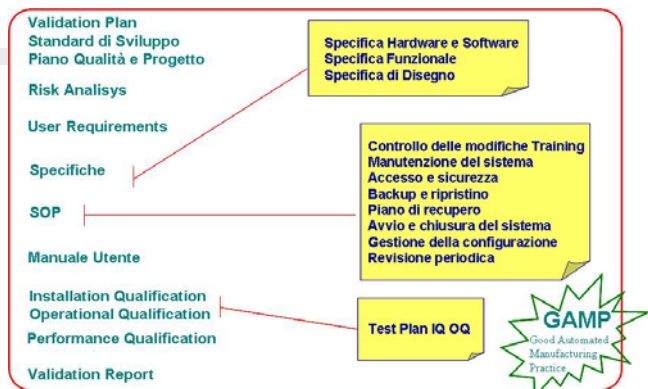
Installation Qualification Protocol

Nel documento di IQ Protocol si definiscono i test relativi alla fase di installation qualification del Sistema Informativo dello stabilimento.

Il proposito delle attività di IQ consiste nella verifica che il sistema sia stato installato come specificato (in ambiente adeguato e soddisfa i requisiti espressi) e che esista sufficiente documentazione per dimostrarlo.

I test di IQ hanno l'obiettivo di fornire prova documentata che l'installazione del sistema sia conforme ai requisiti specificati ed in accordo alle specifiche hardware e software del sistema. I test saranno eseguiti in conformità a quanto definito nel Test Plan e nel relativo IQ Protocol.

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA



Operational Qualification Protocol

Nel documento di OQ Protocol sono definiti i test relativi alla fase di Operational Qualification del Sistema Informativo dello stabilimento.

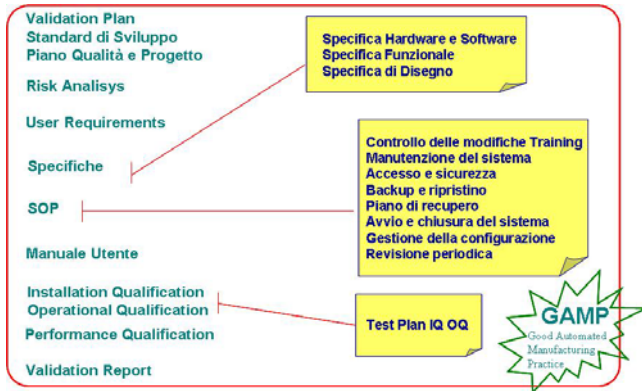
In questa fase le attività di IQ per la convalida dell'ambiente di test devono essere state realizzate. Saranno redatti i relativi protocolli di test che hanno lo scopo di descrivere i test necessari per verificare / dimostrare che il sistema soddisfa funzionalmente ai requisiti espressi e a quanto definito nelle relative Functional Specification.

Le funzionalità oggetto delle verifiche saranno quelle utilizzate per supportare i processi ed identificate come GMP critiche nell'analisi GMP effettuata.

I test che saranno utilizzati per verificare le funzionalità GMP critiche copriranno le seguenti aree:

- funzionalità relative a moduli di sistema,
- integrazione con altri sistemi di fabbrica,
- funzionalità che integrano processi differenti ma correlati.

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA



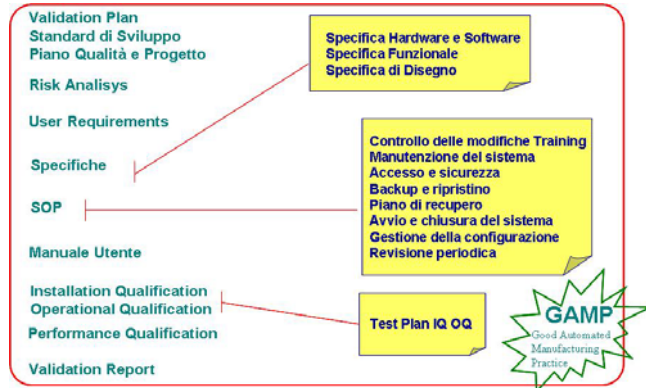
Validation Report

Per riassumere i risultati delle attività di convalida e riportare le conclusioni e raccomandazioni, alla fine dell'attività di testing, sarà prodotto un Validation Report.

Questo rapporto coprirà i seguenti punti:

- attività eseguite;
- deviazioni dal Validation Plan;
- documentazione di sistema prodotta;
- revisioni eseguite, comprese le azioni correttive;
- test eseguiti, compresi i fallimenti, le riserve e gli episodi di rilievo;
- SOP's prodotte.

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA



SOP – Procedure Operative Standard

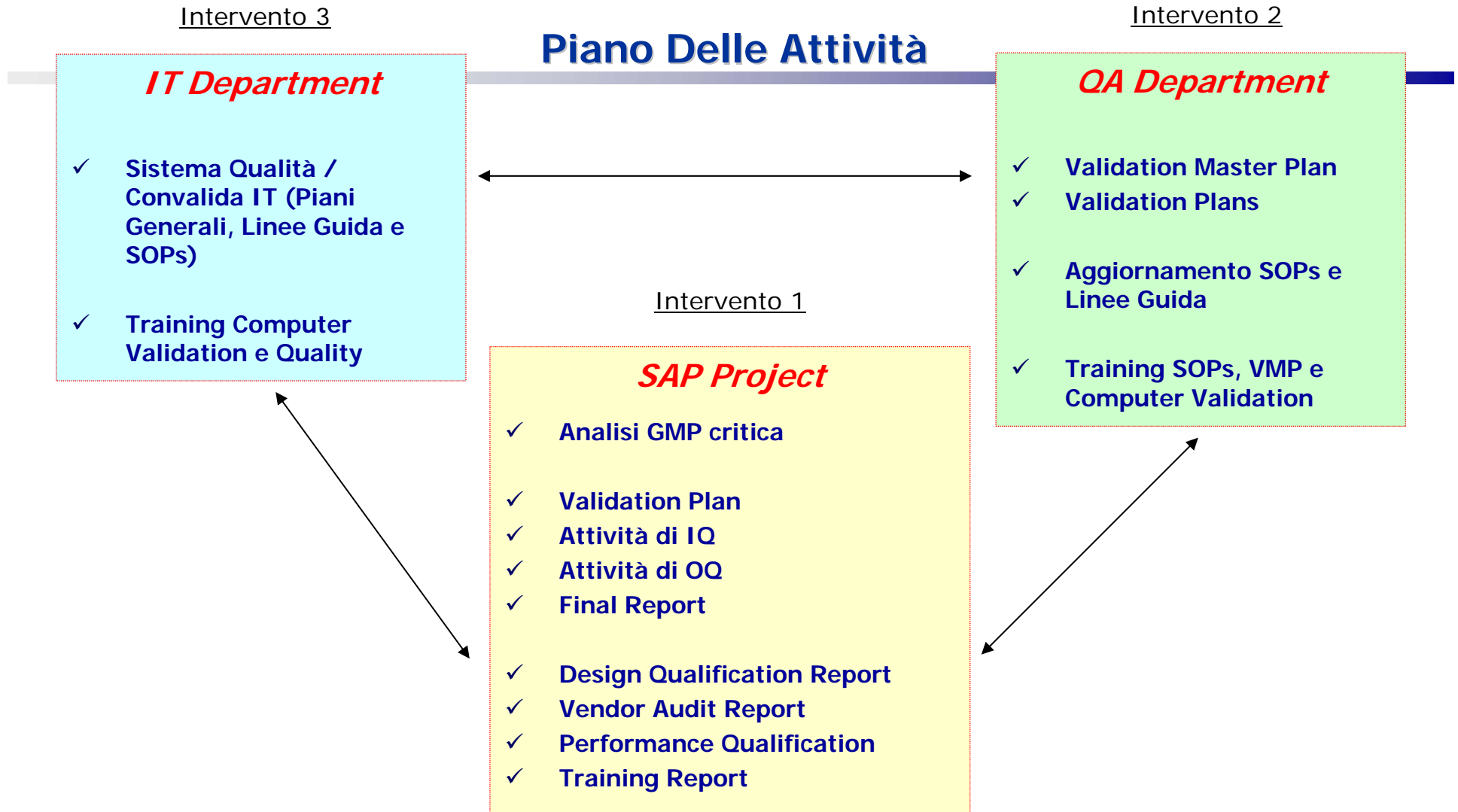
Le normative richiedono la verifica periodica del sistema per mantenere lo stato di convalida nel tempo e per assicurare le prestazioni del sistema in conformità alle specifiche.

Questa verifica deve essere eseguita in conformità ad una procedura definita (SOP) e deve essere sempre documentata. L'Assicurazione Qualità competente per il Sistema stabilirà un programma di revisione e verifica periodica delle procedure operative. Le responsabilità per l'emissione delle procedure eventualmente necessarie non viene definita dal Validation Plan ma verrà definita dal QA secondo la tipologia di SOP.

Durante il programma di convalida sarà quindi verificata la presenza e l'applicabilità al Sistema in oggetto delle seguenti Procedure Operative Standard:

- Configuration Management
- Backup & Restore
- Disaster Recovery
- Manutenzione del sistema
- Revisione Periodica
- *Training*
- Linee Guida di sviluppo software.

CICLO di VITA di un PROGETTO e CONVALIDA



PROCEDURA DI

CHANGE CONTROL

(controllo sulle modifiche)

Procedura Di Change Control

Per Change Control si intende la gestione e la relativa documentazione di ogni modifica apportata ad impianti, processi e procedure operative.

Procedura Di Change Control

CONTENUTO DELLA PROCEDURA

- **CAMPO DI APPLICAZIONE**
- **OBIETTIVI**
- **RESPONSABILITA'**
- **TRAINING**
- **ATTIVITA' DI CONTROLLO DEL CHANGE**
- **ALLEGATI**

Procedura Di Change Control

CAMPO DI APPLICAZIONE

- **Software e hardware**
- **Processi di produzione**
- **Parametri critici di funzionamento delle macchine**
- **Flussi di materiale e personale**
- **Fornitori principi attivi, eccipienti e materiali di confezionamento**

PROCESSI

- **Produzione semilavorati**
- **Produzioni finali**
- **Attività di laboratorio**
- **Procedure di conduzione, manutenzione, pulizia, controllo di impianti o strumenti**

ATTREZZATURE

- **Macchine, impianti, attrezzature di produzione**
- **Impianti generali di produzione**
- **Strumenti ed attrezzature utilizzate nei controlli di processo**
- **Ambienti**

Procedura Di Change Control

OBIETTIVI

**ASSICURARE CHE LE MODIFICHE A MACCHINE,
IMPIANTI, O PROCESSI SIANO OPPORTUNAMENTE
CONVALIDATI.**

**GARANTIRE UN COSTANTE FLUSSO DI INFORMAZIONI
CON LA DIREZIONE, ATTIVITA' REGOLATORIE E
SISTEMI INFORMATIVI**

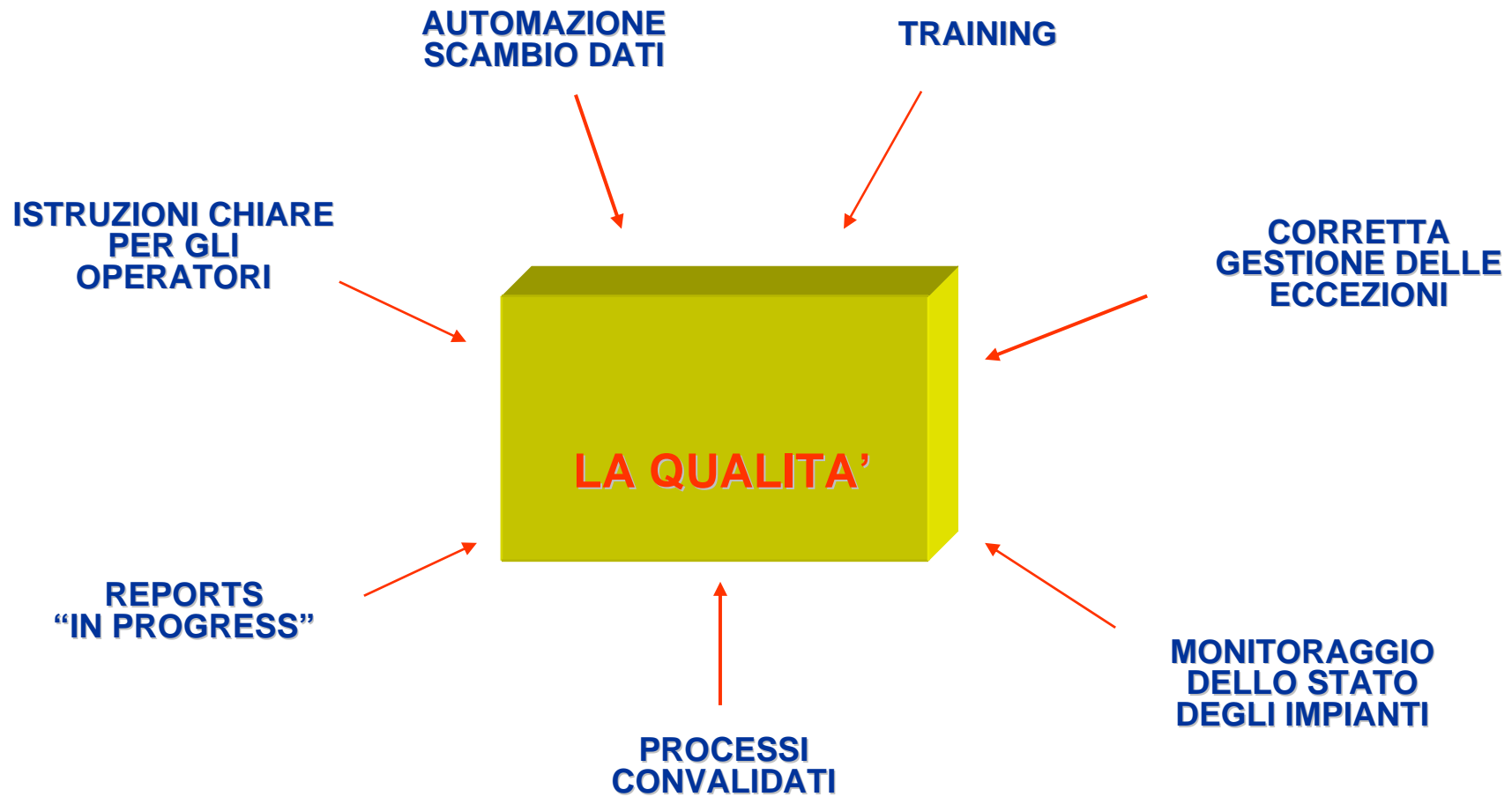
Procedura Di Change Control

ATTIVITA' DI CONTROLLO DEL CHANGE

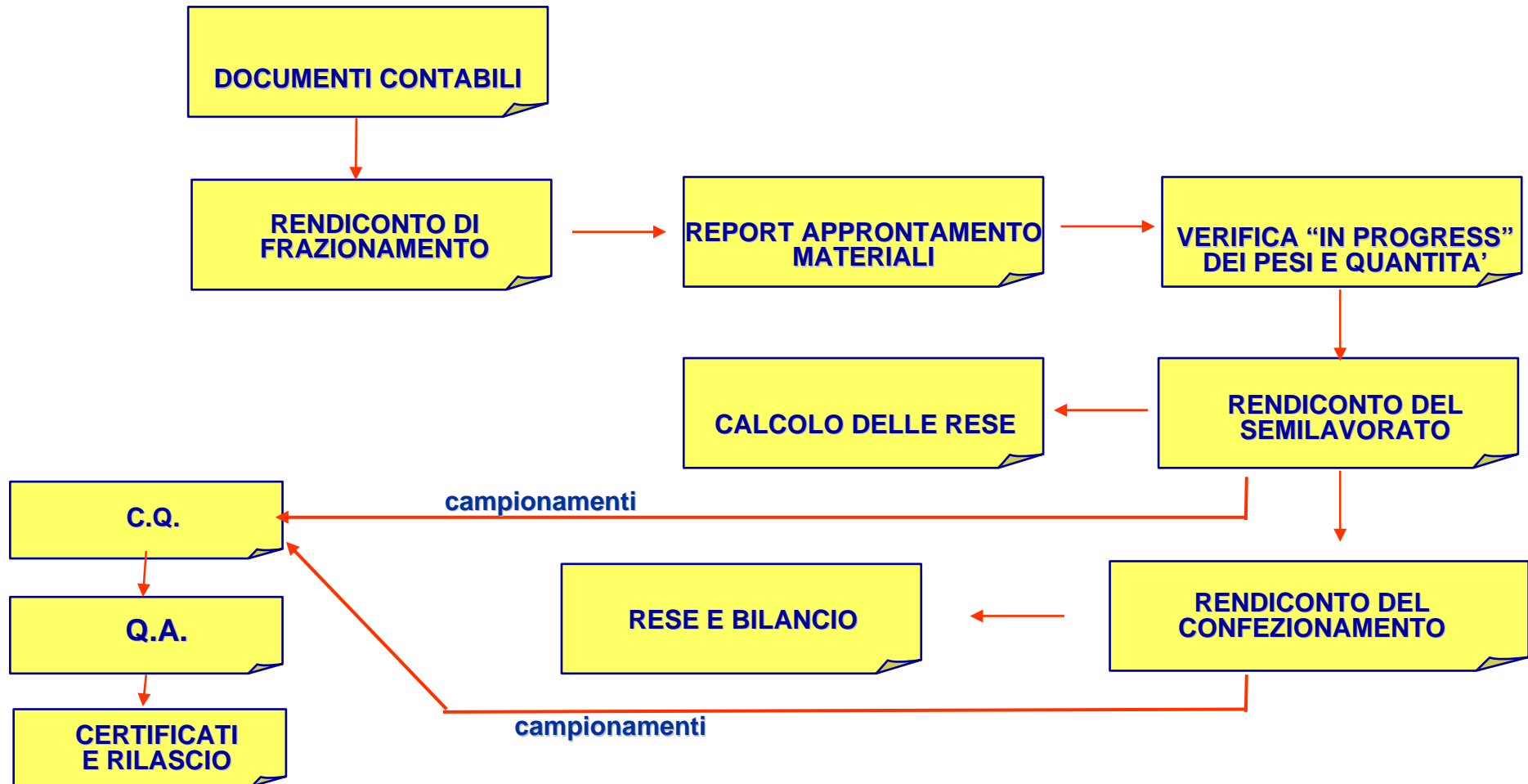


**Il Controllo della
QUALITA' TOTALE
nelle operazioni di Produzione:
il Batch Record Elettronico**

LA QUALITA' IN PRODUZIONE: COME CONTRIBUIRE?



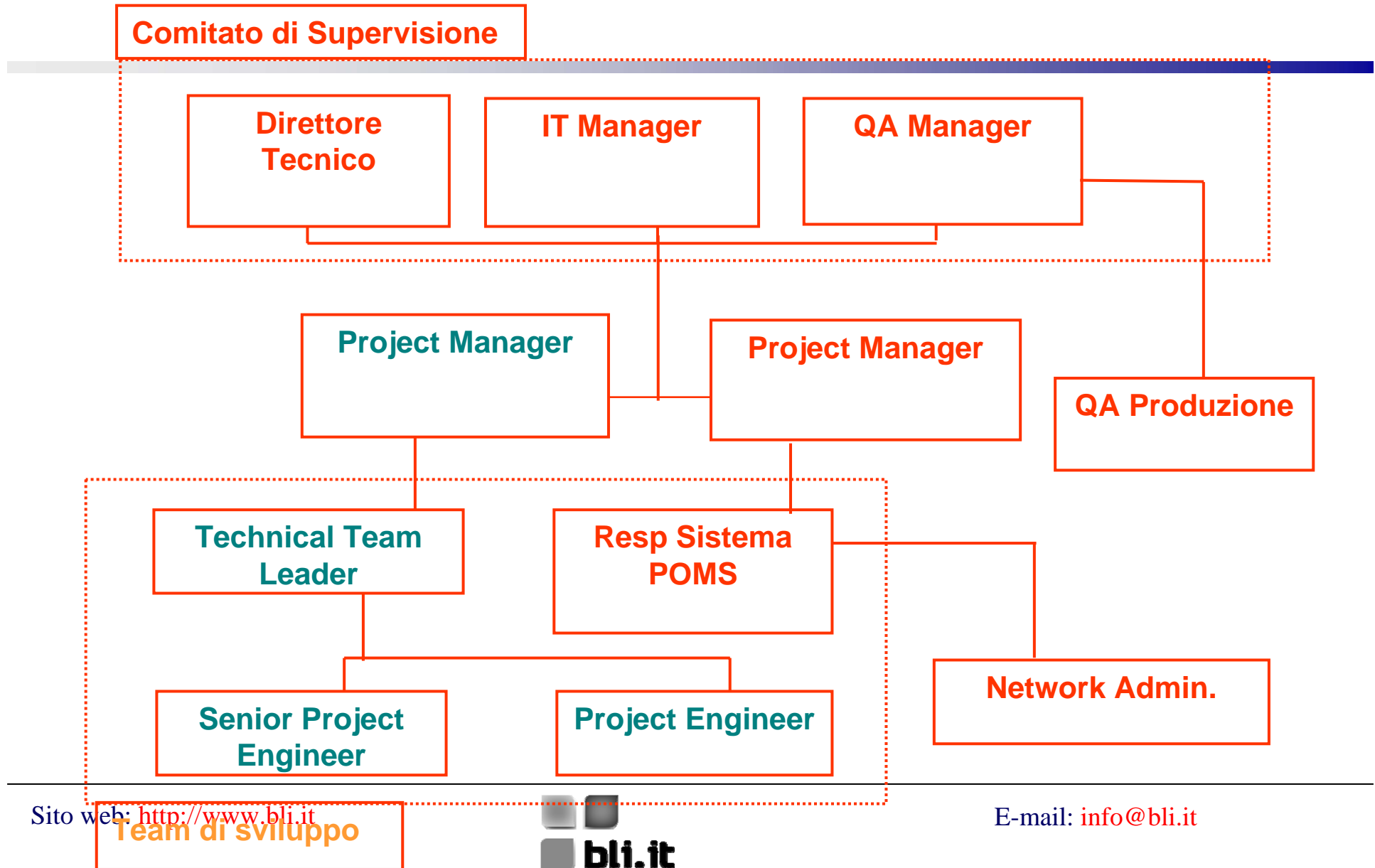
LA STRUTTURA DEL BATCH RECORD



ATTIVITA' PRODUTTIVE CON MONITORAGGIO INFORMATICO



TEAM DI PROGETTO





bli.it

Più facile di così,
libera tutti dalla
gestione
di un Sito Web.

Scopri i
dettagli

Sito web: <http://www.bli.it>



E-mail: info@bli.it