

Lista kontrolna GMP, GLP, GCP.

Odpowiedź pozytywna na jedno z pytań wskazuje, że walidacja aplikacji lub systemu informatycznego jest konieczna.

1. Czy aplikacja lub system ma bezpośredni wpływ na aspekty jakości produktu końcowego w zakresie sterowania, rejestracji danych lub monitoringu?
2. Czy aplikacja lub system ma bezpośredni wpływ na testy laboratoryjne w zakresie sterowania, rejestracji danych lub monitoringu?
3. Czy aplikacja lub system ma wpływ na rejestrację wyrobów?
4. Czy aplikacja lub system generuje, oblicza lub zmienia dane, które są wykorzystywane do rejestracji wyrobów?
5. Czy aplikacja lub system jest integralną częścią wyposażenia / oprzyrządowania używanego w testach, zwalnianiu i / lub dystrybucji produktów końcowych / próbek?
6. Czy aplikacja lub system określa jakie materiały będą użyte do wytworzenia produktu końcowego?
7. Czy aplikacja lub system może być użyta w procesie wycofania, zwolnienia, śledzenia: stanów magazynowych / historii wyrobu / serii lub obsługi reklamacji klienta?
8. Czy dane z aplikacji lub systemu wspomagają Kontrolę Jakości w procesie dopuszczenia produktu końcowego do obrotu?
9. Czy aplikacja lub system zarządza danymi podstawowymi (tj. kodowanie produktów końcowych oraz materiałów wyjściowych do produkcji lub opakowań, zestawienia materiałowe)?
10. Czy aplikacja lub system zarządza etykietami (tj. drukuje etykiety oraz / lub identyfikuje produkty / materiały wg etykiet – kodów kreskowych)?
11. Czy aplikacja lub system zarządza stanami magazynowymi (tj. lokalizacja, status, data ważności, ilość itd.)?
12. Czy aplikacja lub system zarządza danymi, które mogą wpływać na czystość, stężenie, skuteczność, tożsamość, status lub lokalizację produktu, materiału?
13. Czy aplikacja lub system umożliwia stosowanie podpisów elektronicznych oraz dostarcza jednoznacznej informacji o podpisie w dokumencie podlegającym przeglądowi przez nadzór farmaceutyczny?
14. Czy aplikacja lub system wykorzystuje w kontroli jakości automatyczne lub ręczne sprawdzenia danych podlegającym przeglądowi przez nadzór farmaceutyczny?
15. Czy aplikacja lub system generuje, zmienia lub składa dane do transferu do istniejącego zwalidowanego systemu?
16. Czy aplikacja lub system archiwizuje, zapisuje jakiegokolwiek wymagane prawem czynności?