

Revisione

Le revisioni (valutazioni indipendenti di attività, processi e qualità di prodotti) sono un elemento di gestione della qualità nell'ambito dell'industria, della finanza, del commercio e del servizio pubblico. Di solito sono svolte da parte di un servizio di revisione indipendente, ma possono essere anche condotti come ispezione interna (auto-ispezione) da parte dell'azienda, mediante uno specifico dipartimento che si occupi della revisione, con un relazione comunicata direttamente alla direzione.

Nello sviluppo dei farmaci, sono di routine e necessari due tipi di revisione:

1) Revisioni (auto-ispezioni) in relazione alle Buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP) al fine di monitorare l'implementazione e l'aderenza ai principi di buona prassi di fabbricazione (richiesti dalla Direttiva 2003/94/CE) e altri standard di qualità come ICH Q10 e di proporre necessarie misure correttive.

2) Revisioni in relazione alle Buone prassi cliniche (Good Clinical Practice, GCP), un esame sistematico e indipendente di attività e dei documenti correlati a uno studio al fine di determinare se sono state condotte le attività correlate a uno studio in valutazione, e se i dati sono stati registrati, analizzati e riportati in modo accurato secondo il protocollo, le procedure operative standard (standard operating procedures, SOPs), la Buona pratica clinica (GCP) e i requisiti normativi applicabili (ICH E6; Direttiva 75/318/CEE e modifiche; REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014).