

#	Azione/dato	ID/ES	Razionali
1	Una modifica ad un parametro di processo sottoposta ad audit trail?	ID	a prescindere dalle tecnologie disponibili se la seconda persona fa il double check (testimonianza) allora è sufficiente l'autenticazione mentre se la seconda persona deve anche valutare il dato ed esprimere un giudizio allora firma elettronica
2	Un insieme di operazioni standard necessarie a preparare un campione per un'analisi?	ID	L'attività non prevede una decisione, ma è solo esecutiva
3	Un insieme di operazioni necessarie per l'esecuzione dell'analisi	ID	Inserimento campione nel metodo in utilizzo per il run, inserimento sequenza letture, etc
4	Un insieme di operazioni standard necessarie a preparare un equipment per l'utilizzo?	ID	L'attività non prevede una decisione, ma è solo esecutiva
5	Un'azione di controllo periodico su uno strumento analitico?	ID	L'esecuzione della pesata di controllo quotidiano sulla bilancia, curve di calibrazione, system suitability che sono poi sottoposte a successiva revisione ed approvazione.
6	L'esecuzione di un'operazione analitica sottoposta ad audit trail (o supportata da evidenza oggettive)?	ID	L'attività non prevede una decisione, ma è solo esecutiva
7	Esecuzione di un'operazione nella fase analitica non sottoposta ad audit trail	ES	Sebbene si tratti di un'attività esecutiva la mancanza di audit trail fa venir meno la tracciabilità e la rintracciabilità dell'azione che quindi devono essere garantite con la firma
8	Una testimonianza di esecuzione di un'operazione analitica (double check di un testimone) non supportata da evidenze oggettive?	ES	Esempi: una pesata senza scontrino, un visual check senza printout. Vedi anche commento punto 1
9	La revisione e l'approvazione di un risultato analitico?	ES	L'esito di una revisione implica una decisione di conformità o meno dell'oggetto della revisione stessa
10	Stampa di un report analitico	ID	L'azione di stampa non implica decisioni. La rintracciabilità è garantita dall'identificazione di chi ha lanciato la stampa stessa. Un'eventuale approvazione del report elettronico necessiterebbe di una firma.
11	L'azione è un riconoscimento di un allarme?	ID/ES	La gestione degli allarmi si presta a diverse considerazioni: può essere legata alla tipologia di processo gestita dal sistema. Il riconoscimento di un allarme è spesso un'azione che deve essere eseguita celermente durante la normale operatività. Il design della macchina dovrebbe essere tale per cui il sistema stesso reagisca opportunamente in base alla criticità dell'allarme e eventualmente che allarmi diversi possano essere riconosciuti da profili diversi (es un allarme più critico solo dal SPV). Infine, il riconoscimento dell'allarme deve essere tracciato dal sistema fino al suo rientro. E questo sarebbe gestibile mediante ID. È pur vero che il riconoscimento di un allarme legato ad un parametro critico (impatto su salute paziente) rientra nell'ambito di decisione/approvazione di elementi GMP critici per cui è necessaria la firma elettronica.

#	Azione/dato	ID/ES	Razionali
12	La creazione di una ricetta/metodo su un sistema?	ID	Attività esecutiva
13	La revisione di una ricetta/metodo su un sistema?	ES	L'attività implica un processo decisionale
14	L'approvazione di una ricetta/metodo su un sistema?	ES	L'attività implica un processo decisionale
15	L'esecuzione di un'operazione di produzione sottoposta ad audit trail (o supportata da evidenze oggettive)?	ID	L'attività è tracciata nell'audit trail e rende l'azione rintracciabile
16	L'approvazione di conformità (o non conformità) di un processo produttivo?	ES	L'attività prevede una decisione
17	La dichiarazione di "Letto e Capito" relativa a un training su una procedura?	ES	L'attività attesta la responsabilità della persona nell'aver compreso quanto letto
18	La dichiarazione di esecuzione di un step di qualifica supportato da evidenze oggettive?	ID	È solo un'esecuzione, non vi sono processi decisionali. L'attività è rintracciabile.
19	Una testimonianza di esecuzione di uno step di qualifica (double check di un testimone) non supportata da evidenze oggettive?	ES	L'attività è fondamentalmente una decisione di una dichiarazione di conformità dello step. Non supportata da evidenze
20	La revisione di un'attività di qualifica?	ES	L'attività è fondamentalmente una decisione della dichiarazione di conformità dello step, non supportata da altre evidenze
21	L'approvazione di un'attività di qualifica?	ES	L'azione è una decisione
22	Ogni azione di creazione di un evento (non conformità, change, deviazione, OOS, risk assessment, CAPA)	ID	Sono azioni esecutive che non implicano una decisione
23	Ogni azione di cambio di stato di un evento effettuato da una persona (non conformità, change, deviazione, OOS, risk assessment, CAPA)	ES	Qualsiasi azione che o porta ad un cambio di stato implica una decisione che quindi è opportuno formalizzare con una firma