

מפת"ח • MethodA

ולידציה של מערכות מידע

מצגת מנהלים

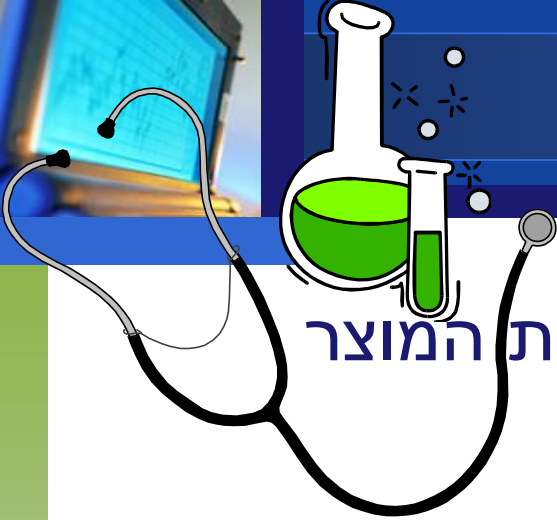


© כל הזכויות שמורות

www.methoda.com

בחירה באיכות
מתודה

הרקע



❖ מגמה עולמית לכיוון שיפור מתמיד של איכות המוצר

ובטיחותו

❖ חוסר אמון במערכות מידע וצורך להגביר את בטחון

המשתמש במערכות המידע אותן הוא מפעיל

❖ התמקדות של גופים רגולטורים בדיוק ואמינות של מערכות

מידע המותקנות בסביבת cGMP עקב מקרי מוות שנבעו

מתקלות במערכות מידע

הגדרות - cGMP/cGLP/cGCP

- ❖ נורמות עבודה איכותית במפעלים המייצרים תרופות ומזון – ביוזמת ה - FDA
- ❖ הנורמות כוללות הנחיות כלליות שמטרתן ליצור בסוף התהליך מוצר איכותי
- ❖ הנורמות נוגעות בתהליך ייצור התכשירים ובתהליך בדיקת איכותם במעבדות בקרת איכות (QC)

הספקה של הוכחה מתועדת שמערכת מידע פועלת כפי שתוכננה לפעול¹.

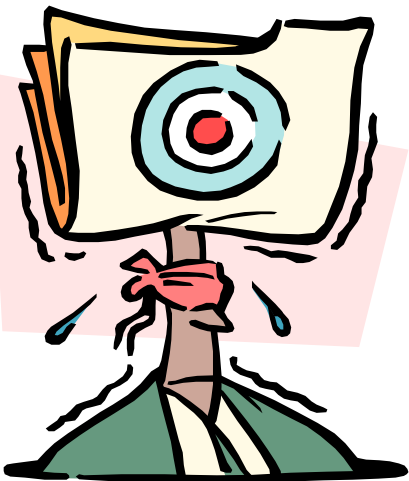
- 1 K.G.Chapman (1983) "A suggested Validation Lexicon"
Pharmaceutical Technology vol. 7(8), pp. 51-55

ולידציה - כללי

- ❖ ולידציה של מערכות מידע היא דרישה מנדטורית שנגזרת מ – cGMP
- ❖ הוולידציה היא דרך לניהול סיכונים פוטנציאליים הנובעים משימוש במערכות מידע בסביבת ייצור פרמצבטית
- ❖ כל מערכת מידע שפועלת בסביבת cGMP או שיש לה השפעה על איכות המוצר, חייבת לעבור ולידציה

מטרות תהליך הוולידציה

- ❖ הבנה מקיפה של פונקציונאליות מערכת המידע
- ❖ הוכחה שמערכת המידע תואמת את הדרישות שהוגדרו במסמך האפיון
- ❖ מודעות לניהול התהליך והשגת בקרה על המערכת



❖ ולידציה פרוספקטיבית

- משובצת בתהליך פיתוח מערכת המידע לאורך כל מחזור החיים של המערכת

❖ ולידציה רטרוספקטיבית

- ולידציה בדיעבד
- בהסתמך על ניסיון העבר, מבצעים סדרה של בדיקות מצומצמות באופן יחסי
- הכנת פרוטוקולי ולידציה וביצוע סדרה מצומצמת של בדיקות המערכת

ולידציה - מסמכים

❖ מסמכי ולידציה כוללים:

◦ פרוטוקולים פורמליים

◦ נהלי בדיקות

◦ נהלי עבודה

◦ דוחות סופים.

❖ פרוטוקולים נכתבים, נסקרים ומאושרים על ידי כוח אדם

מוסמך

❖ תסריטי בדיקות כוללים תהליכי בדיקה מוגדרים כדי שניתן

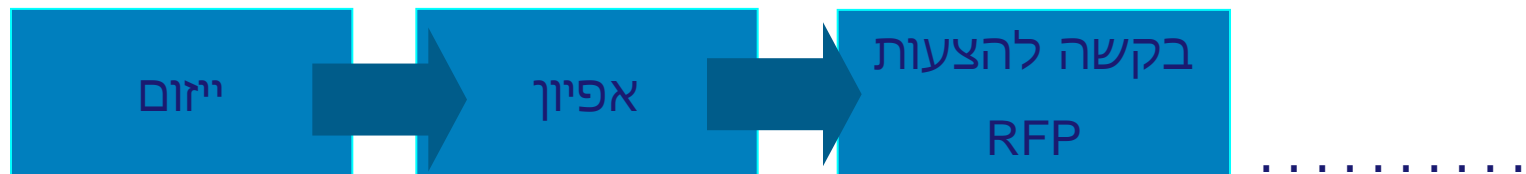
יהיה לבדוק אם תוצאות חוזרות על עצמן

(Reproducibility)

מתי מבצעים ולידציה ?



לאורך כל שלבי מחזור החיים של מערכת המידע.





שיפורים/שינויים ורה-ולידציה

❖ כל שיפור/שינוי במערכת צריך להתבצע באופן מבוקר ומתועד

❖ כל שיפור/שינוי צריך להיבדק במסגרת בדיקות פורמליות

❖ פרוטוקולי הוולידציה יעודכנו בהתאם לשיפורים/שינויים

❖ היקף השינויים ישפיע על היקף ביצוע הרה-ולידציה

סיכום

- ❖ תהליך הוולידציה מוכל כולו במתודולוגית מפת"ח
- ❖ מנהל פרויקט שעובד לפי מפת"ח יוכל בקלות להוכיח שהמערכת שלו ולידית
- ❖ לתהליך ולידציה קיים חסרון בולט בהיבט היקף ועומק הבדיקות, ביחס למפת"ח
- ❖ קיימים קשיים בהבנת הדרישות של ה – FDA. הן כתובות כהנחיות לא חד-משמעיות
- ❖ כל ארגון מפרש את הדרישות באופן שונה מאחר

מתודה

