

Software validation



การตรวจรับรองความถูกต้องของซอฟต์แวร์



DQ -Design
Qualification



IQ - OQ - PQ
Re-Validation

@qtimeconsult

SOFTWARE VALIDATION

Why?

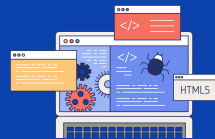
ทำไมต้องตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์

รับรองความน่าเชื่อถือ
และความแม่นยำ



ซอฟต์แวร์ให้ผลลัพธ์ที่แม่นยำและสอดคล้องกันทุกครั้ง ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สร้างความพึงพอใจให้ลูกค้าได้

ลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์



ระบบอัตโนมัติช่วยลดการทำงานซ้ำๆ ซึ่งอาจเกิดข้อผิดพลาดได้ง่าย การ Validation ช่วยยืนยันว่าระบบทำงานได้อย่างที่คาดหวังแม้ในสถานการณ์ที่ซับซ้อนและยุ่งยาก

REGULATORY
COMPLIANCE



ปัจจุบันหน่วยงานกำกับดูแล เช่น หรือ FDA กำหนดให้ผู้ผลิตในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องต้องมีการ Validation ระบบคอมพิวเตอร์และซอฟต์แวร์ ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพ คุณภาพของผลิตภัณฑ์

ประสิทธิภาพและต้นทุน
รวมถึง DATA INTEGRITY



ในการตรวจสอบหรือ validation จะมีค่าใช้จ่ายเริ่มต้น แต่ในระยะยาวจะช่วยลดการเกิดข้อผิดพลาด, การเรียกคืนสินค้า, การตรวจสอบซ้ำ, และการหยุดชะงักของสายการผลิต ซึ่งนำไปสู่การประหยัดต้นทุนและเพิ่มประสิทธิภาพได้อีกด้วย ในระบบการเก็บข้อมูล ได้อย่างถูกต้อง และเรียกใช้ได้อย่างรวดเร็ว



SOFTWARE VALIDATION

Step ขั้นตอนการเตรียม “การตรวจรับรองความถูกต้องของซอฟต์แวร์”

01

SCOPE & TEAM VALIDATION

การทบทวนขอบเขตการตรวจรับรองความถูกต้อง ทีมผู้เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญด้าน IT หรือ Software ผู้ใช้งาน หรือ User, Process Experts, QA

02

SOFTWARE BASELINE INFORMATION

เตรียมคู่มือ รหัสโค้ด รหัสโปรแกรม (source code- ตามความจำเป็น) ข้อมูลการขั้นตอนการใช้งาน ผู้ใช้งาน Technical Specification

03

MASTER VALIDATION PLAN

จัดเตรียมแผนงาน เพื่อให้เห็นภาพรวมและแผนงาน ช่วงเวลาที่ต้องจัดทำ ระยะเวลาการดำเนินการตรวจ หากมีหลากหลายซอฟต์แวร์ ทำให้สามารถลำดับความสำคัญของซอฟต์แวร์ได้ชัดเจน และแม่นยำมากยิ่งขึ้น

04

DEVELOP TEST PLAN AND PROTOCOLS

นูนว User Requirements Specification นูนว Functional , Software Design, Configuration management การจัดทำ IQ - OQ - PQ

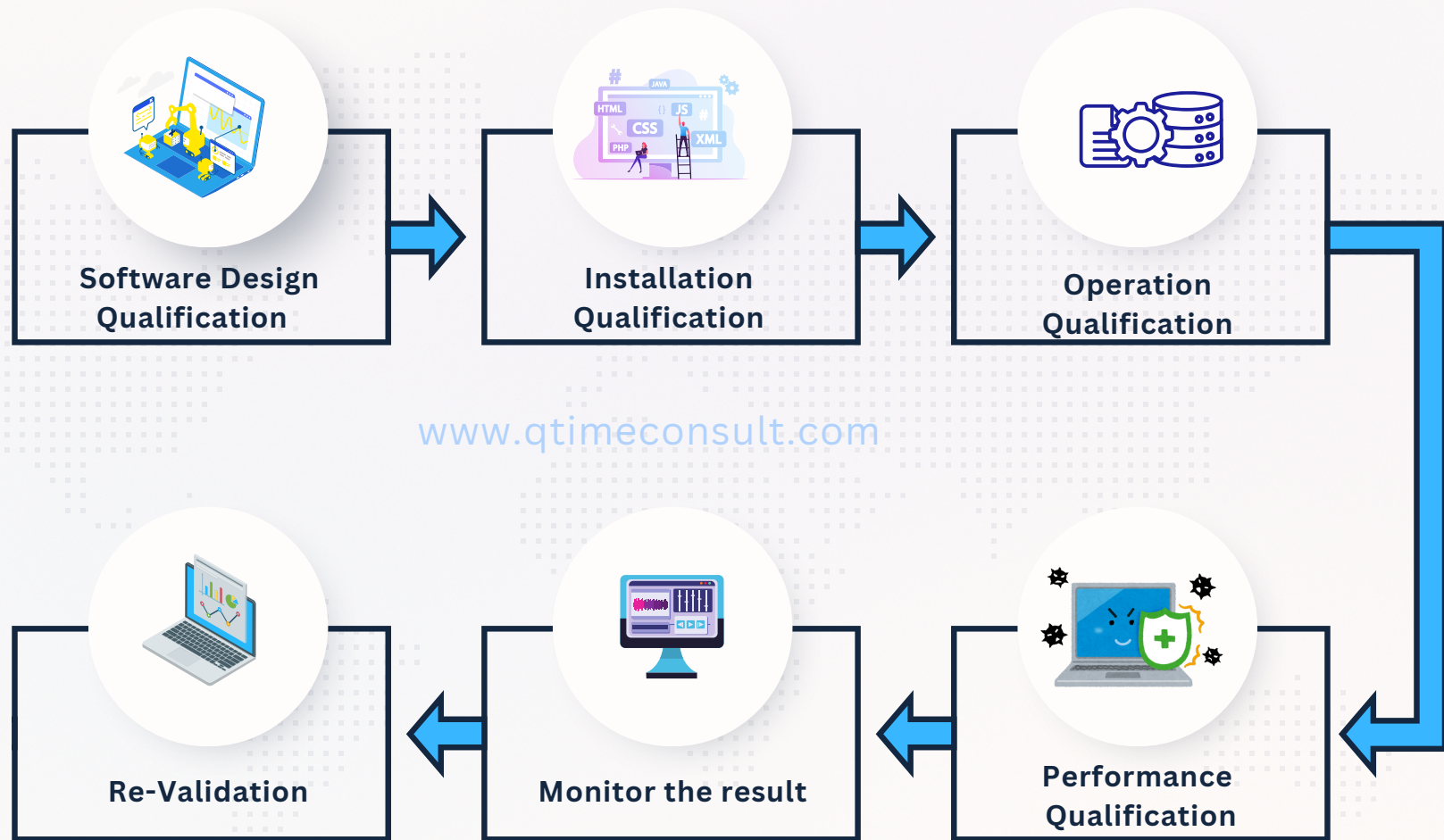
05

CHANGE CONTROL AND RISK MANAGEMENT

กำหนดวิธีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงของซอฟต์แวร์ และการบริหารความเสี่ยง กำหนดกระบวนการในการจัดการและแก้ไขเมื่อเกิดความเบี่ยงเบน (Deviation) หรือข้อผิดพลาดในระหว่างการทดสอบ



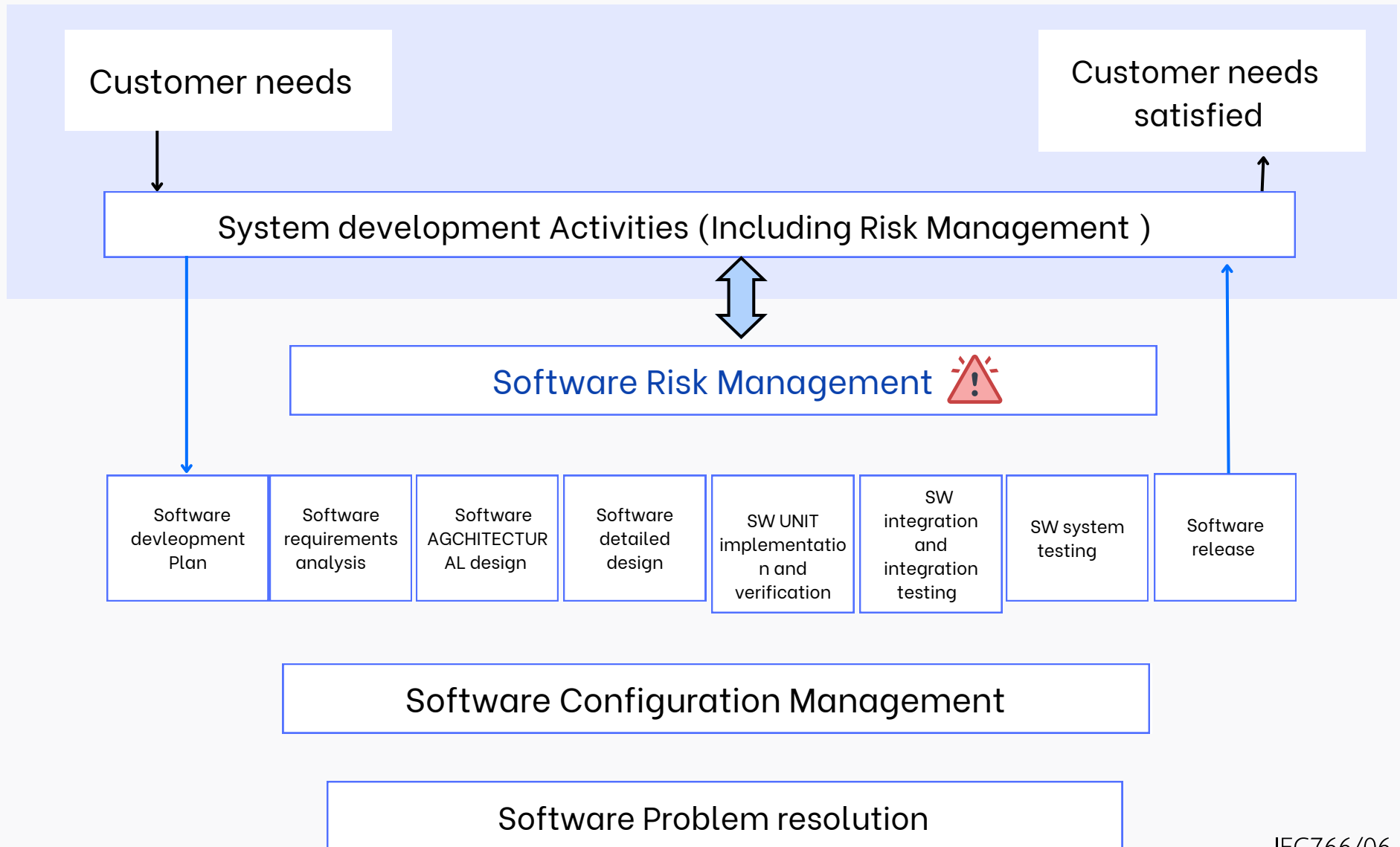
SOFTWARE VALIDATION



www.qtimeconsult.com



www.qtimeconsult.com



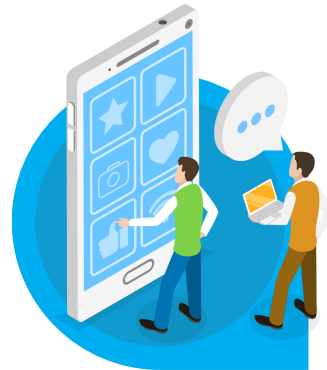
OUR SERVICE

Software Validation

IQ - Installation Qualification

OQ - Operation Qualification

PQ - Performance Qualification



สร้างความน่าเชื่อถือและมั่นใจในระบบซอฟต์แวร์
ด้วย **Software Validation** การตรวจรับรอง
ความถูกต้อง ตลอดวงจรชีวิตของซอฟต์แวร์

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

Hotline : 089 485 1991  02 965 5181

Training

อบรมขั้นตอนการจัดทำ
Software Validation



Consulting

ให้คำปรึกษาขั้นตอนการ
ออกแบบและพัฒนา การ
จัดทำเอกสาร



Validation Report preparation



Plan and Test Report Preparation

