

**QUALITY
MANAGEMENT
SYSTEM**

**ISO 13485, FDA QSR
CE Marking
IVD**

SOFTWARE VALIDATION

For Medical Devices

By : @qtimeconsult

www.Qtimeconsult.com E.P.5

FAQ : SOFTWARE VALIDATION ทำอย่างไร ???



“สวัสดีค่ะ”

อีก FAQ ที่สอบถามกันเยอะ และบางแห่งถึงกับตกอยู่ในความวิตกกังวล ในเรื่อง SOFTWARE VALIDATION หรือการตรวจรับรองความถูกต้อง การทวนความถูกต้องของซอฟต์แวร์ คืออะไร และต้องทำอย่างไร

แต่เมื่อพูดถึง SOFTWARE หลายๆ คน เริ่มมีคำถามว่า ...
SOFTWARE ที่ใช้ เช่น **SOFTWARE** ที่มากับเครื่องจักรไม่ได้ออกแบบเอง ต้องทำยังไง ต้องรื้อถอนเครื่องจักร และ SOFTWARE ออกมาเพื่อ VALIDATION หรือเปล่ามาถึงตรงนี้ อย่าฟัง'รมณ์เสีย !!!!
ทีมที่ปรึกษา QTIME เค้ามีแนวทาง พาไปต่อได้
.... ลองดูกัน ...



ก่อนเข้าไปดูทางที่จะจัดการ อยากบอกถึงวัตถุประสงค์เป้าหมายของ การทำ SOFTWARE VALIDATION สักหน่อย ...

วัตถุประสงค์การทำ SOFTWARE VALIDATION เพื่อควบคุมและลดความเสี่ยงที่เกิดจากกระบวนการหรือการใช้ SOFTWARE ในเครื่องมือแพทย์หรือในกระบวนการปฏิบัติงาน เพราะหากสถานการณ์ที่มีแนวโน้มที่จะเกิดอันตราย (POTENTIAL HAZARD SITUATION) อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ได้ (HARM)

การ VERIFICATION และการ VALIDATION เป็นกระบวนการหรือวิธีการหนึ่งที่สามารถให้ลดความถี่ (LIKELIHOOD OF FAILURE) ในการเกิดความเสียหายได้

อีกประการหนึ่ง คือ ต้องการให้ยืนยันประสิทธิภาพของ SOFTWARE เป็นไปตามคุณภาพและวัตถุประสงค์การใช้งาน

- ในระบบบริหารเครื่องมือแพทย์ เช่น FDA QSR (21 CFR 820.70), ISO 13485 และกฎระเบียบข้อบังคับจากประเทศต่าง ๆ MDSAP มีข้อกำหนดที่ได้กำหนดเรื่องการทวนสอบ หรือการตรวจสอบความถูกต้องจากการใช้ซอฟต์แวร์ในระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อกำหนดที่ระบุ 4.1.6, 7.5.6 (ISO13485) ในข้อกำหนดนี้ จะเห็นว่าเป็นข้อกำหนด ที่มุ่งเน้นไปที่กระบวนการ ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์
- ในกรณีที่เป็น Software ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device) จะเป็นข้อกำหนดเรื่องการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ใน ข้อกำหนด 7.3 ของมาตรฐาน ISO 13485 หรือ USFDA



- จากปัจจัยดังกล่าวนี้ ทำให้มีหลายองค์กร มีข้อสงสัย ในระหว่างที่ที่ปรึกษาให้คำปรึกษา และการนำไปปฏิบัติ และหลาย ๆ องค์กรอยู่ในความกังวล ไปถึงค่าใช้จ่าย เวลา ความยุ่งยาก และการรับรอง
- แล้วจะจัดการอย่างไร ต้อง validate อย่างไร ต้องจัดการรื้อค้น ซอฟต์แวร์ที่มีเลขหรือเปล่า ในเมื่อซอฟต์แวร์ มากับเครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องจักรที่ซื้อมาอยู่แล้ว ทำให้เกิดหลากหลายคำถาม
 - ทำไมต้องทำ Software Validation ??
 - Software แบบไหนบ้างในบริษัทเราต้องการ Validation???
 - ต้องจ้าง Outsource มาทำหรือเปล่า ?

ครั้งนี้ มีวิธีแบบง่าย ๆ ไม่ซับซ้อน ในการพิจารณาและดำเนินการ ซอฟต์แวร์ ลองดู ... หรือหากใครมี Idea หรือแนวทางที่ดีในการปฏิบัติ แชร์มาได้เลย



DECISION TREE

ระบुरूรูปแบบ Software

1 หรือ 2

1. Software use with Medical Devices / MD Software

- Example : Thermometer for Patient , Digital software, X-ray

↓
ดู Slide 5

2. Software in Quality System

- Machine
- Equipment
- Instrument , Measurement Equipment
- Software in Service
- Software in office
- Software for Design Process → ดู Slide 6

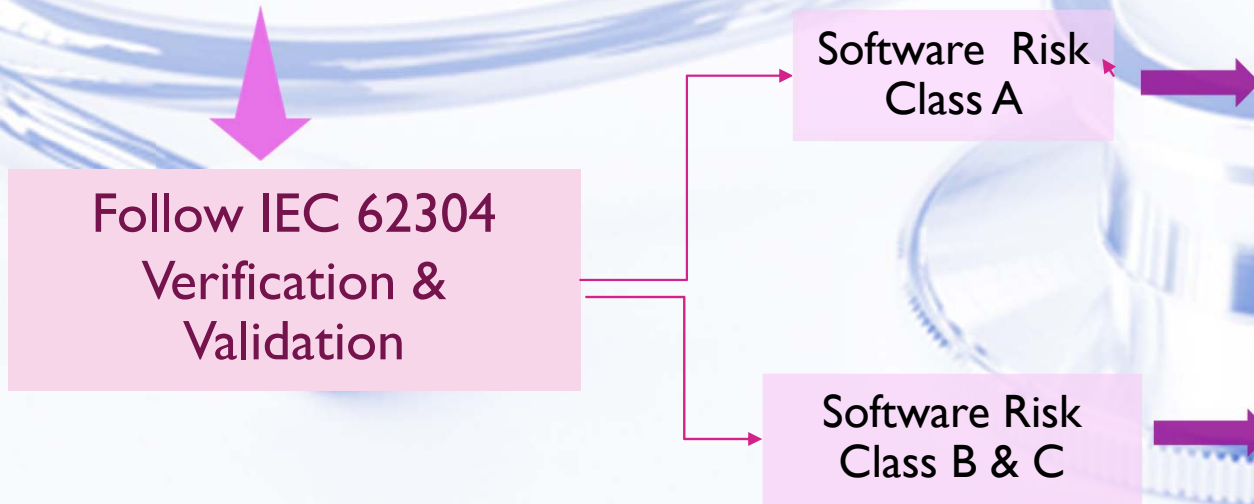
ก่อนอื่นขอให้ User ลอง
ทำ Decision Tree
ดูก่อน เป็น Software
แบบที่ 1 หรือ 2





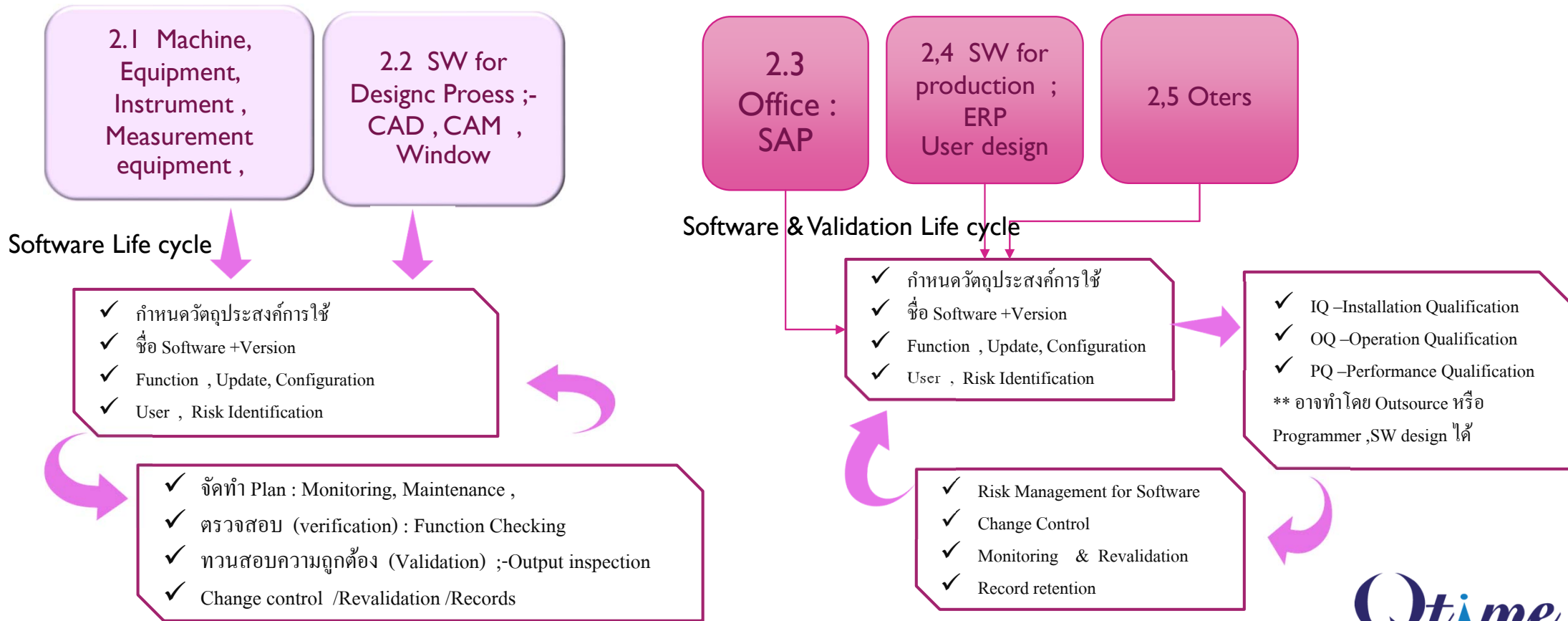
I. Software use with Medical Devices

- Example : Thermometer for Patient ,
- Digital software for treatment



Software Document	Class A	Class B	Class C
Software Development Plan	x	x	x
Requirements specification	x	x	x
Software Architecture		x	x
Software Details Design		x	x
Software Unit implementation and verification	x	x	X
Software Unit integration and Integration Testing		x	x
Software System Testing		x	x
Software Release	x	x	X
Software Maintenance Process Software Risk Management Process	x	X	X

2. Software in Quality System





สรุปได้ว่า เราเลือก Software กลุ่ม 1 ไปหียบ IEC 62304 มาเป็นแนวทางการ Verification & Validation

Output ของ Software กลุ่มนี้ คือ รายงานซอฟต์แวร์ + การทดสอบซอฟต์แวร์ และควรต้องรวมไปถึงการทดสอบการใช้งาน & Clinical ด้วย

Software กลุ่ม 2 ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในโรงงานหรือบริษัท ส่วนใหญ่มาจากเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือ เครื่องจักร หรือ จะว่าไปคือ ซอฟต์แวร์ แบบนี้ เกิดมาเพื่อสิ่งนี้จริงๆ User ไม่ต้องปรับแต่ง อะไรเพิ่ม



เน้นการตรวจสอบ การบำรุงรักษา การควบคุมการเปลี่ยนแปลงเป็นหลัก หากมีการเปลี่ยนแปลงของซอฟต์แวร์ เช่นการ Update version ควรต้องทวนสอบ ตรวจสอบ ประเมินผลกระทบเพิ่มเติม ด้วยทุกครั้ง



Risk Management

ทั้ง 2 กลุ่ม ของ Software อย่าลืม!!!! ประเมิน วิเคราะห์ และควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการทำงานผิดพลาดของซอฟต์แวร์

SOP & Records

ต้องเขียน Procedure ใหม่?

เมื่อมีการทบทวนชัดเจนแล้วต้องกำหนดขั้นตอนวิธีการ จะเขียนรวมกับขั้นตอนไหนก็ได้ ขึ้นอยู่การบริหารจัดการของแต่ละองค์กร

** อาจมีเงื่อนไขพิเศษหรือรายละเอียดปลีกย่อย ลงในแต่ละซอฟต์แวร์ แต่สำหรับบทความนี้ขออธิบายการจัดการแบบที่ใช้กันทั่วไป หรือส่วนใหญ่ใช้หรือมีเท่านี้ก่อน โอกาสหน้าอาจสรุปเพิ่มเติมให้ นะคร้า !!

ลองประยุกต์ใช้ดู..แล้วจะรู้ ไม่ยากอย่างที่กังวล!!!!



ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะ

ได้ที่ [@qtimeconsult](https://www.facebook.com/qtimeconsult)

ยินดีรับใช้และบริการ

Hotline : 081 7133450

Qtime
Consulting Service Co.,Ltd.

www.qtimeconsul.com