



Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

Studio

Linea Guida per la Convalida dei Software di Gestione dei Centri di Ematologia

Servizi

La Food and Drug Administration (FDA) ha emesso, ad Aprile 2013, la linea guida per la convalida dei software BECS (Blood Establishment Computer Software) a carico dei Centri di Ematologia, in cui tale sistema viene utilizzato.

Convalida

- [Introduzione](#)
- [Cosa si intende per Centro Ematologico?](#)
- [Che cosa sono i software di gestione dei centri ematologici?](#)
- [A cosa servono i software di gestione dei centri ematologici?](#)
- [Quale è il Processo di Convalida a cui sottoporre il software di gestione del centro ematologico?](#)
- [Quali sono le Procedure Operative Standard a supporto del ciclo di vita del sistema?](#)
- [Selezione del fornitore del sistema](#)

Prodotti

Risorse

Introduzione

Contatti

NEWS

La Food and Drug Administration (FDA) ha emesso, ad Aprile 2013, la linea guida per la convalida dei software BECS (Blood Establishment Computer Software) a carico dei Centri di Ematologia, in cui tale sistema viene utilizzato. Affinché un Centro Ematologico possa utilizzare un sistema informatico di gestione del proprio centro, è necessario che siano validate le funzionalità del software. La convalida rappresenta il processo, attraverso il quale, vengono compiute e documentate una serie di attività (documentazione di convalida), allo scopo di dimostrare che un processo sia qualitativamente ripetibile e riproducibile e che il suo risultato finale sia quello atteso.

Cosa si intende per Centro Ematologico?

Per centro ematologico si intende qualunque struttura o organismo che è responsabile sotto qualunque aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, qualunque ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione e distribuzione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione.

Che cosa sono i software di gestione dei centri ematologici?

I Blood Establishment Computer Software (BECS) sono software progettati per essere utilizzati, nei centri ematologici, per la diagnosi di malattie o di altre condizioni affette dai donatori, oppure per la prevenzione delle malattie negli esseri umani, impedendo il rilascio del sangue e degli emocomponenti qualora non idonei.

A cosa servono i software di gestione dei centri ematologici?

- I BECS permettono di determinare l'idoneità dei donatori e il rilascio del sangue e/o di emocomponenti come adatti per la trasfusione o adatti per una ulteriore trasformazione (durante il processo di produzione).
- I BECS permettono di eseguire i test di compatibilità e le altre funzioni correlate (durante i servizi di trasfusione).
- I BECS permettono di stabilire l'identificazione positiva del paziente prima della trasfusione attraverso la scansione dei codici a barre (oppure attraverso altri oggetti elettronici di memorizzazione dei dati, come i tag Rfid, ecc.) sui braccialetti dei pazienti, sui contenitori dei campioni e sulle etichette dei prodotti del sangue.
- I BECS permettono di eseguire altre funzioni associate al processo trasfusionale, come ad esempio la registrazione di segnali vitali dei pazienti oppure il monitoraggio dei prodotti del sangue.

Quale è il Processo di Convalida a cui sottoporre il software di gestione del centro ematologico?

Affinché un sistema BECS possa essere utilizzato, è necessario che siano convalidate le sue funzionalità. [La convalida](#) rappresenta il processo, attraverso il quale, vengono compiute e documentate una serie di attività ([documentazione di convalida](#)), allo scopo di dimostrare che le funzionalità del sistema informatico sono ripetibili e riproducibili e che il suo risultato finale sia quello atteso.

La Convalida dei sistemi computerizzati BECS, comprende, almeno, il seguente set di documenti:

- Piano di Convalida
- Requisiti Utente
- Documentazione di sistema (Specifiche Funzionali e di Configurazione, ecc.)
- Valutazione del Rischio
- Qualifica dell'Installazione: Piano e Rapporto
- Qualifica Operativa: Piano e Rapporto
- Qualifica della Performance: Piano e Rapporto
- Rapporto di Convalida

Quali sono le Procedure Operative Standard a supporto del ciclo di vita del sistema?

È necessario sviluppare procedure operative standard per le vostre attività di validazione, come richiesto dal 21 CFR 211.68 (a), 211.100 (a), e 606.100 (b) (15). Si raccomanda che le SOP di validazione includano, ma non sono necessariamente limitati a, i seguenti argomenti:

1. [Processo di Convalida dei sistemi computerizzati](#)
2. [Gestione delle Modifiche dei Sistemi Computerizzati \(Change Management\)](#)
3. [Gestione del Backup e Restore di Software e Dati](#)

[CONTATTACI](#) senza impegno per avere una valutazione sullo stato di conformità dell'azienda (Gap Analysis)

 [Versione Stampabile](#)

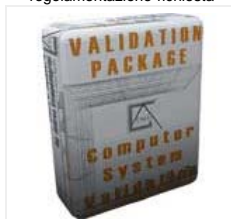
[Share](#) |

Procedura di VALUTAZIONE DEL RISCHIO – RISK ASSESSMENT :
la procedura di valutazione del rischio garantisce un'attività Cost Effective



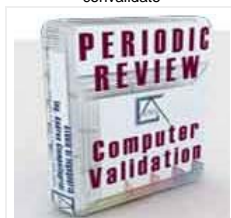
[Maggiori informazioni](#)

Sistema Documentale di Convalida dei sistemi computerizzati :
Sistema documentale necessario per la conformità alla regolamentazione richiesta



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Revisione Periodica dei sistemi computerizzati :
la procedura di periodic review è necessaria per mantenere i sistemi informatici in stato convalidato



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Convalida dei sistemi computerizzati :
la procedura di convalida dei sistemi computerizzati definisce la metodologia di processo implementata

4. [Processo di Revisione Periodica dei Sistemi Computerizzati \(Periodic Review\)](#)
5. [Processo di valutazione del rischio \(Risk Assessment\)](#)

Selezione del fornitore del sistema

Sebbene non strettamente parte della convalida del sistema, l'FDA consiglia di documentare la selezione del dato BECS, tramite un processo di [Supplier Audit](#) che dettagli la valutazione dei BECS dei diversi fornitori, rispetto alle esigenze del Centro Ematologico; il loro confronto funzionale ed infine la selezione del BECS prescelto.

6 Maggio 2013



[Maggiori informazioni](#)

Set Documentale per l'Audit a Fornitori Software:
Sistema documentale necessario per l'accertamento dei requisiti di garanzia sulla fornitura dei sistemi



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Controllo delle Modifiche dei Sistemi Computerizzati :
la procedura è fondamentale per mantenere lo stato di convalida dei sistemi informatici



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Backup e Ripristino di Software e Dati:
la procedura di Backup e Ripristino definisce la modalità di gestione del processo in conformità alle regolamentazioni



[Maggiori informazioni](#)





Studio di Ingegneria Ing. Andrea Giampellegrini - Via Fucini, 35 - 56127 Pisa - Email : info@ingag.it
C.F. GMPNDR74A21G337U - P.IVA 01950000503
Copyright © 2010 Andrea Giampellegrini. Tutti i diritti riservati.

www.ingag.it was successfully checked as XHTML 1.0 Transitional

