Pharmacovigilance i walidacja procesów w branży farmaceutycznej

Leszek, Delivery Manger

Spis treści

Pharmacovigilance – nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii 3

Walidacja procesów w produkcji farmaceutycznej 3

Kompleksowe podejście Sii do realizacji projektów 4

Wsparcie Sii w obszarze pharmacovigilance 6

Walidacja w procesie testowania opartym na ocenie ryzyka 8

Główne korzyści ze współpracy z Sii 9

Pharmacovigilance – nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Produkty lecznicze i wyroby medyczne należy zawsze stosować odpowiedzialnie, dlatego wymagane jest, aby charakterystyka produktu zawierała wszystkie istotne szczegóły i była regularnie aktualizowana. Powstaje jednak pytanie, w jaki sposób gromadzone są te informacje i kto zapewnia ich aktualność.

Odpowiedzią jest nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ang. pharmacovigilance, PV), obszar w ramach którego eksperci sprawujący nadzór nad bezpieczeństwem pacjentów zbierają informacje na temat korzyści i czynników ryzyka związanych z leczeniem. Głównym celem takich działań jest, z jednej strony, minimalizacja zidentyfikowanego ryzyka, z drugiej – maksymalizacja korzyści dla pacjenta.

Pharmacovigilance systematycznie monitoruje, czy wszystkie informacje zawarte na opakowaniu leku lub w ulotce są aktualne, poprzez analizę publikacji naukowych, doświadczenia pacjentów i działań niepożądanych.

Walidacja procesów w produkcji farmaceutycznej

Wyobraźmy sobie, że istnieje proces lub procedura wytwarzania jakiegoś produktu albo program komputerowy służący do sterowania działaniem dowolnego przedmiotu – w przemyśle farmaceutycznym do takich celów wykorzystuje się walidację.

Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA), która w Stanach Zjednoczonych reguluje produkcję farmaceutyczną, definiuje walidację w następujący sposób: **„Walidację procesu definiuje się jako zbieranie i ocenę danych, począwszy od etapu projektowania procesu aż po produkcję komercyjną, w celu przedstawienia naukowego dowodu na to, że dzięki danemu procesowi można w sposób ciągły dostarczać produkt wysokiej jakości. Walidacja procesu obejmuje szereg czynności wykonywanych w trakcie cyklu życia produktu i procesu."**

Patrząc z tej perspektywy, walidację można rozumieć jako próbę dowodową, odnoszącą się do procesu, czynności lub systemu, który zapewnia powtarzalny i spójny wynik.

Ten sam proces jest wykorzystywany podczas opracowywania rozwiązań IT dla przemysłu farmaceutycznego w celu potwierdzenia, że stosowane systemy komputerowe spełniają wymagania GxP.

Dlatego wszystkie czynności działania w ramach takiego systemu i ich wyniki są przewidywalne i powtarzalne. Walidacja wspomaga opracowywanie i przetwarzanie dokumentów związanych z całością procesu przygotowania rozszerzeń i dodatków do systemu IT.

Dlaczego walidacja rozwiązań informatycznych jest tak istotna w branży farmaceutycznej? Może ona na przykład pomóc firmie uniknąć nieoczekiwanych strat finansowych lub ryzyka biznesowego, ale co najważniejsze, pozwala na wykrycie wad leków, zapobiegając niepożądanym skutkom ubocznym i znacznym szkodom wyrządzonym potencjalnym konsumentom produktów leczniczych. Walidacja systemów komputerowych pozwala firmie farmaceutycznej na efektywne radzenie sobie z nieoczekiwanymi niepowodzeniami i może przynieść następujące korzyści:

- Zgodność z przepisami (wymagane dokumenty mogą być udostępniane organom regulacyjnym)
- Wczesne wykrywanie potencjalnych defektów systemu
- Uproszczenie sposobu dostarczania organom regulacyjnym dowodów na to, że system informatyczny działa zgodnie z oczekiwaniami
- Wsparcie dla firm farmaceutycznych, które stale dodają nowe funkcjonalności, podczas gdy wszystkie działania muszą być dokładnie testowane i weryfikowane

Kompleksowe podejście Sii do realizacji projektów

Sii jest największym i najszybciej rozwijającym się dostawcą usług doradztwa technologicznego, transformacji cyfrowej, BPO i usług inżynieryjnych w Polsce. Nasze wieloletnie doświadczenie we współpracy z klientami z różnych sektorów przemysłu pozwala nam oferować wszechstronne i elastyczne podejście do realizacji projektów.

Doświadczenie Sii obejmuje dostarczanie zwalidowanych systemów dla branży farmaceutycznej, co przekłada się na zapewnienie pełnej zgodności z odpowiednimi regulacjami międzynarodowymi. Współpraca z Sii obejmuje wszystkie etapy rozwoju projektu, tj. zbieranie wymagań, analizę biznesową, tworzenie rozwiązań, testowanie, implementację i walidację, a także przejęcie pełnej odpowiedzialności za wdrożenie systemu.

Obszary realizacji projektów przez Sii obejmują:

Analizę biznesową i systemową

Testy akceptacyjne (UAT)

Consulting

Wdrożenie

Projektowanie

Zarządzanie wersjami oprogramowania

Specyfikacje

Szkolenia

Tworzenie oprogramowania

Podręczniki użytkownika

Testy systemu

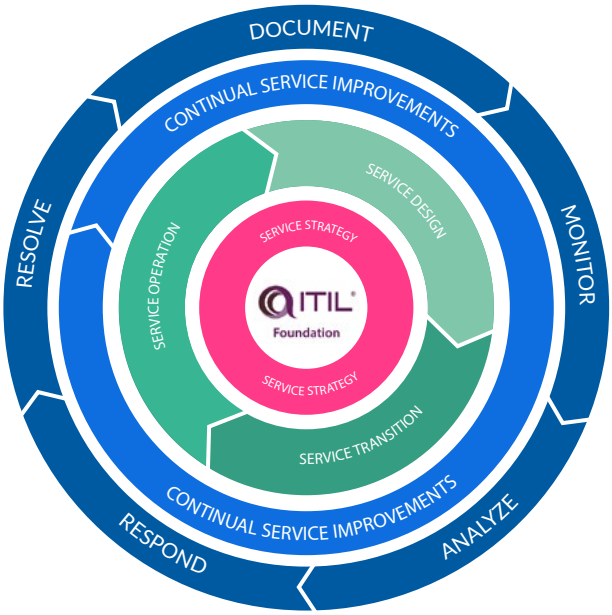
Integrację systemów

W celu zapewnienia wysokiej jakości rozwiązań i wsparcia operacyjnego, Sii korzysta z wiedzy wielu wykwalifikowanych ekspertów. W skład zespołów projektowych wchodzą profesjonaliści posiadający kompetencje z wielu dziedzin, w tym m.in. rozwoju oprogramowania, analizy systemowej, testowania i wsparcia IT. Mając doświadczenie w dostarczaniu zwalidowanych zmian w systemach, możemy zapewnić pełne wsparcie cyklu życia aplikacji zgodnie z metodykami Scrum i ITIL, z zachowaniem najwyższych standardów jakości.

Wspieramy naszych klientów na wielu poziomach, począwszy od zarządzania incydentami, aż po zarządzanie problemami i zmianami zgodnie z najwyższymi standardami i definicją procesów oraz macierzą RACI.

Przykłady wdrożeń Sii obejmują:

- rozwiązanie do zarządzania zdarzeniami niepożądanymi,
- rozwiązanie do zarządzania sygnałami,
- narzędzie wspierające analitykę i wizualizację.



Strategia zarządzania usługami ITIL

Wsparcie Sii w obszarze pharmacovigilance

System do wyszukiwania i przeglądu publikacji

System wykonuje czynności związane z wyszukiwaniem i przeglądem publikacji, które powinny być przeprowadzane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z wymogami przepisów UE dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).

Główne cele przeglądów publikacji:

- **Spełnienie wymagań w obszarze pharmacovigilance**
- **Dostarczanie informacji naukowych na potrzeby rozwoju**

Identyfikacja zdarzeń niepożądanych pozwala również priorytetyzować przeglądy publikacji.

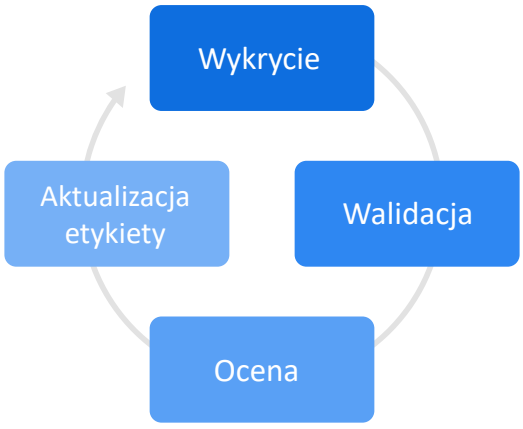
System do agregacji i konsolidacji danych

System spełnia następujące potrzeby biznesowe:

- **Dostarczenie platformy raportowej umożliwiającej generowanie ustandaryzowanych raportów biznesowych**
- **Przekazywanie ustandaryzowanych raportów do instytucji zajmujących się bezpieczeństwem leków, powiązanych organizacji i odpowiednich partnerów biznesowych**
- **Ułatwienie obliczania wskaźników KPI i metryk wykorzystywanych w raportach**
- **Tworzenie raportów dotyczących nadzoru nad zarządzaniem na podstawie danych z wielu źródeł**

System śledzenia sygnałów

System ma na celu wykrywanie sygnałów i zarządzanie nimi od momentu ich identyfikacji do momentu, gdy zostaną uznane za niepożądane działania leków i właściwie uwzględnione w etykietach bezpieczeństwa wraz z powiązanymi z nimi lekami, ryzykiem, problemami i działaniami. Może on służyć jako podstawowe źródło danych do celów sprawozdawczości regulacyjnej takiej jak raporty ISMP o błędach w stosowaniu leków lub okresowe raporty oceny korzyści i ryzyka (PBRER).



Obieg informacji o zdarzeniu niepożądanym

Walidacja w procesie testowania opartym na ocenie ryzyka

Dedykowany zespół testerów jest zaangażowany w projekt od początku realizacji prac nad systemem, począwszy od analizy wymagań, poprzez planowanie, projektowanie, wykonanie testów, aż po tworzenie raportów podsumowujących testowanie oprogramowania. Wszystkie zmiany w systemie są objęte walidacją w procesie testowania opartym na ocenie ryzyka. Każde dodawane lub zmieniane wymaganie jest uwzględniane w skrypcie udokumentowanym w macierzy śledzenia wymagań (ang. Traceability Matrix).
Testy są wykonywane wyłącznie na zwalidowanych środowiskach, na podstawie skryptów zatwierdzonych wcześniej przez zespół ds. walidacji. Około 90% defektów jest wykrywanych podczas testów eksploracyjnych i testów akceptacyjnych (SAT), co zmniejsza liczbę niezgodności w środowisku produkcyjnym. Wszystkie defekty są rejestrowane i rozwiązywane za pomocą takich narzędzi, jak ALM i Jira, przy czym możliwe jest również wykorzystanie innych narzędzi. Zakres każdego wdrożenia jest analizowany pod kątem potrzeby automatyzacji testów (wykonywanej w Micro Focus UFT) lub testów wydajnościowych.

Główne korzyści ze współpracy z Sii

- Naukowe i domenowe doświadczenie w procesach PV do zapewnienia zgodności z regulacjami prawnymi
- Przyspieszenie procesu zatwierdzania produktów i skrócenie czasu wprowadzania ich na rynek
- Skuteczna identyfikacja i ograniczanie ryzyka
- Doświadczenie w dostosowywaniu różnych technologii i frameworków do konkretnych modeli biznesowych
- Optymalizacja kosztów dzięki zintegrowanym usługom świadczonym przez ekspertów w dziedzinie ochrony zdrowia
- Dostępność komplementarnego zespołu specjalistów (w tym programistów, testerów, analityków biznesowych, architektów rozwiązań itp.)
- Elastyczne możliwości skalowania

Szukasz wsparcia? Skontaktuj się z Sii!

Dowiedz się, jak możesz skorzystać z naszego doświadczenia w zakresie pharmacovigilance. Odkryj ofertę one-stop shop i rozwiązania Sii dla sektora medycznego.

Skontakuj się z nami!

Zatrudniając 7 000+ specjalistów, Sii jest największym dostawcą usług doradztwa technologicznego, transformacji cyfrowej, BPO i inżynieryjnych w Polsce. Eksperci Sii Polska realizują projekty dla wiodących firm z sektorów motoryzacji, bankowości i finansów, Hi-tech, medycznego, handlu detalicznego i logistyki oraz usług użyteczności publicznej. Sii Polska posiada 15 biur w Warszawie, Gdańsku, Wrocławiu, Poznaniu, Krakowie, Łodzi, Lublinie, Katowicach, Rzeszowie, Bydgoszczy, Częstochowie, Pile, Białymstoku, Gliwicach i Szczecinie.