

קבוצת איכות – פגישה מס' 6, 02 בינואר 2012

סיכום

השתתפו: אפרת יסעור, אורנת קציר, איילה יוגב, נורית בבלי, מיכל זילברברג, הילה פרנס, ענת וידר, ניצה בוקובזה

אורחת: דפנה ספקטור, מומחית להבטחת איכות תוכנה ומערכות ממוחשבות בתעשייה הרגולטורית.
רשמה: ליאת בן דוד

נושאים שנדונו בישיבה

- ליאת דיווחה על ההתקדמות שנעשתה בנוגע לפרויקטים שהפרק בטיפולינו (נוהל וועדות, רשומות רפואיות ממוחשבות), כולל: פגישה עם ד"ר משה נוימן, שיחה עם מתאמת מחקר שעברה ביקורת FDA, פגישה בהדסה ופגישות מתוכננות.
- תגובה מהר"י ומפרמה ישראל - טרם התקבלה.
- התקנות הצפויות בנוגע לייבוא IMP לפאזה III ומעלה. יישום הדרישות נדחה ליולי 2012, על פי מכתב של רחל סימונוביץ' ממשד הבריאות.
- הודעות חשובות שמתקבלות ע"י חברות הקבוצה מגורמים רשמיים שונים, יועברו לליאת על מנת שתפיץ לכל הקבוצה וכן תישקל העלאתן לאתר העמותה על פי העניין.
- חברות קבוצת האיכות הוזמנו להעלות יוזמות נוספות ולתכנן כיצד לקדמן. קבוצת האיכות תיתן את התמיכה.

הרצאת אורח

הרצאה על דרישות חוק 21CFR part 11, מדריך ה FDA שדן בשימוש במערכות ממוחשבות בניסויים קליניים ניתנה ע"י דפנה ספקטור ובהמשכה, דיון ביכולת ליישם אותן עבור הרשומות הרפואיות בבתי חולים.

דפנה תבנה עבורנו מסמך דרישות שמבהיר את הציפיות ממערכת שעונה על הדרישות האלו. בנוסף עברה והעירה על המכתב שכתבנו בנושא.

הערה לאחר פגישה: דפנה סיפקה מסמך דרישות, נלווה.