**שם הקורס: ניהול פרויקטים**

**הפקולטה למנהל עסקים, תואר ראשון שנת הלימודים תשפ"ה סמסטר ב'**

**נושא העבודה: מטלה מס 3 – סיכונים ובקרת איכות.**

**שם המרצה: מר בנבניסטי רונן**

**שם הארגון: מכבי שירותי בריאות**

**מגישים:**

**איתמר קוניבסקי: 207435397**

**עומר דרורי: 207700253**

**תאריך הגשה:**

**מטלה 3 – סיכונים ואיכות במערכת מרשמים דיגיטליים מבוססת AI מכבי**

**חלק ג: תוכנית אבטחת ובקרת איכות (QA/QC) ומדדי הצלחה**

**1. תוכנית ניהול אבטחת איכות (QA)**

תיאור וייעוד: תוכנית אבטחת האיכות (Quality Assurance – QA) בפרויקט נועדה להבטיח כבר משלבי התכנון והפיתוח שהמערכת תעמוד בדרישות הגבוהות של תחום הרפואה. בפרויקט מערכת מרשמים דיגיטליים מבוססת AI עבור מכבי, ה-QA מתמקדת במניעת פגמים מלכתחילה והטמעת תהליכים שיבטיחו מוצר בטוח, אמין ותואם רגולציה. דגש מיוחד מושם על עמידה בתקני רגולציה (כגון תקנות פרטיות רפואיות HIPAA ונהלי משרד הבריאות בישראל), הגנת מידע ופרטיות המטופלים, וכן איכות קלינית של האלגוריתם הרפואי. מטרות ה-QA הן לוודא בטיחות מטופלים (שלא ייגרמו שגיאות מסוכנות במרשמים), עמידה בדרישות העסקיות והקליניות של מכבי, ועמידה בתקני אבטחת מידע מחמירים לאורך חיי הפרויקט.

**שיטות QA וכלים עיקריים בפרויקט:**

**תקני איכות ומתודולוגיות:** בתחילת הפרויקט מוגדרים תקני איכות ברורים שעל הפיתוח לעמוד בהם. למשל, הנחיות לכתיבת קוד מאובטח (כדי להגן על מידע רפואי רגיש), כללי UI/UX לנגישות גבוהה (חשוב לאוכלוסייה מבוגרת), ועמידה בתקנים רלוונטיים. כל חברי הצוות מקבלים הדרכה על נהלים אלה כדי לטפח תרבות איכות משותפת.

**בקרות בתהליך הפיתוח:** משולבות נקודות ביקורת בכל שלב בפיתוח למניעת שגיאות מוקדם ככל האפשר. למשל, **סקירת דרישות** ( נציגי מכבי – רופאים ומומחי תוכן – סוקרים את מסמכי האפיון לוודא שכל הדרישות הרפואיות מכוסות כהלכה) **סקירת תכן טכני** (ארכיטקט מערכת ומומחה אבטחת מידע בוחנים את העיצוב לפני כתיבת קוד, לוודא שהתכנון עומד בדרישות אבטחה, ביצועים ורגולציה), **ובדיקות קוד סטטיות** בכלי אוטומטי (למשל SonarQube) לאיתור בעיות איכות או פרצות אבטחה בקוד עוד לפני הרצה. בקרות תהליך אלה הן חלק משמעותי מ-QA: הן מונעות פגמים ותקלות בכך שתופסים אותם "על הנייר" לפני שהופכים לבאג בתוכנה.

**מעורבות מומחים קליניים בבדיקת איכות:** בשל האופי הרפואי, מומחה רפואי מטעם מכבי משתתף כבר בשלבי ה-QA הוא עובר על דרישות המערכת והעיצובים מנקודת מבט קלינית, ובודק אבטחת איכות של מודול ה-AI (לדוגמה, מוודא שהאלגוריתם מתבסס על פרוטוקולים רפואיים נכונים). כך אנו מבטיחים שהיבטים קליניים (כמו דיוק שם התרופה, מינונים והתראות אינטראקציה) מקבלים תשומת לב כבר בתכנון.

**הכשרת צוות בפן האיכות והרגולציה:** חלק מתפקידי ה-QA הוא לוודא שלצוות הפיתוח והבדיקות יש את הידע הדרוש בתחום הבריאות. נערכות סדנאות והדרכות ייעודיות לצוות על רגולציות רפואיות, נהלי משרד הבריאות, על סיכוני בטיחות קליניים (מה קורה אם האלגוריתם שוגה, תרחישי קיצון) ועל תקני אבטחת מידע. כך הצוות מודע לחשיבות האיכות בכל פעולה – מתכנתים כותבים קוד בהתאם להנחיות, והבודקים מבינים אילו תרחישים קריטיים לחיי אדם.

**ניהול תצורה ובקרת שינויים קפדנית:** הפרויקט פועל תחת תהליכי Change Control הדוקים. כל שינוי בדרישות או בקוד עובר הערכת השפעה (כולל השפעה על אבטחת מידע ואיכות) ואישור מתאים. מסמכי הדרישות, התכנון, והבדיקות מנוהלים במאגר תצורה משותף עם עקיבות מלאה (traceability) – לכל דרישה עסקית יש בדיקות שתואמות לה. כך ה-QA מוודא ששינוי או דרישה חדשה לא "נופלים בין הכיסאות" וכל דרישה קריטית מקבלת כיסוי בבדיקות ה-QC בהמשך.

**הבטחת איכות ברכיבי צד שלישי ובמודול ה- AI:** אם נעשה שימוש ברכיבים חיצוניים (למשל ספריות AI, שירות ענן לתשתית), צוות ה-QA מבצע בדיקות ואישורים לספקים מוודא שהם עומדים בתקני אבטחה ופרטיות למשל ספק ענן בעל תקן אבטחת מידע ספציפית למודול ה-AI,ה- QAבוחן את תהליך פיתוח המודל: ווידוא שקיימות בקרות למניעת הטיות בנתוני האימון, ושיש תיעוד מתודולוגיית אימות המודל. בכך אנו מוודאים שהאלגוריתם עצמו מפותח בסביבה מבוקרת ואיכותית, ולא כ"קופסה שחורה" בלתי נשלטת.

**תחומי אחריות ובקרה:** מונה מנהל אבטחת איכות מטעם צוות הפיתוח (הספק), שתפקידו ליישם את כל האספקטים הנ"ל של ה-QA. הוא עוקב שסקירות התכן והקוד אכן מתבצעות, מסייע לצוותים לפתור בעיות איכות בתהליך, ומדווח למנהל הפרויקט על מצב האיכות באופן שוטף. יחד איתו, כל חברי הצוות חולקים אחריות לאיכות: מפתחים כותבים בדיקות יחידה לקוד שלהם ועומדים בסטנדרטים, מאפיינים ומנהלי מוצר מוודאים שכל דרישה מוגדרת בבירור ונבחנת, וצוות ה-IT של מכבי מלווה לוודא שהפרויקט עומד בסטנדרטים הארגוניים. אפילו מכבי יכולה למנות איש קשר מטעמה לענייני איכות, שיוודא שהספק עומד בציפיות האיכות של הארגון (נהוג בפרויקטים גדולים). שיתוף הפעולה הצמוד בין פונקציית ה- QA של הספק לבין גורמי האיכות במכבי מבטיח שהמערכת לא רק מפותחת "נכון" אלא גם מתאימה לציפיות האיכות של מכבי בהיבטי אמינות, בטיחות, וציות לחוקים ותקנות.

**2. תוכנית ניהול בקרת איכות (QC)**

**מטרה וגישתQC :** בקרת האיכות כוללת את כלל פעילויות הבדיקה לאימות שהמוצר המפותח אכן תקין ועומד בדרישות. אם ה-QA שם דגש על מניעה, ה-QC שם דגש על זיהוי ותיקון תקלות במערכת עצמה לפני המסירה. בפרויקט המערכת הרפואית שלנו, מטרת ה-QC היא לתפוס כל באג או אי-התאמה, במיוחד כאלה העלולים לפגוע במטופלים או בעבודת הצוות הרפואי לפני שהמערכת תיכנס לשימוש בפועל. כמו כן, QC נועד לוודא שהאלגוריתם ה-AI עומד ברף הדיוק והביצועים הנדרשים, ושהאינטגרציה עם מערכות מכבי(כגון ה-EMR הקיים) פועלת באופן חלק וללא שגיאות בכל תרחיש.

**סוגי בדיקות ושיטות QC בפרויקט:**

**בדיקות יחידה** **(Unit Testing):** המפתחים כותבים בדיקות אוטומטיות לבדיקת פונקציות ורכיבים בודדים של הקוד. למשל, עבור פונקציה שמחשבת מינון תרופה מומלץ, נכתוב סט בדיקות יחידה שיוודאו כי עבור קלטים שונים מתקבל המינון הצפוי ובתחום הבטוח. בדיקות היחידה רצות תדיר(למשל בכל Build) כדי לאתר מהר תקלות לוגיקה בסיסיות, דבר המאפשר לתקן באגים כבר בשלב הפיתוח הראשוני.

**בדיקות שילוב (Integration Testing):** בדיקות שבוחנות את הממשקים והאינטגרציה בין רכיבי המערכת ובין המערכת למערכות חיצוניות. דגש מיוחד מושם על ממשקי מערכת המרשמים עם מערכות הליבה של מכבי (/EMRמאגרי מידע רפואיים). צוות הבדיקות יוודא, למשל, שנתוני מטופל ותרופות הנשלפים ממערכת המידע של מכבי נקלטים בפורמט הנכון במערכת החדשה, ושהפלט מהמודול החכם (התראות על אינטראקציות, המלצות) חוזר ומתעדכן כראוי ברשומות של מכבי. נבדקים תרחישי קצה, כגון: רופא מזין מרשם -> הנתונים נשלחים למנוע ה-AI -> מתקבלת התראת אינטראקציה אם יש -> ההתרעה מוצגת בממשק הרופא ונשמרת במערכת. בדיקות אלה מבטיחות שהחיבורים בין חלקי המערכת אמינים.

**בדיקות מערכת כוללת (System Testing):** בשלב זה צוות ה-QC מריץ תרחישים מקצה-לקצה בסביבה המדמה שימוש אמיתי במערכת. מטרתן לוודא שהמערכת כולה על כל רכיביה המשולבים מתפקדת כנדרש בתרחישי שימוש אמיתיים. למשל, תרחיש שלם: רופא רושם תרופה למטופל עם אלרגיה ידועה הבדיקה תאשר שהמערכת: קולטת את המרשם, מפעילה את מנוע ה-AI, מזהה אלרגיה ומציגה אזהרה מתאימה, מאפשרת לרופא לעדכן בהתאם, ומשדרת את המרשם הסופי לבית המרקחת הדיגיטלי. במסגרת בדיקות מערכת נכללות גם בדיקות דרישות לא-פונקציונליות:

**בדיקות ביצועים ועומס**: בדיקות למדידת זמני תגובה ועמידות תחת עומס. נמדוד, למשל, את זמן התגובה להצגת התראה או לשליפת מרשם בעת עומס משתמשים (נניח 100 רופאים פעילים בו-זמנית). היעד הוא שהמערכת תישאר מהירה (תגיב תוך שניות בודדות) גם בתרחישי peak.

**בדיקות אבטחת מידע וחדירות**: מדמים התקפות וסיכוני סייבר על המערכת. למשל, ניסיון הזנת קלט זדוני (SQL Injection) בשדות, או ניסיון של משתמש ללא הרשאה לגשת למידע רפואי. הבדיקות מאמתות שהמערכת חסינה בפני פרצות אבטחה ועומדת בדרישות הגנת המידע הרפואי (כגון הצפנת תקשורת, מנגנוני זיהוי וכד'). כל פרצת אבטחה שמתגלית תתוקן לפני עלייה לאוויר.

**בדיקות שמישות** **(Usability Testing):** בשל העובדה שהמשתמשים העיקריים – רופאים ורוקחים – עמוסים בעבודה, חשוב שהמערכת תהיה ידידותית ופשוטה לתפעול. צוות QA/QC יחד עם מומחי חוויית משתמש מבצע מבחני שמישות עם קבוצת רופאים ורוקחים בפיילוט. הם צופים באופן השימוש, מודדים זמן ביצוע פעולות נפוצות, ואוספים משוב על קשיי שימוש. ממצאים אלו מאפשרים לבצע שיפורי UX לפני הפצה רחבה, כדי להבטיח אימוץ מוצלח ושביעות רצון.

**בדיקות קבלה:** בשלב הסופי של הבדיקות, מערבים משתמשים אמיתיים מטעם מכבי (לדוגמה מספר רופאים ורוקחים מובילים) להתנסות במערכת בסביבת מבחן עם נתוני בדיקה המדמים מצבי אמת. המשתמשים בוחנים את המערכת מקצה לקצה ומוודאים שהיא עונה על צרכיהם וציפיותיהם בשטח. במהלך ה-UAT , אם נמצאות תקלות או פערים ביחס לדרישות, מתעדים אותם לשיפור. רק לאחר שהמשתמשים המאשרים מרוצים והמערכת מוכחה כמוכנה ניתן "אור ירוק" לעלייה לאוויר. אישור גרסה מתבצע באופן רשמי: נציגי מכבי חותמים על מסמך קבלה המאשר שהמערכת תקינה לשביעות רצונם.

**בדיקות ייעודיות למודל ה-AI:** רכיב הבינה המלאכותית דורש בדיקות איכות משל עצמו. למשל, לפני שילוב האלגוריתם במוצר, מריצים אותו על מערך נתוני מבחן גדול (היסטוריה של אלפי מרשמים) ובודקים את דיוקו: אחוז הזיהויים הנכונים של בעיות (כגון אינטראקציות תרופתיות מסוכנות או מינון חריג) מול אחוזי התרעות שגויות. מוגדרים מדדי איכות לאלגוריתם – למשל, עליו לזהות לפחות 95% מהאינטראקציות התרופתיות הידועות, ושהוא לא יציג יותר מ-5% "אזעקות שווא" משמעותיות. בנוסף בודקים עקביות: מריצים את המודל פעמיים עם אותו קלט לוודא שהתגובה זהה ועקבית ( חשוב במודלי ML), ובוחנים היעדר הטיה מריצים את ה-AI על נתוני מטופלים מקבוצות שונות (גילאים, מגדרים, מצבים רפואיים) כדי לוודא שאין שונות לא מוסברת בדיוק ההתרעות בין קבוצות (דבר שעלול להצביע על הטיה מסוכנת).

**ניהול באגים וגרסאות:** חלק מרכזי בבקרת האיכות הוא ניהול תקלות (Defect Management) מסודר. הוגדר כלי מעקב באגים (למשל JIRA) שבו כל תקלה שמתגלה נרשמת ומתויגת לפי חומרה. באג מקבל סטטוס ומוקצה למפתח, ותועדף כך שתקלות קריטיות יתוקנו מיידית. הצבנו גם יעדי SLA פנימיים לטיפול: למשל, תקלה קריטית (כמו קריסת מערכת בעת רישום תרופה) מחויבת בתיקון תוך X ימים. לאחר שמפתח מתקן באג, צוות QC מבצע re-test לוודא שהתקלה אכן נפתרה ולא יצרה בעיות חדשות (בדיקות רגרסיה). תהליך זה נמשך איטרטיבית עד אשר כל התקלות הקריטיות והחמורות נסגרו לפני הפצת גרסה.

**תהליך הבדיקות ואישור סופי:** צוות ה-QC פועל בשיתוף הדוק עם צוות הפיתוח לאורך כל הדרך, תוך שמירה על עצמאות מקצועית בביצוע הבדיקות. ראש צוות QA/QC מתאם את תוכנית הבדיקות ואת חלוקת המשימות (מי בודק מה ומתי). בפרויקט שמתנהל בספרינטים (מתודולוגיה אג'ילית), בסיום כל ספרינט מתקיימת סקירת איכות שבה מציגים סטטוס בדיקות ומספר תקלות פתוחות, כדי להעריך את מגמת האיכות. דו"חות מצב איכות נשלחים גם לגורמי ה-IT במכבי כדי לשמור על שקיפות. לבסוף, כמתואר, לאחר השלמת ה-UAT וקבלת אישור רשמי ממכבי, הגרסה מוכנה לפריסה (Production). רק לאחר אישור זה, מנהל הפרויקט נותן אישור סופי לשחרור הגרסה לסביבת הייצור. תהליך זה מבטיח שהנהלת הפרויקט והלקוח מעורבים בהבטחת איכות התוצר הסופי.