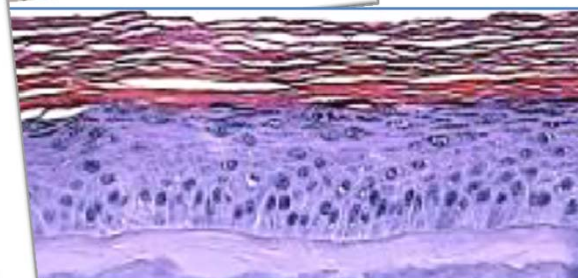
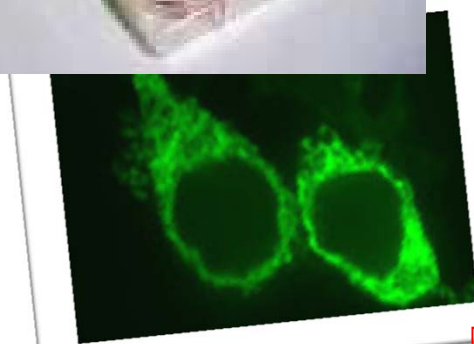




Toimijan puheenvuoro: BioSiteHisto Oy/Heikki Rasilainen Kokemuksia GLP-tukitoimintojen ulkoistamisesta



FIMEAn GLP-keskustelupäivä. Kuopio 2.9.2015



Yritys/GLP

- Palvelulaboratorio (CRO): Histologia sekä in vitro -tutkimus ja -testaus**
- Perustettu 8/2012 → Nordic BioSite**
- GLP (3348/11.06.01/2012). Soveltamisala: Histologia ja in vitro -tutkimukset. Tuotetyypit: Kemikaalit ja lääkkeet (medicinal products)**
- Samassa paikassa sijainnut samantyyppinen GLP -laboratorio ennen BioSiteHisto Oy:n aloitusta**
- Miksi GLP-tukitoimintojen ulkoistusta:**
 - riittävän ja sopivan henkilöstön puute (> yrityksen koko)
 - sopivien tilojen puute



Ulkoistetut GLP-tukitoiminnot : Arkistointi ja QA-toiminnot

- ❑ Edeltävän yrityksen GLP-toiminnan lopetustarkastus 7/2012 (FIMEA)
BioSiteHisto Oy:n GLP-hyväksyntätarkastus 8/2012

- ❑ GLP-arkistointitilan palveluntarjoajan muuttuminen
 - edeltävän yrityksen GLP-arkisto välittömässä läheisyydessä
 - uuden palveluntarjoajan etsiminen (sijainti Turussa, 160 km)
 - aineiston siirto uuteen arkistoon (edeltävän yrityksen arkistoidun ja arkistoitamattoman dokumentaation/materiaalin siirtyminen BioSiteHisto Oy:n vastuulle)

- ❑ Tarkastustoiminnan (QA) siirtyminen toiselta palveluntarjoajalta toiselle muutoksen yhteydessä (+ oman laadunvarmistushenkilöstön koulutus > "sisäinen" laadunvarmistushenkilöstö)



Käytännöt GLP-arkistoinnissa

- Arkistointisopimus BioSiteHisto Oy:n ja "Palveluntarjoajan" välillä**
- Yrityksen oma arkistointia koskeva vakioitu toimintaohje (mm.):
arkistoitavan materiaalin määrittäminen, tarpeelliset henkilöt ja vastuut, materiaalin järjestämistä, siirtämistä, lainaamista ja poistamista koskevat toiminnot**
- Arkistonhoidon/-toiminnan osalta noudatetaan arkistotilan palveluntarjoajan vakioituja toimintaohjeita, jotka BioSiteHisto on hyväksynyt**
- "Paperiarkisto": dokumentit, raakadata, näyteblokit, -lasit, elektr. materiaali
"Kemikaaliarkisto": testi- ja referenssiaineet, märkänäytteet (huoneenlämpö)**
- Arkistotila ja BioSiteHiston arkistointitoiminnot: FIMEAn tarkastus;
Palveluntarjoajan arkistotilan ja -toimintojen auditointi: BioSiteHisto**



Ulkoistuksen pohdintaa - Arkistointi

Kustannukset:

Kustannusten perusteet (palveluarkisto)

- Kiinteä veloitus - "Ylläpito"/kk
- Erillisveloitukset:
 - Paperiarkistointi /hyllymetri/kk
 - Elektroninen /laatikko/kk (määrätty koko)
 - Märkäkudokset ja kemikaalit /laatikko/kk (koko!)

BSH-kommentti: Verrattaessa "omaan" GLP-arkistoon, kustannukset eivät ole ylivoimaisia, mutta luonnollisesti riippuvainen materiaalin määrästä. Mikäli halutaan verrata kustannuksia, tulee verrata tiettyä, määriteltyä tilaa ja yrityksen muita ominaisuuksia (esim. henkilökunnan koko)



Etäisyys:

Etäisyyden vaikutus riippuu oleellisesti arkistoitavan materiaalin määrästä. Mikäli materiaalia vähän, etäisyydellä ei suurta merkitystä. (Toiminnot mm.: materiaalin toimittaminen, lainaaminen, poistaminen, auditoinnit ja tarkastukset).

BSH-kommentti: Materiaalimäärän vuoksi, BioSiteHisto Oy:n GLP-arkistoinnin ulkoistus ei aiheuta suuria ongelmia etäisyyden vuoksi

Palvelun sisältö, laatu ja sujuvuus:

Koska arkistointi kuuluu oleellisena osana GLP-toimintaan, em. merkitys myös ulkoistettaessa tärkeä.

BSH-kommentti: Palvelu on ollut riittävän laadullista ja sujuvaa. Ongelmana on, että palveluntarjoajalla ei ole esim. kylmätiloja tarjolla > hankaluus BSH:lle



Ulkoistuksen pohdintaa - QA-toiminnot

Kokemuksia kahdesta QA-palveluja tarjonneesta yrityksestä:

- Palveluntarjoajien asiantuntemus yrityksen GLP:n soveltamisalaan nähden on ollut yleisesti riittävä**
- Ulkoistetun QA:n käyttö joskus kankeaa - aikataulutusta vaikeaa**
- Pienten GLP-tutkimusten (Esim. kemikaalitestaukset in vitro: Ihoärsyttävyyden ja -syövyttävyyden) osalta ulkoistetun QA:n käyttö kustannussyistä mahdotonta - vain prosessitarkastuksissa mahdollista**

BSH:n kommentti: "Sisäinen" QA (in house) välttämätön



Johtopäätökset

- Yrityksen tarve ulkoistettujen GLP-tukitoimintojen hankkimiseen vähentynyt
 - > Pyritään edelleen vähentämään

- Mikäli yritykselle uusia palvelumuotoja, ulkoistamistarpeet harkitaan uudelleen