

GLP-vaatimuksista IT-järjestelmille

Kuopio 2.9.2015

- Tärkeimmät viitteet näistä
- Application of GLP Principles to Computerised System
- Vanha 10 ja uusi julkaisematon draft 17
- EU GMP Annex 11 ja 15
- PIC`S Good practices for computerised systems in regulated GxP environments
- GAMP 5

IT järjestelmiä

- Tuotanto
 - Mm. Erädokumentaatio, varaston hallinta,
- Laboratoriot
 - Mm. Laboratoriopöytäkirjat, laitteet, analyysit
- Huolto
 - Mm. Laiterekisteri, ennakkohuollot, sopimukset
- Henkilöstö
 - Mm. Koulutuskortit, koulutusohjelmat, vastuuhenkilöt

Tiedonhallinta, datapankit, yhteydet toimipisteiden kesken

Lyhenteistä

- LIMS
- SAP
- EU GMP, GAMP, PICS
- QA, QP
- VMP
- DQ, IQ, OQ, PQ
- QSM, ISMS

Yleistä

Tietämyksen taso

Vertaa muita käytäntöjä

Varmuus prosessien/tiedon oikeellisuudesta

Raw data vai Meta data

Riskin hallinta

- Onko todellinen riskin hallinta menetelmä
- Onko löydetty jotain kriittistä

Validointi

- Validointipolitiikka
- Validointisuunnitelma DQ,IQ,OQ,PQ
- Verkon validointi ??
- Validointiasiakirjat
 - Salaus
 - Tiedon siirto
 - Ym.

Henkilöstö

- Osaava, koulutettu, riittävä henkilökunta

Tietojärjestelmä

- Spesifikaatit
- säilytyspaikka

Softa

- Toiminnan varmistus
-
- Vastuut
- Test facility management ja study director sekä QA

- Hyllystä saatavat ohjelmat

Data

- Tiedon salaus
- Tiedon siirto
 - Labrakirjat
 - Laitteilta
 - Henkilötiedot
 - Ym.

Virheettömyyden testaus

- Tiedon siirron varmistus
- Itsenäinen toissijainen tarkastusmenetelmä

Audit trail

- Muutoksien valvonta
- Historia tiedot

Turvallisuus

- Tietoihin pääsy
- Suojausmenetelmistä
 - Aikarajoitteet
 - Kryptaus
 - Biometriset tunnisteet
 - Ym.

Tiedon varastointi

- Varastointi paikka
- Esim. pilvipalvelut
- Tiedon tarkistus

Varmuuskopiot

- Varmuuskopiointi
- Tiedon siirto
- Arkistointi
- Tiedon palautus
- QMS tai IMSM

Jatkuvuuden varmistus

- Huolto ja korjaukset

Onnettomuuksiin varustautuminen

- Systemivirheet
- Datan virheet

Käyttäjän testit ja systeemin sopivuus

- Spesifioitu
- Dokumentoitu
- Validoitu
- Testattu
- Hyväksytty
- Koulutus

Allekirjoitukset

- Elektroninen allekirjoitus
- Perinteinen allekirjoitus
- Tiedon jäljitettävyys

Muutoshistoria

- Riskin hallinta
- Vaikutus tuotteeseen/tutkimustuloksiin
- Vaikutus tiedon oikeellisuuteen

Paperitulosteet

- On line kontrolli
- Muutokset/alkuperäinen

Ulkopuoliset toimijat

- Sopimukset
- Riskianalyysi

KIITOS MIELENKIINNOSTA

