



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

GLP-tukitoimintojen ulkoistaminen: QA, IT, Arkistointi

Fimean GLP-keskustelupäivä 2.9.2015

GLP-TUKITOIMINTOJEN ULKOISTAMINEN

- Yleisimmät ulkoisina palveluina hankittavat:
 - Laadunvarmistus (Quality Assurance)
 - Tietojen käsittely, tallennus, analysointi ja näihin liittyvät toiminnot
 - Arkistointi

→ ***Yhteinen vaatimus kaikille: tulee täyttää GLP-vaatimukset***



GLP-TUKITOIMINTOJEN ULKOISTAMINEN

Miten varmistua GLP-vaatimusten täyttymisestä?

→Toimijan vastuulla!

Yleisiä keinoja:

- Auditoinnit
- Selvitykset palvelun tarjoajasta: kokemus, koulutus, pätevyys jne
- Mahdolliset referenssit

Huom. QA auditoinnit myös ulkoistetuille palveluille!

GLP-TUKITOIMINTOJEN ULKOISTAMINEN

QA-toimintojen ulkoistaminen

- QA:n kokemus ja koulutus
- Referenssit
- Sitoutuminen, ajankäyttö?

"It is also acceptable for personnel from outside the test facility to undertake QA functions if the necessary effectiveness required to comply the GLP principles can be ensured" (GLP Consensus Document No. 49

Jos ulkopuolinen QA:

- Vastuut ja velvollisuudet kuvattava tarkasti
- QA:lla tulee olla suora yhteys johdosta vastaaviin, tiedostoihin, tutkimussuunnitelmaan
- QA:n koulutusdokumenteista ym. oltava kopiot testilaitoksessa
- Luottamuksellisuus ja salassapito

GLP-TUKITOIMINTOJEN ULKOISTAMINEN

Tietotekniikan ulkoistaminen

- Koko tietojärjestelmä, laitteisto, laskenta/analyysimenetelmä

→ *auditointi!*

- Koulutus, perehdytys, kokemus
- Ohjelmiston, laitteiston, analyysin soveltuvuus → täyttyykö GLP-vaatimukset
- GLP:n mukainen tiedostojen käsittely ja tallennus sekä säilyttäminen
- ”lukeminen” pitkänkin ajan kuluttua
- Onko omaa laadunvalvontaa? (→ oman QA:n auditoinnit!)
- Sitoutuminen, ajankäyttö; tuki käyttäjälle (esim. tutkimuksen aikana)



GLP-TUKITOIMINTOJEN ULKOISTAMINEN

Arkiston ulkoistaminen – sopimusarkisto

*Advisory Document: Establishment and control of archives that operate in compliance with the principles of GLP, No 15
Chapter 10.: Contract Archive Services*

→Oma auditointi! Varmistuttava, että arkisto täyttää GLP-vaatimukset

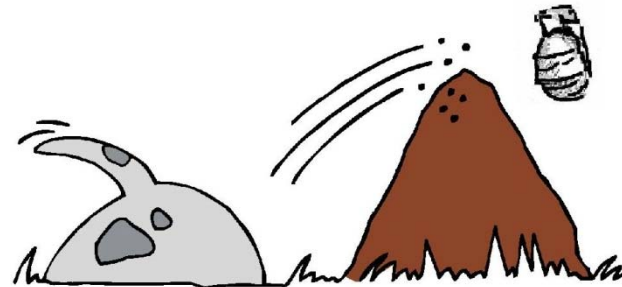
- Tilat
- Kokemus
- Olosuhteet
- Henkilöstön koulutus, resurssit
- Etäisyys (kuljetus!)



GLP-TUKITOIMINTOJEN ULKOISTAMINEN

Huomioon otettavaa sopimusarkistoa käytettäessä:

- sopimukset:
 - Arkistoitava materiaali, arkistoinnin kesto, palautus, poisto
 - Pääsy
 - SOPit ja niiden noudattaminen
 - Pätevä arkistonhoitaja nimettynä, varahenkilöt
 - Palvelut (esim. märkäkudosarkiston kunnon säännöllinen tarkistaminen)
 - Turvallisuus ja olosuhteet
 - Kuljetus; kuka vastaa



GLP-TUKITOIMINTOJEN ULKOISTAMINEN

Pääsy sopimusarkistoon:

- Kuka pääsee, kuka saa lainata jne
- Dokumentoitava

Säilytysolosuhteet:

- turvallisuus; kulku arkistoon, kuka avaa, kirjanpito ym.
- Olosuhdevalvonta; kosteus, lämpötila, tilojen kunto
- Pätevä arkistonhoitaja
- dokumentaatio

Tarkastukset:

- QA:n tarkastukset ja auditoinnit
- Viranomaistarkastukset

Suunnitelma kriisitilanteen varalta; arkisto lopettaa toimintansa tai muuttaa, tulipalo tms.



GLP-TUKITOIMINTOJEN ULKOISTAMINEN

KIITOS!

Kysymyksiä?

