



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

Out-sourcing of IT

Kari Lönnberg
FIMEA
16.9.2014

1.Johdanto/Introduction

- GLP Consensus Document 10
- EU GMP Annex 11
- PIC`S Good practices for computerised systems in regulated GxP enviroments
- GAMP 5

Yleistä/General

Tietämyksen taso / Knowledge

Varmuus prosessien/tiedon
oikeellisuudesta/ Confidence of
process/data validity

Outsourced versus inhouse

Requirements/Responsibilities

Riskin hallinta/Risk Management

- Onko todellinen riskin hallinta menetelmä
- Real risk management tool

- Onko löydetty jotain kriittistä
- Findings, something critical

Validointi

- Validointipolitiikka /Validation policy
- Validointisuunnitelma/Validation Plan
- Verkon validointi /Network validation
- Validointiasiakirjat/Validation Documents
 - Salaus/ Encryption
 - Tiedon siirto/Data transfer
 - Ym./Etc

Henkilöstö/Personnel

- Osaava, koulutettu, riittävä henkilökunta
- Appropriate personnel, qualifications
- Sufficiency personnel
- Process owner/System owner, QP/QA, IT
- Management
- Study director
- Personnel
- QA

Tietojärjestelmä/Data System

- Spesifikaatiot/ Specifications
- Säilytyspaikka/ Data Storage

Softa

- Toiminnan varmistus QA
- Operational qualification QA and other qualifications eg. URS
- Hyllystä saatavat ohjelmat
- Software from commercial shop

Data

- Tiedon salaus/ Encrypting
- Tiedon siirto/Data transfer
 - Labrakirjat / Laboratory notebooks
 - Laitteilta / instruments eg. HPLC
 - LIMS
 - Ym.

Virheettömyyden testaus/ Accuracy tests

- Tiedon siirron varmistus
- Data transfer confirmation

- Itsenäinen toissijainen tarkastusmenetelmä
- Independent secondary test method

Audit trail

- Muutoksien valvonta/ Change control
- Historia tiedot/ History data

Turvallisuus/ Security

- Tietoihin pääsy/ Data access
- Suojausmenetelmistä/Restricted protecting systems
 - Aikarajoitteet/ Time limits
 - Kryptaus/ Encrypting
 - Biometriset tunnistetekniikat/Biometrics
 - Ym./Eg.

Tiedon varastointi/Data storage

- Varastointi paikka/ Storage place
- Tiedon tarkistus/ Data accuracy
- Pilvipalvelut/ Cloud services

Varmuuskopiot/Backups

- Varmuuskopiointi / Backup
- Tiedon siirto/Data transfer
- Arkistointi/ Archive
- Tiedon palautus/ Data restore
- QMS tai IMSM

Jatkuvuuden varmistus/ Business continuity

- Huolto ja korjaukset/ maintenance and service

Onnettomuuksiin varustautuminen/ Incident management

- Maanjäristys, tulva, sähkökatko jne.
Earthquake, flood, blackouts
- Systemivirheet/System errors
- Datavirheet/ Data errors
- Corrective and preventive actions

Käyttäjän testit ja systeemin sopivuus/ User tests and system suitability

- Spesifioitu/ Specifications
- Dokumentoitu/ Documents
- Validoitu/ Validation
- Testattu/ Testing
- Hyväksytty/ Approved
- Koulutus/Training

Allekirjoitukset/Signatures

- Elektroninen allekirjoitus/Electronic signature
- Perinteinen allekirjoitus/ Manual signature
- Tiedon jäljitettävyys/ Audit trail

Muutoshistoria/ Change control

- Riskin hallinta/Risk Management
- Vaikutus tuotteeseen/ Effect to product
- Vaikutus tiedon oikeellisuuteen/ Effect to data validity

Paperitulosteet/Print outs

- On line kontrolli/ On line control
- Muutokset/alkuperäinen/ Change control/
original

Ulkopuoliset toimijat/ Suppliers and service Providers

- Sopimukset/ Contracts
- Riskianalyysi/ Risk base analyses

Erien vapautus/ Batch release

Test results

- QP
- Jäljitettävyys/ Traceability

KIITOS MIELENKIINNOSTA

Thank you for attention

