

# Sähköiset järjestelmät lääketukkaupassa

Data integrity GDP:n näkökulmasta

Mitä paikallisen VAJ:n pitäisi tietää järjestelmistä ja niiden validoinnista,  
tiedon säilyttämisestä jne.

10.11.2020

# Sisältö

- Tiedon eheys (Data integrity)
- Sähköisten järjestelmien vaatimukset
- Tietojärjestelmien validointi
- Tietojärjestelmien ylläpito
- Tiedon säilyttäminen
- Esimerkkejä tarkastushavainnoista



# Tiedon eheyden vaatimukset (**ALCOA**) vs GDP

- **A**tributable “jonkun syyksi/ansioksi luettava”(tiedon tulee olla jäljitettävissä tekijään)
  - Menettelyn hyväksyy, allekirjoittaa ja päivää vastuuhenkilö. Dokumentaation tapauksessa hyväksyjänä, allekirjoittajana ja päivääjänä pitäisi olla asianmukainen valtuutettu henkilö (GDP 4.2)
  - Dokumentaatioon tehtävät muutokset olisi allekirjoitettava ja päivättävä (GDP 4.2)
  - Ainoastaan valtuutettujen henkilöiden pitäisi saada syöttää tietoja järjestelmään tai muuttaa niitä (GDP 3.3.1)
- **L**egible “luettava” (tiedon pitää olla luettavissa)
  - Dokumentaatiossa olisi käytettävä selkeää yksiselitteistä kieltä (GDP 4.2)
- **C**ontemporaneous “samanaikainen”
  - Kirjaukset olisi tehtävä silloin, kun toiminto suoritetaan (GDP 4.2)
- **O**riginal “alkuperäinen” (tieto on alkuperäisessä muodossa missä se luotiin tai verifioituna kopiona, jossa kaikki alkuperäinen tieto on olemassa)
  - Useita viittauksia alkuperäiseen tietoon GDP-ohjeessa
- **A**ccurate “täsmällinen” (tieto on todellista ja vastaa tehtyä mittausta tai toimintoa)
  - Dokumentaation olisi oltava virheetön (GDP 4.2)

# ALCOA+ periaatteet (CCEA)

- **C**omplete ”täydellinen” (tieto sisältää kaiken kriittisen tiedon, jotta tapahtuma voidaan luoda uudelleen, elektroninen data sisältää myös metadatan)
- **C**onsistent ”jatkuva, yhtenäinen” (hyvät dokumentaatiotavat kattavat koko prosessin, kaikki muutokset on tallennettava)
  - Dokumentaatioon tehtävät muutokset olisi allekirjoitettava ja päivättävä. Muutokset olisi tehtävä niin, että alkuperäinen tieto pysyy luettavissa. Muutoksen syy olisi tarpeen mukaan kirjattava (GDP 4.2)

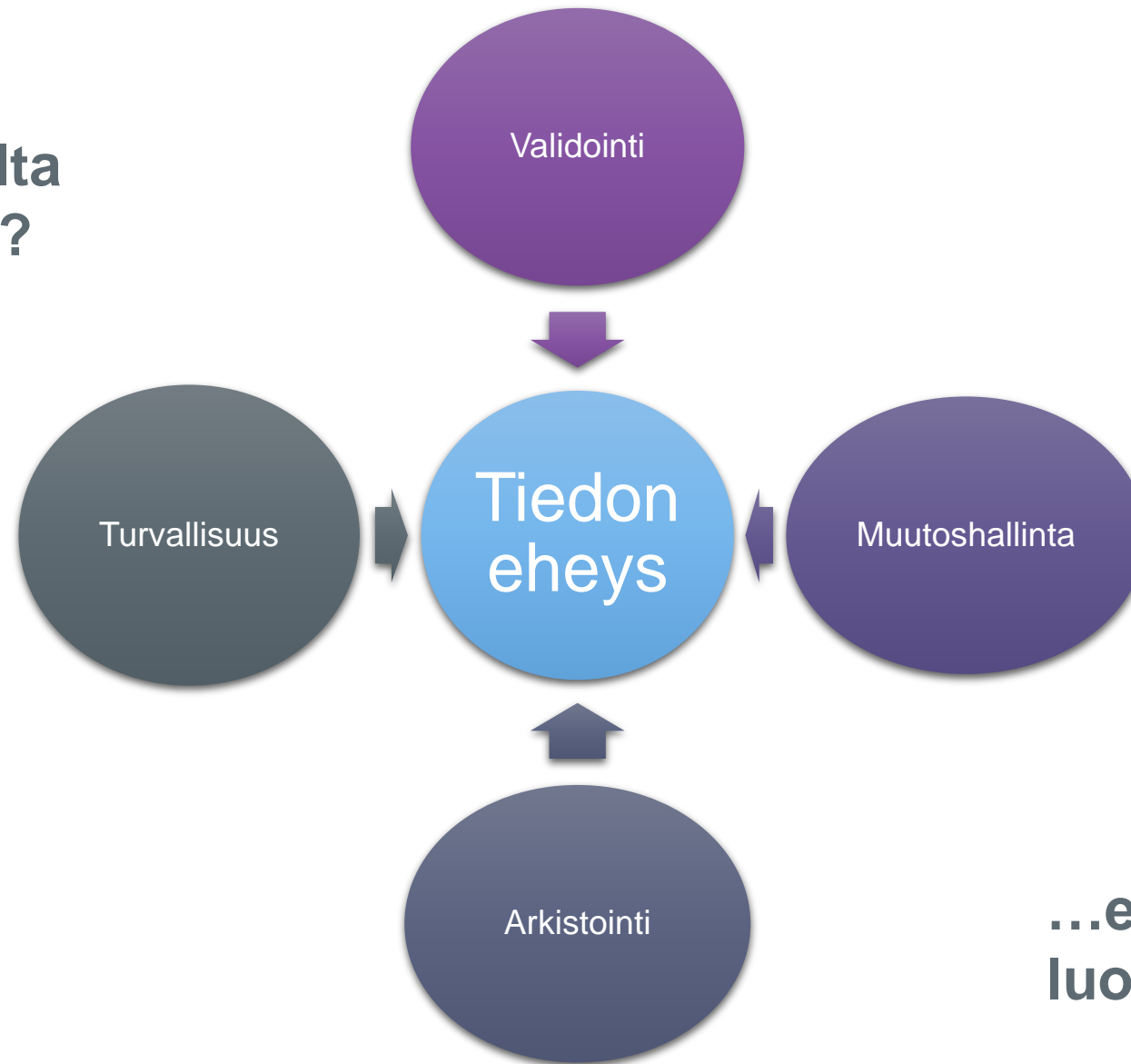
# ALCOA+ periaatteet (CCEA)

- **E**nduring ”pysyvä” (tallenteet/dokumentit säilytetään vahingoittumattomana ja saatavilla koko säilytysajan)
  - Asiakirjoja olisi tarkistettava säännöllisesti, ja ne olisi pidettävä ajan tasalla (GDP 4.2)
  - Tiedot olisi suojattava fyysisesti tai sähköisesti, ja niitä olisi suojeltava vahingossa tai ilman valtuuksia tehdyiltä muutoksilta. Tallennettujen tietojen saatavuus olisi tarkastettava määräajoin (GDP 3.3.1)
- **A**vailable ”saatavilla” (tallenteiden/dokumenttien tulee olla saatavilla luettavassa muodossa katselmointia varten koko säilytysajan)
  - Dokumentaation pitäisi olla helposti saatavissa käyttöön (GDP 4.2)
  - Kaikilla työntekijöillä pitäisi olla helposti saatavillaan kaikki tehtäviensä suorittamiseen tarvittava dokumentaatio (GDP 4.2)

# Tiedon eheys

- Edellytyksenä riittävien varmistustoimenpiteiden määrittelylle
  - Tunnistettava GDP-kriittinen dokumentaatio ja tieto
  - Tunnistettava alkuperäinen dokumentaatio ja tieto
- Koskee myös manuaalista dokumentaatiota ei pelkästään sähköisiä järjestelmiä
- Menetelmien ei tulisi mahdollistaa tiedon manipulointia
- Arvioitava riskiperusteisesti millaisia varmistustoimenpiteitä tiedon eheyden varmistamiseksi tulee olla esim. järjestelmiin tehtävät rajoitukset, kopioiden/tiedon siirron tarkastukset (true/verified copy), säännölliset katselmoinnit ym.
- Huomioitava sähköisten järjestelmien hankinnassa ja ylläpidossa (audit trail, varmistukset, palautustestaukset, arkistointi, säilyykö metadata arkistoitaessa)

**Mikä lopulta  
merkitsee?**



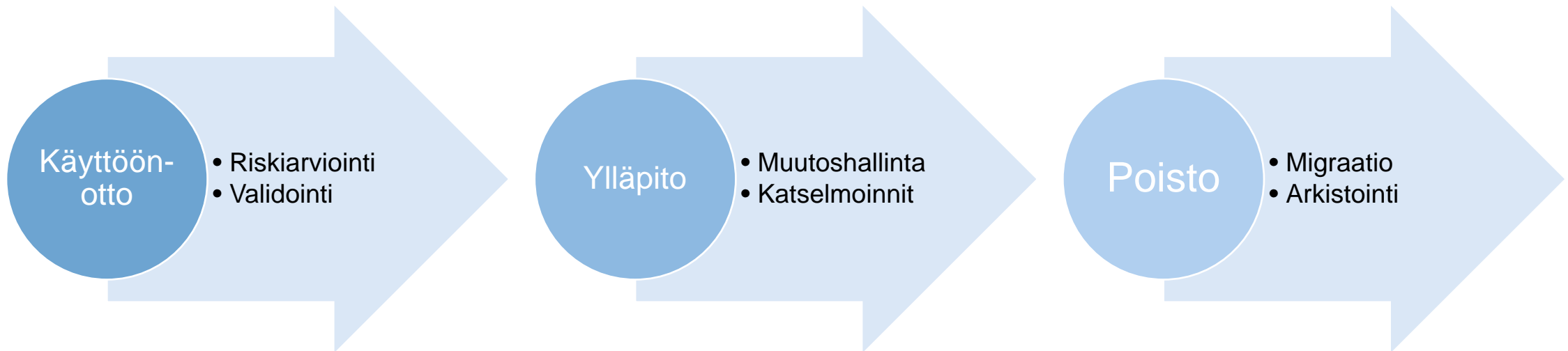
**...että tietosi ovat  
luotettavia!**

# Tiedon eheyteen liittyviä GxP-ohjeistoja

- [EMA Q&A Data Integrity](#)
- [Draft PIC/S Guidance PI 041-1 Good Practices for Data Management and Integrity in regulated GMP/GDP environments](#)
- [MHRA Guidance on GxP data integrity](#)
- [WHO Guidance on good data and record management practices](#)
- [FDA Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry](#)
- [Draft Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on GLP Data](#)



# Tietojärjestelmien elinkaaren hallinta



# Sähköisten järjestelmien vaatimukset

## Tietokoneistetut järjestelmät EU GDP 3.3.1

- Ennen kuin tietokoneistettu järjestelmä otetaan käyttöön, olisi osoitettava asianmukaisilla validointi- tai verifointitutkimuksilla, että järjestelmä pystyy tuottamaan halutut tulokset tarkasti, jatkuvasti ja toistettavasti.
- Järjestelmästä pitäisi olla kirjallinen ja yksityiskohtainen kuvaus
  - Pidettävä ajan tasalla
  - Kuvattava tietokoneistetun järjestelmän periaatteet, tavoitteet, turvatoimet, laajuus ja keskeiset ominaisuudet ja annettava kuvaus sen käytöstä ja siitä, miten se toimii yhdessä muiden järjestelmien kanssa

# Sähköisten järjestelmien vaatimukset

Ulkoistettujen toimintojen hallinnointi EU GDP 1.3

- Sopimukset
- Valinta ja säännöllinen arviointi
- Vaatimus koskee myös ulkoistettuja IT-toimintoja ja järjestelmien toimittajia

# Tietojärjestelmien validointi

## Toimivuusarviointi ja validointi EU GDP 3.3.2

- Validoinnista ja toimivuusarviointinista olisi laadittava seloste, jossa esitetään tiivistetysti tulokset ja kommentoidaan mahdollisesti havaittuja poikkeamia
  - Poikkeamiset vahvistetuista menettelyistä olisi dokumentoitava, ja niiden korjaamiseksi ja niiden toistumisen estämiseksi olisi toteutettava lisätoimia.
  - Tapauksen mukaan olisi sovellettava korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden periaatteita.
  - Prosessin tai laitteen tyydyttävästä validoinnista ja hyväksymisestä olisi esitettävä näyttöä, jonka kerää ja hyväksyy soveltuva henkilökunta.

# Tietojärjestelmien validointi

- Validoinnin laajuus on riskiperusteista
  - Valmis ohjelmisto vs asiakkaalle konfiguroitu järjestelmä
  - Toimintojen kriittisyys
- Validointi tehdään järjestelmälle asetettuja vaatimuksia vastaan
- Esimerkkejä tietojärjestelmien validoinnissa syntyvästä dokumentaatiosta
  - Käyttäjävaatimukset
  - Validointisuunnitelma
  - Järjestelmän kuvaukset
  - Testausdokumentaatio (IQ, OQ, PQ/UAT)
  - Liittymien validointi
  - Tiedonsiirtojen (esim. vanhasta järjestelmästä migroidut tiedot) verifiointiraportit
  - Validointiraportti

# Tietojärjestelmien ylläpito

## EU GDP 3.3.1

- Ainoastaan valtuutettujen henkilöiden pitäisi saada syöttää tietoja järjestelmään tai muuttaa niitä
- Tiedot olisi suojattava fyysisesti tai sähköisesti, ja niitä olisi suojeltava vahingossa tai ilman valtuuksia tehdyiltä muutoksilta.
- Tallennettujen tietojen saatavuus olisi tarkastettava määräajoin. Niistä olisi tehtävä varmuuskopio säännöllisin väliajoin
- Tiedoista tehdyt varmuuskopiot olisi säilytettävä kansallisessa lainsäädännössä vahvistetun ajan ja joka tapauksessa ainakin viisi vuotta erillisessä ja turvallisessa paikassa
- Järjestelmän häiriöiden tai vikaantumisen varalta olisi määriteltävä menettelyt. Niihin pitäisi kuulua myös järjestelmät tietojen palauttamiseksi

# Tiedon säilyttäminen

- Tiedoista tehdyt varmuuskopiot olisi säilytettävä kansallisessa lainsäädännössä vahvistetun ajan ja joka tapauksessa ainakin viisi vuotta erillisessä ja turvallisessa paikassa EU GDP 3.3.1
- Asiakirjat olisi säilytettävä kansallisessa lainsäädännössä vahvistetun ajan ja joka tapauksessa ainakin viisi vuotta EU GDP 4.2
- Korvatut tai vanhentuneet menettelyt olisi poistettava työpisteistä ja arkistoitava EU GDP 4.2

## **Ennakkokysymys:**

Mikä on riittävä taso, mitä VAJ:n pitäisi tietää käytettävistä globaaleista sähköisistä järjestelmistä paikallisesti?



# Mitä VAJ:n tulisi tietää?

- Tietojärjestelmien validointi, ylläpito ja käyttö on ohjeistettu
- Vastuut ja roolit on kuvattu
- Osallistuu poikkeamien ja muutoshallinnan käsittelyyn laatujärjestelmän mukaisesti
- Valvoo ohjeistuksen noudattamista
  - Sisäiset tarkastukset
  - Dokumenttien katselmointi
  - Pääsy validointidokumentaatioon
- Osallistuu järjestelmien käyttöönoton hyväksyntään
- Ulkoistetuista toiminnoista tulee olla sopimukset

## **Ennakkokysymys:**

Siirtyminen paperisesta täysin sähköiseen, mitä huomioita/puutteita/huomioon otettavia asioita on huomattu?

# Esimerkkejä tarkastushavainnoista

- Palautustestausten puuttuminen
- Varmuuskopioita ei otettu ohjeen mukaisesti
- Varmuuskopioita ei säilytetty turvallisesti (esim. säilytettiin palvelintilassa)
- Puutteellinen uuden järjestelmän käyttöönoton dokumentointi
  - Järjestelmä oli otettu käyttöön ennen validoinnin hyväksymistä
- Käyttäjien hallinta ei ollut ajan tasalla
  - Käyttäjärooli ei vastannut nykyistä toimenkuvaa
  - Käyttäjäoikeuksia oli henkilöillä, jotka eivät työskennelleet enää yrityksessä
  - Käyttäjäoikeuksia oli myönnetty ilman koulutusta

# Esimerkkejä tarkastushavainnoista

- Puutteet validointidokumentaatioissa
  - Validoinnille ei ollut asetettu hyväksymiskriteerejä
  - Audit trailille oli asetettu vaatimukset, mutta niitä ei ollut testattu validoinnissa
  - Testausdokumentaatio ei ollut kaikilta osin jäljitettävissä käyttäjävaatimuksiin
  - Validointiraportti ei kattanut poikkeamien käsittelyä (validoinnin aikaisia poikkeamia ei ollut dokumentoidusti selvitetty)
- Sopimuspuutteet ja puutteellinen toimijoiden valvonta
  - IT-sopimuksia ei ollut saatavilla tarkastuksella
  - Tilaaja ei arvioinut/hyväksynyt toimittajan vastuulla olevia validointivaiheita
- Palvelinhuoneiden fyysinen turvallisuus ei ollut riittävä
  - Kulkuoikeudet eivät olleet ajan tasalla

# Kiitos!

