

Elisa Reduzzi

Responsabile GMP -Lac CQ
Bidachem S.p.A.
(Boehringer Ingelheim Group)

Data Integrity: added value in a global approach

Master Universitario – Tecnologie
Farmaceutiche e Attività Regolatorie
Pavia – 10 Novembre 2017

Bidachem nel contesto globale

Sorveglianza Data Integrity Globale

Sistemi globali – Esempi implementati

Bidachem nel contesto globale

Boehringer- Ingelheim

Sviluppo di piattaforme globali

Creazione di team di esperti provenienti da tutte le unità operative - Condivisione problematiche/ suggerimenti applicativi

Supporto help desk H24 7/7

Creazione di procedure globali di carattere generale per vari ambiti applicativi

Bidachem

Utilizzo di piattaforme standard

SME (Subject Matter Expert) locali

Continuità di business garantita dal supporto globale

Recepimento delle procedure globali calate nella realtà operativa locale

Sorveglianza Data Integrity Globale

Scopo

- Attraverso una procedura globale definire le linee guida per assicurare che i sistemi ed i processi nel mondo BI siano ideati per assicurare la Data Integrity
- Definire il campo di applicazione del concetto di DI alle aree funzionali che gestiscono dati GxP
- Definire i requisiti minimi per la gestione dei dati per assicurarne autenticità, accuratezza, tracciabilità e conservazione adeguata

Applicazione

- La procedura deve essere applicata localmente tenendo in considerazione le richieste regolatorie (MHRD, FDA, PIC/S, WHO, GAMP) GxP a tutte le attività GxP nell'ambito della produzione chimica e farmaceutica

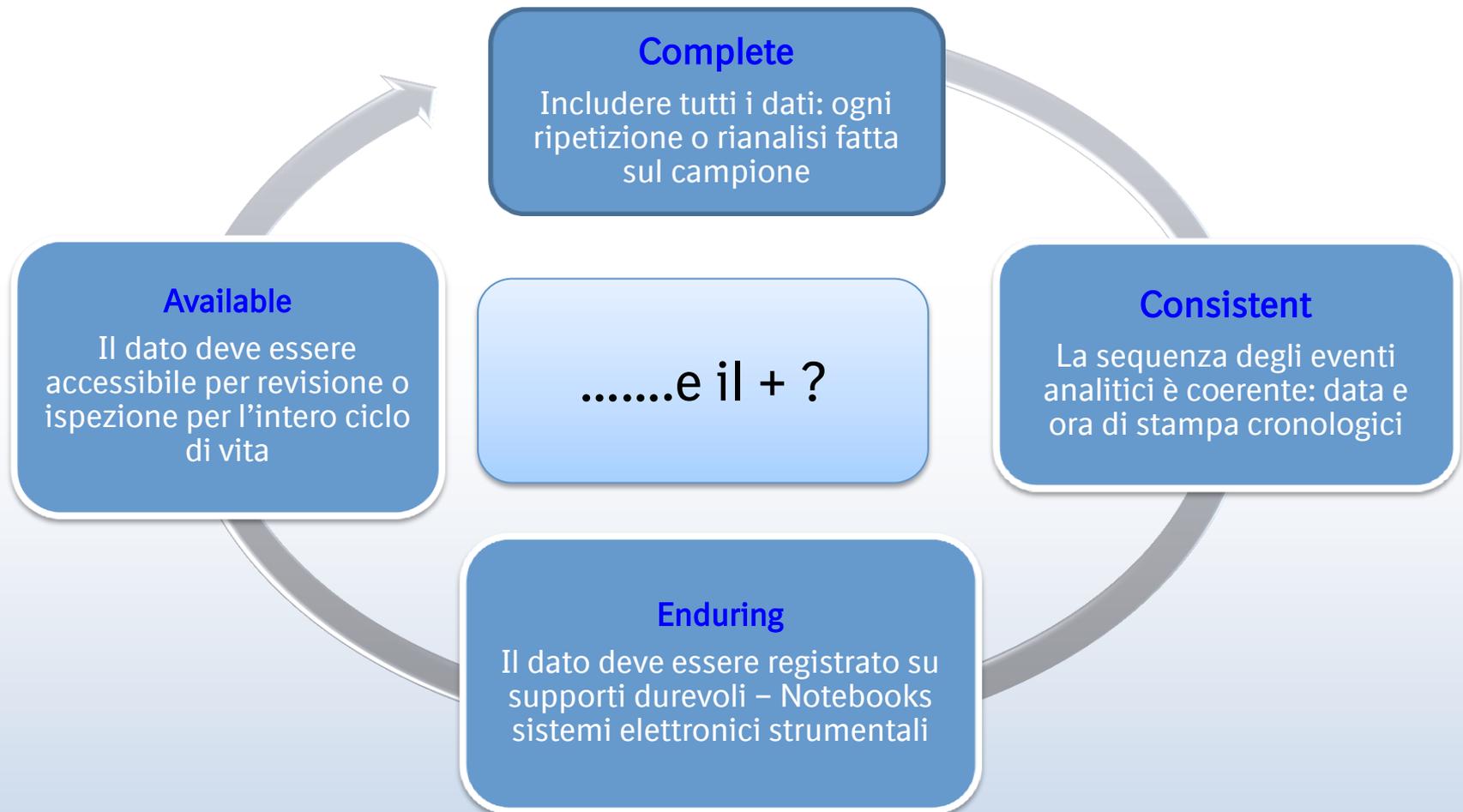
Responsabilità

- Site/Line management - forniscono risorse, valutano sistemi e erogano training per assicurare la DI nell'esecuzione delle operazioni di routine
- Ogni impiegato è responsabile nell'assicurare, sorvegliare e mantenere la DI

Sorveglianza Data Integrity Globale - Background



Sorveglianza Data Integrity Globale - Background



Sorveglianza Data Integrity Globale –Principi Base

Inoltre i seguenti principi base devono essere applicati:

- Il proprietario dei dati per tutto il ciclo di vita deve essere chiaramente definito, non devono esserci dati “orfani”
- Per i dati elettronici devono essere definite regole per la creazione degli Accounts
 - Utilizzo di account univoci nominali (evitare accounts generici)
 - Limitare i permessi consentiti al solo svolgimento delle attività richieste alla funzione dell’operatore (e.g. un analista non deve poter agire sulla configurazione del sistema)
- Nei sistemi ibridi la registrazione cartacea non è il raw data; fanno eccezione i sistemi in cui il dato elettronico non è salvato permanentemente

Sorveglianza Data Integrity Globale –Principi Base

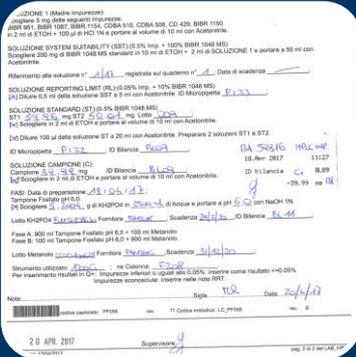
- Revisione del dato elettronico quando tecnicamente fattibile
- Devono esistere Processi/sistemi di Backup and Restore per assicurare la protezione dei dati (perdita o manipolazione)
- I dati devono essere correttamente indicizzati al fine di consentirne una rapida ricerca (n.lotto, nome prodotto etc)
- Deve essere applicata una opportuna procedura di archiviazione (cartacea e/o elettronica) per l'intero ciclo di vita dei dati
- Per i sistemi elettronici deve essere applicato un sistema globale armonizzato di validazione

Sorveglianza Data Integrity Globale –Controllo dei dati

Devono essere considerati tutti i formati dei dati che vengono generati dai sistemi di laboratorio, ecco alcuni esempi:

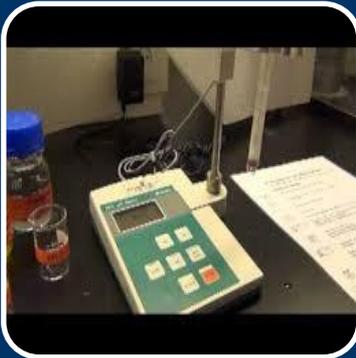
Osservazioni

- Registrazioni su carta (e.g notebook, documentazione di training, risultati manuali, logbook strumentali)



Strumentazione standard senza PC (pHmetri, titolatori ecc)

- Registrazioni dei dati su carta da osservazione visiva
- Stampa diretta dallo strumento
- Input nel sistema computerizzato



Sorveglianza Data Integrity Globale –Controllo dei dati

Devono essere considerati tutti i formati dei dati che vengono generati dai sistemi di laboratorio, ecco alcuni esempi:



Strumentazione standard con PC (UV, FTIR ecc)

- Configurazione del sistema (e.g. security setting), formule e/o algoritmi di SW
- Note di Audit trail
- Raw data elettronici/metodi analitici)
- Stampe del dato elettronico

} Metadata



Sistemi con gestione dati centralizzata - architettura client/server – (e.g. CDS, LIMS, data storage)

- Dati elettronici (cromatogrammi, log files, parametri di metodo)
- Audit trails, informazioni del campione
- Configurazione del sistema

Sistemi globali – BiChrom (Empower 3)

Caratteristiche generali

Chromatographic data system basato piattaforma Empower 3 (Waters)

Usato per raccogliere, processare, produrre reports per i sistemi cromatografici – architettura C/S

Empower 3 è un pacchetto SW standard senza customizzazioni

Classificato categoria GAMP 4 perchè alcuni parametri sono configurati internamente (custom fields).

Possibilità di interfacciare BiChrom col LIMS (LabWare)

Sistemi globali – BiChrom (Empower 3)

**Regional Data Center sito in Germania -
per la connessione utenti EU**

**Server ridondato per garantire la
sicurezza dei dati e la continuità di
business**

**Valore aggiunto
dato dalla gestione
globale**

Accesso utenti via Citrix

- Sincronizzazione data/ora garantita dall'infrastruttura globale
- Accesso controllato via LDAP (Lightweight Directory Access Protocol)

**Suddivisione netta delle responsabilità
tecnica da quella operativa (SoD)**

- Il Team IT infrastruttura gestisce le impostazioni di security del SW/configurazione/accessi ma non ha alcuna funzione operativa e viceversa

Sistemi globali – BiChrom (Empower 3)

Costi per la gestione dell'infrastruttura

Manutenzione periodica

- Aggiornamenti drivers
- Patches su server e LACE

.. E ancora

Supporto applicativo / Supporto tecnico per Audit

Convalida completa del sistema computerizzato

- Server/Infrastruttura/LACEs/customizzazioni

Da seguire a livello locale:

- Richiesta drivers per introduzione di nuovi sistemi supportati
- Costi delle licenze e dell'HW locale (LACEs/Switch/cabalggio network)
- Client Site Qualification (CSQ) per test nuovi drivers
- Formazione del personale
- Gestione dei dati prodotti in accordo alla procedura di DI Globale

Sistemi globali – LabWare

LIMS (Laboratory Information Management System) basato su piattaforma LabWare

Usato per raccogliere tutti I dati analitici prodotti dal laboratorio – architettura C/S

LabWare è un pacchetto SW standard

Classificato categoria GAMP 4 perchè alcuni parametri sono configurati internamente (calcoli automatici complessi/reports ecc)

Possibilità di interfacciare LabWare con CDS, SAP

Sistemi globali - LabWare

Data Centers sito in Germania con server ridondati per garantire la sicurezza dei dati / Accesso utenti via Terminal Sever

Sviluppo congiunto tra i vari SME degli USR in base ai requisiti di processo locali

Valore aggiunto dato dalla gestione globale

Supporto alle attività di test di convalida ed applicativo / Supporto tecnico per Audit

Basi procedurali per la gestione del sistema

- Suddivisione delle responsabilità tecnica da quella operativa (SoD)
 - Manuali operativi
 - Approccio all'implementazione

Grazie per l'attenzione