



FDA-Compliance – validierte Implementierungslösung für SharePoint 2007

Management Consulting – Pharma
Alegri International Group

Inhalt

1. Einleitung	3
2. FDA-compliant mit MOSS 2007 (Microsoft Office SharePoint Server)	4
1.1 MOSS 2007 und FDA Compliance	4
1.2 Implementierung einer validierten MOSS 2007-Basis	5
1.2.1 Validierte Basisimplementierung MOSS 2007.....	5
1.2.2 Qualifizierung der Hardware	6
1.2.3 Qualifizierung des Serverbetriebssystems	6
1.2.4 Qualifizierung der MOSS 2007 Basisimplementierung	6
1.3 Modularer Aufbau von Applikationen/Solutions	7
3. GMP/FDA Lieferantenaudit bei Alegri.....	8
2.1 Alegri wurde von Roche auditiert	8
2.2 Alegri in der Fachpresse	9
Über die Alegri International Group	10
Ihre Kontaktadresse: Alegri International Group	10

1. Einleitung

FDA, GDPdU, GMP, GLP oder EMA, – immer mehr Compliance-Themen kommen auf die betroffenen Firmen auf dem US-amerikanischen und europäischen Markt zu und stellen hohe Anforderungen an die Qualifizierung und Validierung der IT-Systeme und -Prozesse. Wie können die Unternehmen diese Regelwerke und die damit verbundenen Risiken aber als Chance begreifen? Und wie entspricht man zügig und kostengünstig den rechtlichen Anforderungen?

Für die Zulassung pharmazeutischer Produkte auf dem amerikanischen Markt sind die strengen Bestimmungen der Food and Drug Administration (FDA) zu erfüllen. Daher müssen alle Systeme, die an der Produktion pharmazeutischer Produkte für die USA beteiligt sind, validiert und FDA-compliant sein. In Europa erteilt oder entzieht die European Medicines Agency (EMA) die Zulassung für Arzneimittel oder gentechnisch hergestellte Präparate.











Der von der FDA 1997 in Kraft gesetzte „21 CFR part 11, Electronic Records and Electronic Signatures, final rule“ regelt den Umgang mit elektronisch erzeugten und gespeicherten Daten sowie mit elektronisch geleisteten Unterschriften verbindlich. Das bedeutet konkret, dass die IT-Systeme und -Prozesse der beteiligten Unternehmen ebenso wie die automatisierten Prozesse in Labor und Produktion FDA-compliant sein müssen. Für elektronisch erzeugte und gespeicherte Daten/ elektronische Signaturen ist die 21 CFR part 11-Compliance notwendig.

Für den Einsatz von Microsoft SharePoint 2007 als Plattform für das Management validierungspflichtiger Daten und Dokumente ist zum einen die einfache Qualifizierbarkeit und Validierbarkeit der Plattform selbst, zum anderen aber auch die effiziente Möglichkeit der Validierung der auf ihr abgebildeten Applikationen entscheidend.

Das Whitepaper zeigt die gegebenen Voraussetzungen für den Einsatz von SharePoint 2007 als Plattform für validierungspflichtige Applikationen auf - vom Dokumenten- und SOP-Management bis hin zur Verwaltung von Packmitteln und der Abbildung von CAPA-Workflows. Es beschreibt ein effizientes Vorgehensmodell zur Qualifizierung und Validierung in engem Zusammenhang von Basis-Implementierung und Applikation.

2. FDA-compliant mit MOSS 2007 (Microsoft Office SharePoint Server)

1.1 MOSS 2007 und FDA Compliance

21 CFR Part 11 Requirement	Supporting Capabilities	
	2003 Release	2007 Release
Audit Trails: Maintain a more secure, time-stamped log of all changes to electronic forms.		
Electronic Signatures: Record the signer's name, signing date, and meaning of the signature for a signing event (for example, an approval).		
Restricted Access: Limit System access to authorized individuals through a unique user ID and password.		
Copies of Records: Generate accurate and complete copies of records in both readable and electronic forms.		
Version Storage: Require that each modification to a document be retained as a distinct version.		

Microsoft Corporation

- 21 CFR part 11 Anforderungen implementiert
- US (Department of Defense) DoD 5015.2 zertifiziert
- Guidance for a 21 CFR Part 11 implementation on Microsoft Office SharePoint Server 2007
- Compliance Features in the 2007 Microsoft Office System
- Microsoft Solutions for Security and Compliance – Regulatory Compliance Planning Guide

2.2 Implementierung einer validierten MOSS 2007-Basis

1.2.1 Validierte Basisimplementierung MOSS 2007

Der Aufbau einer validierten Basisinfrastruktur für MOSS 2007-Applikationen folgt dem in Abbildung 1 dargestellten Schema.

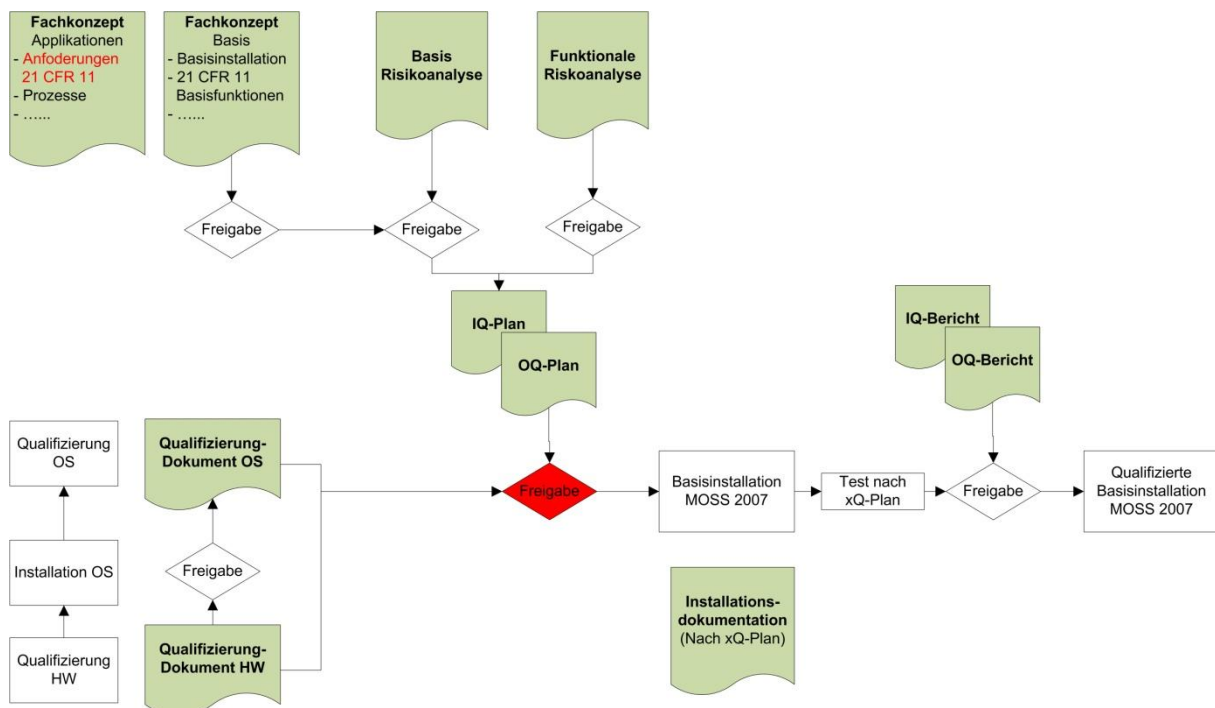


Abb. 1:
Vorgehen für eine qualifizierte/validierte Basisimplementierung von MOSS 2007

Alegri International Group

Ausgangspunkt ist ein zu erstellendes Fachkonzept für die Basisinstallation MOSS 2007. In diesem Fachkonzept werden alle für die Basisinstallation notwendigen zu konfigurierenden Laufzeitparameter beschrieben. Auf dieser Grundlage werden die Risikobetrachtungen (Basis-Risikoanalyse, Funktionale Risikoanalyse für 21 CFR Part 11-relevante Funktionalitäten) aufgebaut. Nach deren Freigabe durch den Kunden werden die aus den Risikobetrachtungen resultierenden Testpläne erstellt (Installation- und Operational Qualification Plan). Nach deren Freigabe und der Freigabe der Qualifizierungsdokumente für Hardware und Betriebssystem erfolgt die dokumentierte Installation. Nach der dokumentierten Durchführung und Freigabe der in IQ- und OQ-Plan definierten Tests steht eine qualifizierte/minimal validierte Basisinstallation zur Verfügung.

Im Rahmen des Projektes werden eine Entwicklungsumgebung, eine Test- und Validierungsumgebung sowie das Produktivsystem installiert.

1.2.2 Qualifizierung der Hardware

Voraussetzung für den validierten Betrieb ist die Installation und Qualifizierung der Hardware. Im Rahmen der Hardware-Qualifizierung wird diese dokumentiert und ein entsprechendes Qualifizierungsdokument erstellt. Qualifiziert werden sowohl die Hardware des Test- & Validierungs- als auch des Produktivsystems.

1.2.3 Qualifizierung des Serverbetriebssystems

Das Betriebssystem auf den Servern muss installiert und qualifiziert werden. Dazu muss es nach einer freigegebenen Installationsanleitung dokumentiert installiert werden. Ein entsprechendes Qualifizierungsdokument wird erstellt. Qualifiziert wird das Betriebssystem des Validierungs-Systems und des Produktivsystems.

1.2.4 Qualifizierung der MOSS 2007 Basisimplementierung

Die Qualifizierungsmaßnahmen für die MOSS 2007 Basisinstallation umfassen folgende Schritte:

- 1.) Erstellung eines Validierungsplanes für MOSS 2007 und eines Fachkonzeptes
- 2.) Durchführung einer Basis-Risikoanalyse für die MOSS 2007 Basisinstallation
 - a. 21 CFR Part 11 Grundfunktionalitäten im MOSS 2007
 - b. Standardfunktionalitäten
- 3.) Durchführung einer minimalen funktionalen Risikoanalyse für die MOSS 2007 Basisinstallation
 - a. 21 CFR Part 11 Grundfunktionalitäten im MOSS 2007
- 4.) Aufbau einer Traceability Matrix als Basis für weitere Validierungsaktivitäten im Rahmen validierungspflichtiger Applikationen
- 5.) Installation Qualification (IQ)
 - a. Dokumentation der Installation und Installationstests für Grundfunktionalitäten von MOSS 2007 und SQL-Server
 - b. Dokumentation der Installationstests für die Funktionalitäten nach 21 CFR Part 11
 - c. Erstellen des IQ-Bericht
- 6.) Operational Qualification (OQ)
 - a. Begrenzt auf Anforderungstests für die Funktionalitäten nach 21 CFR Part 11
 - b. Dokumentieren der erfolgreichen Anbindung und Verfügbarkeit MOSS 2007 und SQL
 - c. OQ-Bericht

7.) Qualifizierungsbericht als Template zur Weiterführung innerhalb der Validierungsaktivitäten für validierungspflichtige Applikationen auf MOSS 2007-Basis

Das Ergebnis ist eine validierte MOSS 2007-Basis-Implementierung, auf der einzelne Applikationen / Solutions (SOP-Management, BATCH-Record-Management, CAPA-Workflows) aufgesetzt werden können. Die für jede Applikation / Solution notwendigen Qualifizierungs-/Validierungsmaßnahmen können auf die jeweiligen Funktionalitäten beschränkt werden und ermöglichen auf diese Weise einen pragmatischen und effizienten Validierungsansatz.

Alegri hat diese Vorgehensweise inklusive der notwendigen dokumentatorischen Prozesse weitestgehend auf der Grundlage von GAMP 5 standardisiert.

Die Aufwände können daher – je nach Größe der Systeme – mit 25-28 Personentagen angenommen werden.

1.3 Modularer Aufbau von Applikationen/Solutions

Auf Grundlage der qualifizierten/validierten MOSS 2007-Basis können verschiedene Applikationen aufgesetzt werden. Gemeinsame Kernel- und Basis-Funktionalitäten stehen jeder Applikation zur Verfügung und müssen nur einmal qualifiziert/validiert werden.

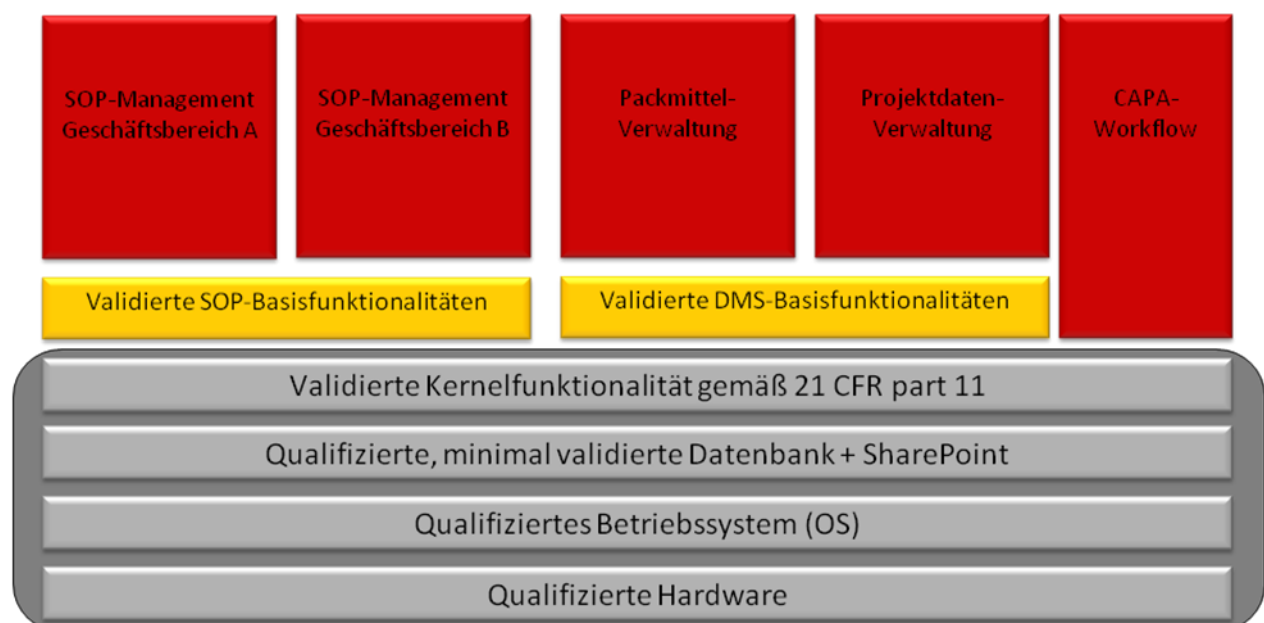


Abb. 2: Applikations- und Lösungsarchitektur im validierten Umfeld

Alegri International Group

3. GMP/FDA Lieferantenaudit bei Alegri

2.1 Alegri wurde von Roche auditiert

Alegri wurde vom Pharma-Unternehmen Roche als Lieferant für Dienstleistungen, Beratung und Software nach GMP/FDA geprüft. Der letzte Audit erfolgte aktuell im Mai 2008.

Alegri erhielt 25,2 von 26 möglichen Punkten und wurde von Roche in allen Bereichen als compliant auditiert.

Auszüge aus dem Auditbericht (gerne erhalten Sie darüber ausführliche Informationen von uns):



6. Assessment of Results

Issue (process key areas) Overall rating of results	Assessment			Accepted	Obs / Risks
	uncontrolled	planned	compliant (samples verified)	Yes / No Y / N	
1 General Supplier Assessment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
2 Quality Management System	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
3 System Development Life Cycle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
4 Specify and Design	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
5 Build and Test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
6 Implement and Use	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
7 Change Management	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
8 Training	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
9 Supplier Assessment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
10 Infrastructure Management	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
11 Security	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
12 Quality Planning and Reporting	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	
13 Electronic Records and Electronic Signature	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Y	

Section	Average	Maximum
1 General Supplier Checklist	2,0	2,0
2 Quality Management System	1,9	2,0
3 SLC Methodology	2,0	2,0
4 Specify and Design	2,0	2,0
5 Build and Test	2,0	2,0
6 Implement & Use	2,0	2,0
7 Change and Configuration Managem	1,7	2,0
8 Training	2,0	2,0
9 Supplier Assessment	2,0	2,0
10 Infrastructure Management	1,8	2,0
11 Security	1,9	2,0
12 Quality Planning and Reporting	2,0	2,0
13 21 CFR 11 Compliance	2,0	2,0
Total	25,2	26,0

2.2 Alegri in der Fachpresse

Verfügbarkeit rund um die Uhr – Anforderungen an Technik, Architektur, Prozesse

Dr. Andreas Jabs, Oliver Thörner, Roland Broch, IT Director, 01/02 2010

Informationsflüsse in der klinischen Forschung – regularienkonform und effizient

Dr. Andreas Jabs & Marcus Gerstmann, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 11/12 2009

Labor- und Produktions-Daten Management – so viel wie nötig, so wenig wie möglich!

Dr. Andreas Jabs, Oliver Thörner und Sascha Henss, IT & Production, 08/2009

Prozessleitsystem- und Produktionsdaten in der Pharmaproduktion

Dr. Andreas Jabs & Oliver Thörner in: PharmInd – Die Pharmazeutische Industrie, 03/2009

Validierung: Anforderungen an die Validierung von IT-Systemen

Dr. Andreas Jabs in: PROCESS Portal für Chemie- und Pharmatechnik, 05/2008

Ordnung im Datenchaos – was kann man aus 10 Jahren FDA „21 CFR Part 11“ für REACH lernen

Dr. Andreas Jabs in: ChemManager, 04/2008

Sichere Navigation durch die GMP-Compliance

Dr. Andreas Jabs in: Pharma TEC, 03/2008

Die REACH-Daten im Griff: Herausforderung für die Chemiebranche

Dr. Andreas Jabs in: IT Mittelstand, 1-2/2008

Bestimmungen der FDA und EMEA erfüllen

Dr. Andreas Jabs in: Compliance Magazin, 11/2007

Auf der rechtssicheren Seite

Dr. Andreas Jabs in: IT Mittelstand, 06/2007

Über die Alegri International Group

Alegri International Group ist ein führendes IT-Beratungsunternehmen im Bereich Microsofttechnologien für CRM, BI, Projektmanagement, ECM/DMS und Portale, IT Management und Software Development, branchenunabhängig, national wie international. Alegri optimiert die IT mit system- und fachbereichsübergreifender Geschäftsprozess-Integration, unternehmensweitem Wissensmanagement, effektivem IT-Management und compliancekonformen Dokumenten Management Systemen. Alegri beschäftigt rund 140 Mitarbeiter in den Hauptgeschäftsstellen München, Stuttgart, Frankfurt/M., Köln, London, Aarau und Wien.

Ihre Kontaktadresse: Alegri International Group

Dr. Andreas Jabs
Managing Consultant
Insterburger Str.16

60487 Frankfurt
Germany
T.: +49 (0)69 – 972 66 98 - 0
F.: +49 (0)69 – 972 66 98 - 200
E: Andreas.Jabs@alegri.de

www.alegri.eu
www.fda.compliance.de