



Serhan Tek

Kimyager
Kalifikasyon Grup Şefi
Ant Teknik

“İlaç Endüstrisinde GLP/GMP Uyumluluğu ve Data Güvenliği Açısından Laboratuvar Yazılımlarının Önemi: LabSolution CS”

Gün geçtikçe, laboratuvarlarımızdaki bilgisayarlı sistemler gelişim gösterip bizlere daha güvenilir, daha detaylı veriler sunarken, bu bilgisayarlı sistemlerin yazılımları da günümüz teknolojilerinin gereksinimlerini karşılayabilecek ve otoritelerin sorularına cevaplar hazırlayabilecek seviyede geliştirilmektedir. Doğru, güvenilir ve sistematik data üretmek kadar bu dataları oluşturan etkenlerin kaydedilebilir, izlenebilir ve raporlandırılabilir olması da önemlidir. Ayrıca üretilen datalar belge niteliği taşıdığı için uzun yıllar saklanmalı ve istendiği an ulaşılabilir olmalıdır. Ant Teknik olarak, tüm otoritelerin (FDA, PICS, v.b.) güvenlik ve denetim prosedürlerine cevap veren Shimadzu LabSolutions CS sistemleri ile yıllardır ülkemizdeki birçok ilaç laboratuvarına hizmet vermekteyiz.

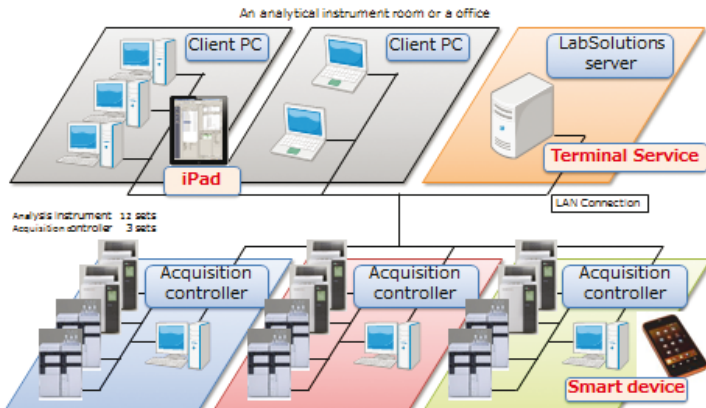
Bir sunucu üzerinden çalışan ve tüm bağlı cihazların datalarını bu sunucudaki 'Oracle database' içerisinde barındıran LabSolutions CS, kullanıcıların dataya ulaşarak silmelerine engel olmaktadır. Ayrıca yine bu sunucu üzerinden çalışan 'client' bilgisayarlar da tek merkezden yönetilebilmektedir. Analiz uygulamalarını kontrol eden ACQ bilgisayarlar sayesinde sunucuda yaşanacak herhangi bir aksilikte bile analiz kesilmemekte, düzenli yedekleme prosedürleri ile oluşturulan tüm datalar sunu-

cu dışındaki ortama günlük, haftalık ve aylık olarak kopyalanabilmektedir.

LabSolutions CS sadece güvenlik gereksinimlerini sağlamakla kalmayıp, aynı zamanda hem kullanıcı açısından hem de laboratuvar yönetimi açısından kolaylıklar sunmaktadır. Kullanıcı açısından öncelikle her bilgisayarlı sistem için ayrı bir şifre tutma gibi bir karmaşayı tüm sistemler için tek kullanıcı yönetimi uygulamasıyla çözümlenmekte, client bilgisayarların ofislerde konumlandırılabilmesi sayesinde analizin durumunu öğrenmek için cihaza direkt bağlı bilgisayarın kullanım zorunluluğunu ortadan kaldırmaktadır. Kullanıcıların karşılaştığı zorluklardan biri de farklı marka cihazlar için farklı yazılımlar kullanmak zorunda olmalarıdır. Bu konuda da gün geçtikçe LabSolutions CS cihaz altyapısına yeni marka ve modeller eklemeye devam etmektedir. Yönetim açısından ise laboratuvardaki tüm sistemler için çalışılan proje, projeyi kimlerin çalıştığı ve analizin durumu gibi bilgileri izleyebilmek laboratuvar işleyişi açısından zaman kazandıran ve işlevsel bir özelliktir. (Şekil 1) Üretilen tüm datalara herhangi bir client bilgisayardan ulaşabiliyor olmak ve bu dataları elektronik ortamda imzalamak sistemin vakit kazandıran bir diğer önemli özelliğidir.

Instrument Name	Type	Analysis	Status	User	Queued ...	Estimated End Time
LC_System (LC-001)	LC	All Operations	Running	System Administrator	1	1/28/2010 1:30:00 PM
LC_System (LC-002)	LC	All Operations	Not Connected	-	-	
LC_System (LC-003)	LC	All Operations	Ready	System Administrator	0	
LC_System (LC-004)	LC	All Operations	Not Connected	-	-	
GC_System (GC-001)	GC	All Operations	Ready	Shimadzu	0	
GC_System (GC-002)	GC	All Operations	Running	Shimadzu	2	1/28/2010 7:55:00 PM
GC_System (GC-003)	GC	All Operations	Not Connected	-	-	
GC_System (GC-004)	GC	All Operations	Not Connected	-	-	

LabSolutions Cs'i isterseniz sunucu altyapınızı internete Açık sistem olarak tasarlayabilir ve laboratuvar dışından da sisteme erişim sağlanabilir. Hatta citrix versiyonu ile akıllı telefon ve tabletlerden de kontrol edilebilme olanağı sunmaktadır. (Şekil 2)



Özetle, ilaç laboratuvarınızdaki cihazların hem kullanım kolaylığı açısından hem de data güvenliği ve GLP/GMP uyum açısından Labsolutions CS yazılımı ile yönetiliyor olması, sürekli güncellenen ve gelişen yapısı sayesinde kromatografik ve spektrofotometrik cihazlarınız Labsolutions CS ile kontrol edilirken, ilgili tüm regülasyonlara tam uyum sağlanması, bu sistemi vazgeçilmez bir çözüm ortağı yapmaktadır.