

ARGUS APPLICATION MAINTENANCE-AFTALE MED STOR LIFE SCIENCE VIRKSOMHED

Langvarigt partnerskab hjælper life science virksomhed med at leve op til kravene omkring AE/SAE rapportering

For mange life science virksomheder kan det være svært at finde medarbejdere, der både har udvidede it-færdigheder og erfaring inden for life science industrien – og det kan gøre det til en udfordring at samle et support team til vedligehold af de it-systemer, der skal være i compliance med myndighedernes regulatoriske krav. For en af de store life science virksomheder var løsningen en langvarig application maintenance-aftale med NNIT.

Siden aftalen blev underskrevet i 1999, har NNIT stået for teknisk support og vedligehold af kundens Argus system – en Enterprise Architecture, der rapporterer bivirkninger til de regulatoriske myndigheder. Ved at outsource denne opgave, kan kunden koncentrere sig om mere forretningskritiske aktiviteter.

UDFORDRINGEN

Med over 25.000 ansatte i mere end 80 lande er den farmaceutiske virksomhed afhængig af et it-system, der kan sørge for, at kontakten med de regulatoriske myndigheder forløber uden problemer og lever op til de regulatoriske krav. Det kan Argus, der er en standard applikation fra Oracle. Argus håndterer Adverse Event (AE) og Serious Adverse Event (SAE) for både kliniske forsøg og markedsførte produkter.

Der skal stringente procedurer til at styre, hvordan og hvornår AE/SAE informationer skal sendes afsted til de forskellige lokale myndigheder. Argus Enterprise Architecture

håndterer de rette indsendelsesformater og giver brugerne overblik over nødvendige actions. Men det er tidskrævende at vedligeholde systemet og holde det opdateret med de seneste regulatoriske standarder – og det kræver et hold af specialister, der både har it- og pharmacovigilance-færdigheder såvel som en dybdegående forståelse for kvalitetskravene i life science-industrien.

Der er langt mellem medarbejdere med denne profil, og kunden valgte derfor at outsource disse ansvarsområder til NNIT.

LØSNINGEN

NNIT's service-aftaler dækker på flere niveauer. Ud over at hoste platformen, både hardware og software, gennemfører NNIT-teamet fejlsøgninger, hvis der opstår et problem – og det kræver en hurtig reaktion. Dorte Lundberg, Argus Application Manager hos NNIT, forklarer, "Vi kalder det second level support. Hvis en bruger for eksempel indsender en AE/SAE-rapport, men af en eller anden grund ikke modtager en bekræftelse fra myndighederne, træder vi til og løser problemet. Det er altafgørende, at vi forstår vigtigheden af at løse problemer – AE/SAE skal ofte rapporteres til myndighederne inden for 24 eller 48 timer, så der er ingen tid at spille."

Et andet centralt aspekt af servicen er, at NNIT sørger for at opdatere systemet, så det matcher de regulatoriske standarder. "Her kommer vores indsigt i farmaindustrien virkelig vores kunde til gode," siger Dorte Lundberg. "Vi udfører almindelig it-support, opgraderinger, sikkerhedsopdateringer, årsevalueringer, osv. – men vi er også proaktive, når det gælder om at følge nye regulativer, og vi inddrager den viden, vi har fra andre life science virksomheder. Det gør os i stand



"I kraft af vores indsigt i life science industrien får vores kunde et optimalt udbytte."

DORTE LUNDBERG, ARGUS APPLICATION MANAGER, NNIT

ARGUS APPLICATION MAINTENANCE-AFTALE MED STOR LIFE SCIENCE VIRKSOMHED

til at anbefale, hvordan kunden skal forholde sig til ændringer i regulativerne, hvilket er en stor fordel for kunden.”

Dette aspekt af arbejdet betyder også, at når de regulatoriske myndigheder gennemfører en inspektion, er NNIT klar til at besvare spørgsmål og fremlægge dokumentation. “Kunden er overordnet ansvarlig for systemets compliance status,” forklarer Dorte Lundberg. “Men ofte giver det mere mening for myndighederne at tale direkte med os om forhold relateret til it-systemer.”

Til almindelig brugeradministration, anvender NNIT Melody, der er et udvidet user handling tool, der giver en automatiseret proces for teknisk brugerhåndtering og manager godkendelse. Den daglige drift bliver derfor varetaget af NNIT – og kunden spilder ikke tid på de løbende driftsudfordringer.

RESULTATET

NNIT udspringer af den farmaceutiske industri, og de ansatte er velbevandrede I GxP standarder og Argus-systemet. Det er med til at gøre NNIT til en ideel implementerings- og hosting-partner for al Argus maintenance – og sikrer, at systemet er i compliance med de regulatoriske standarder.

NNIT er også aktiv i Oracle Argus user group – og ifølge Dorte Lundberg, er det med til at forbedre servicen markant. “Vi er i direkte kontakt med andre Argus brugere,” fortæller hun. “På den måde lærer vi noget af de andre farmaceutiske virksomheders erfaringer – og deler best practices direkte med andre Argus brugere.”

Alt dette betyder, at kunden kan afsætte flere ressourcer til forretningskritiske aktiviteter, velvidende at Argus systemet kører problemfrit og i compliance.

OM KLIENTEN

Kunden er en stor forskningsbaseret life science virksomhed, som beskæftiger over 25.000 ansatte i mere end 80 lande. Virksomheden udvikler, producerer og markedsfører præparater inden for en række terapeutiske områder.

DELOMRÅDER AF APPLICATION MAINTENANCE AFTALEN

- Operation maintenance (GxP-compliant platform hosting inklusiv hardware og software)
- First line support (daglig drift af systemet inklusiv access management)
- Second line support (fejlfinding og problemløsning)
- Opgraderinger, system opdateringer og compliance-anliggender
- Årlige konfigurationsevalueringer, evaluering af brugeradgang og anden dokumentation af regulatorisk system maintenance

YDERLIGERE INFORMATION

Du er velkommen til at kontakte os på nnitcontact@nnit.com, hvis du vil høre mere om casen eller vores application maintenance services.

OM NNIT

NNIT rådgiver om, udvikler, implementerer og drifter it-løsninger til regulerede brancher. Vi skaber værdi ved at tage ansvar for vores kunders it, som var det vores egen. NNIT er ejet af Novo Nordisk A/S, har 1.400 medarbejdere og omsatte i 2008 for 1,4 mia. kr.