



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX
METHODICAL GUIDELINE FOR GOOD LABORATORY PRACTICE

ZRIADENIE PRIESTOROV NA UCHOVÁVANIE
A ICH VEDENIE V SÚLADE SO ZÁSADAMI SLP

ESTABLISHMENT AND CONTROL OF ARCHIVES THAT OPERATE
IN COMPLIANCE WITH THE PRINCIPLES OF GLP

MSA G-15

Vydanie: 3

BRATISLAVA

Marec 2012

Pôvodne publikované OECD v anglickom jazyku pod názvom:
OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.15,
Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP.
(ENV/JM/MONO/(2007)10

© 2007 OECD

Všetky práva vyhradené.

© 2008, © 2012 SNAS pre slovenské vydanie

Publikované so súhlasom OECD, Paríž.

Za kvalitu slovenského prekladu a jeho kompatibilitu s pôvodným textom a národnou legislatívou zodpovedá SNAS.

Spracoval: Ing. Kvetoslava Foríšeková

Preskúmal: RNDr. Zdeno Mahrla, CSc.

Schválil: Ing. Jozef Obernauer, riaditeľ

Účinnosť od: 30 .3. 2012

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA G-15 zo dňa 25. 01. 2008

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk/](http://www.snas.sk/)

OBSAH <i>CONTENT</i>	Strana <i>Page</i>
1 ÚVODNÉ USTANOVENIA / Introductory Provisions	5
1.1 Úvod /Introduction.....	5
1.2 Definícia pojmov / Definition of Terms	5
1.3 Skratky / Abbreviations.....	6
1.4 Súvisiace predpisy / Relating Regulations	6
2 VECNÁ ČASŤ / Factual Part	7
2.1 Úlohy a zodpovednosti /Roles and Responsibilities	7
2.1.1 Objednávateľ štúdie / Sponsor.....	7
2.1.2 Vedenie testovacieho pracoviska / Test Facility Management	7
2.1.3 Uchovávanie u zmluvného partnera / Archive Contracting Facility.....	7
2.1.4 Vedenie testovacieho miesta / Test Site Management	8
2.1.5 Vedúci štúdie / Study Director	8
2.1.6 Vedúci čiastkovej štúdie / Principal Investigator	8
2.1.7 Pracovník zodpovedný za uchovávanie / Archivist	8
2.1.8 Zamestnanci informačných technológií / IT Personnel.....	8
2.1.9 Zamestnanci útvaru zabezpečenia kvality / Quality Assurance Personnel	9
2.2 Priestory na uchovávanie / Archive Facilities	9
2.2.1 Podmienky uchovávanania / Archive Conditions	9
2.2.2 Obnova po havárii / Disaster recovery	10
2.3 Zabezpečenie / Security.....	10
2.3.1 Fyzická a prevádzková bezpečnosť / Physical and Operational Security.....	10
2.3.2 Prístup do priestorov na uchovávanie / Access to the Archive	10
2.4 Postupy pri uchovávaní / Archiving Procedures	11
2.4.1 Štandardné pracovné postupy / Standard Operating Procedures.....	11
2.4.2 Záznamy a materiály, ktoré majú byť uchovávané / Records and Materials to be retained	11
2.4.3 Kódovanie – vytvorenie registra / Indexing	12
2.4.4 Umiestnenie záznamov a materiálov v archíve / Placement of Records and Materials into the Archive	13
2.4.5 Presuny / Transfers	13
2.4.6 Doba uchovávanania / Retention Period.....	14
2.4.7 Vypožičanie / Retrieval	14
2.4.8 Likvidácia záznamov a materiálov / Disposal of Records and Materials	15
2.5 Uchovávanie elektronických záznamov / Archiving Electronic Records	15
2.5.1 Rozhodnutie uchovávať záznamy elektronicky / Decision to Retain Records Electronically.....	15
2.5.2 Média na uchovávanie záznamov / Storage Media.....	15
2.5.3 Vymedzenie priestoru na uchovávanie údajov v počítači / Defined Archive Area on Computerised System	16

2.5.4	Špeciálny systém na elektronické uchovávanie / <i>Dedicated Electronic Archive System</i>	16
2.5.5	Uchovávanie a ochrana elektronických záznamov / <i>Maintenance and Preservation of Electronic Records</i>	16
2.6	Zabezpečenie kvality / <i>Quality Assurance</i>	17
2.7	Zmluvne zabezpečené uchovávanie / <i>Contract Archive Services</i>	17
2.7.1	Zmluvy a dohody o úrovni služby / <i>Contracts and/or Service Level Agreements</i>	17
2.7.2	Dohoda o prístupe k záznamom a materiálom / <i>Access Arrangements</i>	17
2.7.3	Podmienky skladovania / <i>Conditions of Storage</i>	18
2.7.4	Inšpekcie / <i>Inspections</i>	18
2.8	Zrušenie registratúry	18
2.8.1	Princíp / <i>Principle</i>	18
2.8.2	Opatrenia, ktoré musia byť pri zrušení vykonané / <i>Measures to be Taken</i>	18
2.8.3	Inšpekcie vykonávané monitorovacím orgánom / <i>Inspections by Monitoring Authorities</i>	19

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA / *Introductory Provisions*

1.1 Úvod / *Introduction*

Dôležitým prvkom súladu so zásadami SLP je uchovávanie záznamov a materiálov vytvorených v priebehu neklinických štúdií zdravotnej alebo environmentálnej bezpečnosti. Jediným prostriedkom, ako je možné rekonštruovať štúdiu a tak preveriť informácie uvádzané v záverečnej správe a potvrdiť súlad určitej štúdie so zásadami SLP, je uchovávanie primárnych údajov spojených s určitou štúdiou a vzoriek získaných počas štúdie.

Cieľom tejto MSA je napomôcť k plneniu požiadaviek zásad SLP týkajúcich sa uchovávania. Nenahrádza však požiadavky dané národnou legislatívou a predpismi, napr. týkajúce sa včasnosti archivácie alebo doby uchovávania.

Táto MSA je určená pre testovacie pracoviská, ktoré pracujú v súlade so zásadami SLP a pre ich spolupracujúce organizácie (napr. zmluvní partneri: na uchovávanie, úsek zabezpečenia kvality, spravovanie informačných technológií), objednávateľov štúdií, národný monitorovací orgán a regulačné authority.

1.2 Definícia pojmov / *Definition of Terms*

Zásady správnej laboratórnej praxe – tvorí systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú. Neklinické štúdie sa vykonávajú na testovacích pracoviskách, ktorými sú laboratória, skleníky a polia.

Objednávateľ štúdie – subjekt, ktorý si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá neklinickú štúdiu na posúdenie.

Testovacie pracovisko – pracovisko, uvedené v zákone^{*1)} vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií.

Testovacie miesto – miesto, kde sa vykonáva jednotlivá časť štúdie

Osvedčenie SLP – je dokument, ktorým sa deklaruje, že testovacie pracovisko (laboratórium) vykonáva štúdie (testy, skúšky) v súlade so zásadami Správnej laboratórnej praxe.

Priestory na uchovávanie – (syn. „archív“ alebo registratúra) - vymedzený priestor testovacieho pracoviska (napr. skriňa, miestnosť, budova alebo počítačový systém) na bezpečné skladovanie a uchovávanie záznamov a materiálov.

Správa registratúry – zabezpečovanie evidovania, tvorby, ukladania, ochrany registratúrnych záznamov, prístupu k nim a zabezpečovanie ich vyradovania.

Registratúra – súbor všetkých registratúrnych záznamov evidovaných pôvodcom registratúry.

Lehota uloženia – počet rokov, počas ktorých pôvodca registratúry potrebuje registratúrny záznam pre svoju činnosť.

Zamestnanci registratúry – jednotlivci, ktorí pracujú pod vedením vedúceho registratúry a sú zodpovední za rutinné práce pri narábaní s uchovávanými materiálmi.

*1) § 2 písm. e) zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)

Vedúci registratúry – „archivár“, pracovník vymenovaný vedením testovacieho pracoviska alebo testovacieho miesta, ktorý je zodpovedný za celkové riadenie činnosti pri uchovávaní.

Elektronické „archívy“ – zariadenia a systémy umožňujúce uchovávať elektronické záznamy podľa zásad SLP.

Elektronický záznam – všetky pôvodné laboratórne záznamy a údaje (vrátane údajov priamo zadávaných do počítača z prístrojov cez rozhranie), ktoré sú výsledkom prvotných pozorovaní a činností v štúdiu a ktoré sú nevyhnutné pre rekonštrukciu a hodnotenie správy zo štúdie.

Metaúdaje – údaje, ktoré opisujú vlastnosti iných údajov. Zvyčajne sú to údaje, ktoré opisujú štruktúru, prvky údajov, vzťahy medzi nimi a iné vlastnosti elektronických záznamov.

Migrácia – prenos elektronických záznamov z jedného formátu, média alebo počítačového systému do iného.

Vlastník systému – manažér alebo navrhovateľ systému oddelenia, ktoré ho využíva alebo je ním najviac ovplyvňované.

1.3 Skratky / Abbreviations

GLP	Good Laboratory Practice
SLP	Správna laboratórna prax
IT	Informačné technológie
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
OECD	(Organisation for Economic Co-operation and Development) Organizácia pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardné pracovné postupy

1.4 Súvisiace predpisy / Relating Regulations

MSA série G všetky MSA týkajúce sa SLP

Zákon 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)

Nariadenie vlády SR č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe, v znení neskorších predpisov

Zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 515/2003 Z. z., v znení neskorších predpisov

Vyhlášky ministerstva vnútra č. 628/2002 Z. z., č. 251/2005 Z. z. a č. 242/2007 Z. z., ktorými sa vykonávajú niektoré ustanovenia o archívoch a registratúrach

Výnos MV SR č. 525/2011 Z. z. o štandardoch pre elektronické informačné systémy na správu registratúry

2 VECNÁ ČASŤ / *Factual Part*

2.1 Úlohy a zodpovednosti / *Roles and Responsibilities*

2.1.1 Objednávateľ štúdie / *Sponsor*

V záujme objednávateľa je potvrdiť, že všetky neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti boli vykonávané v súlade so zásadami SLP. Musí preto zaručiť, že materiály a záznamy zo štúdií sa nestratia a uchovávajú sa za podmienok zaručujúcich ich neporušenosť a trvalý prístup k nim. Aj v prípade, že sú materiály a záznamy prenesené k objednávateľovi, musia byť naďalej skladované a uchovávané v súlade so zásadami SLP. Objednávateľ musí tiež zaručiť, že tieto materiály a záznamy budú uchovávané takú dobu, aká je vyžadovaná príslušnými správnyimi orgánmi. Pri inšpekcii musia byť uchovávané materiály a dokumentácia prístupné počas bežného pracovného času. Ak sú uchovávané záznamy v elektronickej podobe, musia byť dostupné v čitateľnej podobe.

2.1.2 Vedenie testovacieho pracoviska / *Test Facility Management*

Vedenie testovacieho pracoviska zodpovedá za vytvorenie priestorov na uchovávanie. Rovnako zodpovedá za vymenovanie pracovníka zodpovedného za uchovávanie a ak je to potrebné, tak aj ďalších pracovníkov na výpomocné práce pri ukladaní a uchovávaní. Rovnako musí byť vymenovaný aj zástupca pracovníka zodpovedného za uchovávanie, aby ho v prípade, že nemôže vykonávať svoje povinnosti, alebo je neprítomný, mohol zastúpiť. Tieto menovania musia byť dokumentované. Pri ich vymenovaní sa vedenie testovacieho pracoviska musí vyvarovať možného konfliktu záujmov v prípade nezlučiteľnosti funkcií.

Vedenie testovacieho pracoviska musí zaručiť, že sú uchovávané všetky záznamy a materiály, ktoré boli vytvorené na testovacom pracovisku a ktoré sú potrebné pre rekonštrukciu štúdií, ako aj dokumentácia, ktorá potvrdzuje, že testovacie pracovisko vyhovuje požiadavkám SLP.

Vedenie testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, že na uchovávanie sa používajú vhodné postupy.

Vedenie testovacieho pracoviska musí zaručiť, že do priestorov uchovávania majú prístup len vybrané splnomocnené osoby. Každý vstup do priestorov na uchovávanie materiálov, záznamov a dokumentácie musí byť kontrolovaný a každá činnosť zaznamenaná. Bezpečnostnej službe a technickým pracovníkom môže byť vstup povolený len v prípade nevyhnutnosti (napr. v prípade nebezpečenstva) a aj táto skutočnosť musí byť zaznamenaná.

Vedenie testovacieho pracoviska by malo informovať – ak je to potrebné – objednávateľa štúdie o svojich požiadavkách a jeho zodpovednostiach pri uchovávaní podľa zásad SLP.

2.1.3 Uchovávanie u zmluvného partnera / *Archive Contracting Facility*

Ak sú pre uchovávanie záznamov a materiálov SLP štúdií využívané služby zmluvného partnera, musí sa vedenie testovacieho pracoviska alebo objednávateľ štúdie ubezpečiť, že ňo budú dodržiavané všetky požiadavky zásad SLP týkajúce sa uchovávania.

2.1.4 Vedenie testovacieho miesta / Test Site Management

Vedenie testovacieho miesta má rovnaké zodpovednosti za priestory na uchovávanie a postupy pri uchovávaní materiálov a dokumentácie ako vedenie testovacieho pracoviska.

2.1.5 Vedúci štúdie / Study Director

Vedúci štúdie zodpovedá za to, že v priebehu štúdie alebo hneď po jej ukončení (vrátane ukončenia štúdie správou), budú všetky súvisiace záznamy a materiály uložené a uchovávané v archíve. Zodpovedá za kompletnosť uchovávaných záznamov a materiálov a zabezpečenie toho, že všetky materiály budú uchovávané v priebehu štúdie alebo ihneď po jej ukončení.

2.1.6 Vedúci čiastkovej štúdie / Principal Investigator

Vedúci čiastkovej štúdie musí zaistiť, že záznamy a materiály, za ktoré zodpovedá, budú zaslané vedúcemu štúdie alebo prenesené do dohodnutých priestorov na uchovávanie najneskôr po skompletizovaní štúdie alebo danej fázy štúdie. Vedúci čiastkovej štúdie musí informovať vedúceho štúdie o dátume prenesenia alebo uloženia materiálov.

2.1.7 Pracovník zodpovedný za uchovávanie / Archivist

Zodpovedá za spravovanie, riadenie, úkony a postupy pre uchovávanie v súlade s vypracovanými štandardnými pracovnými postupmi a zásadami SLP.

Okrem iného musí:

- zaistiť, aby bol prístup do priestorov na uchovávanie kontrolovaný,
- zabezpečiť prehľadné ukladanie a vyhľadávanie materiálov pomocou systému kódovania – vytvorením registra,
- zaistiť, aby bol každý pohyb záznamov a materiálov do a von z registratúry kontrolovaný a písomne zaznamenaný.

Pracovníci vykonávajúci pomocné práce pri ukladaní záznamov a materiálov musia byť vedení a pri práci kontrolovaní pracovníkom zodpovedným za uchovávanie. Za určitých okolností môže byť časť úloh pri uchovávaní – napr. uchovávanie elektronických záznamov, presunutá na iného pracovníka. Jeho úlohy, povinnosti a zodpovednosť musia byť podrobne opísané v štandardnom pracovnom postupe.

2.1.8 Zamestnanci informačných technológií / IT Personnel

Zamestnanci IT, ktorí sa podieľajú na uchovávaní (napr. zabezpečovanie integrity elektronických záznamov) musia byť primerane preškolení a ich činnosť musí byť v súlade so zásadami SLP. Za činnosti súvisiace s uchovávaním prednostne zodpovedá „archivár“ a preto pracovníci IT by mali pracovať pod jeho vedením a kontrolou. Keďže v moderných spoločnostiach sa takáto organizačná štruktúra nedá vždy realizovať, ich spolupráca musí byť zabezpečená inými spôsobmi, napr. štandardnými pracovnými postupmi alebo písomnou zmluvou o servisných službách.

2.1.9 Zamestnanci útvaru zabezpečenia kvality / *Quality Assurance Personnel*

Zamestnanci útvaru zabezpečenia kvality sú zodpovední za kontrolu všetkých aspektov uchovávania v súlade so zásadami SLP. Kontrola zahŕňa inšpekciu postupov pri uchovávaní, vrátane postupov pre uchovávanie elektronických záznamov, kontrolu priestorov, uchovávaných záznamov a skladovaných materiálov.

2.2 Priestory na uchovávanie / *Archive Facilities*

Priestory na uchovávanie musia byť vhodne navrhnuté a vybudované, s vhodnou kapacitou na uchovávané záznamy a materiály. Môže to byť jedna alebo viac budov, miestnosť, trezory alebo uzamykateľné skrine alebo iné priestory, ktoré zaručujú dostatočnú bezpečnosť. Priestory na uchovávanie musia byť fyzicky zabezpečené tak, aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu k uchovávaným záznamom a materiálom. Vyžaduje sa používanie zámkov alebo elektronicky zabezpečeného vstupu. Rovnako zabezpečené musia byť médiá, na ktorých sa uchovávajú pôvodné elektronické záznamy. Počítačové archivovacie zariadenia musia byť zabezpečené proti neoprávnenému prístupu a musia mať zabezpečenú ochranu proti vírusom.

Budova(y) alebo miestnosť(i), v ktorých sa uchovávajú záznamy a materiály, musia byť postavené tak, aby odolali výčinom počasia v danej lokalite. Potrebné je vziať do úvahy špecifické miestne podmienky, ako je napr. riziko záplav. Návrh priestorov by mal chrániť pred neočakávaným poškodením/zničením uchovávaných záznamov a materiálov, napr. unikaním vody z vodovodného potrubia v priestoroch uchovávania. Rovnako musí byť minimalizované riziko vzniku požiaru alebo výbuchu. Vo väčšine prípadov je potrebné inštalovať automatické detektory ohňa/dymu. Aby sa minimalizovalo riziko poškodenia, môže manažment zvážiť zabudovanie automatického systému likvidácie požiaru. Pokiaľ existuje riziko záplav, je vhodné uvažovať o detektoroch vody a/alebo o drenážach na odvádzanie vody.

Priestory musia byť navrhnuté tak, aby sa zabránilo prístupu hlodavcov a škodlivého hmyzu. Pokiaľ je to potrebné, musia sa zaviesť postupy na likvidáciu škodcov.

Ak je to možné, pre všetky zariadenia udržiavajúce danú teplotu (napr. chladničky a mrazničky) by mali byť k dispozícii záložné zdroje elektriny.

2.2.1 Podmienky uchovávania / *Archive Conditions*

Podmienky pre uchovávanie musia byť navrhnuté tak, aby bola chránená a nebola nepriaznivo ovplyvnená kvalita a integrita uchovávaných záznamov a materiálov. Pre niektoré uchovávané materiály a záznamy počas vymedzenej doby uchovávania môžu byť vyžadované špeciálne skladovacie podmienky. Napr. je vhodné skladovať fixované tkanivá, parafínové bločky a rezervné vzorky testovaných látok oddelene od záznamov na papieri, či histologických preparátov.

Niektoré špecifické materiály vyžadujú špeciálne skladovacie podmienky. Príkladom môžu byť materiály, ktoré majú byť skladované zmrazené, chladené, vysušené atď., alebo chránené proti prachu alebo elektromagnetickej interferencii v prípade elektronických médií. Potreba špeciálnych skladovacích podmienok musí byť definovaná v príslušných štandardných pracovných postupoch.

Pokiaľ boli definované špeciálne skladovacie podmienky, v priestoroch uchovávania musí byť zabezpečené monitorovanie prostredia, aby bolo možné dokázať, že podmienky skladovania boli dodržané.

V prípade, že sa používa automatizovaný monitorovací systém (ktorý môže tiež slúžiť ako alarm, ktorý sa aktivuje v prípade, že podmienky v prostredí prekročia stanovené medzné hodnoty), musí byť pravidelne udržiavaný, skúšaný a verifikovaný a záznamy o tom musia byť uchovávané tak, ako to vyžadujú zásady SLP.

2.2.2 Obnova po havárii / Disaster recovery

Testovacie pracoviská a zmluvné pracoviská na uchovávanie musia mať vypracované postupy na minimalizáciu poškodenia uchovávaných záznamov a materiálov spôsobeného nepriaznivými udalosťami. Za takéto udalosti možno považovať oheň, výpadok elektriny, poškodenie spôsobené extrémnym počasím, záplavami, krádežou a sabotážou.

Vypracované postupy musia zahŕňať ochranné opatrenia, ako aj znovuzískanie a/alebo obnovenie stratených alebo poškodených záznamov a materiálov a opätovné zaistenie bezpečnosti. ŠPP musí obsahovať aj užitočné kontakty a kontakty pre prípad nebezpečenstva, umiestnenie nevyhnutného vybavenia a záznamy, ktoré je potrebné urobiť (napr. dokumentovanie udalosti a kroky podniknuté na vyriešenie a/alebo obnovenie).

2.3 Zabezpečenie / Security

2.3.1 Fyzická a prevádzková bezpečnosť / Physical and Operational Security

Priestory na uchovávanie musia byť zabezpečené po fyzickej i prevádzkovej stránke, aby sa zabránilo nepovolanému prístupu a zmenám alebo strate uchovávaných záznamov a materiálov. Manažment testovacieho pracoviska musí zaistiť bezpečnosť zavedením vhodných postupov, ktoré musia byť opísané v ŠPP.

Bezpečnostné postupy na zamedzenie prístupu k elektronickým záznamom sú obvykle odlišné od postupov chrániacich iné typy záznamov. Keďže elektronické médiá na uchovávanie údajov môžu byť opätovne používané (napr. prepisované), je potrebné zaviesť postupy, ktoré zabezpečia, že záznamy nemôžu byť pozmenené alebo vymazané.

2.3.2 Prístup do priestorov na uchovávanie / Access to the Archive

Pri bežných prácach súvisiacich s uchovávaním je vstup do týchto priestorov kontrolovaný a povolený len pre personál zodpovedný za uchovávanie.

Len v prípade nebezpečenstva (hlavne mimo pracovných hodín) môžu do priestorov na uchovávanie vstupovať a / alebo riadiť práce pracovníci pohotovostnej služby bez sprevádzajúcich osôb. V iných prípadoch musia byť návštevníci sprevádzaní pracovníkom zodpovedným za uchovávanie alebo jeho podriadenými pracovníkmi. Na riadenie prístupu do priestorov na uchovávanie musia byť vypracované ŠPP, každá návšteva musí byť zadokumentovaná a záznam o nej uchovávaný.

Pre elektronické uchovávanie takéto obmedzenia nie sú aplikovateľné, ale ako minimum sa musí zabezpečiť ochrana pred pozmenením záznamov alebo ich vymazaním. Manažment

musí zabezpečiť, aby pre bežných užívateľov bol prístup k elektronickým záznamom obmedzený len na možnosť čítania, bez povolenia akýchkoľvek úprav.

2.4 Postupy pri uchovávaní / Archiving Procedures

2.4.1 Štandardné pracovné postupy / Standard Operating Procedures

V štandardných pracovných postupoch pre uchovávanie záznamov a materiálov by mali byť spracované nasledujúce oblasti:

- prístup do priestorov,
- definovanie a opis archívu,
- postupy pri kódovaní, vrátane elektronických záznamov,
- podmienky, pri akých sa záznamy a materiály majú skladovať,
- postupy pri prijímaní záznamov a materiálov na uchovávanie,
- postupy pre prístup, vypožičanie a návrat záznamov a materiálov,
- povinnosti pracovníka (a príp. jemu podriadených pracovníkov) zodpovedného za uchovávanie,
- bezpečnosť priestorov a uchovávaných záznamov a materiálov,
- monitorovanie klimatických podmienok (teplota, vlhkosť),
- doba uchovávania,
- likvidácia uchovávaných záznamov a materiálov,
- zmluvne dohodnuté služby pri uchovávaní, ak je to potrebné,
- presun k objednávateľovi štúdie alebo tretej strane, ak je to potrebné,
- obnova po nepredvídanej nehode,
- požiadavky na školenie pracovníka zodpovedného za uchovávanie a jeho personálu,
- frekvencia ukladania záznamov netýkajúcich sa priamo štúdie,
- pravidelné obnovovanie elektronických záznamov.

2.4.2 Záznamy a materiály, ktoré majú byť uchovávané / Records and Materials to be retained

Záznamy, ktoré majú byť uchovávané, pozostávajú zo záznamov na papieri, fotografií, mikrofilmov alebo mikrofiší, počítačových médií (disketa, CD, záložný disk), diktovaných pozorovaní, záznamov údajov z automatizovaných prístrojov alebo iných médií obsahujúcich údaje vytvorené v priebehu vedenia neklinickej štúdie zdravotnej alebo environmentálnej bezpečnosti.

Materiály, ktoré majú byť uchovávané, môžu byť fixované tkanivá, parafínové bločky, vzorky, mikroskopické sklíčka, vzorky náterov na sklíčkach, testované látky/uchovávané vzorky, atď. Záznamy a materiály môžu byť špecifické pre danú štúdiu, alebo sa môžu vzťahovať súčasne na viac štúdií.

2.4.2.1 Záznamy a materiály špecifické pre štúdiu / Study-specific Records and Materials

Sú to záznamy a materiály vytvorené počas trvania jednej štúdie v súlade s plánom štúdie. Vedúci štúdie zodpovedá za to, že všetky tieto záznamy a materiály budú prenesené do priestorov na uchovávanie najneskôr po skompletizovaní štúdie. Tieto záznamy môžu

byť použité pri verifikácii výsledkov štúdie a pre celkové hodnotenie súladu štúdie so zásadami SLP pri inšpekcii.

Príklady záznamov a materiálov špecifických pre štúdiu, ktoré majú byť uchovávané:

- plán štúdie, primárne údaje a záverečná správa každej štúdie,
- iné dokumenty súvisiace so štúdiou (dodacie listy, záznamy telefonických hovorov, faxové správy, atď.),
- vzorky testovaných a referenčných látok,
- preparáty,
- analytické certifikáty.

2.4.2.2 **Záznamy a materiály týkajúce sa testovacieho pracoviska** / *Facility Records and Materials*

Sú to záznamy a materiály, ktoré boli získané na testovacom pracovisku/mieste a môžu byť špecifické pre jednu alebo viac štúdií, ktoré boli robené na danom mieste. Tieto materiály a záznamy môžu byť predmetom inšpekcie pri rekonštrukcii štúdie a pri hodnotení pretrvávajúceho súladu so zásadami SLP na danom pracovisku. Manažment musí vypracovať ŠPP, v ktorom je definované, kto a akým spôsobom zodpovedá za uchovávanie týchto záznamov a materiálov.

Príklady záznamov a materiálov, týkajúcich sa testovacieho pracoviska, ktoré majú byť uchovávané:

- záznamy všetkých inšpekcii vykonaných útvarom zabezpečenia kvality,
- základné plány (Master Schedules),
- organizačné štruktúry,
- schémy priestorov,
- záznamy o kvalifikácii, školeniach, kurzoch a pracovných náplniach zamestnancov,
- záznamy o údržbe a kalibrácii prístrojov,
- dokumentácia o validácii počítačových systémov,
- historické súbory všetkých štandardných pracovných postupov,
- záznamy o monitorovaní prostredia,
- vzorky testovaných a referenčných látok, ak sa používajú pre viac ako jednu štúdiu,
- analytické certifikáty, ak sa používajú pre viac ako jednu štúdiu.

2.4.3 **Kódovanie – vytvorenie registra** / *Indexing*

Zásady SLP vyžadujú, aby všetky záznamy a materiály, ktoré sú uchovávané, boli kódované - označené tak, aby bolo uľahčené usporiadanie pri skladovaní a ľahké vyhľadávanie. Použitý systém kódovania musí umožniť spätné vyhľadanie všetkých informácií vyžadovaných k rekonštrukcii štúdie zo záznamov vykonanej štúdie a záznamov prostredia, v ktorom bola štúdia vykonaná.

2.4.4 Umiestnenie záznamov a materiálov v archíve / Placement of Records and Materials into the Archive

Vedúci štúdie je zodpovedný za to, že po ukončení štúdie je bezodkladne odovzdaná na uchovávanie kompletná dokumentácia týkajúca sa štúdie, údaje a súvisiace záznamy a materiály. Zodpovedá za celistvosť a úplnosť dokumentácie, údajov a súvisiacich záznamov a materiálov pred ich prijatím na uchovávanie. Po prenesení záznamov a materiálov do priestorov na uchovávanie už za úplnosť a integritu záznamov zodpovedá vedenie testovacieho pracoviska. Vedenie testovacieho pracoviska musí zaistiť, aby bolo definované časové obdobie, v ktorom musí byť materiál určený na uchovávanie odovzdaný vedúcim štúdie pracovníkovi zodpovednému za uchovávanie tak, aby to bolo v súlade s národnou legislatívou, pokiaľ existuje.

Vedúci štúdie zodpovedá za to, aby pred prenesením záznamov a materiálov do priestorov na ich uchovávanie bol urobený ich súpis, potvrdzujúci ich úplnosť a zabezpečí, aby tieto záznamy a materiály boli v celom rozsahu kompletne prenesené do priestorov na uchovávanie. Zamestnanec zodpovedný za uchovávanie musí skontrolovať úplnosť záznamov a materiálov pri ich prijatí, porovnaním s pripojeným zoznamom a potvrdiť ich príjem. .

Vedenie testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, aby sa ostatné záznamy netýkajúce sa priamo vykonávaných štúdií (záznamy z testovacieho pracoviska), ako sú záznamy o údržbe, záznamy o školení zamestnancov, organizačné štruktúry a pod., pravidelne odovzdávali na uchovávanie spôsobom definovaným v štandardnom pracovnom postupe testovacieho pracoviska. Postupy pri uchovávaní týchto záznamov a materiálov majú byť podobné, ako postupy pre uchovávanie záznamov a materiálov týkajúcich sa štúdie.

Pri multicentrových štúdiách musia byť postupy uchovávania záznamov a materiálov na jednotlivých testovacích miestach vypracované a odsúhlasené ešte pred alebo pri začatí štúdie.

Vedúci testovacieho miesta musí informovať vedúceho štúdie o prenesení materiálov týkajúcich sa štúdie do priestorov na uchovávanie.

2.4.5 Presuny / Transfers

Niekedy je nevyhnutné premiestniť uchovávané záznamy a materiály z jedného miesta uchovávania do inej lokality. Pracovník premiestňujúci záznamy (vrátane elektronických) a materiály, sa musí presvedčiť, že medzi vedením testovacieho pracoviska, vedením pracoviska, kam budú materiály presunuté a objednávateľom štúdie existuje zmluva a že predtým, ako sa presunutie uskutoční, je vypracovaný plán premiestnenia. Dokumentácia musí obsahovať podrobné informácie o záznamoch a materiáloch, ktoré majú byť presunuté, kontaktné informácie/adresu prijímateľa a spôsob transportu medzi lokalitami.

Záznamy a materiály, ktoré majú byť presunuté, musia byť jasne opísané v dokumentačnom zozname, ktorý pripraví pracovník zodpovedný za uchovávanie. Prevoz materiálu medzi dvomi lokalitami a s tým spojená administratívna práca musia byť vykonané tak, aby sa minimalizovalo riziko straty alebo poškodenia záznamov a materiálov.

Príjemca presúvaných záznamov a materiálov musí skontrolovať, či obsah prijímanej zásielky súhlasí so zoznamom a po ich prijatí sa stáva zodpovedným za to, že všetko bude

uchovávané a udržiavané primeraným spôsobom. Všetci zainteresovaní na presune musia uchovávať kópiu zoznamu presúvaných materiálov. Prenos uchovávaných elektronických záznamov medzi počítačovými systémami sa tiež musí robiť podľa plánu presunu a musí sa dokumentovať.

2.4.6 Doba uchovávania / Retention Period

Doba uchovávania by mala byť (a v niektorých krajinách je) definovaná regulačnými vládnymi orgánmi. Doba uchovávania definuje minimálne obdobie, počas ktorého musia byť údaje uchovávané a dostupné pre prípad, že by bolo potrebné verifikovať bezpečnostné štúdie, slúžiace na podporu registrácie nového produktu alebo predávaných produktov. Dôrazne sa odporúča, aby záznamy a iný uchovávaný materiál súvisiaci so štúdiou bezpečnosti boli uchovávané dovtedy, kým môže regulačný orgán požadovať vykonanie auditu súladu so zásadami SLP príslušnej štúdie.

Pri bežnej inšpekcii testovacieho pracoviska, ktorá zahŕňa aj audit štúdie, monitorovací orgán a/alebo jeho inšpektori obvykle kontrolujú štúdie ukončené alebo vykonávané v období od poslednej inšpekcie, alebo – v niektorých krajinách – za obdobie posledných dvoch inšpekcií. Ak doba uchovávania nie je priamo určená regulačným orgánom, odporúča sa, aby sa záznamy a materiály uchovávali najmenej počas obdobia troch inšpekčných cyklov, aby inšpektori mohli hodnotiť súlad testovacieho pracoviska so zásadami SLP. Pre štúdie, ktoré nebudú predkladané regulačnému orgánu, je prípustné (ak je to oprávnené) odstrániť záznamy a materiály danej štúdie po uplynutí tohto obdobia.

V zásadách SLP sa uvádza: „z každej šarže testovacej látky sa musí uchovávať vzorka pre analytické účely zo všetkých štúdií okrem krátkodobých“. Vzorky testovaných a referenčných látok však môžu byť zlikvidované, ak ich kvalita už ďalej neumožňuje analýzu. Obvykle musia byť stanovené optimálne podmienky pre skladovanie týchto látok. Ak boli vzorky testovaných a referenčných látok alebo skúmané vzorky zlikvidované ešte pred koncom predpísanej doby uchovávania, musí byť toto rozhodnutie zdôvodnené a zdokumentované.

Vzorky rýchlo podliehajúce skaze, ako sú vzorky krvných náterov, lyofilizované vzorky a fixované tkanivá, môžu byť tiež zlikvidované, ak sa už nedajú hodnotiť. Pre nekaziace sa vzorky platia všeobecné odporúčania.

Elektronické médiá môžu byť zlikvidované vtedy, keď už neumožňujú ich vyhodnotenie (problémy hardvérového alebo softvérového charakteru) za podmienky, že likvidácia je autorizovaná, zdokumentovaná a elektronické záznamy sú prekopírované na iné médium a prípadné straty záznamov zdokumentované.

2.4.7 Vypožičanie / Retrieval

Pre vypožičanie uchovávaných záznamov a materiálov musia byť vypracované vhodné postupy. Tie musia definovať okolnosti, za ktorých je možné s nimi manipulovať mimo priestorov na uchovávanie (napr. pre účely inšpekcie, registrácie, žiadosť objednávateľa a pod.). Postupy musia podrobne opisovať, kto môže vybrať záznamy a materiály, kto schvaľuje ich premiestnenie a časové obdobie, po ktorom musia byť vypožičané materiály vrátené do archívu.

Prezeranie elektronických záznamov bez možnosti ich pozmenenia alebo vymazania alebo ich kopírovanie na iný počítačový systém sa nepokladá za vypožičanie.

Zásady SLP vyžadujú, aby bol každý pohyb uchovávaných záznamov a materiálov do/z priestorov uchovávania patrične zaznamenaný. Musí byť zavedený systém, ktorý umožní pracovníkovi zodpovednému za uchovávanie sledovať pohyb záznamov a materiálov von a naspäť do priestorov na uchovávanie a identifikovať, ak sa nejaký vypožičaný záznam alebo materiál nevrátil naspäť v stanovenom čase. Pri návrate musia byť vypožičané záznamy a materiály skontrolované pracovníkom zodpovedným za uchovávanie (alebo ním poverenou osobou), či sú kompletne a nezmenené. Akýkoľvek nesúlad musí byť okamžite nahlásený vedeniu testovacieho pracoviska.

2.4.8 Likvidácia záznamov a materiálov / *Disposal of Records and Materials*

Každú likvidáciu uchovávaných záznamov a materiálov musí vopred schváliť vedenie testovacieho pracoviska a ak je to potrebné, aj objednávateľ štúdie. Dôvody likvidácie musia byť zaznamenané. O likvidácii je vhodné informovať aj pracovníka úseku zabezpečenia kvality. Likvidácia záznamov a materiálov musí byť zdokumentovaná.

2.5 Uchovávanie elektronických záznamov / *Archiving Electronic Records*

Požiadavky na uchovávanie elektronických záznamov sú rovnaké ako pre ostatné materiály, ale sú tu ešte ďalšie prvky, ktoré sú popísané ďalej.

Preto je dôležité, aby vedenie testovacieho pracoviska vypracovalo vhodné štandardné pracovné postupy na uchovávanie elektronických záznamov podľa zásad SLP.

2.5.1 Rozhodnutie uchovávať záznamy elektronicky / *Decision to Retain Records Electronically*

Rozhodnutie uchovávať záznamy v elektronickej podobe má dôležité dôsledky. Uchovávanie elektronických záznamov na dlhšie obdobie môže ovplyvniť výber použitého média, pretože zhoršenie jeho kvality môže viesť k trvalej strate záznamov.

Počítačová technika sa vyvíja veľmi rýchlo a zariadenia používané na čítanie záznamov v súčasnosti nemusia byť v budúcnosti už dostupné. Elektronické záznamy musia byť uchovávané vo formáte, ktorý je možné prečítať počas stanovenej doby uchovávania záznamu.

2.5.2 Média na uchovávanie záznamov / *Storage Media*

Záznamy môžu byť prenášané z počítačových systémov na záložné médiá, napr. magnetické pásky, diskety, CD alebo optický disk, ktoré sú potom uskladnené. Postupy pri uchovávaní musia obsahovať aj spôsob dodatočných kontrol pre prenesenie záznamov zo starých na nové médiá. Do úvahy je potrebné vziať aj budúci prístup k údajom uchovávaným na týchto médiách.

Môžu sa vyžadovať špeciálne podmienky skladovania, napr. ochrana pred magnetickým poľom.

2.5.3 Vymedzenie priestoru na uchovávanie údajov v počítači / *Defined Archive Area on Computerised System*

Elektronické záznamy môžu byť z pracovnej časti počítača presunuté do oddelenej zabezpečenej časti v tom istom počítači (fyzicky oddelené napr. oddelené adresáre) alebo jasne označené ako uchovávané (logicky oddelené, napr. databáza záznamov). Záznamy musia byť „uzamknuté“, aby nebolo možné ich zmeniť alebo vymazať bez odhalenia.

Poverený pracovník kontroluje takto uchovávané záznamy a vykonáva rovnaké kontroly ako pri iných typoch uchovávaných údajov.

2.5.4 Špeciálny systém na elektronické uchovávanie / *Dedicated Electronic Archive System*

Záznamy môžu byť prenesené z počítačového systému, na ktorom sa s nimi pracovalo, do samostatného počítača určeného na uchovávanie elektronických údajov. Presunuté musia byť všetky údaje, ktoré sú potrebné na rekonštrukciu danej štúdie.

Toto zahŕňa, ale nie je obmedzené na, primárne údaje, metaúdaje, audity, elektronické podpisy a súvisiaci hardvér a softvér, aby bola zabezpečená dostupnosť údajov aj v budúcnosti.

Za ideálnych podmienok ten, čo uchováva údaje, by mal byť vlastníkom elektronického systému na uchovávanie, ale spracovávanie môžu vykonávať pracovníci IT.

Pracovník zodpovedný za uchovávanie má dôležitú úlohu v zabezpečení toho, aby boli splnené všetky regulačné požiadavky.

Vedenie testovacieho pracoviska by sa malo postarať o súčinnosť a koordináciu činností medzi pracovníkom zodpovedným za uchovávanie a pracovníkmi zodpovednými za informačné technológie.

Pracovníci IT musia dodržiavať postupy, ktoré boli odsúhlasené pracovníkom zodpovedným za uchovávanie a/alebo vedením testovacieho pracoviska.

2.5.5 Uchovávanie a ochrana elektronických záznamov / *Maintenance and Preservation of Electronic Records*

Elektronické záznamy sú ohrozené bez ochranných postupov, ktoré majú zaistiť ich dostupnosť aj v budúcnosti. Musia byť vypracované postupy, ktoré zaistia, že základné informácie zostanú kompletne a je možné ich vyhľadať po istom časovom období uchovávania.

Ak záznamové médium musí byť nejakým spôsobom spracované, aby sa uchovávané záznamy dali prečítať, musí byť vhodné zariadenie, na ktorom sa dá záznamové médium prečítať, stále dostupné. Ak nemôže byť zaručená jeho dostupnosť, musí sa uvažovať o presune údajov z jedného typu média na iný.

Ak je potrebný presun elektronických záznamov, jeho postup musí byť plne zaznamenaný a validovaný, aby sa zabezpečila kompletnosť a presnosť pri presúvaní pôvodných záznamov, aby nemohli byť stratené alebo zničené.

Ak je nemožné preniesť údaje na nové záznamové médium, je potrebné ich vytlačiť a uchovávať záznamy na papieri. Duplikácia elektronických záznamov sa pokladá za časť plánu ochrany uchovávaných záznamov.

2.6 Zabezpečenie kvality / *Quality Assurance*

Postupy pri uchovávaní a priestory, kde sa záznamy a materiály uchovávajú, tvoria dôležitú súčasť hodnotenia súladu testovacieho pracoviska so zásadami SLP.

Preto musia byť patrične hodnotené auditmi vykonávanými pracovníkmi úseku zabezpečenia kvality. Pokiaľ sa záznamy a materiály niekam sťahujú, musí byť tento proces sledovaný pod vedením pracovníka úseku zabezpečenia kvality.

2.7 Zmluvne zabezpečené uchovávanie / *Contract Archive Services*

Zásady SLP vyžadujú, aby testovacie pracovisko malo priestory na uchovávanie, v ktorých by bolo zaistené ich bezpečné uchovávanie.

Obvykle sú tieto priestory súčasťou testovacieho pracoviska, ale nie je nemožné ani využitie dohodnutých zmluvných priestorov. V takejto situácii sa aj v týchto priestoroch musia dodržiavať postupy uvedené v tejto metodickej smernici. Zmluvné priestory sa týkajú vykonávaných SLP štúdií, a preto tieto priestory musia byť kontrolované pracovníkmi úseku zabezpečenia kvality, ako aj pracovníkmi monitorovacieho orgánu, aby sa zhodnotil ich súlad so zásadami SLP.

Pri využívaní zmluvne dohodnutých priestorov na uchovávanie treba brať do úvahy aj nasledujúce skutočnosti:

2.7.1 Zmluvy a dohody o úrovni služby / *Contracts and/or Service Level Agreements*

Musí byť uzatvorená oficiálna zmluva, ktorá podrobne popíše úroveň a podmienky služieb poskytovaných daným zariadením. Táto zmluva musí obsahovať popis záznamov a materiálov, ktoré majú byť uchovávané, postup pri presune záznamov a materiálov do priestorov na uchovávanie, jednotlivé kroky pri uchovávaní, prístup k uchovávaným záznamom a materiálom, poskytované služby (napr. pravidelná kontrola nádob s fixovanými tkanivami, bezpečnosť, skladovacie podmienky, dobu skladovania, postupy pri vyhľadávaní /prijímaní nových a postupy pri vrátení/likvidácii, zodpovednosť a činnosti úseku zabezpečenia kvality, a iné podrobnosti podľa tohto dokumentu. Zmluvná organizácia na uchovávanie musí pracovať podľa príslušných štandardných pracovných postupov, buď vlastných alebo dodaných testovacím pracoviskom, čo musí byť uvedené v zmluve.

2.7.2 Dohoda o prístupe k záznamom a materiálom / *Access Arrangements*

Musia byť určené postupy ako a kedy bude umožnený prístup k uchovávaným záznamom a materiálom. Každý prístup musí byť schválený a zadokumentovaný.

2.7.3 Podmienky skladovania / *Conditions of Storage*

Podmienky skladovania a všetky činnosti vykonávané na uchovávanie v zmluvnom zariadení musia byť na tej istej úrovni, ako by sa očakávalo od testovacieho pracoviska pracujúceho v súlade so zásadami SLP. To okrem iného znamená aj vymenovanie vhodného kvalifikovaného pracovníka zodpovedného za uchovávanie, písomne vypracované a schválené ŠPP opisujúce všetky činnosti pri uchovávaní a zaistenie vhodných priestorov na skladovanie, aby sa zabránilo zničeniu alebo strate uchovávaných záznamov a materiálov.

2.7.4 Inšpekcie / *Inspections*

Zmluvné zariadenie musí byť pravidelne kontrolované pracovníkmi úseku zabezpečenia kvality ako zástupcu testovacieho pracoviska alebo objednávateľa, aby bolo zaručené, že podmienky zmluvy sa plnia a že systémy a postupy, ktoré sa používajú v zmluvnom zariadení na uchovávanie, sú v súlade s ich ŠPP a zásadami SLP.

2.8 Zrušenie registratúry

2.8.1 Princíp / *Principle*

V OECD Zásadách SLP sa uvádza: „Ak testovacie pracovisko alebo zmluvne dohodnuté pracovisko na uchovávanie záznamov a materiálov skončilo podnikanie alebo nemá legálneho nástupcu, všetky uchovávané materiály a záznamy musia byť premiestnené k objednávateľovi štúdie“.

2.8.2 Opatrenia, ktoré musia byť pri zrušení vykonané / *Measures to be Taken*

Ak testovacie pracovisko alebo testovacie miesto nehodlá uchovávať záznamy a materiály v súlade so zásadami SLP alebo končí svoju podnikateľskú činnosť, **musia byť vykonané nasledujúce opatrenia:**

- Testovacie pracovisko musí včas informovať národný monitorovací orgán na hodnotenie súladu so zásadami SLP.
- Vedenie testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, aby objednávateľ štúdie bol čo najskôr informovaný, že materiály sa nebudú ďalej uchovávať, alebo že testovacie pracovisko končí svoju činnosť. Objednávateľ štúdie sa musí postarať o to, aby všetky záznamy a materiály súvisiace so štúdiou boli prenesené do iného zariadenia na uchovávanie, ktoré pracuje v súlade so zásadami SLP a že sa budú uchovávať zákonom stanovenú dobu.
- Pre záznamy netýkajúce sa priamo štúdie alebo pre záznamy, ktoré súvisia zároveň s viacerými štúdiami od rôznych objednávateľov a ktoré musia byť uchovávané v súlade so zásadami SLP, musí sa vedenie testovacieho pracoviska dohodnúť so všetkými objednávateľmi, ako zabezpečiť, aby boli tieto záznamy a materiály uchovávané v súlade so zásadami SLP aj po ukončení činnosti testovacieho pracoviska počas zákonom stanoveného obdobia. Musí byť dohodnutá možnosť prístupu jednotlivých objednávateľov

k týmto záznamom a materiálom súvisiacim so štúdiami a postup musí byť písomne zaznamenaný.

2.8.3 Inšpekcie vykonávané monitorovacím orgánom / *Inspections by Monitoring Authorities*

Pokiaľ boli materiály a záznamy premiestnené na uchovávanie do nových priestorov, obvykle nasleduje ich inšpekcia monitorovacím orgánom.

Ak boli záznamy a materiály premiestnené do priestorov umiestnených v inej krajine, musí byť zároveň informovaný aj monitorovací orgán danej krajiny.

©SNAS 2012