



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

**METODICKÁ SMERNICA NA SPRÁVNU LABORATÓRNU
PRAX**

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

MSA-G/15

Vydanie: 4

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

Júl 2018

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 © 2018 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 Forišeková**

Preskúmal: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Schválil: **15.07.2018**

Účinnosť od: **15.07.2018**

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-G/15 zo dňa 30.03.2012

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

OBSAH	Strana
1 ÚVODNÉ USTANOVENIA	5
1.1.1 Úvod	5
2 DEFINÍCIA POJMOV	5
2.1 SLP	5
2.2 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA	6
2.3 POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI	7
2.4 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY	7
2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA	8
2.6 POJMY TÝKAJÚCE SA ARCHIVÁCIE	8
3 SKRATKY	9
4 SÚVISIACE PREDPISY	9
5 VECNÁ ČASŤ	11
5.1 ÚLOHY A ZODPOVEDNOSTI	11
5.1.1 Objednávateľ štúdie	11
5.1.2 Vedenie testovacieho pracoviska	11
5.1.3 Uchovávanie u zmluvného partnera	11
5.1.4 Vedenie testovacieho miesta	12
5.1.5 Vedúci štúdie	12
5.1.6 Vedúci čiastkovej štúdie	12
5.1.7 Pracovník zodpovedný za uchovávanie	12
5.1.8 Zamestnanci informačných technológií	12
5.1.9 Zamestnanci útvaru zabezpečenia kvality	13
5.2 PRIESTORY NA UCHOVÁVANIE	13
5.2.1 Podmienky uchovávania	13
5.2.2 Obnova po havárii	14
5.3 ZABEZPEČENIE	14
5.3.1 Fyzická a prevádzková bezpečnosť	14
5.3.2 Prístup do priestorov na uchovávanie	14
5.4 POSTUPY PRI UCHOVÁVANÍ	15
5.4.1 Štandardné pracovné postupy	15
5.4.2 Záznamy a materiály, ktoré majú byť uchovávané	15
5.4.3 Kódovanie – vytvorenie registra	16
5.4.4 Umiestnenie záznamov a materiálov v archíve	17
5.4.5 Presuny	17
5.4.6 Doba uchovávania	18
5.4.7 Vypožičanie	18
5.4.8 Likvidácia záznamov a materiálov	19
5.5 UCHOVÁVANIE ELEKTRONICKÝCH ZÁZNAMOV	19

5.5.1	Rozhodnutie uchovávať záznamy elektronicky	19
5.5.2	Médiá na uchovávanie záznamov	19
5.5.3	Vymedzenie priestoru na uchovávanie údajov v počítači	20
5.5.4	Špeciálny systém na elektronické uchovávanie	20
5.5.5	Uchovávanie a ochrana elektronických záznamov	20
5.6	ZABEZPEČENIE KVALITY	21
5.7	ZMLUVNE ZABEZPEČENÉ UCHOVÁVANIE	21
5.7.1	Zmluvy a dohody o úrovni služby	21
5.7.2	Dohoda o prístupe k záznamom a materiálom	22
5.7.3	Podmienky skladovania	22
5.7.4	Inšpekcie	22
5.8	ZRUŠENIE REGISTRATÚRY	22
5.8.1	Princíp	22
5.8.2	Opatrenia, ktoré musia byť pri zrušení vykonané	22
5.8.3	Inšpekcie vykonávané monitorovacím orgánom	23

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1.1 Úvod

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.

2 DEFINÍCIA POJMOV

Prevzaté z OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997).

2.1 SLP

Zásady správnej laboratórnej praxe - 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.

Národný program dodržiavania zásad SLP (NP SLP) – zisťuje, či testovacie pracoviská zaviedli zásady SLP do praxe a či sú schopné zabezpečiť, že výsledné údaje majú zodpovedajúcu kvalitu. NP SLP vymedzuje pôsobnosť a rozsah programu, poskytuje informáciu o mechanizme, prostredníctvom ktorého testovacie pracovisko vstúpi do programu, o druhoch inšpekcií testovacích pracovísk a auditov štúdií, opisuje rôzne druhy inšpekcií, ako aj ich frekvenciu a vymedzuje právomoci inšpektorov.

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

Národná monitorovacia autorita v dokumentoch OECD a EC = akreditujúca osoba (SNAS) v legislatíve SLP na Slovensku

2.2 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA

Testovacie pracovisko – pracovisko uvedené v zákone¹ vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti. Pre multicentrové štúdie, teda také, ktoré sú vykonávané na viacerých miestach, sa pod testovacím pracoviskom rozumie miesto, kde pracuje vedúci štúdie spolu so všetkými ďalšími testovacími miestami zúčastňujúcimi sa na štúdiu.

Testovacie miesto – znamená také miesto, kde je vykonávaná určitá časť štúdie.

Vedenie testovacieho pracoviska - osoba(y), ktorá je zodpovedná za organizáciu a chod testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe. Vykonáva právne úkony, administratívno-správne úkony vo všetkých veciach testovacieho pracoviska na základe zmluvy o zriadení pracoviska zakladajúcou listinou alebo zákonom.

Vedenie testovacieho miesta – (ak bolo vymenované) – osoba(y) zodpovedajúca za to, aby časť štúdie, za ktorú zodpovedá, bola vykonávaná v súlade so zásadami SLP.

Vedúci testovacieho pracoviska – v prípade zložitejšej organizačnej štruktúry testovacieho pracoviska osoba, ktorá je priamo zodpovedná za konkrétnu činnosť testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe (riaditeľ odboru, vedúci laboratória...). Právomoci na zabezpečenie činnosti podľa zásad SLP má delegované od vedenia testovacieho pracoviska buď poverením alebo definovaním v pracovnej náplni.

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

(Pozri aj Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov, § 3, (5)).

Poznámka

Objednávateľom môže byť:

- *Subjekt*, ktorý prichádza s návrhom vykonať a podporuje, poskytnutím finančných alebo iných zdrojov, neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti;*
- *Subjekt*, ktorý predkladá neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti oprávnenej autorite pri registrácii produktu, alebo pri inej žiadosti, pre ktorú je súlad so zásadami SLP vyžadovaný.*

** „Subjektom“ môže byť jednotlivец, obchodná spoločnosť, združenie, vedecký, alebo akademický ústav, vládna agentúra alebo ich organizačné jednotky, alebo akýkoľvek iný právne identifikovateľný subjekt.*

Vedúci štúdie – osoba zodpovedajúca za celkové vykonanie neklinickej štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia, vrátane plánu štúdie a záverečnej správy.

Vedúci čiastkovej štúdie - osoba, ktorá v prípade štúdie vykonávanej na viacerých miestach koná v mene vedúceho štúdie a zodpovedá za jemu pridelené časti štúdie.

Program zabezpečenia kvality - definovaný systém, zahŕňajúci zamestnancov, ktorý je nezávislý od vykonávania štúdie a slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe.

Štandardné pracovné postupy (ŠPP) - sú dokumentované postupy, ktoré opisujú, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nie sú detailne špecifikované v študijných plánoch alebo v oficiálnych a všeobecne akceptovaných testovacích metódach (OECD, REACH).

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).

Master Schedule – súbor informácií o vykonávaných štúdiách na testovacom pracovisku, slúži na sledovanie štúdií a vyťažnosti testovacieho pracoviska.

2.3 POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI

Neklinická štúdia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti – ďalej len „štúdia“ – znamená experiment alebo súbor experimentov, ktorými je testovaná látka skúmaná v laboratórnych podmienkach alebo v životnom prostredí, s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, ktoré sú plánované ako podklad pre rozhodnutie príslušnej regulačnej autority pred jej povolením do používania.

Krátkodobá štúdia – štúdia krátkeho trvania so všeobecne používanými bežnými technikami.

Multicentrová štúdia - akákoľvek štúdia, ktorej niektoré fázy sú vykonávané na viac ako jednom mieste. Takéto štúdie sú nevyhnutné, ak je potrebné využiť miesta, ktoré sú zemepisne vzdialené, organizačne rozdielne alebo ináč oddelené. To sa týka aj oddelenia organizácie, ktoré slúži ako testovacie miesto, kým iné oddelenie tej istej organizácie pôsobí ako testovacie pracovisko.

Fáza / etapa štúdie - definovaná činnosť alebo súbor činností pri uskutočňovaní štúdie.

Plán štúdie – dokument, ktorý definuje ciele a experimentálne plánovanie skúšok na vykonávanie štúdie, vrátane jeho zmeny a doplnky.

Doplnok plánu štúdie – predstavuje cieleňú zamýšľanú zmenu plánu štúdie.

Odchýlka od plánu štúdie – neočakávaná odchýlka od plánu štúdie po dátume začatia štúdie.

Testovací systém – biologický, fyzikálny alebo chemický systém alebo ich kombinácia použitá v štúdiu.

Primárne údaje – všetky pôvodné záznamy a dokumentácia vypracovaná v testovacom pracovisku, alebo ich verifikované kópie, ktoré sú výsledkom pozorovaní a činností vykonaných v štúdiu. Primárne údaje môžu zahŕňať aj fotografie, mikrofilmy, počítačové médiá na uchovávanie údajov, diktované pozorovania, záznamy z automatizovaných prístrojov alebo iné záznamové médiá určené na uchovávanie dát.

Vzorka – každý materiál odobratý z testovacieho systému za účelom vyšetrenia, analýzy alebo uchovávania.

Dátum začiatku štúdie – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal plán štúdie.

Dátum experimentálneho začiatku štúdie – dátum, kedy boli získané prvé údaje zo štúdie.

Dátum ukončenia experimentu – posledný deň, kedy boli získané údaje zo štúdie.

Dátum ukončenia štúdie – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal záverečnú správu zo štúdie.

2.4 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY

Testovaná látka – je predmet, ktorý je objektom štúdie

Referenčná látka – je akákoľvek látka, použitá ako základ na porovnanie s testovanou látkou.

Šarža – špecifické množstvo testovanej alebo referenčnej látky vyrobené v jednom cykle výroby, takže sa dá očakávať, že majú homogénny charakter a dajú sa za také pokladať.

Nosič - akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej položky a/alebo referenčnej položky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie v testovacom systéme.

2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA

Inšpekcia testovacieho pracoviska - je kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických činností smerujúcich k dosiahnutiu stupňa zhody so zásadami SLP, počas ktorej sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovacieho pracoviska, ako aj integrita údajov, aby sa zabezpečilo, že výsledné údaje majú náležitú kvalitu na posúdenie a rozhodovanie národnými regulačnými orgánmi.

Inšpektor - je osoba, vykonávajúca inšpekcie testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby (SNAS).

Audit štúdií - je porovnanie prvotných údajov a súvisiacich záznamov v predbežnej alebo záverečnej správe, s cieľom určiť, či primárne údaje boli presne zaznamenané, či sa testovanie vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými pracovnými postupmi, získať dodatočné informácie neuvedené v správe a stanoviť, či postupy použité pri spracovaní údajov mohli ovplyvniť ich validitu.

Správa o inšpekcii - je oficiálny písomný doklad o vykonanej inšpekcii, v ktorej sú identifikované všetky posudzované prvky a činnosti, menovite uvedené všetky nedostatky a posúdená miera dodržiavania zásad SLP. Určuje kvalitu a integritu údajov preverovaného testovacieho pracoviska.

2.6 POJMY TÝKAJÚCE SA ARCHIVÁCIE

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.

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.

3 SKRATKY

GLP	Good Laboratory Practice
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
OECD	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardný pracovný postup
SR	Slovenská republika
ÚZK	Útvar zabezpečenia kvality

4 SÚVISIACE PREDPISY

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 č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Nariadenie vlády SR č. 92/2012 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení zákonov v platnom znení.

MSA série G - všetky MSA vydané SNAS, týkajúce sa SLP dostupné na webovej stránke www.snas.sk

EU

Smernica 2004/9/ES o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (kodifikovaná verzia)

Smernica 2004/10/ES o zosúladiovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (kodifikovaná verzia)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (**REACH**) a o zriadení európskej

chemickej agentúry (ECHA), o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES A 2000/21/ES, v platnom znení.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, platnom znení.

Nariadenie Komisie č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia EP a R č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (**REACH**).

OECD

- 1981 Council Act Decision [C (81)30/Final] on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals,
- 1989 Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final],

5 VECNÁ ČASŤ

5.1 ÚLOHY A ZODPOVEDNOSTI

5.1.1 Objednávateľ štúdie

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.

5.1.2 Vedenie testovacieho pracoviska

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 uchovávaní 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.

5.1.3 Uchovávanie u zmluvného partnera

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

5.1.4 Vedenie testovacieho miesta

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

5.1.5 Vedúci štúdie

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.

5.1.6 Vedúci čiastkovej štúdie

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.

5.1.7 Pracovník zodpovedný za uchovávanie

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 zaznamenávaný.

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.

5.1.8 Zamestnanci informačných technológií

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.

5.1.9 Zamestnanci útvaru zabezpečenia kvality

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

5.2 PRIESTORY NA UCHOVÁVANIE

Priestory na uchovávanie musia byť vhodne navrhnuté a vybudované, s vhodnou kapacitou na uchovávanie 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 uchovávaní. 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.

5.2.1 Podmienky uchovávaní

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 uchovávaní 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.

5.2.2 Obnova po havárii

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).

5.3 ZABEZPEČENIE

5.3.1 Fyzická a prevádzková bezpečnosť

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.

5.3.2 Prístup do priestorov na uchovávanie

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.

5.4 POSTUPY PRI UCHOVÁVANÍ

5.4.1 Štandardné pracovné postupy

V štandardných pracovných postupoch pre uchovávanie záznamov a materiálov musia 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.

5.4.2 Záznamy a materiály, ktoré majú byť uchovávané

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.

5.4.2.1 Záznamy a materiály špecifické pre štúdiu

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.

5.4.2.2 Záznamy a materiály týkajúce sa testovacieho pracoviska

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.

5.4.3 Kódovanie – vytvorenie registra

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.

5.4.4 Umiestnenie záznamov a materiálov v archíve

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.

5.4.5 Presuny

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.

Prijemca 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.

5.4.6 Doba uchovávanania

Doba uchovávanania by mala byť (a v niektorých krajinách je) definovaná regulačnými vládnymi orgánmi. Doba uchovávanania 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 uchovávanania 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 uchovávanania, 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.

5.4.7 Vypožičanie

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.

5.4.8 Likvidácia záznamov a materiálov

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.

5.5 UCHOVÁVANIE ELEKTRONICKÝCH ZÁZNAMOV

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.

5.5.1 Rozhodnutie uchovávať záznamy elektronicky

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.

5.5.2 Média na uchovávanie záznamov

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.

5.5.3 Vymedzenie priestoru na uchovávanie údajov v počítači

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.

5.5.4 Špeciálny systém na elektronické uchovávanie

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.

5.5.5 Uchovávanie a ochrana elektronických záznamov

Elektronické záznamy sú ohrozené bez ochranných postupov, ktoré majú zaistiť ich dostupnosť aj v budúcnosti. Musia byť vypracované postupy, ktoré zaisťujú, 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.

5.6 ZABEZPEČENIE KVALITY

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.

5.7 ZMLUVNE ZABEZPEČENÉ UCHOVÁVANIE

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 metodologickej 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:

5.7.1 Zmluvy a dohody o úrovni služby

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.

5.7.2 Dohoda o prístupe k záznamom a materiálom

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

5.7.3 Podmienky skladovania

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.

5.7.4 Inšpekcie

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.

5.8 ZRUŠENIE REGISTRATÚRY

5.8.1 Princíp

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“.

5.8.2 Opatrenia, ktoré musia byť pri zrušení vykonané

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.

5.8.3 Inšpekcie vykonávané monitorovacím orgánom

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 2018