

## METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

MSA-G/15

### ZRIADENIE A KONTROLA ARCHÍVOV V SÚLADE SO ZÁSADAMI SLP (OECD Guideline No. 15)

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**  
riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 16.09.2024	Vydanie: 5 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA-G/15
----------------------------	-------------------------------------	---------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

---

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu 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, © 2024 SNAS pre slovenské vydanie  
Za kvalitu slovenského prekladu a jeho kompatibilitu s pôvodným textom a národnou legislatívou zodpovedá SNAS.

Spracovali: **Ing. Henrieta Bóriková**  
**Ing. Kvetoslava Forišeková**

Dátum **30.08.2024**  
spracovania:  
Preskúmala: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-G/15** zo dňa 15.07.2018.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

---

## Obsah

<b>1</b>	<b>Úvodné ustanovenia .....</b>	<b>5</b>
1.1	Predhovor .....	5
<b>2</b>	<b>Definícia pojmov .....</b>	<b>5</b>
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 .....	8
2.5	Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska.....	9
<b>3</b>	<b>Skratky .....</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>Súvisiace predpisy.....</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Vecná časť .....</b>	<b>11</b>
5.1	Úvod.....	11
5.2	Rozsah.....	11
5.3	Definícia pojmov špecifických pre archiváciu.....	12
5.4	Zodpovednosti .....	13
5.4.1	Objednávateľ štúdie .....	13
5.4.2	Vedenie testovacieho pracoviska.....	13
5.4.3	Zariadenie na zmluvnú archiváciu .....	14
5.4.4	Vedenie testovacieho miesta .....	14
5.4.5	Vedúci štúdie.....	14
5.4.6	Vedúci čiastkovej štúdie .....	14
5.4.7	Pracovník zodpovedný za uchovávanie/archivár .....	14
5.4.8	Pracovníci informačných technológií (IT) .....	15
5.4.9	Pracovníci útvaru zabezpečenia kvality (QA) .....	15
5.5	Priestory na uchovávanie .....	15
5.5.1	Podmienky uchovávania.....	16
5.5.2	Obnova po havárii .....	16
5.6	Bezpečnosť .....	16
5.6.1	Fyzická a prevádzková bezpečnosť.....	16
5.6.2	Prístup do priestorov na uchovávanie .....	17

---

<b>5.7</b>	<b>Postupy pri uchovávaní</b> .....	<b>17</b>
5.7.1	Štandardné pracovné postupy .....	17
5.7.2	Záznamy a materiály, ktoré majú byť uchovávané .....	18
5.7.2.1.	Záznamy a materiály špecifické pre štúdiu .....	18
5.7.2.2.	Záznamy a materiály týkajúce sa testovacieho pracoviska.....	18
5.7.3	Kódovanie – vytvorenie registra .....	19
5.7.4	Umiestnenie záznamov a materiálov v archíve .....	19
5.7.5	Presuny.....	20
5.7.6	Doba uchovávania .....	20
5.7.7	Vypožičanie.....	21
5.7.8	Likvidácia záznamov a materiálov .....	21
<b>5.8</b>	<b>Uchovávanie elektronických záznamov</b> .....	<b>21</b>
5.8.1	Rozhodnutie uchovávať záznamy elektronicky .....	22
5.8.2	Médiá na uchovávanie záznamov .....	22
5.8.3	Vymedzenie archivačného priestoru na uchovávanie údajov v počítači.....	22
5.8.4	Špeciálny systém na elektronické uchovávanie .....	22
5.8.5	Uchovávanie a ochrana elektronických záznamov .....	23
<b>5.9</b>	<b>Zabezpečenie kvality</b> .....	<b>23</b>
<b>5.10</b>	<b>Zmluvne zabezpečené služby archivácie</b> .....	<b>23</b>
5.10.1	Zmluvy a/alebo dohody o úrovni služby .....	24
5.10.2	Dohoda o prístupe k záznamom a materiálom.....	24
5.10.3	Podmienky skladovania.....	24
5.10.4	Inšpekcie.....	24
<b>5.11</b>	<b>Zrušenie archívu</b> .....	<b>24</b>
5.11.1	Princíp.....	24
5.11.2	Opatrenia, ktoré musia byť pri zrušení vykonané .....	25
5.11.3	Inšpekcie vykonávané monitorovacím orgánom.....	25
<b>5.12</b>	<b>Referencie</b> .....	<b>25</b>

## 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

### 1.1 PREDHOVOR

Pracovná skupina OECD pre SLP na svojom 17. zasadnutí v roku 2003 vytvorila skupinu pre oblasť archivácie pod vedením Holandska (p. Theo Helder), skupina zahŕňala účastníkov z týchto krajín: Nemecko, Taliansko, Švédsko, Švajčiarsko, Spojené kráľovstvo a Spojené štáty americké. Táto skupina preskúmala existujúci materiál o archivácii v oblasti SLP a vypracovala návrh dokumentu, ktorý pracovná skupina OECD pre SLP preskúmala na svojom 20. zasadnutí v roku 2006.

Pracovná skupina súhlasila s tým, že rozpošle návrh na pripomienkovanie zainteresovaným subjektom v priemysle a prijímajúcim orgánom a že členovia pripraví konsolidované vnútroštátne pripomienky. Pripomienky boli doručené z Austrálie, Belgicka, Dánska, Fínska, Nemecka, Írska, Izraela, Talianska, Japonska, Kórey, Holandska, Slovinska, Španielska, Švédska, Švajčiarska a Spojených štátov. Pracovná skupina potom na svojom 21. zasadnutí v roku 2007 revidovanú verziu dokumentu posúdila, upravila a schválila.

Spoločné zasadnutie Výboru pre chemikálie a Pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu (Joint Meeting of the Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology) schválilo dokument 25. mája 2007 a dohodlo sa, že bude uverejnený v sérii OECD SLP dokumentov ako poradný dokument Pracovnej skupiny pre SLP.

## 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).

*Pozn. SNAS: Vysvetlenie špecifických pojmov je uvedené v príslušných MSA-G, ktorých sa to týka.*

### 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 inšpekcii testovacích pracovísk a auditov štúdií, opisuje rôzne druhy inšpekcii, 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 zákone<sup>1</sup> 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 jednotlivec, obchodná spoločnosť, združenie, vedecký, alebo akademický ústav, vládna agentúra alebo ich organizačné jednotky, alebo akýkoľvek iný právne identifikovateľný subjekt.*

---

<sup>1</sup> § 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 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 jej pridelené časti štúdie.

**Program zabezpečenia kvality (Quality Assurance Programme – QAP)** – 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.

**Zabezpečenie kvality (Quality Assurance – QA)** – zdroje zodpovedné za implementáciu a udržiavanie QAP.

*Pozn.: Zodpovednosti QA v SLP, okrem iného, nezahŕňajú riadenie dokumentácie systému kvality, riadenie nástrojov pre vylepšenia organizačných procesov (hoci niektoré testovacie pracoviská môžu prideliť tieto činnosti QA), schvaľovanie odchýlok alebo schvaľovanie primeranosti zdrojov. Uznáva sa, že iné systémy kvality (napr. ISO 9000, Správna výrobná prax (GMP), ISO 17025) používajú pojem „zabezpečenie kvality“ v inom kontexte.*

**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).

**Master Schedule** – súbor informácií o vykonávaných štúdiách na testovacom pracovisku, slúži na sledovanie štúdií a vyťaženia 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 cielenú 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** – látka, ktorá je predmetom SLP štúdie. Závery SLP štúdie poskytnú informácie o vlastnostiach testovanej látky, ktoré umožnia zhodnotiť, aké riziko predstavuje testovaná látka pre bezpečnosť ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie.

*Treba upozorniť že v niektorých OECD Test Guidelines sa pre „testovanú látku“ používa aj pojem "test chemical". (odsúhlasené v júni 2013, OECD's Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology). Teda môžeme sa stretnúť aj s pojmami "test item", "test compound", "test substance". Cieľom tohto návrhu nebolo zavedenie novej definície pojmu "chemikália", ale skôr išlo o zosúladenie terminológie s definíciou uvedenou v UN GHS pre klasifikáciu a označovanie, kde sa pod chemikáliou myslí aj "látka a zmes"*

**Referenčná látka** – 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 / Vehikulum** – akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej a/alebo referenčnej látky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie testovaciemu systému.

**Formulácia (test. látka + nosič)** – kombinácia testovanej látky a rôznych prísad, ako pomocných látok, ktoré sú skombinované a podávané a/alebo aplikované testovaciemu systému v rôznych formách (napr. tabletky, kapsule, roztok...).



**Príprava testovanej látky/alebo pripravená testovaná látka** – môže byť formuláciou (alebo zmesou) obsahujúcou testovanú látku, alebo testovanú látku v nosiči, kde sa táto kombinácia získa riedením, miešaním, dispergovaním, vytvorením suspenzie, rozpustením a/alebo iným procesom so zámerom aplikovať ju testovaciemu systému. Testovaciemu pracovisku môže byť dodaná testovaná látka (na priame podanie), alebo testovaná látka, ktorá ešte musí byť nejako pripravená alebo pripravok s testovanou látkou, ktorý možno priamo podať alebo aplikovať testovaciemu systému (tiež nazývaná “ready-to-use”).

Testovaná látka, ktorá je zapuzdrená (encapsulated) alebo balená iným spôsobom, bez prítomnosti pomocných látok alebo nosiča, sa nepovažuje za to isté ako „pripravená testovaná látka“ opisovaná v tomto dokumente.

**Charakterizácia** – určuje vlastnosti testovanej látky a poskytuje dôkazy na podporu vhodnosti jej použitia v SLP štúdiách.

**Identifikácia** – proces kontroly a hodnotenia testovanej látky porovnaním s dodanými informáciami, s cieľom určiť, či testovaná látka je tá, ako bola očakávaná. Poskytnutými informáciami môžu byť prepravné doklady, e-maily od dodávateľa, označenie etiketou na testovanej látke, atď. Typickými znakmi používanými na identifikáciu testovanej látky môžu byť – názov, číslo šarže, čistota, koncentrácia, zloženie, chemické, fyzikálne a biologické parametre. Identifikácia môže tiež zahŕňať fyzikálnu a/alebo analytickú kontrolu. Proces identifikácie musí byť vykonaný pred začiatkom experimentálnej fázy SLP štúdie.

**Dátum expirácie** – stanovený dátum, do ktorého sa očakáva, že testovaná látka si zachová svoje vlastnosti v rámci špecifikácií, pokiaľ je skladovaná za definovaných podmienok a po uplynutí ktorého už nemôže byť použitá.

**Dátum retestovania** – dátum, kedy testovaná látka môže byť znovu otestovaná, s cieľom ubezpečiť sa, že je ešte stále vhodná na použitie.

## 2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA

**Inšpekcia testovacieho pracoviska** – 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** – osoba, vykonávajúca inšpekcie testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby (SNAS).

**Audit štúdií** – 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** – 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.

### 3 SKRATKY

<b>GLP</b>	Good Laboratory Practice
<b>MSA</b>	Metodická smernica
<b>OECD</b>	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (Organisation for Economic Cooperation and Development)
<b>SLP</b>	Správna laboratórna prax
<b>SNAS</b>	Slovenská národná akreditačná služba
<b>ŠPP</b>	Štandardný pracovný postup
<b>SR</b>	Slovenská republika
<b>ÚZK/QAU</b>	Útvár zabezpečenia kvality/Quality Assurance Unit
<b>NP SLP</b>	Národný program dodržiavania zásad SLP
<b>TFM</b>	Vedenie testovacieho pracoviska (Test Facility Management)
<b>QA</b>	Pracovník ÚZK (Quality Assurance)
<b>QAP</b>	Program zabezpečenia kvality (Quality Assurance Programme)
<b>REACH</b>	Európska chemická legislatíva – REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)

### 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. 53/2023 Z. z.** o akreditácii orgánov posudzovania zhody

**MSA série G** – všetky MSA vydané SNAS, týkajúce sa SLP dostupné na webovej stránke [www.snas.sk](http://www.snas.sk)

**EU**

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

**Smernica 2004/10/ES** o zosúlad'ovaní 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 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 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.

*Pozn. SNAS: Doba uchovávania pre SR je 10 rokov vid'. Nariadenie vlády 320/2010 Z.z., Príloha 3, bod 8.1.*

### 5.2 ROZSAH

Tento dokument je určený pre testovacie pracoviská, ktoré pracujú v súlade so zásadami SLP a pre organizácie, ktoré poskytujú podporu externe (napr. zmluvný archív, QA, služby IT) a pre objednávateľov štúdií, národný monitorovací orgán a regulačné orgány.

Organizácie musia zabezpečiť, že vyhodnotia príslušné regulačné požiadavky vo vzťahu k svojim obchodným potrebám. Niektoré aspekty výstavby a prevádzky archívu môžu

mať vplyv na dodržiavanie stavebných predpisov alebo legislatívy týkajúcej sa verejného zdravia a bezpečnosti. Usmernenie týkajúce sa týchto aspektov je však mimo rozsahu tohto dokumentu.

Testovacie pracoviská a iné organizácie, ktoré sa zaoberajú archivovaním záznamov a materiálov podľa požiadaviek SLP, môžu využiť schválené normy na riadenie archivácie vrátane noriem týkajúcich sa metadát.

### 5.3 DEFINÍCIA POJMOV ŠPECIFICKÝCH PRE ARCHIVÁCIU

**Archív** – vymedzený priestor testovacieho pracoviska (napr. skriňa, miestnosť, budova alebo počítačový systém) na bezpečné skladovanie a uchovávanie záznamov a materiálov.

*Pozn. SNAS:*

**Skladovanie** - vzťahuje sa na fyzické alebo digitálne uloženie záznamov a materiálov. Ide o proces umiestnenia položiek na miesto, kde sú bezpečne uložené a chránené pred poškodením, stratou alebo neoprávneným prístupom.

**Uchovávanie** - vzťahuje sa na obdobie, počas ktorého sú záznamy a materiály uchovávané podľa zákonných, regulačných alebo interných požiadaviek. Zahŕňa pravidlá a postupy na udržanie záznamov po určité časové obdobie, po ktorom môžu byť zničené alebo archivované ďalej inde podľa príslušných predpisov.

**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 (archívu)** – 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 postupy a 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 prenášaných do počítača z prístrojov cez rozhranie), ktoré sú výsledkom prvotných pozorovaní a činností v štúdiu a ktoré sú nevyhnutné pre rekonštrukciu a hodnotenie správy z tejto 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 je primárnym užívateľom systému, alebo je ním najviac ovplyvňované.

## 5.4 ZODPOVEDNOSTI

### 5.4.1 Objednávateľ štúdie

Predpokladá sa, že objednávateľ zohráva aktívnu úlohu pri potvrdzovaní, že všetky neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti boli vykonávané v súlade so zásadami SLP.

Musí preto zabezpečiť, 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 archívoch, ktoré spĺňajú požiadavky zásad SLP. Objednávateľ musí tiež zaručiť, že tieto materiály a záznamy budú uchovávané takú dobu, aká je vyžadovaná príslušnými správnymi orgánmi. Pri inšpekcii musia byť archív, uchovávané materiály a dokumentácia prístupné počas bežného pracovného času. Ak sú uchovávané záznamy v elektronickej podobe, musia byť dostupné v čitateľnej podobe.

### 5.4.2 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 sa používajú vhodné archivačné postupy.

Vedenie testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, že do priestorov uchovávania majú prístup len vybrané splnomocnené osoby. Každý vstup do priestorov na uchovávanie materiálov, záznamov a dokumentácie musí byť kontrolovaný a zaznamenaný. 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 objednávateľa štúdie, ak je to potrebné, o požiadavkách SLP a jeho zodpovednostiach pri uchovávaní podľa zásad SLP.

### 5.4.3 Zariadenie na zmluvnú archiváciu

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

### 5.4.4 Vedenie testovacieho miesta

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

### 5.4.5 Vedúci štúdie

Vedúci štúdie zodpovedá za to, že v priebehu štúdie alebo hneď po jej ukončení (vrátane predčasného zastavenia) štúdie, 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.

### 5.4.6 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.

### 5.4.7 Pracovník zodpovedný za uchovávanie/archivár

Zodpovedá za spravovanie, riadenie, úkony a postupy pri uchovávaní 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/indexovania – vytvorením registra,
- zaistiť, aby bol každý pohyb záznamov a materiálov do a von z archívu kontrolovaný a písomne zaznamenaný.

Ak je potrebné, aby aj ďalší pracovníci vykonávali pomocné práce pri ukladaní záznamov a materiálov musia byť vedení a pri práci kontrolovaní vymenovaným archivárom - 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.

#### 5.4.8 Pracovníci informačných technológií (IT)

Pracovníci 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, preto pracovníci IT by mali ideálne 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.

#### 5.4.9 Pracovníci útvaru zabezpečenia kvality (QA)

Pracovníci (QA) 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.

### 5.5 PRIESTORY NA UCHOVÁVANIE

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 zariadenia slúžiace na archivovanie 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. Potrebne 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 archívu. 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.

### 5.5.1 Podmienky uchovávania

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 špecifikované podmienky skladovania boli dodržané.

V prípade, že sa používa kontinuálny 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.

### 5.5.2 Obnova po havárii

Testovacie pracoviská a zmluvné archívy 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).

## 5.6 BEZPEČNOSŤ

### 5.6.1 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.

## 5.6.2 Prístup do priestorov na uchovávanie

Pri bežných prácach súvisiacich s uchovávaním je vstup do týchto priestorov kontrolovaný a povolený len pre archivára a zamestnancov archívu. 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.

## 5.7 POSTUPY PRI UCHOVÁVANÍ

### 5.7.1 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 archivára (a príp. jemu podriadených pracovníkov),
- zabezpečenie priestorov archívu 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 archivára a jemu podriadených pracovníkov,
- frekvencia ukladania záznamov netýkajúcich sa priamo štúdie,
- pravidelné obnovovanie elektronických záznamov.

## **5.7.2 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.

*Pozn. SNAS: Od roku 2018 pribudla aj požiadavka na skladovanie časti vzorky testovanej látky, odobratej priamo pri príjme alebo pri prvom otvorení nádoby (požiadavka uvedená v MSA G/19).*

### **5.7.2.1. 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 archívu 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, *Pozn. SNAS: mailová korešpondencia*, atď.),
- vzorky testovaných a referenčných látok,
- preparáty,
- analytické certifikáty.

### **5.7.2.2. 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 inšpekcí vykonaných útvaram 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.

### **5.7.3 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.

### **5.7.4 Umiestnenie záznamov a materiálov v archíve**

Vedúci štúdie je zodpovedný za to, že po ukončení (vrátane predčasného zastavenia) 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 archívu. Archivár alebo zamestnanec archívu 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 čiastkovej štúdie musí informovať vedúceho štúdie o prenesení materiálov týkajúcich sa štúdie do archívu.

### 5.7.5 Presuny

Niekedy je nevyhnutné premiestniť uchovávané záznamy a materiály z jedného miesta uchovávaní 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 archivár. 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 kópie zoznamu presúvaných materiálov. Prenos uchovávaných elektronických záznamov medzi počítačovými systémami sa tiež musí robiť podľa plánu presunu a musí sa dokumentovať.

### 5.7.6 Doba uchovávaní

Doba uchovávaní by mala byť (a v niektorých krajinách je) definovaná regulačnými orgánmi. Doba uchovávaní 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 dovedy, 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 uchovávaní 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 uchovávanía, 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.

### 5.7.7 Vypožičanie

Pre vypožičanie uchovávaných záznamov a materiálov musia byť vypracované vhodné postupy. Tie musia definovať okolnosti, za ktorých je možné s nimi manipulovať mimo archívu (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 uchovávanía patrične zaznamenaný. Musí byť zavedený systém, ktorý umožní archivárovi sledovať pohyb záznamov a materiálov von a naspäť do archívu 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 kompletné a nezmenené. Akýkoľvek nesúlad musí byť okamžite nahlásený vedeniu testovacieho pracoviska.

*Pozn. SNAS: Skúsenosti z praxe potvrdzujú, že vhodnejšie, ako vydať z archívu originál dokumentu, je poskytnutie verifikovanej kópie, ak je to možné.*

### 5.7.8 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.

## 5.8 UCHOVÁVANIE ELEKTRONICKÝCH ZÁZNAMOV

Požiadavky na uchovávanie elektronických záznamov sú rovnaké ako pre ostatné typy záznamov, 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.

### **5.8.1 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.

### **5.8.2 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 fyzicky v archíve. 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.

### **5.8.3 Vymedzenie archivačného 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. systém oddelených adresárov) 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 archívu kontroluje takto uchovávané záznamy a vykonáva rovnaké kontroly ako pri iných typoch uchovávaných údajov.

### **5.8.4 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, archivár by mal byť vlastníkom elektronického archivačného systému, ale spracovávanie môžu vykonávať pracovníci IT. Archivár, ktorý je jediný zodpovedný za riadenie archívu, má dôležitú úlohu v zabezpečení toho, aby boli splnené všetky regulačné požiadavky. Vedenie testovacieho pracoviska sa musí postarať o súčinnosť a koordináciu činností medzi archivárom a pracovníkmi zodpovednými za informačné technológie.

Pracovníci IT musia dodržiavať postupy, ktoré boli odsúhlasené archivárom a/alebo vedením testovacieho pracoviska.

*Pozn. SNAS: Pri archivácii elektronických záznamov sa treba riadiť hlavne novšími informáciami uvedenými v aktualizovanej MSA G/17 (Cloud) a G/22 (Data integrity).*

### **5.8.5 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 zaistia, že základné informácie zostanú kompletne a je možné ich vyhľadať počas určeného časového obdobia 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, možno bude potrebné ich vytlačiť a uchovávať záznamy na papieri. Duplikácia elektronických archívov sa pokladá za časť plánu ochrany uchovávaných záznamov.

## **5.9 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 inšpekciami a auditmi vykonávanými pracovníkmi úseku zabezpečenia kvality (QA). Pokiaľ sa záznamy a materiály niekam sťahujú, musí byť tento proces sledovaný inšpekciou QA.

## **5.10 ZMLUVNE ZABEZPEČENÉ SLUŽBY ARCHIVÁCIE**

Zásady SLP vyžadujú, aby testovacie pracovisko malo priestory na uchovávanie, v ktorých by bolo zaistené ich bezpečné uchovávanie. Obvykle sú priestory archívu súčasťou testovacieho pracoviska, ale nie je nemožné ani využitie zmluvných archívov. V takejto situácii sa aj v zmluvných archívoch musia dodržiavať postupy uvedené v tejto metodologickej smernici. Priestory zmluvných archívov 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 archívov treba brať do úvahy aj nasledujúce skutočnosti:

### 5.10.1 Zmluvy a/alebo dohody o úrovni služby

Musí byť uzatvorená oficiálna zmluva, ktorá podrobne opíše úroveň a podmienky služieb poskytovaných zmluvným archívom. Táto zmluva musí obsahovať opis záznamov a materiálov, ktoré majú byť uchovávané, prepravu záznamov a materiálov do archívu, sledovanie zodpovedností (*Pozn. SNAS: jednotlivé kroky pri uchovávaní, kto a kedy mal prístup k materiálom*) prístup zmluvného archívu 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 QA, a ďalšie požiadavky 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.

### 5.10.2 Dohoda o prístupe k záznamom a materiálom

Musia byť určené postupy ako a kedy môžu byť uložené záznamy a/alebo materiály prístupné majiteľom týchto záznamov/materiálov. Každý takýto prístup musí byť schválený a zadokumentovaný.

### 5.10.3 Podmienky skladovania

Podmienky skladovania a všetky činnosti vykonávané zmluvným archívom musia byť na tej istej úrovni, ako by sa očakávalo od archívu testovacieho pracoviska pracujúceho v súlade so zásadami SLP. To okrem iného znamená aj vymenovanie vhodného kvalifikovaného archívára, 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.

### 5.10.4 Inšpekcie

Zmluvný archív musí byť pravidelne kontrolovaný 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 archíve, sú v súlade s ich ŠPP a zásadami SLP.

## 5.11 ZRUŠENIE ARCHÍVU

### 5.11.1 Princíp

V OECD Zásadách SLP (sekcia 10.4) sa uvádza: „Ak testovacie pracovisko alebo zmluvný archív skončilo podnikanie a nemá legálneho nástupcu, všetky uchovávané materiály a záznamy musia byť premiestnené do archívu objednávateľa štúdie“.



### 5.11.2 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 archívu, ktorý pracuje v súlade so zásadami SLP a že sa budú uchovávať zákonom stanovenú dobu.
- Pre záznamy netýkajúce sa priamo štúdie (záznamy z testovacích pracoviska) 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.

### 5.11.3 Inšpekcie vykonávané monitorovacím orgánom

Pokiaľ boli materiály a záznamy premiestnené na uchovávanie do nového archívu, obvykle nasleduje jeho inšpekcia monitorovacím orgánom. Ak boli záznamy a materiály premiestnené do priestorov archívu umiestneného v inej krajine, musí byť zároveň informovaný aj monitorovací orgán danej krajiny.

## 5.12 REFERENCIE

OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997), ENV/MC/CHEM(98)17, OECD, Paris, 1998. (No.1 in OECD Series on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring)

Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits, Environment Monograph No. 111, ENV/GD/(95)67, OECD, Paris, 1995 (No.3 in OECD Series on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring)

The Application of The Principles of GLP to Computerised Systems, Environment Monograph No. 116, ENV/GD(95)115, OECD, Paris, 1995. (No. 10 in OECD Series on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring)

\*\*\*