МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31882— 2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Организация и контроль архивов

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН

Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»);

Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;

Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 9 ноября 2012 г. № 53-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 15 — Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice — Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP:2007 (Рекомендательный документ рабочей группы по надлежащей лабораторной практике. Организация и контроль архивов, действующих в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики:2007, № 15 из Серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного документа, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

В настоящий стандарт внесено следующее редакционное изменение: изменено наименование стандарта.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа в связи с особенностями построения межгосударственной системы стандартизации

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2151-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31882—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Термины и определения . . . 1
3 Роли и обязанности . . . 2
3.1 Спонсор . . . 2
3.2 Администрация испытательного центра . . . 2
3.3 Архивное помещение, предоставляемое по контракту . . . 2
3.4 Администрация испытательной площадки . . . 2
3.5 Руководитель исследования . . . 2
3.6 Ответственный исследователь . . . 3
3.7 Архивариус . . . 3
3.8 Персонал по информационным технологиям (ИТ-персонал) . . . 3
3.9 Персонал службы обеспечения качества . . . 3
4 Архивные помещения . . . 3
4.1 Условия архивирования . . . 4
4.2 Аварийное восстановление . . . 4
5 Безопасность . . . 4
5.1 Физическая и операционная безопасность . . . 4
5.2 Доступ к архиву . . . 4
6 Процедуры проведения архивирования . . . 5
6.1 Стандартные операционные процедуры . . . 5
6.2 Записи и материалы, требующие хранения . . . 5
6.3 Индексирование . . . 6
6.4 Размещение записей и материалов в архиве . . . 6
6.5 Передача архивных материалов . . . 6
6.6 Период хранения . . . 7
6.7 Поиск архивных материалов . . . 7
6.8 Удаление записей и материалов . . . 8
7 Архивирование электронных записей . . . 8
7.1 Принятие решения о хранении записей в электронном виде . . . 8
7.2 Носители данных . . . 8
7.3 Зона архивирования в компьютеризированной системе . . . 8
7.4 Система, предназначенная для электронного архивирования . . . 8
7.5 Обслуживание и сохранение электронных записей . . . 8
8 Обеспечение качества . . . 9
9 Услуги архивирования, предоставляемые по контракту . . . 9
9.1 Контракты и/или договоры об уровне сервисного обслуживания . . . 9
9.2 Меры для обеспечения доступа . . . 9
9.3 Условия хранения . . . 9
9.4 Инспекции . . . 9
10 Закрытие архива . . . 10
10.1 Соответствие Принципам надлежащей лабораторной практики . . . 10
10.2 Предпринимаемые меры . . . 10
10.3 Проведение инспекций органами мониторинга соответствия Принципам GLP . . . 10
Библиография . . . 11

Введение

Рабочая группа ОЭСР по надлежащей лабораторной практике (GLP) (далее — Рабочая группа) в ходе своего 17-го совещания, проведенного в 2009 г., организовала проектную группу под руководством представителя Нидерландов г-на Тео Хелдера (Mr. Theo Helder) с участием представителей Германии, Италии, Швеции, Швейцарии, Великобритании и Соединенных Штатов. После рассмотрения существующих материалов по архивированию в рамках GLP группа разработала первый проект документа, который был рассмотрен на 20-м совещании Рабочей группы в 2006 г.

Рабочая группа приняла решение о том, что следует распространить проект среди заинтересованных представителей промышленности и органов регистрации и приема информации, и что страны — члены ОЭСР должны подготовить консолидированные национальные комментарии. Были получены комментарии от Австралии, Бельгии, Дании, Финляндии, Германии, Ирландии, Израиля, Италии, Японии, Кореи, Нидерландов, Словении, Испании, Швеции, Швейцарии и Соединенных Штатов. Затем Рабочая группа рассмотрела, внесла поправки и одобрила пересмотренный вариант документа на своем 21-м совещании в 2007 г.

На совместном заседании Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологии, состоявшемся 25 мая 2007 г., документ был одобрен, рекомендован к снятию секретности и опубликованию в серии документов ОЭСР «Принципы GLP и мониторинг соответствия» в качестве рекомендательного документа Рабочей группы по GLP.

Архивирование записей и данных, произведенных в ходе неклинических исследований медицинской и экологической безопасности, является важным аспектом соответствия Принципам GLP. Сохранение первичных данных и проб, связанных с конкретным исследованием и полученных в ходе данного исследования, является единственным средством, которое может быть использовано для реконструкции исследования, тем самым позволяя верифицировать (проверить) информацию, включенную в заключительный отчет, и подтвердить соответствие конкретного исследования Принципам GLP.

Цель руководства, изложенного в настоящем стандарте, — содействие в установлении соответствия требованиям Принципов GLP ОЭСР в области, касающейся архивирования.

Настоящее руководство не заменяет какие-либо требования, изложенные в национальных правилах и/или законодательстве, например относящиеся к временны́м рамкам архивирования или периодам хранения.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Организация и контроль архивов

Principles of Good Laboratory Practice (GLP).
Establishment and Control of Archives

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает положения, относящиеся к организации и контролю архивов, эксплуатируемых в соответствии с Принципами GLP. Настоящий стандарт предназначен для использования испытательными центрами, которым необходимо проводить работы в соответствии с Принципами GLP, организациями, предоставляющими различные виды поддержки, например работающими по контракту, архивами, организациями по обеспечению качества или предоставляющими ИТ-услуги, а также спонсорами, органами мониторинга соответствия Принципам GLP и органами регистрации и приема информации.

Организации должны осуществить оценку соответствующих нормативных требований с точки зрения потребностей своего бизнеса. Некоторые аспекты устройства и эксплуатации архива могут повлечь обязательства по соблюдению строительных норм или законодательства, касающегося общественного здравоохранения и безопасности. Руководство относительно данных аспектов находится за рамками настоящего стандарта.

Испытательные центры и другие организации, вовлеченные в архивирование записей и данных (результатов) в соответствии с требованиями Принципов GLP, могут выиграть от использования признанных стандартов управления архивированием, включая стандарты, посвященные метаданным.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **архив** (archive): Установленная зона или помещение (например, кабинет, комната, здание или компьютеризированная система) для безопасного хранения записей и данных.

2.2 **персонал архива** (archive staff): Лица, работающие под руководством архивариуса и несущие ответственность за рутинные операции по архивированию.

2.3 **архивариус** (archivist): Лицо, назначенное администрацией испытательного центра или испытательной площадки и несущее ответственность за управление архивом, т. е. операциями и процедурами по архивированию.

2.4 **электронные архивы** (electronic archives): Помещения и системы, предназначенные для поддержания и сохранения электронных записей в соответствии с Принципами GLP.

2.5 **электронная запись** (electronic record): Все исходные лабораторные записи и документация, в том числе данные, напрямую введенные в компьютер через приборный интерфейс, которые являются результатами оригинальных наблюдений и деятельности, проведенных в ходе исследования, и которые необходимы для реконструкции и оценки отчета о данном исследовании.

2.6 **метаданные** (metadata): Данные, описывающие атрибуты других данных, чаще всего описывающих структуру, элементы данных, взаимосвязи и другие характеристики электронных записей.

Издание официальное

2.7 **миграция** (migration): Передача (перенос) электронных документов из одного формата, носителя или компьютеризированной системы в другую.

2.8 **владелец системы** (system owner): Менеджер или назначенное должностное лицо отдела, которые в наибольшей степени взаимодействуют с системой или являются владельцем системы.

3 Роли и обязанности

3.1 Спонсор

3.1.1 Предполагается, что спонсор играет активную роль в подтверждении того, что все неклинические исследования медицинской и экологической безопасности проводятся в соответствии с Принципами GLP. В связи с этим спонсор должен обеспечивать, чтобы материалы и записи, подтверждающие проведение исследований согласно нормативным требованиям, сохранялись и поддерживались в условиях, обеспечивающих целостность их данных и постоянный доступ к ним.

3.1.2 Кроме того, если записи и материалы передаются во владение спонсора, то их следует хранить в архивах, отвечающих требованиям Принципов GLP. Спонсор должен также обеспечивать, чтобы эти материалы и записи сохранялись настолько долго, насколько того требуют соответствующие органы власти. Архивные и сохраняемые материалы и записи должны быть доступны для проведения инспекции в обычные рабочие часы. Если записи хранятся в электронном виде, то они должны быть представлены в удобочитаемой для пользователя форме.

3.2 Администрация испытательного центра

3.2.1 Администрация испытательного центра несет ответственность за предоставление помещений для архивирования. Администрация испытательного центра также несет ответственность за назначение архивариуса и при необходимости — дополнительного персонала для работы в архивах. В том случае, если архивариус по каким-то причинам недоступен или не в состоянии выполнять свои обязанности, следует назначить резервного архивариуса. Эти назначения должны быть документированы. При назначении архивариуса и резервного архивариуса администрация испытательного центра должна избегать конфликта интересов, указав различия в выполняемых ими функциях.

3.2.2 Администрация испытательного центра должна обеспечивать архивирование формируемых в испытательном центре записей и материалов, необходимых для реконструкции исследований, и документации, необходимой для демонстрации соответствия испытательного центра Принципам GLP.

3.2.3 Администрация испытательного центра должна также устанавливать соответствующие процедуры архивирования.

Администрация испытательного центра должна обеспечивать доступ к архиву(ам) исключительно выбранному уполномоченному (авторизованному) персоналу. Доступ должен контролироваться, а процедура доступа должна быть документирована. Персоналу службы обеспечения безопасности и техническому персоналу доступ должен предоставляться только в случае необходимости (например, в случае чрезвычайных ситуаций), и при этом должен также контролироваться и документироваться.

3.2.4 Администрация испытательного центра при необходимости может информировать спонсоров о требованиях и обязанностях, накладываемых в рамках GLP на спонсоров в отношении архивирования.

3.3 Архивное помещение, предоставляемое по контракту

Если спонсор или администрация испытательного центра используют предоставляемый по контракту архив для хранения записей и/или материалов исследования в соответствии с требованиями Принципов GLP, то договаривающиеся стороны должны обеспечивать соответствие Принципам GLP.

3.4 Администрация испытательной площадки

Администрация испытательной площадки имеет те же обязанности и несет ту же ответственность, что и администрация испытательного центра в отношении архивных помещений и процедур.

3.5 Руководитель исследования

Руководитель исследования несет ответственность за обеспечение того, что все относящиеся к исследованию записи и материалы будут перенесены в архив(ы) в ходе исследования или немедленно после его завершения (а также после прекращения исследования). Руководитель исследования несет ответственность за полноту записей и материалов исследования и обеспечение того, что все материалы будут архивированы до исследования или при завершении исследования.

3.6 Ответственный исследователь

Ответственный исследователь должен обеспечивать, чтобы записи и материалы, за которые он несет ответственность, были отправлены руководителю исследования или переданы в архив с согласованным местоположением, самое позднее — по завершении исследования или этапа исследования. Ответственный исследователь должен уведомить руководителя исследования о дате передачи или архивирования соответствующих записей и материалов.

3.7 Архивариус

3.7.1 Архивариус несет ответственность за управление, операции и процедуры архивирования в соответствии с установленными стандартными операционными процедурами (СОП) и Принципами GLP.

На основании этого архивариус, в частности, должен обеспечивать:

- контроль доступа в архив;
- организацию системы индексирования для упорядоченного хранения и поиска документов и материалов;
- надлежащий контроль и документирование передачи записей и материалов в архивы и из архивов.

3.7.2 В случаях, когда возникает потребность в нескольких сотрудниках для выполнения обязанностей по архивированию, они должны работать под руководством и контролем назначенного архивариуса. Следует признать, что при определенных обстоятельствах может возникнуть необходимость передать архивариусу конкретные задачи по архивированию, например управление электронными записями. Соответствующие задачи, обязанности и ответственность должны быть определены и подробно описаны в СОП.

3.8 Персонал по информационным технологиям (ИТ-персонал)

ИТ-персонал, участвующий в операциях архивирования (например, по обеспечению целостности электронных записей), должен быть соответствующим образом подготовлен, а его деятельность должна соответствовать требованиям Принципов GLP. Поскольку деятельность, касающаяся архивирования, является главной обязанностью архивариуса, данный ИТ-персонал в идеале должен работать под руководством и контролем архивариуса. Однако поскольку признано, что такие организационные структуры неосуществимы в современных компаниях, сотрудничество между архивариусом и ИТ-персоналом должно быть обеспечено другими способами, например с использованием СОП или письменных договоров об уровне обслуживания.

3.9 Персонал службы обеспечения качества

Персонал службы обеспечения качества несет ответственность за инспектирование всех аспектов архивирования в соответствии с Принципами GLP, что включает проверку операций и процедур по архивированию, в том числе процедур для электронных записей, помещений, сохраняемых записей и материалов.

4 Архивные помещения

Архивное помещение должно быть спроектировано и построено таким образом, чтобы была возможность размещать там архивные записи и материалы. Оно может представлять собой одно или несколько зданий, комнат, сейфов или запираемых шкафов или других мест, обеспечивающих достаточный уровень безопасности. Архивное помещение должно быть физически защищено, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к хранимым записям и материалам. Обязательным является использование замков или электронных систем для входа в помещение. Компоненты, обеспечивающие хранение уникальных электронных записей, также должны быть физически защищены. Компьютеризированное архивное помещение должно иметь в наличии процедуры для предотвращения несанкционированного доступа и защиты от вирусов.

Здание(я) или помещение(я), в котором(ых) располагается архив, должны быть построены таким образом, чтобы противостоять местным погодным условиям и т. п. Особое внимание должно быть уделено специфическим местным условиям, например риску наводнений. Структура архива должна защищать содержимое от несвоевременного ухудшения, например при протечке водопроводных труб в зоне расположения архива. Риск возникновения пожара и взрыва должен быть минимизирован. В большинстве случаев будет необходима установка системы автоматического пожаротушения и/или системы обнаружения дыма. Администрация испытательного центра может также рассмотреть возможность установки автоматизированной системы пожаротушения, минимизирующей риск повреждения. Если

существует риск затопления, должна быть предусмотрена установка детектора уровня воды и/или система слива воды.

Архивное помещение должно быть сконструировано таким образом, чтобы предотвратить проникновение грызунов и насекомых-вредителей. В случае необходимости следует ввести процедуры по борьбе с вредителями.

Кроме того, в случае необходимости также следует предусмотреть резервное электропитание для всего оборудования, зависящего от критических перепадов температуры (например, холодильников и морозильников).

4.1 Условия архивирования

4.1.1 Условия хранения должны быть разработаны таким образом, чтобы сохранять архивные материалы и не оказывать отрицательного воздействия на качество и целостность хранимых записей и материалов. Для поддержания целостности некоторых записей и материалов в течение конкретного срока(ов) хранения могут потребоваться особые условия хранения. Например, целесообразно хранить влажные ткани, блоки и резервные образцы тестируемых объектов отдельно от бумаги и гистологических слайдов.

4.1.2 Для отдельных материалов могут потребоваться особые условия хранения. К ним могут относиться материалы, требующие хранения в замороженном, охлажденном или высохшем виде или в среде, свободной от пыли и магнитных помех, как в случае электронных носителей. Необходимость особых условий хранения должна быть указана в стандартных операционных процедурах соответствующего испытательного центра.

4.1.3 Если особые условия хранения были определены, то в зонах архивного хранения должны быть внедрены процедуры экологического мониторинга, подтверждающие достижение указанных условий хранения архивов.

4.1.4 Если используются системы непрерывного (автоматизированного) мониторинга (которые могут также действовать в качестве сигнала тревоги, активирующегося в случае, когда заданные условия выходят за указанные пределы), то такие системы должны регулярно обслуживаться, тестироваться и проверяться, а также с них должны сниматься и сохраняться записи в соответствии с Принципами GLP.

4.2 Аварийное восстановление

Испытательные центры и работающие по контракту архивные организации должны иметь процедуры по минимизации повреждений архивных записей и материалов в результате неблагоприятных событий, к наиболее частым из которых относятся пожар, повреждение электрооборудования, экстремальные повреждения, зависящие от погоды, затопление, кража и саботаж. Процедуры могут охватывать подлежащие внедрению защитные меры, а также восстановление и/или реконструкцию утраченных или поврежденных записей и материалов, а также повторное восстановление безопасности. План должен включать в себя информацию о полезных контактах при возникновении чрезвычайных ситуаций, местоположении необходимого оборудования, а также относительно внесенных записей, которые должны включать в себя, например, документирование событий и мер, предпринятых для разрешения ситуации и восстановления безопасности.

5 Безопасность

5.1 Физическая и операционная безопасность

Архивное помещение должно иметь как физическую, так и операционную защиту, чтобы предотвратить несанкционированный доступ, а также изменение или потерю сохраняемых записей и материалов. Администрация испытательного центра должна обеспечивать безопасность путем внедрения соответствующих мер, описанных в СОП испытательного центра.

Контроль безопасности, необходимый для ограничения доступа к электронным записям, как правило, отличается от видов контроля, применяемых к другим типам записей. Поскольку многие электронные носители могут быть использованы повторно (например, перезаписаны), должны быть внедрены меры по обеспечению защиты записей от изменения или удаления.

5.2 Доступ к архиву

При нормальной работе архива доступ к нему должны контролировать и ограничивать архивариус и сотрудники архива. Для аварийного доступа (особенно в нерабочее время или в целях безопасности) аварийный персонал может входить и/или работать в архиве без сопровождения. В противном случае

посетители должны сопровождаться архивариусом или одним из сотрудников архива. Процедуры доступа к зонам архивного хранения должны быть документированы. Запись таких посещений должна быть сохранена. Для электронных архивов указанные выше ограничения могут не применяться, однако следует избегать, как минимум, удаления или изменения электронных записей в электронных архивах. Администрация испытательного центра может предоставить доступ «только для чтения» электронных записей более широкому сообществу.

6 Процедуры проведения архивирования

6.1 Стандартные операционные процедуры

В СОП по архивированию должны рассматриваться (где это применимо) следующие вопросы:

- доступ к архивам;
- определение и описание архива;
- процедуры индексации, включая электронные записи;
- условия хранения записей и материалов;
- процедуры получения подлежащих архивированию записей и материалов;
- процедуры доступа, удаления и возврата записей и материалов;
- обязанности архивариуса и персонала архива;
- безопасность архивного помещения и хранимых в нем записей и материалов;
- регулирование микроклимата;
- срок хранения;
- удаление архивных записей и материалов;
- контракт по предоставлению услуг архивирования, если это применимо;
- передача спонсорам или третьим лицам, если это применимо;
- аварийное восстановление;
- требования к обучению архивариуса и персонала архива;
- частота архивирования записей, не относящихся к исследованию;
- периодическое обновление электронных записей.

6.2 Записи и материалы, требующие хранения

К записям, требующим хранения, относятся записи на бумажных носителях, фотографии, микрофильмы, микрофиши, компьютерные носители информации, записанные на диктофон наблюдения, записи показаний автоматизированных приборов или другие средства хранения, содержащие данные, полученные при проведении неклинических исследований медицинской и экологической безопасности.

К материалам, требующим сохранения, относятся влажные ткани, парафиновые блоки, пробы, слайды, мазки, тестируемые материалы/образцы и т. д. Записи и материалы могут относиться к конкретным исследованиям, а именно одному или нескольким исследованиям.

6.2.1 Записи и материалы, относящиеся к конкретным исследованиям

Существуют записи и материалы, созданные в ходе проведения отдельного исследования в соответствии с планом исследования. Руководитель исследования несет ответственность за обеспечение передачи данных записей и материалов в архив самое позднее после завершения исследования. Данные записи могут быть проинспектированы для проверки результатов конкретного исследования и для общей оценки соответствия исследования Принципам GLP. Ниже приведены примеры относящихся к конкретному исследованию записей и материалов, которые должны быть сохранены в архивах:

- план исследования, первичные данные и заключительный отчет каждого исследования;
- другие относящиеся к исследованию и коммуникационным связям документы, например уведомления о доставке, записи телефонных переговоров, факсы и т. д.;
- образцы тестируемых и стандартных объектов (образцов);
- пробы;
- сертификаты анализа.

6.2.2 Записи и материалы испытательного центра

Существуют записи и материалы, которые созданы в испытательном центре/на испытательной площадке и могут быть специфичными для одного или нескольких исследований, выполненных в испытательном центре/на испытательной площадке.

Такие записи и материалы могут быть проинспектированы на предмет возможности реконструкции исследования и проведения общей оценки постоянного соответствия испытательного центра Принципам GLP. Администрации испытательного центра следует указать в СОП, как и кем должно быть выполнено архивирование этих записей и материалов.

Ниже приведены примеры записей и материалов испытательного центра, требующих хранения:

- записи всех инспекций, выполняемых службой обеспечения качества;
- основные планы-графики;
- организационные структуры;
- планы этажа/площадки;
- записи о квалификации, подготовке, опыте и должностных инструкциях персонала;
- записи и отчеты об обслуживании и калибровке аппаратуры;
- документация по валидации компьютеризированных систем;
- исторические файлы всех стандартных операционных процедур;
- записи мониторинга окружающей среды;
- образцы тестируемых и стандартных объектов, которые используются при проведении более чем одного исследования;
- сертификаты анализа, которые используют для более чем одного исследования.

6.3 Индексирование

В целях упорядоченного хранения и быстрого поиска записей и материалов, хранящихся в архивах, Принципы GLP требуют их индексирования. Используемые системы индексирования должны способствовать получению всей информации из записей исследования и испытательного центра, необходимой для реконструкции исследования.

6.4 Размещение записей и материалов в архиве

6.4.1 По завершении (в том числе прекращении) исследования руководитель исследования несет ответственность за обеспечение своевременного архивирования всей документации об исследовании и связанных с ним данных (результатов), записей и материалов. Руководитель исследования сохраняет ответственность за целостность документации исследования и связанных с ней данных, записей и материалов до тех пор, пока они не будут приняты в архив. Администрация испытательного центра несет ответственность за сохранение целостности записей и материалов после их передачи в архив. Администрация испытательного центра должна обеспечивать, чтобы установленный срок передачи материала от руководителя исследования к архивариусу определялся в соответствии с существующими национальными регулятивными требованиями.

6.4.2 До передачи записей и материалов в архив руководитель исследования должен нести ответственность за установление перечня подлежащих архивированию, подтверждающих полноту записей и материалов и обеспечение полного переноса записей и материалов в архив. Архивариус или персонал архива должен проверить полноту записей и материалов по их прибытии путем сравнения с инвентарной описью и подтвердить их получение.

6.4.3 Администрация испытательного центра должна обеспечить, чтобы не относящиеся к исследованию специфические записи (испытательного центра), такие как записи о техническом обслуживании, записи об обучении персонала, организационных структурах и т. д., хранились в архиве на регулярной основе, определяемой СОП испытательного центра. Процедуры архивирования данных записей и материалов должны быть аналогичны тем, которые применяются для записей и материалов исследования.

6.4.4 При исследованиях, проводимых на нескольких испытательных площадках, процедуры архивирования записей и материалов, созданные на отдельных испытательных площадках, должны быть согласованы и документированы до/или при инициировании исследования.

6.4.5 Ответственный исследователь должен уведомить руководителя исследования о переносе в архив материалов исследования.

6.5 Передача архивных материалов

6.5.1 В некоторых случаях может возникнуть необходимость передачи архивных записей и материалов из одного архива в другой архив, имеющий иное физическое местоположение. Архивариус, передающий записи и материалы, в том числе электронные документы, должен обеспечивать наличие документированного соглашения и плана передачи данных между администрацией испытательного центра, администрацией центра, получающего данные, и спонсором перед началом любой передачи. Документация должна включать в себя подробные сведения о записях и материалах, подлежащих передаче, контактные данные/адрес центра-получателя, а также средства доставки материалов и записей между расположенными в различных местах организациями.

6.5.2 Подлежащие передаче записи и материалы должны быть четко описаны в соответствующей цепочке доставки документации, подготовленной архивариусом. Транспортирование материалов между двумя расположенными в разных местах организациями и связанную с этим процессом канцелярскую

работу следует проводить таким образом, чтобы минимизировать риск потери или повреждения записей и материалов.

6.5.3 Получатель передаваемых записей и материалов должен удостовериться в их соответствии цепочкам доставки документации, а после принятия передаваемых записей и материалов получатель берет на себя ответственность за их содержание и хранение должным образом. Все вовлеченные в процесс передачи стороны должны сохранять копии документации о цепочке доставки соответствующих материалов. Перенос архивных материалов между компьютеризированными архивными системами следует документировать и проводить в соответствии с миграционным планом.

6.6 Период хранения

6.6.1 Периоды хранения должны определять (и уже определяют в некоторых странах) регулирующие органы (органы регистрации и приема информации). Период хранения определяют как минимальный период времени, в течение которого данные должны сохраняться и должны быть доступны для просмотра, если исследования безопасности, которые поддерживают регистрацию новых или выпускаемых на рынок продуктов, требуют верификации. Настоятельно рекомендуется, чтобы записи и другие материалы, связанные с поддержанием таких исследований безопасности, сохранялись до тех пор, пока существует вероятность запроса от регулирующих органов на проведение аудитов соблюдения Принципов GLP соответствующих исследований.

6.6.2 При выполнении рутинных инспекций испытательных центров, включающих проведение аудитов исследования, органы мониторинга и/или их инспекторы, как правило, выбирают исследования, завершенные или находящиеся в стадии выполнения с момента окончания предыдущей инспекции или, как в некоторых странах, двух предыдущих инспекций/проверок. Если сроки хранения не были определены соответствующим регулирующим органом, то настоятельно рекомендуется хранить записи и материалы в течение не менее трех циклов инспекции, чтобы позволять инспекторам оценивать соответствие испытательного центра Принципам GLP. Для тех исследований, которые не подлежат подаче в регулирующие органы, допускается, если это оправдано, уничтожение (удаление) записей и материалов о конкретном исследовании по прошествии данного периода.

6.6.3 Согласно Принципам GLP [1] «образец, взятый для целей анализа из каждой партии тестируемого объекта, должен быть сохранен для всех исследований, за исключением краткосрочных». Образцы тестируемых и стандартных объектов могут выбраковываться в том случае, если качество материала больше не позволяет провести оценку. Очевидно, что условия хранения данных образцов должны быть оптимальны. Если образцы тестируемых и стандартных объектов или проб удалены до окончания требуемого срока хранения, то причина этого должна быть обоснована и документирована.

6.6.4 Скоропортящиеся пробы, такие как мазки крови, лиофилизированные препараты и влажные ткани, также могут выбраковываться в тех случаях, когда их более невозможно рассматривать или оценивать. Для проб, которые не портятся, применяется общее руководство по обращению с пробами.

6.6.5 Электронные носители могут выбраковываться, когда носитель сам по себе не позволяет провести оценку (из-за аппаратных или программных проблем) при условии, что удаление записей авторизовано, документально оформлено, электронные записи перенесены, а любые потери записей документированы.

6.7 Поиск архивных материалов

6.7.1 Необходимо установить соответствующие процедуры поиска архивных записей и материалов. Данные процедуры должны определять обстоятельства, при которых они могут быть удалены из архива (например, для инспекционных/регулирующих целей, по запросу спонсора и т. д.). Процедуры должны также подробно описывать, кому разрешено изымать записи и материалы, кто может санкционировать удаление записей и материалов и временно́й срок, в течение которого записи и материалы должны быть возвращены в архивы.

6.7.2 Просмотр электронных записей без возможности их изменения или удаления архивированной электронной записи, или воспроизведения с использованием другой компьютеризированной системы не может расцениваться как «извлечение» записи.

6.7.3 Принципы GLP требуют, чтобы перемещение записей и материалов в/из архивы(ов) было надлежащим образом зарегистрировано. Необходимо создавать механизмы, позволяющие архивариусу отслеживать перемещение записей и материалов из архива и их возврат и определять, какие записи не были возвращены в архив в указанный временно́й срок. По возвращении в архив полнота и неизменность записей и материалов должны быть проверены архивариусом или назначенным представителем персонала архива. Администрация испытательного центра должна быть проинформирована о любых несоответствиях.

6.8 Удаление записей и материалов

Перед удалением любых архивных записей и материалов необходимо получить санкцию администрации испытательного центра и, если необходимо, спонсора. Причины удаления должны быть зарегистрированы. Возможно, будет целесообразно сообщить об удалении службе обеспечения качества. Удаление архивных записей и материалов должно быть документировано.

7 Архивирование электронных записей

Требования к архивированию электронных записей совпадают с требованиями для других типов записей, однако существуют рассматриваемые ниже дополнительные особенности. Поэтому важно, чтобы администрация испытательного центра обеспечила наличие соответствующих СОП для архивирования электронных носителей в безопасной среде GLP.

7.1 Принятие решения о хранении записей в электронном виде

Принятие решения о хранении записей в электронном виде имеет важные последствия. Долгосрочное хранение электронных записей может повлиять на выбор носителя данных, поскольку ухудшение состояния носителя данных может привести к безвозвратной потере записей. Компьютерная технология стремительно развивается, и устройства чтения данных с носителей, широко используемые сегодня, могут быть недоступны в будущем. Электронные записи следует хранить в формате, который можно прочитать в течение соответствующего периода хранения записей.

7.2 Носители данных

Записи могут быть перенесены из компьютеризированной системы на носитель, например магнитную ленту, дискету, компакт-диск или оптический диск, которые затем помещают в материальный архив. Процедуры архивирования должны включать в себя рассмотрение дополнительных мер контроля за переносом электронных записей от старых носителей к новым. Следует принять во внимание возможность доступа в будущем к данным или записям, хранящимся на этих носителях. Возможно, необходимо создавать специальные условия хранения, предусматривающие, например, защиту от магнитных полей.

7.3 Зона архивирования в компьютеризированной системе

Электронные записи могут быть перемещены из производственной части компьютеризированной системы в отдельную безопасную зону архивирования той же компьютеризированной системы (физически разделенную, например файловые системы записей) либо в выделенную архивную зону (логически разделенную, например системы записи базы данных). Записи должны быть «закрыты» таким образом, чтобы их невозможно было незаметно изменить или удалить. Архивированные таким образом записи подлежат контролю назначенным архивариусом и должны быть объектом средств контроля, эквивалентных тем, которые применяют к другим типам записей.

7.4 Система, предназначенная для электронного архивирования

Записи, которые захватываются и управляются компьютерной системой, могут быть перенесены из нее в отдельную систему, предназначенную для электронного архивирования. При этом должны переноситься все данные, так или иначе связанные с реконструкцией исследования: первичные данные, метаданные, аудиторские следы, электронные подписи, аппаратное и программное обеспечение, которые позволяют получать доступ ко всем записям в будущем.

В тех случаях, когда архивариус является владельцем системы электронного архивирования, эта система будет находиться под управлением ИТ-персонала. Архивариус, который в конечном счете несет ответственность за управление архивом, играет важную роль в оказании помощи по обеспечению соответствия нормативным требованиям. Администрация испытательного центра должна, следовательно, позаботиться о том, чтобы обеспечить сотрудничество и взаимодействие между архивариусом и персоналом по информационным технологиям.

Данные ИТ-сотрудники должны следовать процедурам, согласованным с архивариусом и/или администрацией испытательного центра.

7.5 Обслуживание и сохранение электронных записей

Электронные записи находятся в опасности без использования процесса их сохранения, гарантирующего доступ к данным в будущем. Должны быть установлены процедуры для обеспечения того, чтобы необходимая информация была полной и способной к восстановлению на протяжении указанного срока хранения. Если среда записи требует обработки с целью передачи сохраненных записей в удобочитаемом формате, то необходимо обеспечить постоянное наличие соответствующего оборудования.

Если наличие такого оборудования не может быть гарантировано, следует рассмотреть возможность переноса данных с одного носителя на другой.

Если возникает необходимость переноса электронной записи, то данный процесс миграции должен быть полностью документирован и валидирован, чтобы обеспечить полный и точный перенос оригинальных записей, прежде чем те будут потеряны или уничтожены. Если перенос записей на новые электронные носители невозможен, то необходимо перенести их на бумажные носители. Дублирование электронных архивов следует рассматривать как часть плана сохранения архива.

8 Обеспечение качества

Архивные помещения и процессы архивирования являются важным компонентом испытательного центра, соблюдающего Принципы GLP. Следовательно, данные аспекты подлежат рутинным инспекциям и аудитам в отношении контроля качества. Процесс переноса архивных записей и материалов должен находиться под контролем с помощью проведения целевых инспекций обеспечения качества.

9 Услуги архивирования, предоставляемые по контракту

Принципы GLP требуют наличия в испытательном центре архива, обеспечивающего безопасное хранение записей и материалов. Архив, как правило, представляет собой архивные помещения в пределах самого испытательного центра, однако не исключается использование архивных организаций, предоставляющих услуги по контракту (контрактные архивные организации). В такой ситуации указания, содержащиеся в настоящем документе, должны в равной мере распространяться на контрактные архивные организации. Контрактные архивные организации вовлечены в процессы, связанные с проведением исследований в соответствии с требованиями Принципов GLP и, следовательно, должны быть предметом инспекций в рамках программ обеспечения качества, осуществляемых органами мониторинга, чтобы оценивать соответствие Принципам GLP.

При использовании контрактных архивных организаций необходимо учитывать следующие факторы:

9.1 Контракты и/или договоры об уровне сервисного обслуживания

Необходимо наличие официального договора, детализирующего уровень и условия обслуживания, которые предоставляются контрактной архивной организацией. Данный договор должен охватывать описание записей и материалов, подлежащих архивированию, транспортированию записей и материалов в архив, цепочку доставки, доступ к записям и материалам, хранимым в контрактной архивной организации, предоставляемые услуги (например, регулярные проверки контейнеров для влажных тканей), безопасность, условия и срок хранения, методы извлечения/доступа и возврата/удаления, деятельность и ответственность службы обеспечения качества и другие положения, изложенные в настоящем стандарте. Контрактная архивная организация должна следовать соответствующим СОП либо собственной разработке, либо в случае их отсутствия — СОП, предоставляемыми администрацией испытательного центра. Данное положение должно быть отражено в договоре.

9.2 Меры для обеспечения доступа

Процедурами должно быть определено, каким образом и когда хранящиеся записи и/или материалы могут быть доступны их депозитору. Любое получение доступа к архивным материалам должно быть одобрено и задокументировано.

9.3 Условия хранения

Условия хранения и процедуры, применяемые контрактной архивной организацией, должны соответствовать стандартам, которые использует архив испытательного центра, работающий в соответствии с Принципами GLP. Они включают в себя назначение квалифицированного архивариуса, письменные и утвержденные СОП, описывающие виды деятельности, относящиеся к архивированию, и предоставление подходящих зон для хранения, чтобы предотвращать ухудшение или потерю хранящихся записей и материалов.

9.4 Инспекции

Контрактная архивная организация периодически должна подвергаться инспекции службой обеспечения качества, действующей от имени или по поручению испытательного центра или спонсора (соответственно), чтобы обеспечить выполнение условия договора об уровне обслуживания и подтвердить соответствие систем и процедур, согласно которым работает контрактная архивная организация, установленным СОП и Принципам GLP.

10 Закрытие архива

10.1 Соответствие Принципам надлежащей лабораторной практики

Если испытательный центр или организация, в которых расположен архив, прекращают свое существование или объявляют себя банкротом и не имеют правопреемников, архивные материалы должны быть переданы в архив спонсора(ов) исследования(ий) [1] (пункт 10.4).

10.2 Предпринимаемые меры

Если испытательный центр или испытательная площадка больше не намерены поддерживать работу архива в соответствии с Принципами GLP или прекращают свое существование, или объявляют себя банкротом, должны быть предприняты следующие меры:

- испытательный центр должен своевременно информировать о закрытии архива национальный орган мониторинга соответствия Принципам GLP;
- администрация испытательного центра должна обеспечить скорейшее информирование спонсоров о принятом решении закрыть архив или выйти из бизнеса. Спонсоры должны обеспечить перенос всех относящихся к исследованию записей и материалов в альтернативный архив, соответствующий Принципам GLP, и их хранение в течение периода времени, установленного соответствующими органами;
- для записей, не относящихся к конкретному исследованию (объекту), или записей, относящихся к исследованиям, поддерживаемым несколькими спонсорами, и подлежащих хранению в соответствии с Принципами GLP, администрация испытательного центра должна договориться со спонсорами о том, как обеспечить, чтобы данные записи и материалы хранились в течение указанного периода времени в архиве, соответствующем Принципам GLP, после закрытия испытательного центра или архива. Доступ спонсоров к записям и материалам, относящимся к исследованию, должен быть согласован и документирован.

10.3 Проведение инспекций органами мониторинга соответствия Принципам GLP

После переноса архива в новое помещение орган мониторинга соответствия Принципам GLP, как правило, осуществляет инспектирование нового архива. В случае переноса записей или материалов в помещения, расположенные на территории другой страны, необходимо проинформировать об этом органы мониторинга соответствия Принципам GLP данной страны.

Библиография

[1] ENV/MC/CHEM(98)17 — OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and compliance monitoring. No 1. «Principles on Good Laboratory Practice» (Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1)

[2] ENV/GD/(95) 67 — Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 3 — Revised guidance for the conduct of laboratory inspections and study audits, OECD, Paris, 1995 (Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследования, ОЭСР, Париж, 1995, № 3 из серии документов ОЭСР «Принципы надлежащей лабораторной практики и мониторинг соответствия»)

[3] ENV/GD (95) 115 — Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. GLP consensus document, No 10, The application of the Principles of GLP to computerised systems, OECD, Paris, 1995 (Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам, Консенсусный документ GLP, ОЭСР, Париж, 1995, № 10 из серии документов ОЭСР «Принципы надлежащей лабораторной практики и мониторинг соответствия»)

УДК 502.3/504.03:615.9/615.07:004.9:006.354 МКС 13.020

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, архивирование, инспекции лабораторий, аудиты исследований, компьютеризированные системы

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.09.2013. Подписано в печать 14.10.2013. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,85. Тираж 86 экз. Зак. 1155.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru