



---

**ENVIRONMENT DIRECTORATE  
UMWELTDIREKTORAT  
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND  
THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY  
JOINT MEETING DES CHEMIKALIENAUSSCHUSSES UND  
DER ARBEITSGRUPPE CHEMIKALIEN, PFLANZENSCHUTZMITTEL UND BIOTECHNOLOGIE**

**OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE  
MONITORING**

**Number 15**

**OECD SCHRIFTENREIHE ÜBER GRUNDSÄTZE DER GUTEN LABORPRAXIS UND  
ÜBERWACHUNG IHRER EINHALTUNG**

**Nummer 15**

**Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice  
Beratungsdokument der Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis**

**Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles  
of GLP**

**Einrichtung und Betrieb von Archiven in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der  
GLP**

**JT03228850**



**OECD Veröffentlichungen zur Umweltsicherheit und -hygiene**

**Schriftenreihe über Grundsätze der Guten Laborpraxis  
und Überwachung ihrer Einhaltung**

**Nummer 15**

**Beratungsdokument der Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis**

**Einrichtung und Betrieb von Archiven  
in Übereinstimmung mit den Grundsätzen  
der Guten Laborpraxis**

**Umweltdirektorat**

**Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung**

**Paris 2007**

**Ebenfalls in der OECD-Schriftenreihe über die Grundsätze der Guten Laborpraxis und die Überwachung ihrer Einhaltung veröffentlicht:**

*No. 1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997)*

*Nr. 1, OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (Neufassung aus 1997)*

*No. 2, Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)*

*Nr. 2, Eine deutsche Übersetzung ist nicht vorgesehen*

*No. 3, Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)*

*Nr. 3, Eine deutsche Übersetzung ist nicht vorgesehen*

*No. 4, Quality Assurance and GLP (as revised in 1999)*

*Nr. 4, Qualitätssicherung und Gute Laborpraxis (1999 überarbeitet)*

*No. 5, Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (as revised in 1999)*

*Nr. 5, Einhaltung der GLP-Grundsätze durch Lieferanten (1999 überarbeitet)*

*No. 6, The Application of the GLP Principles to Field Studies (as revised in 1999)*

*Nr. 6, Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Freilandprüfungen (1999 überarbeitet)*

*No. 7, The Application of the GLP Principles to Short-term Studies (as revised in 1999)*

*Nr. 7, Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Kurzzeit-Prüfungen (1999 überarbeitet)*

*No. 8, The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (as revised in 1999)*

*Nr. 8, Die Rolle und Verantwortlichkeiten des Prüfleiters bei GLP-Prüfungen (1999 überarbeitet)*

*No. 9, Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)*

*Nr. 9, Eine deutsche Übersetzung ist nicht vorgesehen*

*No. 10, The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995)*

*Nr. 10, Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Computergestützte Systeme (1995)*

*No. 11, The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP (1998)*

*Nr. 11, Zur Zeit keine deutsche Übersetzung veröffentlicht*

*No. 12, Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country (2000)*

*Nr. 12, Eine deutsche Übersetzung ist nicht vorgesehen*

*No. 13, The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies (2002)*

*Nr. 13, Die Anwendung der OECD GLP-Grundsätze auf Organisation und Management von Multi-site-Prüfungen (2002)*

*No. 14, The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies (2004)*

*Nr. 14, Zur Zeit keine deutsche Übersetzung veröffentlicht*

© OECD 2007

**Erlaubnisanträge zur Reproduktion oder Übersetzung dieser Schrift bzw. Teilen davon sind zu richten an:**

Head of Publications Service, OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France.

## Über die OECD

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ist eine internationale Organisation, in der die Regierungsvertreter von 30 Industrienationen aus Nordamerika, Europa und des Asien-Pazifik-Raumes sowie Vertreter der Europäischen Kommission zusammentreffen, um ihre Politik zu koordinieren und zu harmonisieren, Themen von gemeinsamem Interesse zu erörtern, und mit dem Ziel zusammenarbeiten, Lösungen für internationale Probleme zu finden. Der überwiegende Teil der Arbeit der OECD wird von mehr als 200 Fachausschüssen und sonstigen Gremien geleistet, die sich aus den Delegierten der Mitgliedsländer zusammensetzen. Beobachter aus mehreren Ländern, die bei der OECD einen Sonderstatus haben, und Vertreter interessierter internationaler Organisationen nehmen an zahlreichen OECD-Workshops und anderen Tagungen teil. Die Ausschüsse und sonstigen Gremien werden vom OECD-Sekretariat in Paris unterstützt, welches sich in Direktorate und Abteilungen untergliedert.

Die Abteilung Umweltsicherheit und -hygiene veröffentlicht neun unterschiedliche Reihen von kostenlos erhältlichen Dokumenten: **Testing and Assessment; Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring; Pesticides and Biocides; Risk Management; Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology; Safety of Novel Foods and Feeds; Chemical Accidents; Pollutant Release and Transfer Registers; and Emission Scenario Documents.** Weitere Informationen über das Programm Umweltsicherheit und -hygiene und die EHS-Veröffentlichungen sind über die Internetseite der OECD (<http://www.oecd.org/ehs/>) erhältlich.

*Die vorliegende Veröffentlichung wurde im Rahmen des Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC) erstellt.*

Das Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC) wurde 1995 als Folge der Empfehlungen der UN-Konferenz über Umwelt und Entwicklung von 1992 eingerichtet, um die Zusammenarbeit zu stärken und die internationale Koordinierung im Bereich der Sicherheit von Chemikalien zu verbessern. Teilnehmende Organisationen waren die FAO, ILO, OECD, UNEP, UNIDO, UNITAR und die WHO. Die Weltbank und die UNIDO nahmen als Beobachter teil. Ziel der IOMC ist es, die Koordinierung der von den Teilnehmerorganisationen gemeinsam oder einzeln verfolgten Politik und Aktivitäten zu fördern, um zu einem im Hinblick auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sachgemäßen Umgang mit Chemikalien beizutragen.

**Diese Veröffentlichung kann kostenlos  
on-line abgerufen werden.**

**Diese sowie zahlreiche weitere Veröffentlichungen  
zum Thema Umweltsicherheit und -hygiene sind auf der  
Internetseite der OECD (<http://www.oecd.org/ehs/>) verfügbar**

**oder können direkt angefordert werden bei:**

**OECD Environment Directorate,  
Environmental, Health and Safety Division**

**2 rue André-Pascal  
75775 Paris Cedex 16  
France**

**Fax: (33-1) 44 30 61 80**

**E-mail: [ehscont@oecd.org](mailto:ehscont@oecd.org)**

## VORWORT

Die OECD Arbeitsgruppe zur Guten Laborpraxis gründete auf ihrer 17. Sitzung in 2003 eine Unterarbeitsgruppe unter Vorsitz der Niederlande (Theo Helder) mit Beteiligung von Deutschland, Italien, Schweden, Schweiz, Großbritannien und den Vereinigten Staaten von Amerika. Nach Durchsicht vorhandener Materialien zur Archivierung unter GLP Bedingungen, erarbeitete die Gruppe einen ersten Entwurf, der von der Arbeitsgruppe auf der 20. Sitzung in 2006 überprüft wurde.

Die Arbeitsgruppe kam überein, dass der Entwurf an Interessenverbände der Industrie und Bewertungsbehörden zur Kommentierung verteilt wird und die Mitglieder einen konsolidierten Kommentar erstellen. Kommentare kamen aus Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Deutschland, Irland, Israel, Italien, Japan, Korea, Niederlande, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz und den Vereinigten Staaten von Amerika. Die Arbeitsgruppe überprüfte, änderte und verabschiedete eine überarbeitete Fassung des Dokumentes auf ihrer 21. Sitzung in 2007.

Das Joint Meeting des Chemikalienausschusses und der Arbeitsgruppe Chemikalien, Pflanzenschutzmittel und Biotechnologie billigte das Dokument am 25. Mai 2007 und beschloss die Freigabe und Veröffentlichung in der *OECD-Schriftenreihe über die Grundsätze der Guten Laborpraxis und die Überwachung ihrer Einhaltung* als Beratungsdokument der Arbeitsgruppe GLP.

## INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG.....	9
2. ANWENDUNGSBEREICH.....	9
3. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN.....	10
4. ROLLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN.....	11
4.1 Auftraggeber.....	11
4.2 Leitung der Prüfeinrichtung.....	11
4.3 Auftragsarchiv.....	12
4.4 Leitung eines Prüfstandortes.....	12
4.5 Prüfleiter.....	12
4.6 Principal Investigator.....	12
4.7 Archivverantwortlicher.....	12
4.8 Informationstechnik (IT) Personal.....	13
4.9 Qualitätssicherung (QS) Personal.....	13
5. ARCHIV.....	13
5.1 Archivierungsbedingungen.....	14
5.2 Wiederherstellung bei Havarien.....	14
6. SICHERHEIT.....	14
6.1 Räumliche und betriebsbedingte Sicherheit.....	14
6.2 Zugang zum Archiv.....	15
7. ARCHIVIERUNGSVERFAHREN.....	15
7.1 Standardarbeitsanweisungen.....	15
7.2 Aufzubewahrende Aufzeichnungen und Materialien.....	16
7.3 Indexierung.....	17
7.4 Einbringen von Aufzeichnungen und Materialien in die Archive.....	17
7.5 Überführung.....	18
7.6 Aufbewahrungsdauer.....	19
7.7 Herausgabe.....	19
7.8 Entsorgung von Aufzeichnungen und Materialien.....	20
8. ARCHIVIERUNG ELEKTRONISCHER AUFZEICHNUNGEN.....	20
8.1 Entscheidung Aufzeichnungen elektronisch aufzubewahren.....	20
8.2 Speichermedien.....	21
8.3 Abgegrenzte Archivierungsbereiche im computergestützten System.....	21
8.4 Zweckbestimmtes elektronisches Archivierungssystem.....	21
8.5 Pflege und Erhalt elektronischer Aufzeichnungen.....	21
9. QUALITÄTSSICHERUNG.....	22
10. DIENSTLEISTUNGEN VON AUFTRAGSARCHIVEN.....	22
10.1 Verträge und/oder Dienstleistungsvereinbarungen.....	22
10.2 Zugangsbedingungen.....	23
10.3 Aufbewahrungsbedingungen.....	23
10.4 Inspektionen.....	23
11. AUFLÖSUNG EINES ARCHIVS.....	23
11.1 Grundsatz.....	23
11.2 Maßnahmen.....	23
11.3 Inspektionen der Überwachungsbehörden.....	24
12. QUELLENANGABEN.....	24



**Beratungsdokument der Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis****Einrichtung und Betrieb von Archiven in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis****1. EINFÜHRUNG**

Die Archivierung von Aufzeichnungen und Materialien, die im Verlauf einer nicht-klinischen gesundheits- oder umweltrelevanten Sicherheitsprüfung generiert werden, ist wesentlicher Bestandteil der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis. Der Erhalt prüfungsrelevanter Rohdaten und Proben ist das einzige Mittel zur Rekonstruktion dieser Prüfung, damit die Informationen aus dem Abschlussbericht überprüft und die Einhaltung der GLP für eine spezifische Prüfung bestätigt werden kann.

Die in diesem Dokument enthaltenen Leitlinien sollen Hilfestellung geben bei der Einhaltung der Anforderungen der GLP-Grundsätze in Bezug auf die Archivierung.

Diese Leitlinien ersetzen nicht andere Anforderungen, die in nationalen Bestimmungen und / oder Gesetzgebungen festgelegt sind, wie z.B. die rechtzeitige Archivierung oder die Aufbewahrungsdauer.

**2. ANWENDUNGSBEREICH**

Dieses Dokument ist zum Gebrauch für Prüfeinrichtungen vorgesehen, die nach den Anforderungen der GLP arbeiten, für unterstützende Organisationen wie z.B. Auftragsarchive, externe Qualitätssicherungen und IT Services, sowie für Auftraggeber, GLP-Überwachungsbehörden und Bewertungsbehörden.

Organisationen sollten absichern, dass die zutreffenden behördlichen Anforderungen für ihren Bereich ausgewertet werden. So könnten bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Bauweise und des Betriebes von Archiven Konsequenzen für die Einhaltung der Bauordnung oder Vorschriften über den Arbeits- und Gesundheitsschutz haben. Diese Aspekte sind nicht Gegenstand dieser Leitlinien.

Prüfeinrichtungen und andere Organisationen, die mit der Archivierung von GLP-Aufzeichnungen und Material befasst sind, können auch von der Anwendung anerkannter Standards zur Archivierung einschließlich solcher für Metadaten profitieren.

### 3. BEGRIFSSBESTIMMUNGEN

**Archiv:** Eine bestimmte Räumlichkeit oder ein Bereich (z.B. Schrank, Raum, Gebäude oder computergestütztes System) zur sicheren Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien.

**Archivpersonal:** Personen die unter der Aufsicht des Archivverantwortlichen für Routinetätigkeiten und Verfahren bei der Archivierung verantwortlich sind.

**Archivverantwortlicher:** Eine von der Leitung der Prüfeinrichtung oder des Prüfstandortes bestimmte Person, die für die Führung des Archivs verantwortlich ist, z.B. für Tätigkeiten und Verfahren bei der Archivierung.

**Elektronische Archive:** Einrichtungen und Systeme die für den Erhalt elektronischer Aufzeichnungen zur Verfügung stehen.

**Elektronische Aufzeichnungen:** Alle ursprünglichen Aufzeichnungen und Unterlagen, einschließlich direkt in einen Computer eingegebene Daten, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen und Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen und zur Rekonstruktion und zur Bewertung der Berichterstattung dieser Prüfung notwendig sind.

**Metadaten:** Informationen die Merkmale anderer Daten beschreiben. Meistens sind dies Informationen die die Struktur, Datenbestandteile, Wirkungsgefüge und andere Charakteristika von elektronischen Aufzeichnungen beschreiben.

**Migration:** Übertragung elektronischer Aufzeichnungen von einem Format, Datenträger oder computer-gestütztes System auf ein anderes.

**Systemeigner:** Die Leitung oder ein von ihr Beauftragter der am meisten betroffenen Abteilung oder hauptsächlichlichen Nutzer des Systems.

## **4. ROLLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN**

### **4.1 Auftraggeber**

Der Auftraggeber spielt eine aktive Rolle bei der Absicherung, dass alle nicht-klinischen gesundheits- oder umweltrelevanten Sicherheitsprüfungen unter Einhaltung der GLP durchgeführt worden sind.

Der Auftraggeber hat daher sicherzustellen, dass Aufzeichnungen und Materialien zur Unterstützung von Prüfungen für Behörden so erhalten und aufbewahrt werden, dass ihre Integrität und Verfügbarkeit ununterbrochen gewährleistet ist. Auch wenn Aufzeichnungen und Materialien in den Besitz des Auftraggebers übergehen, müssen die Aufbewahrungsbedingungen den Anforderungen der Grundsätze der Guten Laborpraxis entsprechen. Der Auftraggeber muss gewährleisten, dass Aufzeichnungen und Materialien so lange aufbewahrt werden, wie von den entsprechenden Behörden gefordert. Die Archive und die aufbewahrten Aufzeichnungen und Materialien müssen für Inspektionen zu den normalen Geschäftszeiten zur Verfügung stehen. Falls elektronische Aufzeichnungen aufbewahrt werden, müssen diese in lesbarer Form zur Verfügung gestellt werden können.

### **4.2 Leitung der Prüfeinrichtung**

Die Leitung der Prüfeinrichtung ist für die Bereitstellung der Archive verantwortlich. Die Leitung der Prüfeinrichtung ist auch verantwortlich für die Benennung einer Person für den Betrieb der Archive, und falls nötig zusätzlichem Archivpersonals. Für den Fall, dass der Archivverantwortliche nicht zur Verfügung steht oder seine Aufgaben nicht durchführen kann, muss eine Vertretung benannt sein. Diese Benennungen sind zu dokumentieren. Bei der Benennung des Archivverantwortlichen und seiner Vertretung muss die Leitung der Prüfeinrichtung Interessenkonflikte vermeiden, die durch eine mögliche Unvereinbarkeit von Funktionsübertragungen entstehen können.

Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass Aufzeichnungen und Materialien die in der Prüfeinrichtung anfallen, und die für die Rekonstruktion von Prüfungen notwendig und zum Nachweis der Einhaltung der GLP in der Prüfeinrichtung erforderlich sind, archiviert werden.

Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass angemessene Archivierungsverfahren eingeführt sind.

Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass nur ausgewähltes autorisiertes Personal Zugang zu den Archiven bekommt. Der Zugang muss kontrolliert und die Zugangsverfahren dokumentiert sein. Sicherheits- und technischem Personal soll der Zugang nur in notwendigen Fällen erlaubt werden (z.B. in Notfällen) und auch nur in kontrollierter und dokumentierter Weise.

Die Leitung der Prüfeinrichtung sollte den Auftraggeber, falls notwendig, über die GLP-Anforderungen und die Verantwortlichkeiten des Auftraggebers in Bezug auf die Archivierung informieren.

### **4.3 Auftragsarchiv**

Wenn ein Auftraggeber oder eine Prüfeinrichtung ein Auftragsarchiv für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen und/oder Materialien einer GLP-Prüfung benutzt, müssen die Vertragsparteien die Einhaltung der relevanten Abschnitte der GLP-Grundsätze sicherstellen.

### **4.4 Leitung eines Prüfstandortes**

Die Leitung eines Prüfstandortes hat an ihrem Standort dieselben Verantwortlichkeiten in Bezug auf Archive wie die Leitung der Prüfeinrichtung.

### **4.5 Prüfleiter**

Der Prüfleiter hat sicherzustellen, dass alle prüfungsrelevanten Aufzeichnungen und Materialien während oder sofort nach Beendigung der Prüfung (auch bei Abbruch) in das/die Archiv(e) überführt werden. Der Prüfleiter ist für die Vollständigkeit der prüfungsrelevanten Aufzeichnungen und Materialien verantwortlich und hat die Archivierung aller Unterlagen während oder bei Abschluss der Prüfung zu gewährleisten.

### **4.6 Principal Investigator**

Ein Principal Investigator hat sicherzustellen, dass Aufzeichnungen und Materialien für die er/sie verantwortlich ist an den Prüfleiter geschickt werden, oder spätestens am Ende der Prüfung oder Phase an die vereinbarte Archivierungsstelle überführt werden. Der Principle Investigator hat den Prüfleiter über den Zeitpunkt der Überführung oder der Archivierung zu unterrichten.

### **4.7 Archivverantwortlicher**

Der Archivverantwortliche ist dafür verantwortlich, dass die Führung und der Betrieb der Archive sowie der Ablauf der Archivierung in Übereinstimmung mit den festgelegten Standardarbeitsanweisungen und den Grundsätzen der GLP erfolgen.

Der Archivverantwortliche hat daher unter anderem

- den kontrollierten Zugang zu den Archiven sicherzustellen
- die ordnungsgemäße Lagerung und Bereitstellung von Aufzeichnungen und Materialien durch Indexierung sicherzustellen; und
- sicherzustellen, dass die Verbringung und Entnahme von Aufzeichnungen und Materialien in die Archive regelgerecht kontrolliert und dokumentiert wird

Falls mehrere Mitarbeiter Aufgaben bei der Archivierung wahrnehmen, arbeiten die Mitarbeiter unter Anleitung und Aufsicht des benannten Archivverantwortlichen. Dabei kann es unter bestimmten Umständen für den Archivverantwortlichen notwendig sein, bestimmte Aufgaben zu delegieren, wie z.B. die Handhabung elektronischer Aufzeichnungen. Die entsprechenden Aufgaben, Pflichten und Verantwortlichkeiten sind in einer SOP genau und detailliert aufzuführen.

#### 4.8 Informationstechnik (IT) Personal

IT Personal, das an Archivierungsverfahren beteiligt ist (wie z.B. der Sicherstellung der Integrität elektronischer Aufzeichnungen), muss angemessen ausgebildet sein, und deren Tätigkeiten haben in Übereinstimmung mit den Anforderungen der GLP zu erfolgen. Da die Tätigkeiten zur Archivierung unter die Verantwortung des Archivverantwortlichen fallen, sollte das IT Personal am besten unter Anleitung und Aufsicht des Archivverantwortlichen arbeiten. Da solche Organisationsstrukturen in modernen Unternehmen anerkanntermaßen nicht immer realisierbar sind, ist die Zusammenarbeit zwischen dem Archivverantwortlichen und dem IT Personal ggf. auf andere Weise sicherzustellen, wie z. B. durch SOPs oder Dienstleistungsvereinbarungen.

#### 4.9 Qualitätssicherung (QS) Personal

Die QS-Mitarbeiter sind für die Inspektion aller Aspekte der Archivierung hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit den GLP-Grundsätzen verantwortlich. Dies umfasst die Archivverwaltung und die Archivierungsverfahren einschließlich der Verfahren für elektronische Aufzeichnungen, sowie Inspektionen der Räumlichkeiten und der Lagerung von Aufzeichnungen und Materialien.

### 5. ARCHIV

Das Archiv muss für die Aufnahme der zu archivierenden Aufzeichnungen und Materialien angemessen gebaut und eingerichtet sein. Es kann aus einem oder mehreren Gebäuden, Räumen, Stahlschränken oder abschließbaren Schränken bestehen, oder aus anderen Einrichtungen, die eine sichere Aufbewahrung ermöglichen. Das Archiv muss räumlich so beschaffen sein, dass unerlaubter Zutritt zu den aufbewahrten Aufzeichnungen und Materialien verhindert wird. Dies erfordert die Benutzung von Schlössern oder elektronischen Zugangssystemen. Auch die Komponenten die zur Speicherung einmaliger elektronischer Aufzeichnungen bereitgestellt werden, müssen räumlich abgesichert sein. Die Räumlichkeiten und Einrichtungen computergestützter Archive sind durch Verfahren vor unerlaubtem Zutritt und Viren zu schützen.

Die Gebäude oder Räume zur Unterbringung des Archivs müssen so konstruiert sein, dass sie unter anderem den dortigen Wetterbedingungen widerstehen. Hierbei sind die dortigen spezifischen Gegebenheiten zu berücksichtigen, wie z. B. die Gefahr von Überflutungen. Die Beschaffenheit des Archivs hat den Inhalt vor vorzeitiger Zerstörung, wie z.B. durch leckende Wasserleitungen in den Archiven, zu schützen. Die Feuer- und Explosionsgefahr ist zu minimieren. In den meisten Fällen wird die Installation von automatischen Brand- und Rauchmeldern notwendig sein. Die Leitung sollte auch ein automatisches System zur Brandbekämpfung in Betracht ziehen, um die Gefahr von Schäden zu minimieren. Bei der Gefahr von Überflutungen sind Wassermelder und/oder Wasserabflusssysteme in Betracht zu ziehen.

Die Räumlichkeiten des Archivs müssen das Eindringen von Nagetieren und Insektenschädlingen verhindern. Bei Bedarf müssen Verfahren zur Schädlingsbekämpfung vorhanden sein.

Falls notwendig müssen temperaturabhängige Geräte (z.B. Kühlschränke und Gefrierschränke) über eine Reservestromanlage versorgt werden können.

## **5.1 Archivierungsbedingungen**

Die Aufbewahrungsbedingungen müssen derart gestaltet sein, dass Qualität und Integrität der aufbewahrten Aufzeichnungen und Materialien erhalten bleiben und diese nicht negativ beeinflussen. Besondere Aufbewahrungsbedingungen können erforderlich sein, um die Integrität einiger der aufzubewahrenden Aufzeichnungen und Materialien für die festgelegte Aufbewahrungszeit zu erhalten. So kann die Lagerung von Nassmaterial, Blöcken sowie Rückstellmustern von Prüfgegenständen getrennt von Papieren und histologischen Objektträgern angebracht sein.

Besondere Aufbewahrungsbedingungen können für bestimmte Materialien erforderlich sein. Beispiele hierfür sind Materialien die gefroren, gekühlt oder getrocknet aufbewahrt werden müssen, oder wie bei elektronischen Datenträgern frei von Staub und Magnetfeldern. Die Notwendigkeit von bestimmten Aufbewahrungsbedingungen ist in entsprechenden Standardarbeitsanweisungen der Prüfeinrichtung zu erläutern.

Wenn bestimmte Aufbewahrungsbedingungen definiert wurden, müssen in diesen Bereichen Umweltüberwachungsmaßnahmen durchgeführt werden, die die Einhaltung der festgelegten Aufbewahrungsbedingungen bestätigen.

Wenn fortlaufende (automatische) Überwachungssysteme benutzt werden (dies kann auch über einen ausgelösten Alarm beim Verlassen definierter Grenzwerte erfolgen), müssen diese Systeme regelmäßig gepflegt, geprüft und überwacht werden und die Aufzeichnungen hierüber entsprechend den Anforderungen der GLP-Grundsätze aufbewahrt werden.

## **5.2 Wiederherstellung bei Havarien**

Prüfeinrichtungen und Auftragsarchive müssen Verfahren in Kraft gesetzt haben, die Schäden an den archivierten Aufzeichnungen und Materialien durch nachteilige Ereignisse minimieren. Als einige der häufigeren nachteiligen Ereignisse sind Feuer, Stromausfall, Schäden durch extreme Wetterlagen, Überflutungen, Diebstahl und Sabotage zu berücksichtigen. Die eingeführten Verfahren sollten Schutzmaßnahmen enthalten, aber auch die Rettung und Instandsetzung verlorener oder beschädigter Aufzeichnungen und Materialien sowie die Wiederherstellung der Sicherheit abdecken. Das Konzept muss hilfreiche Ansprechpartner und Notfallkontakte, den Aufbewahrungsort von notwendigen Geräten sowie zu erstellende Aufzeichnungen (z.B. Beschreibung des Vorfalles und eingeleitete Schritte zur Überwindung und/oder Wiederherstellung) beinhalten.

# **6. SICHERHEIT**

## **6.1 Räumliche und betriebsbedingte Sicherheit**

Das Archiv muss sowohl räumlich als auch betriebsbedingt sicher sein und unautorisierten Zugang sowie Änderungen und Verlust von aufbewahrten Aufzeichnungen und Materialien

verhindern. Die Leitung der Prüfeinrichtung hat die Sicherheit mit geeigneten Maßnahmen zu gewährleisten, die in den SOPs der Prüfeinrichtung beschrieben werden.

Die notwendigen Sicherheitskontrollen für den eingeschränkten Zugang zu elektronischen Aufzeichnungen unterscheiden sich üblicherweise von denen anderer Arten von Aufzeichnungen. Da viele elektronische Datenträger wiederbenutzt werden können (z.B. überschrieben), sind Maßnahmen einzuführen, die sicherstellen, dass Aufzeichnungen nicht verändert werden oder verloren gehen können.

## **6.2 Zugang zum Archiv**

Der Zugang zum Archiv wird üblicherweise durch den Archivverantwortlichen und Archivmitarbeiter kontrolliert und eingeschränkt. Im Ernstfall können Notfallhelfer (besonders außerhalb der Arbeitszeiten oder aus Sicherheitsgründen) auch ohne Begleitung im Archiv tätig werden. Besucher sollen durch den Archivverantwortlichen oder einen Mitarbeiter des Archivpersonals begleitet werden. Die Zugangsverfahren zum Archivierungsbereich sind zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen über solche Besuche sind aufzubewahren. Für elektronische Archive könnten die oben genannten Einschränkungen nicht anwendbar sein, aber als Mindestanforderung müssen Löschung oder Veränderung von elektronischen Aufzeichnungen verhindert werden. Die Leitung kann einem erweiterten Personenkreis ausschließliche Leserechte (read-only access) an elektronischen Aufzeichnungen einräumen.

# **7. ARCHIVIERUNGSVERFAHREN**

## **7.1 Standardarbeitsanweisungen**

Standardarbeitsanweisungen für Archive sollten sich mit den folgenden Bereichen befassen, sofern zutreffend:

- Zugang zum Archiv
- Definition und Beschreibung des Archivs
- Indexierungsverfahren, einschließlich elektronischer Aufzeichnungen
- Aufbewahrungsbedingungen von Aufzeichnungen und Materialien
- Eingangsverfahren für zu archivierende Aufzeichnungen und Materialien
- Verfahren zur Einsicht, Herausgabe und Rückgabe von Aufzeichnungen und Materialien
- Verantwortlichkeiten des Archivverantwortlichen und Archivmitarbeiter
- Sicherheit des Archivs und der aufbewahrten Aufzeichnungen und Materialien
- Klimatisierung

- Aufbewahrungszeitraum
- Vernichtung von archivierten Aufzeichnungen und Materialien
- Dienstleistungen als Auftragsarchiv, falls zutreffend
- Abgabe an Auftraggeber oder Dritte, falls zutreffend
- Wiederherstellung bei Havarien
- Fortbildungsanforderungen für den Archivverantwortlichen und Archivmitarbeiter
- Archivierungshäufigkeit nicht prüfungsbezogener Aufzeichnungen
- Regelmäßige Aufbereitung von elektronischen Aufzeichnungen

## **7.2 Aufzubewahrende Aufzeichnungen und Materialien**

Aufzubewahrende Unterlagen beinhalten Papieraufzeichnungen, Fotografien, Mikrofilm oder Mikrofiche, Datenträger, diktierete Beobachtungen, Aufzeichnungen von automatisierten Geräten oder andere Aufbewahrungsmedien, die bei der Durchführung einer nichtklinischen gesundheits- und umweltrelevanten Sicherheitsprüfung erzeugte Daten enthalten.

Aufzubewahrende Materialien beinhalten unter anderem Feuchtpräparate, Paraffinblöcke, Proben, Objektträger, Ausstriche, Prüfmaterialien / Rückstellmuster. Aufzeichnungen und Materialien können spezifisch für eine Prüfung sein oder auch zu mehreren Prüfungen gehören.

### *7.2.1 Prüfungsbezogene Aufzeichnungen und Materialien*

Dies sind die Aufzeichnungen und Materialien, die bei der Durchführung einer einzelnen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan erzeugt werden. Es liegt in der Verantwortung des Prüfliters sicherzustellen, dass diese Aufzeichnungen und Materialien spätestens nach Beendigung der Prüfung in das Archiv überführt werden. Diese Unterlagen können zur Überprüfung der in einer bestimmten Prüfung aufgeführten Ergebnisse oder auch zur allgemeinen Bewertung der Einhaltung der GLP-Grundsätze in dieser Prüfung herangezogen werden. Im Folgenden werden beispielhaft prüfungsbezogene Aufzeichnungen und Materialien aufgeführt, die im Archiv aufbewahrt werden müssen.

- Prüfplan, Rohdaten und Abschlussbericht jeder Prüfung
- Weitere prüfungsbezogene Dokumente und Mitteilungen, wie z.B. Lieferscheine, Telefonnotizen, Faxe
- Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen
- Proben
- Analysenzertifikate



### *7.2.2 Prüfeinrichtungsbezogene Aufzeichnungen und Materialien*

Dies sind Aufzeichnungen und Materialien der(s) Prüfeinrichtung/Prüfstandortes, die spezifisch für eine oder auch für mehrere in der(m) Prüfeinrichtung/Prüfstandort durchgeführten Prüfungen sein können. Diese Aufzeichnungen und Materialien können für die Rekonstruktion einer Prüfung und für die allgemeine Bewertung der kontinuierlichen Einhaltung der GLP-Grundsätze in der Prüfeinrichtung inspiziert werden. Die Leitung hat in einer SOP festzulegen, wie und durch wen diese Aufzeichnungen und Materialien archiviert werden müssen.

Im Folgenden werden beispielhaft prüfeinrichtungsbezogene Aufzeichnungen und Materialien aufgeführt, die im Archiv aufbewahrt werden müssen.

- Aufzeichnungen über alle durchgeführten Inspektionen der Qualitätssicherung
- Master Schedules
- Organigramme
- Grundrisse/ Lagepläne
- Aufzeichnungen über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrungen der Mitarbeiter und Arbeitsplatzbeschreibungen
- Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung von Geräten
- Validierungsunterlagen für computergestützter Systeme
- Chronologische Ablage aller Standardarbeitsanweisungen
- Aufzeichnungen zur Kontrolle der Umweltbedingungen
- Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen, falls diese in mehreren Prüfungen verwendet wurden
- Analysenzertifikate, falls diese in mehreren Prüfungen verwendet wurden

### **7.3 Indexierung**

Die Grundsätze der GLP fordern, dass Aufzeichnungen und Materialien in den Archiven indexiert sind, um ein ordnungsgemäßes Aufbewahren und schnelles Wiederfinden zu erleichtern. Das angewandte Indexierungssystem muss das Wiederfinden aller erforderlichen Informationen zur Rekonstruktion einer Prüfung ermöglichen, sowohl von prüfungsbezogenen als auch prüfeinrichtungsbezogenen Unterlagen.

### **7.4 Einbringen von Aufzeichnungen und Materialien in die Archive**

Nach Beendigung (einschließlich Abbruch) einer Prüfung hat der Prüfleiter sicherzustellen, dass die gesamte Dokumentation der Prüfung, Unterlagen und zugehörige Aufzeichnungen und Materialien zeitnah archiviert werden. Der Prüfleiter bleibt für die Integrität der

Prüfungsdokumentation, der Unterlagen und zugehöriger Aufzeichnungen und Materialien verantwortlich, bis diese in den Archiven angenommen worden sind. Die Leitung der Prüfeinrichtung ist für den Erhalt der Integrität der Aufzeichnungen und Materialien verantwortlich, nachdem diese in die Archive verbracht worden sind. Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass die Zeitspanne für die Übergabe der Unterlagen vom Prüfleiter zum Archivverantwortlichen festgelegt ist und, soweit vorhanden, in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Anforderungen steht.

Vor der Übergabe der Aufzeichnungen und Materialien in das Archiv, ist der Prüfleiter für die Erstellung einer Inventarliste und der Bestätigung der Vollständigkeit der zu archivierenden Aufzeichnungen und Materialien verantwortlich und hat sicherzustellen, dass diese Aufzeichnungen und Materialien in vollem Umfang in das Archiv überführt werden. Der Archivverantwortliche oder Archivmitarbeiter müssen beim Eingang der Unterlagen deren Vollständigkeit entsprechend der Inventarliste überprüfen und den Erhalt bestätigen.

Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass nicht prüfungsbezogene (einrichtungsbezogene) Unterlagen, wie z.B. Wartungsaufzeichnungen, Fortbildungsunterlagen der Mitarbeiter, Organigramme usw. entsprechend einer Standardarbeitsanweisung der Prüfeinrichtung archiviert werden. Es sollen für diese Aufzeichnungen und Materialien ähnliche Archivierungsverfahren angewandt werden wie für die prüfungsbezogenen Aufzeichnungen und Materialien.

Das Archivierungsverfahren für Aufzeichnungen und Materialien, die bei multi-site Prüfungen an einzelnen Prüfstandorten generiert werden, ist vor/ oder zum Beginn der Prüfung zu vereinbaren und zu dokumentieren.

Der Principle Investigator hat dem Prüfleiter die Abgabe von Prüfunterlagen an das Archiv mitzuteilen.

## **7.5 Überführung**

Gelegentlich kann es notwendig sein, archivierte Aufzeichnungen und Materialien von einem Archiv in ein Archiv an einem anderen Ort zu überführen. Der Archivverantwortliche, der die Überführung von Aufzeichnungen und Materialien einschließlich elektronischer Aufzeichnungen vornimmt, hat sicherzustellen, dass vor Beginn der Überführung eine schriftliche Vereinbarung und ein Transferplan zwischen der Leitung der Prüfeinrichtung, der Leitung der annehmenden Einrichtung und dem Auftraggeber vorliegen. Die Dokumentation muss Einzelheiten zu den überführten Aufzeichnungen und Materialien enthalten, die Kontaktdaten/Adresse der annehmenden Einrichtung und wie die Überführung zwischen den Standorten durchgeführt werden soll.

Der Archivverantwortliche hat die zu überführenden Aufzeichnungen und Materialien und den lückenlosen Ablauf eindeutig zu dokumentieren. Der Transport der Materialien und der dazugehörigen Papierunterlagen zwischen den Standorten muss so vorgenommen werden, dass die Gefahr des Verlustes oder der Beschädigung der Aufzeichnungen und Materialien minimiert wird.

Der Empfänger der überführten Aufzeichnungen und Materialien hat zu überprüfen, ob sie der Dokumentation des lückenlosen Ablaufs entsprechen, und nach deren Billigung sicherzustellen, dass alles angemessen gepflegt und erhalten wird. Alle an der Überführung

Beteiligten haben Kopien zur Dokumentation des lückenlosen Ablaufs aufzubewahren. Die Überführung von Daten zwischen computergestützten Archivierungssystemen ist nach einem Überführungsplan (migration plan) durchzuführen und zu dokumentieren.

## 7.6 Aufbewahrungsdauer

Die Aufbewahrungsdauer sollte, und wird in einigen Ländern, von den Bewertungsbehörden festgelegt. Die Aufbewahrungsdauer legt die Mindestzeit fest, die die Unterlagen aufbewahrt und für Überprüfungen zur Verfügung stehen sollten, falls die Sicherheitsprüfung im Rahmen der Registrierung eines neuen Produktes oder bei einem auf dem Markt befindlichen Produkt überprüft werden soll. Es wird dringend empfohlen, dass Aufzeichnungen und weiteres unterstützendes Material solcher Sicherheitsprüfungen so lange aufbewahrt werden, wie GLP Überprüfungen dieser Studien von Bewertungsbehörden angefordert werden könnten.

Bei der Durchführung ihrer regelmäßigen Inspektionen von Prüfeinrichtungen, die auch die Überprüfung von Prüfungen beinhalten, wählen die Überwachungsbehörden und/oder ihre Inspektoren in der Regel Prüfungen aus, die seit der letzten Inspektion abgeschlossen oder durchgeführt wurden oder, in einigen Ländern, seit den letzten zwei Inspektionen. Falls die Aufbewahrungsdauer nicht von einer maßgeblichen Bewertungsbehörde festgelegt wurde, wird dringend empfohlen, dass Aufzeichnungen und Materialien für mindestens drei Inspektionszyklen aufbewahrt werden, so dass die Inspektoren die Einhaltung der GLP-Grundsätze in der Prüfeinrichtung überprüfen können. Für Prüfungen, die keinen Bewertungsbehörden vorgelegt werden sollen, kann es annehmbar sein (falls begründet), dass die prüfungsbezogenen Aufzeichnungen und Materialien nach dieser Zeit beseitigt werden.

Die GLP-Grundsätze führen aus „Für eine eventuelle analytische Absicherung ist von jeder Charge eines Prüfgegenstandes, der in einer Prüfung mit Ausnahme von Kurzzeit-Prüfungen verwendet wird, ein Rückstellmuster aufzubewahren“. Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen können verworfen werden, wenn der Zustand des Materials keine Überprüfung mehr erlaubt. Die Rückstellmuster sind unter optimalen Bedingungen aufzubewahren. Wenn Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen oder Proben vor Ende der geforderten Aufbewahrungsdauer entsorgt werden sollen, sind die Gründe für die Entsorgung zu dokumentieren.

Verderbliche Proben, wie Blutausstriche, gefriergetrocknete und feuchte Präparate können entsorgt werden, wenn diese nicht mehr benutzt oder beurteilt werden können. Für nicht verderbliche Proben gelten die allgemeinen Ausführungen.

Elektronische Datenträger können vernichtet werden, wenn die Datenträger keine Beurteilung mehr erlauben (aus Hardware- oder Softwaregründen), vorausgesetzt die Vernichtung wurde genehmigt, dokumentiert und die elektronischen Aufzeichnungen wurden überspielt und mögliche Datenverluste dokumentiert.

## 7.7 Herausgabe

Es müssen angemessene Verfahren zur Herausgabe von archivierten Aufzeichnungen und Materialien eingeführt sein. Diese Verfahren sollen die Umstände festlegen, unter denen eine Herausgabe aus dem Archiv (z.B. für Inspektionen / behördliche Zwecke, an Auftraggeber usw.)

möglich ist. Die Verfahren sollen im Einzelnen beschreiben, wer Aufzeichnungen und Materialien entnehmen darf, wer die Herausgabe von Aufzeichnungen und Materialien genehmigen kann und innerhalb welcher Zeit Aufzeichnungen und Materialien in das Archiv zurückgebracht werden müssen.

Die Einsichtnahme in elektronische Aufzeichnungen ohne die Möglichkeit der Veränderung oder Entfernung archivierter elektronischer Aufzeichnungen oder die Vervielfältigung innerhalb eines anderen computergestützten Systems wird nicht als eine Herausgabe von Aufzeichnungen bezeichnet.

Die GLP-Grundsätze fordern, dass das Einbringen und Herausgeben von Aufzeichnungen und Materialien in die Archive genau dokumentiert wird. Die eingeführten Mechanismen müssen es dem Archivverantwortlichen ermöglichen, im Archiv ein- und ausgehende Aufzeichnungen und Materialien zu verfolgen und alle Aufzeichnungen und Materialien zu identifizieren, die nicht innerhalb der festgelegten Zeit zurückgebracht werden. Bei der Rückgabe in das Archiv hat der Archivverantwortliche oder ein benannter Archivmitarbeiter deren Vollzähligkeit und Unverfälschtheit zu überprüfen. Die Leitung ist über Unstimmigkeiten zu unterrichten.

### **7.8 Entsorgung von Aufzeichnungen und Materialien**

Bevor archivierte Aufzeichnungen und Materialien entsorgt werden können, ist die Genehmigung der Leitung der Prüfeinrichtung und gegebenenfalls des Auftraggebers einzuholen. Die Gründe für die Entsorgung sind festzuhalten. Es kann angebracht sein die Qualitätssicherung zu unterrichten. Die Entsorgung archivierter Unterlagen und Materialien ist zu dokumentieren.

## **8. ARCHIVIERUNG ELEKTRONISCHER AUFZEICHNUNGEN**

Die Anforderungen für die Archivierung elektronischer Aufzeichnungen sind dieselben wie für andere Arten von Aufzeichnungen, aber mit den unten aufgeführten zusätzlichen Besonderheiten. Es ist daher wichtig, dass die Leitung sicherstellt, dass geeignete Standardarbeitsanweisungen für die Archivierung elektronischer Aufzeichnungen in einer sicheren GLP-Umgebung eingeführt sind.

### **8.1 Entscheidung Aufzeichnungen elektronisch aufzubewahren**

Die Entscheidung Aufzeichnungen in elektronischer Form aufzubewahren hat wesentliche Folgen. Die langfristige Aufbewahrung elektronischer Aufzeichnungen hat Einfluss auf die Auswahl der Speichermedien, da eine Schädigung der Speichermedien zu einem dauerhaften Verlust der Aufzeichnungen führen kann. Die Computertechnik entwickelt sich sehr schnell und Geräte die die heute üblichen Speichermedien lesen können, sind eventuell in der Zukunft nicht verfügbar. Elektronische Aufzeichnungen sollten in einem Format gespeichert werden, das für die Dauer der maßgeblichen Aufbewahrungszeit lesbar ist.

## **8.2 Speichermedien**

Aufzeichnungen können von einem computergestützten System auf Speichermedien, die in einem physikalischen Archiv platziert sind, übertragen werden, wie z.B. Magnetbänder, Disketten, CD oder optische Speicherplatten. In den Archivierungsverfahren sollten zusätzliche Kontrollen für die Übertragung von elektronischen Aufzeichnungen von alten auf neue Medien bedacht werden. Der zukünftige Zugang zu den auf den Medien gespeicherten Unterlagen und Aufzeichnungen ist dabei zu berücksichtigen. Spezielle Aufbewahrungsbedingungen, wie z.B. der Schutz vor magnetischen Feldern, können notwendig sein.

## **8.3 Abgegrenzte Archivierungsbereiche im computergestützten System**

Elektronische Aufzeichnungen können vom Arbeitsbereich des computergestützten Systems in einen getrennten, sicheren Archivierungsbereich desselben computergestützten Systems entweder verschoben werden (physisch getrennt, z.B. Dateiarchivierungssysteme), oder ausdrücklich für die Archivierung gekennzeichnet werden (logisch getrennt, z.B. Datenbanksysteme). Die Aufzeichnungen müssen gesperrt sein, so dass keine unerkannte Veränderung oder Entfernung mehr möglich ist. In dieser Weise archivierte Aufzeichnungen stehen unter der Aufsicht des Archivverantwortlichen und sind in vergleichbarer Weise zu kontrollieren wie andere Arten von Aufzeichnungen.

## **8.4 Zweckbestimmtes elektronisches Archivierungssystem**

Aufzeichnungen können von dem computergestützten System, auf dem sie gewonnen und verarbeitet wurden, auf ein getrenntes, zweckbestimmtes elektronisches Archivierungssystem übertragen werden. Sämtliche zur Rekonstruktion der Prüfung zugehörigen Unterlagen sind zu übertragen. Dies beinhaltet unter anderem Rohdaten, Metadaten, audit trails, elektronische Signaturen mit dazugehöriger Hardware und Software, um auch in Zukunft den Zugang zu allen Unterlagen zu ermöglichen.

Wenn auch idealerweise der Archivverantwortliche der Systembetreuer für das elektronische Archivierungssystem wäre, wird anerkannt, dass das elektronische Archivierungssystem voraussichtlich durch Mitarbeiter der Informationstechnologie (IT) geführt wird. Der Archivverantwortliche hat dabei eine wichtige unterstützende Rolle zur Sicherstellung der Einhaltung behördlicher Anforderungen, da er letztendlich für die Führung des Archivs verantwortlich ist. Die Leitung der Prüfeinrichtung hat dafür Sorge zu tragen, dass Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen dem Archivverantwortlichen und den IT-Mitarbeitern sichergestellt sind.

Die IT-Mitarbeiter müssen die Verfahren einhalten, die vom Archivverantwortlichen und/oder der Leitung der Prüfeinrichtung festgelegt wurden.

## **8.5 Pflege und Erhalt elektronischer Aufzeichnungen**

Elektronische Aufzeichnungen sind ohne entsprechende Erhaltungsmaßnahmen, die die spätere Verfügbarkeit sicherstellen gefährdet. Die eingeführten Verfahren haben sicherzustellen, dass die notwendigen Daten über die festgelegte Aufbewahrungsdauer vollständig und abrufbar

bleiben. Falls eine Aufbereitung der aufbewahrten Aufzeichnungen in ein für den Datenträger lesbares Format erforderlich wird, ist die durchgehende Verfügbarkeit entsprechender Geräte sicherzustellen. Falls dieses nicht garantiert werden kann, ist die Übertragung der Unterlagen auf einen anderen Datenträger in Betracht zu ziehen.

Falls die Übertragung von elektronischen Unterlagen notwendig ist, muss der Übertragungsprozess vollständig dokumentiert und durch Validierung die vollständige und genaue Übertragung der Originalunterlagen sichergestellt werden, bevor diese verloren gehen oder vernichtet werden. Falls eine Übertragung der Unterlagen auf neue elektronische Datenträger nicht möglich ist, kann eine Übertragung in Papierform notwendig werden. Eine Zweitausfertigung der elektronischen Archive kann als Teil der Bestandsabsicherung für Archive in Betracht gezogen werden.

## **9. QUALITÄTSSICHERUNG**

Archive und Archivierungsverfahren sind wesentliche Bestandteile einer GLP-Prüfeinrichtung. Diese Bereiche sind daher Gegenstand routinemäßiger Inspektionen und Überprüfungen der Qualitätssicherung. Wenn archivierte Aufzeichnungen und Materialien verlagert werden sollen, ist der Überführungsvorgang durch Inspektionen der Qualitätssicherung unmittelbar zu überwachen.

## **10. DIENSTLEISTUNGEN VON AUFTRAGSARCHIVEN**

Die Grundsätze der GLP fordern von einer Prüfeinrichtung die Bereitstellung eines Archivs zur sicheren Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien. Dieses sind gewöhnlich Räumlichkeiten innerhalb der Prüfeinrichtung, aber die Benutzung von Auftragsarchiven ist nicht ausgeschlossen. In diesem Fall sind die Anleitungen in diesem Dokument ebenso auf Auftragsarchive anwendbar. Auftragsarchive sind an Arbeitsabläufen in Zusammenhang mit GLP-Prüfungen beteiligt und damit Gegenstand von Inspektionen gemäß des Qualitätssicherungsprogramms sowie von Überwachungsbehörden, um die Einhaltung der GLP-Grundsätze zu beurteilen.

Bei der Heranziehung von Auftragsarchiven sollten folgende Gegebenheiten beachtet werden:

### **10.1 Verträge und/oder Dienstleistungsvereinbarungen**

In einem formalen Übereinkommen sind Inhalt und Konditionen der Dienstleistungen des Auftragsarchivs genau zu beschreiben. Das Übereinkommen sollte eine Beschreibung der zu archivierenden Aufzeichnungen und Materialien und folgender Aspekte enthalten: Transport der Aufzeichnungen und Materialien zum Archiv, lückenlose Kontrolle, Zugriff des Auftragsarchivs zu den aufbewahrten Aufzeichnungen und Materialien, enthaltene Leistungen (z.B. regelmäßige Kontrolle der Behältnisse für Feuchtpräparate), Sicherheit, Aufbewahrungsbedingungen, Aufbewahrungsdauer, Verfahren für Zugang, Herausgabe, Rückgabe und Vernichtung, Aktivitäten und Verantwortlichkeiten der Qualitätssicherung und andere Gesichtspunkte die in diesem Dokument erwähnt werden. Das Auftragsarchiv sollte, falls vorhanden, nach eigenen SOPs arbeiten, oder sonst nach entsprechenden SOPs die von der Leitung der Prüfeinrichtung zur Verfügung gestellt wurden. Dies ist im Übereinkommen festzulegen.

## 10.2 Zugangsbedingungen

Es ist in Verfahren festzulegen, wie und wann der Deponent Zugriff zu den aufbewahrten Aufzeichnungen und/oder Materialien erhalten kann. Jeder Zugriff ist zu genehmigen und zu dokumentieren.

## 10.3 Aufbewahrungsbedingungen

Die Aufbewahrungsbedingungen und Verfahren in einem Auftragsarchiv sollten auf demselben Standard sein, wie es von einem Archiv in einer in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der GLP arbeitenden Prüfeinrichtung erwartet wird. Dies beinhaltet die Benennung eines angemessen qualifizierten Archivverantwortlichen sowie schriftliche und genehmigte SOPs für die Archivierungstätigkeiten und der Bereitstellung angemessener Aufbewahrungsbereiche, um die Beschädigung oder den Verlust von aufbewahrten Aufzeichnungen und Materialien zu vermeiden.

## 10.4 Inspektionen

Die Qualitätssicherung der Prüfeinrichtung, oder eine Qualitätssicherung im Auftrag der Prüfeinrichtung oder gegebenenfalls des Auftraggebers, sollte das Auftragsarchiv regelmäßig inspizieren, um sicherzustellen, dass die Dienstleistungsvereinbarungen eingehalten werden und die Anlagen und Verfahren des Auftragsarchivs mit ihren SOPs und den Grundsätzen der GLP übereinstimmen.

# 11. AUFLÖSUNG EINES ARCHIVS

## 11.1 Grundsatz

Die OECD Grundsätze der Guten Laborpraxis (in Abschnitt 10.4) legen fest: „Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Auftragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv an die Archive der(s) Auftraggeber(s) der Prüfung(en) zu überführen“.

## 11.2 Maßnahmen

Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Prüfstandort beabsichtigt nicht länger ein Archiv in Übereinstimmung mit den Grundsätzen zu führen oder seine Tätigkeit einstellt, sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Die zuständige nationale GLP-Überwachungsbehörde sollte von der Prüfeinrichtung zeitnah unterrichtet werden.
- Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, dass die Auftraggeber sobald wie möglich über die Entscheidung zur Auflösung des Archivs oder die Einstellung der Tätigkeit der Prüfeinrichtung unterrichtet werden. Die Auftraggeber haben sicherzustellen, dass alle prüfungsbezogenen Aufzeichnungen und Materialien in ein GLP-gerechtes

Ersatzarchiv überführt werden und für den von der entsprechenden Behörde festgelegten Zeitraum aufbewahrt werden.

- Für nicht prüfungsbezogene (Prüfeinrichtung) Aufzeichnungen oder Aufzeichnungen die zu Prüfungen von mehreren Auftraggebern gehören und nach den Grundsätzen der GLP aufzubewahren sind, sollte sich die Leitung der Prüfeinrichtung mit den Auftraggebern einigen, wie sichergestellt werden kann, dass diese Aufzeichnungen und Materialien nach der Auflösung der Prüfeinrichtung oder des Archivs für den von den entsprechenden Behörden festgelegten Zeitraum in einem GLP-gerechten Archiv archiviert werden können. Es sollten Zugriffsmöglichkeiten der Auftraggeber auf diese nicht prüfungsbezogenen Aufzeichnungen und Materialien vereinbart und dokumentiert werden.

### **11.3 Inspektionen der Überwachungsbehörden**

Nach der Überführung in ein neues Archiv wird die GLP-Überwachungsbehörde normalerweise das neue Archiv inspizieren. Falls die Aufzeichnungen und Materialien in Räumlichkeiten überführt werden, die in einem anderen Land gelegen sind, ist auch die GLP-Überwachungsbehörde dieses Landes zu unterrichten.

## **12. QUELLENANGABEN**

OECD Grundsätze der Guten Laborpraxis (Neufassung aus 1997), ENV/MC/CHEM(98)17  
OECD, Paris, 1999. (Nr. 1 der Schriftenreihe über die Grundsätze der Guten Laborpraxis und Überwachung Ihrer Einhaltung)

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)

Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Computergestützte Systeme, Umweltmonographie Nr. 116, OECD/GD(95)115, OECD, Paris, 1995. (Nr. 10 der Schriftenreihe über die Grundsätze der Guten Laborpraxis und Überwachung Ihrer Einhaltung)