

**Bekanntmachung
eines Konsens-Dokuments
der Bund-Länder-Arbeitsgruppe
Gute Laborpraxis
zur Archivierung und Aufbewahrung
von Aufzeichnungen und Materialien**

Vom 5. Mai 1998

Durch das Chemikaliengesetz (ChemG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. S. 1703) wurden die Grundsätze der Guten Laborpraxis in das deutsche Chemikalienrecht übernommen.

Das vorliegende Konsens-Dokument konkretisiert die Anforderungen an die Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien nach Anhang 1 Nr. 10.1 und 10.2 des Chemikaliengesetzes. Es ersetzt die mit Bekanntmachung vom 14. Oktober 1993 (Banz. S. 10077) veröffentlichte Fassung.

Bonn, den 5. Mai 1998

IG II 3 - 61042-4

Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Im Auftrag
Prof. Dr. Schlottmann

Inhalt

Konsens-Dokument der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis (GLP) über Anforderungen an die Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien nach Anhang 1 Nr. 10.1 und 10.2 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703).

- I. Archivierung und Aufbewahrung
 1. Anwendungsbereich
 2. Begriffsbestimmungen und Erläuterungen
 3. Anforderungen an ein Archiv
 4. Mikroverfilmung von Unterlagen
 5. Unterlagen auf EDV
 6. Unterlagen auf optischer Speicherplatte
 7. Auftragsarchive

- II. Aufbewahrungsdauer von Mustern und Proben
 1. Aufbewahrung von Mustern
 2. Aufbewahrung von Proben

I. Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen

1. Anwendungsbereich

Auf folgende einschlägige Vorschriften, Richtlinien und Merkblätter wird besonders hingewiesen:

- Schrift 440 der Arbeitsgemeinschaft für wirtschaftliche Verwaltung e.V. "Gesetzliche Anforderungen an Aufbewahrensverfahren und Speichermedien", 1989
- DIN 19070
- Anlage zum Schreiben des Bundesministers der Finanzen vom 01. Februar 1984 - IV A 7 - S 0318 - 1/84 - "Grundsätze für die Mikroverfilmung von gesetzlich aufbewahrungspflichtigem Schriftgut"

2. Begriffsbestimmungen und Erläuterungen

Nachfolgend werden erläuternde Hinweise zu den Begriffsbestimmungen der GLP-Grundsätze nach Anhang 1 ChemG gegeben.

2.1 Prüfplan

Der Prüfplan ist ein Dokument, das den Gesamtumfang der Prüfung beschreibt.

Erläuterung:

Der genehmigte Prüfplan liegt in der Regel als schriftliches Dokument vor. Ein Prüfplan, der auf einem den GLP-Grundsätzen entsprechenden LIMS (Laboratory Information Management System) beruht, erfüllt diese Anforderungen, wenn Zugangsberechtigungs- und Genehmigungsverfahren vorhanden und in Standardarbeitsanweisungen festgehalten sind.

Nach Abschluß der Prüfung kann der Prüfplan als Papier, als Mikrofilm, als EDV-Aufzeichnung oder "Optical Disc-Aufnahme" archiviert werden.

2.2 Rohdaten

Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder deren überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.

Erläuterung:

Wichtige Merkmale von Rohdaten sind:

- Sie müssen lesbar oder bildlich verständlich bzw. entsprechend darstellbar sein.
- Sie müssen zur Rekonstruktion einer Prüfung notwendig und geeignet sein.

Rohdaten können auf Papier als handschriftliche Aufzeichnungen oder als Druckausgaben, als Fotografien, als Filme, als Videoprints, als graphische Darstellungen oder als EDV-Aufzeichnungen auf Datenträgern (z.B. magnetisch, optisch) anfallen.

Die GLP-Grundsätze erlauben die Verwendung von überprüften Kopien an Stelle von Originalaufzeichnungen (z.B. auch reprotechnische Verkleinerungen). Dies kann in begründeten Fällen, z.B. bei nicht ausreichender Lagerstabilität von Rohdatenträgern (wie Thermodruckpapier) notwendig werden. Die Überprüfung solcher Kopien auf Vollständigkeit und korrekte Wiedergabe der ursprünglichen Rohdaten ist zu dokumentieren.

Die Dokumentation muß bei Papierunterlagen durch datierte Abzeichnung erfolgen, bei EDV-Datenträgern durch geeignete Prüfprozeduren unter Beachtung von Zugriffsberechtigungen.

Das Verfahren ist zu beschreiben.

2.3 Proben

Proben sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.

Erläuterung:

Die unter Nummer II.2 genannten Regelungen betreffen nur solche Proben, die biologischen Systemen entnommen worden sind.

2.4 Muster

Muster ist eine Menge der Prüf- oder Referenzsubstanz.

2.5 Prüfsubstanz

Prüfsubstanz ist eine chemische Substanz oder eine Mischung, die geprüft wird. Eine Prüfsubstanz kann auch ein Stoff biologischer Herkunft, ein Mikroorganismus oder ein Virus oder ein Bestandteil von Mikroorganismen oder Viren sein.

Erläuterung:

Hierunter fallen auch auf biologischem Weg hergestellte Substanzen sowie zubereitete Formulierungen.

2.6 Referenzsubstanz

Referenzsubstanz (Vergleichssubstanz) ist eine gut charakterisierte chemische Substanz oder eine Mischung außer der Prüfsubstanz, die zum Vergleich mit der Prüfsubstanz verwendet wird.

2.7 Kalibriersubstanz

Die GLP-Grundsätze geben keine Begriffsbestimmung für "Kalibriersubstanz".

Erläuterung:

Kalibriersubstanz ist eine chemische Substanz zur

- Überprüfung der Funktionsfähigkeit von physikalischen und chemischen Prüfsystemen.
- Justierung von physikalischen und chemischen Prüfsystemen.

Kalibriersubstanzen sind wie Reagenzien im Sinne des Anhangs 1, Abschnitt II ChemG zu behandeln.

2.8 Abschlußbericht

Die GLP-Grundsätze geben keine Begriffsbestimmung für "Abschlußbericht".

Erläuterung:

Der Abschlußbericht ist ein schriftliches Dokument, das den Anforderungen von Anhang 1 Abschnitt II Nr. 9 ChemG entsprechen muß. Es können mehrere Original-Exemplare eines Abschlußberichts angefertigt und zeitgleich datiert unterschrieben werden. In diesem Fall müssen diese Exemplare identisch und einzeln identifizierbar sein (z.B. Nummer 1 von 3 Original-Exemplaren).

2.9 Sonstige Unterlagen

Die GLP-Grundsätze geben keine Begriffsbestimmung für "Sonstige Unterlagen".

Erläuterung:

Zu den sonstigen Unterlagen gehören alle Aufzeichnungen, die in Erfüllung der GLP-Anforderungen geführt werden (Anhang 1 Abschnitt II Nr. 10.2 Abs. 1 Buchstabe b, c, d, e ChemG), sowie andere Unterlagen wie Stockwerkgrundrisse, Organisationspläne und Bedienungsanleitungen, jedoch nur in dem Umfang, wie im Prüfplan und in Standardarbeitsanweisungen auf sie bezug genommen wird.

Hierzu können auch prüfungsbezogene Unterlagen wie Telefonnotizen, Lieferscheine u.s.w. gehören.

Allgemein öffentlich zugängliche Unterlagen brauchen nicht archiviert zu werden.

2.10 Archiv

Die GLP-Grundsätze geben keine Begriffsbestimmung für "Archiv".

Erläuterung:

Ein Archiv ist ein abgeschlossener Raum oder ein abgegrenzter und abgeschlossener Bereich in einem Raum (z.B. Schrank), in dem archivierungspflichtige GLP-Unterlagen oder Materialien sicher und geordnet aufbewahrt werden. Ein Archiv kann in mehreren Räumen oder Gebäuden mit unterschiedlicher Ausstattung untergebracht sein.

Eine Zugangsberechtigung ist festzulegen.

2.11 Archivverantwortlicher

Die GLP-Grundsätze geben keine Begriffsbestimmung für "Archivverantwortlicher".

Erläuterung:

Der Archivverantwortliche ist eine Person, die von der Leitung der Prüfeinrichtung für die Führung des Archivs bestimmt wird. Je nach Größe der Einrichtung können weitere Personen bestimmt werden, an die bestimmte Aufgaben delegiert werden. Diese Personen sowie der Archivverantwortliche können auch andere Tätigkeiten ausüben, dürfen aber nicht Prüfleiter oder an der Prüfung Beteiligte sein.

In begründeten Ausnahmefällen (z.B. in kleinen Prüfeinrichtungen) kann die Qualitätssicherung Archivverantwortlicher sein.

3. Anforderungen an ein Archiv

Archive müssen für die Unterbringung und sichere Aufbewahrung der Unterlagen und Materialien angelegt und ausgestattet sein. Die Leitung der Prüfeinrichtung hat dies durch geeignete Maßnahmen, die in einer Standardarbeitsanweisung zu beschreiben sind, sicherzustellen. Es ist Aufgabe des Archivverantwortlichen, für die Durchführung der Maßnahmen zu sorgen.

Für die vollständige Überführung aller Unterlagen und Materialien in das Archiv ist der Prüfleiter verantwortlich.

Über die archivierten Unterlagen sind Bestandsverzeichnisse zu führen. Archiviertes Material ist so zu indexieren, daß eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und ein schnelles Wiederauffinden erleichtert ist.

Die Indexierung erfolgt nach den Erfordernissen der Prüfeinrichtung und kann z.B. über Listen, Kartei-Systeme oder EDV-Programme erfolgen.

Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben. Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.

Es sind Maßnahmen zum Ausschluß der nachfolgend aufgeführten möglichen Vorkommnisse zu treffen, wobei eine Kombination mehrerer der nachfolgend aufgeführten Maßnahmen zweckmäßig sein kann:

3.1 Nachträgliche Änderungen oder Verlust von Unterlagen und Materialien

Mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Führung von Bestandsverzeichnissen über Unterlagen und Materialien
- Regelung des Zugangs *
- Buchführung über Ein- und Ausgänge
- Kontrolle der Ausgabe von Originalunterlagen in Verbindung mit
 - Numerierung oder Paginierung der Unterlagen in Verbindung mit einem Inhaltsverzeichnis
 - Broschieren oder Binden der Unterlagen
- Mikroverfilmung oder andere Verfahren wie Aufnahme auf optische Speicherplatte
- Ausgabe nur von Kopien der Originalunterlagen
- Einsichtnahme in Originalunterlagen oder Materialien nur im Archiv unter Aufsicht.

* Anmerkung:

Die Führung eines Besucherbuches ist nicht erforderlich.

3.2 Verhinderung des Verlustes oder der Beschädigung der Unterlagen oder Materialien durch Feuer

Mögliche Maßnahmen sind:

- Rauchverbot, kein offenes Feuer
- Verwendung von feuerhemmender Einrichtung in Abhängigkeit vom Brandrisiko
- Installation von Warneinrichtungen (Rauchmelder)
- Bereitstellung von geeigneten Löschmöglichkeiten/-mitteln (Gas- oder Pulverlöscher), Einweisung der zuständigen Feuerwehr.

Anmerkung:

Bei kleineren Bränden sollte die Verwendung von Wasser zum Löschen vermieden werden.

3.3 Verhinderung des Verlustes oder der Beschädigung der Unterlagen oder Materialien durch ungünstige Umwelteinflüsse

Zu den ungünstigen Umwelteinflüssen können gehören:

3.3.1 Kondensierende Feuchtigkeit

Eine mögliche Gegenmaßnahme ist:

- ausreichende Belüftung und/oder Beheizung des Raumes

3.3.2 Nässe

Mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Abschirmung von Wasserleitungen
- Bodenabfluss
- Wassermelder.

3.3.3 Schadorganismen

Mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- geeignete Hygienemaßnahmen
- Schädlingsbekämpfung (falls erforderlich).

3.3.4 Erhöhte Temperatur

In der Regel ist davon auszugehen, daß Temperaturen bis 40 °C für Papier kein Risiko darstellen. (Ausnahme sind Thermopapiere, Gegenmaßnahme ist das Kopieren auf normales Papier.) Bei Mustern und Proben sowie bestimmten Datenträgern (Mikrofilme, magnetische Datenträger) kann eine Temperaturregelung notwendig werden.

3.4 Verlust durch Diebstahl

Mögliche Gegenmaßnahmen sind:

- Archiv verschlossen halten
- Regelung des Zugangs
- Einbruchsicherung (falls erforderlich)
- Lagerung von Kopien an einem getrennten Ort.

4. Unterlagen auf Mikrofilm

Bei der Mikroverfilmung ist gemäß den "Grundsätzen für die Mikroverfilmung von gesetzlichen aufbewahrungspflichtigem Schriftgut" und unter Berücksichtigung der AWW-Schrift 440 zu verfahren.

Die Originalunterlagen sind nach der Verfilmung und Bestätigung der korrekten Übertragung bis zur nächsten Behördeninspektion aufzubewahren, mindestens jedoch 3 Jahre.

Unterlagen, die später als 3 Jahre nach Archivierung verfilmt werden, können nach Bestätigung der korrekten Übertragung vernichtet werden.

Bei einer behördlichen Inspektion sind verfilmte Unterlagen auf Anforderung in Papierform (Rückvergrößerung) vorzulegen.

Von der Verfilmung ausgenommen sind Unterlagen, die aufgrund ihres Zustandes keine einwandfreie Verfilmung ermöglichen bzw. Unterlagen, deren Rückvergrößerungen keine vollständige und zuverlässige Auswertung mehr zulassen.

Bei der Langzeitarchivierung von Mikrofilmen sollte die Temperatur unter 21 °C und die relative Luftfeuchtigkeit im Bereich 15 - 50 % liegen (DIN 19070).

5. Unterlagen auf EDV

Bei EDV-Datenträgern ist nach den vorstehend festgelegten Anforderungen an die Sicherheit von Archivgut (Nummer I.3) und der AWW-Schrift 440 Abschnitt II 4, zu verfahren. Weiterhin ist folgendes zu beachten:

5.1 Raumklima

Die Werte für Temperatur und relative Feuchte müssen bei der Lagerung von DV-Datenträgern innerhalb der vom Hersteller angegebenen Grenzwerte liegen.

Falls Herstellerangaben nicht vorliegen, sollten sie zwischen 15 °C und 25 °C bei 30 - 60 % relativer Luftfeuchte liegen.

5.2 Magnetische Felder

In der Nähe der Archive für magnetische Datenträger (Bänder und Platten) dürfen sich keine elektrischen Anlagen/Geräte mit starkem Magnetfeld befinden. Die Empfehlungen der Hersteller von Geräten mit starken Magneten für den Mindestabstand zu Datenerfassungs- und -speichersystemen sind zu beachten.

Liegen diese nicht vor, sollte ein Sicherheitsabstand von 0,5 bis 1 Meter von Quellen starker magnetischer Wechselfelder wie Motoren, Generatoren und von elektrischen Leitungen, die große Ströme führen, eingehalten werden.

5.3 Staub

Das Datenträgermaterial ist vor Staubeinwirkungen zu schützen, z.B. durch staubschützende Verpackung (Originalverpackung) und Distanz zu starken Staubquellen. Optische Platten sind in verschlossenen Kassetten, geschützt vor Licht und Staub, zu lagern.

5.4 Lagerung und Datensicherung

Die magnetischen Medien (Bänder, Kassetten, Disketten) sind senkrecht nebeneinander (nicht übereinander liegend gestapelt) zu lagern, um die auf das Medium wirkenden mechanischen Belastungen gering zu halten.

Als vorbeugende Maßnahme gegen einen Datenverlust wird empfohlen, die Daten in 2-jährigem Rhythmus oder, wie vom Hersteller des Datenträgers empfohlen, zu kopieren. Als Schutz vor äußeren Einwirkungen wie Feuer oder Wasser kann eine Sicherungskopie erstellt werden, die getrennt vom jeweils gültigen Original aufzubewahren ist.

Die Identität von Sicherungskopien ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen und zu dokumentieren. Nummer I 2.2 gilt entsprechend.

5.5 Transformation von Datenträgern

Sofern infolge schneller Weiterentwicklung von Hardware und/oder Software eine Transformation von Datenträgern erforderlich wird, ist hierfür validierte Software zu verwenden. Die verwendete Software und deren Version ist zu dokumentieren.

Bei der Übertragung von elektronischen Daten auf das Archivmedium wird empfohlen, durch geeignete Wahl des Ausgabeformats die Unabhängigkeit von spezifischer Auswertesoftware oder Datenbankstrukturen sicherzustellen.

Software zur Rekonstruktion der Ergebnisse aus den Rohdaten ist solange vorzuhalten, wie eine Nutzung auf der Hardware möglich ist, jedoch nicht länger als die Aufbewahrungsdauer der zugehörigen Daten.

6. **Unterlagen auf optischer Speicherplatte**

Bei optischen Speichermedien sind Verfahren anzuwenden, die denen der Mikroverfilmung und EDV analog sind.

7. **Auftragsarchive**

A) Amtlich überwachte und anerkannte GLP-Auftragsarchive sind befugt, die Verantwortung für die sichere Aufbewahrung des Archivguts über einen definierten Zeitraum zu übernehmen. Einzelheiten hierzu sind in einem Vertrag mit der für die Prüfungsdurchführung verantwortlichen Prüfeinrichtung zu fixieren. Unbenommen hiervon verbleibt nach den Regelungen der GLP-Grundsätze letztlich die

Gesamtverantwortung für die Durchführung der Prüfung über den Abschlußbericht hinaus bis hin zur Archivierung der Original-Unterlagen und Materialien bei der verantwortlichen Prüfeinrichtung. Diese hat nach den GLP-Grundsätzen in den Abschlußberichten den jeweiligen Archivierungsort aufzuführen. Es ist vertraglich sicherzustellen, daß das Archivgut bei einer GLP-Inspektion auf Anforderung der Inspektoren zwecks Study Audit in der verantwortlichen Prüfeinrichtung ohne Verzögerung vorgelegt werden kann.

GLP-Inspektionen des Auftragesarchivs sind von dessen Leitung bei der zuständigen Überwachungsbehörde zu beantragen. Eine Inspizierbarkeit aller Unterlagen (auch Verträge) und Materialien ist entsprechend der ChemVwV-GLP jederzeit zu gewährleisten.

- B) Voraussetzung für ein Auftragsarchiv ist die Einhaltung aller zutreffenden Forderungen der GLP-Grundsätze und Konsensdokumente.
- C) Folgende Punkte sollten u.a. von einem Auftragsarchiv umgesetzt und gegebenenfalls in Form von Standardarbeitsanweisungen (SOPs) geregelt werden:
- a) Darlegung der Rechtsform des Auftragsarchivs
 - b) Definition der Leitung des Auftragsarchivs
 - c) Dokumentation der Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter
 - d) GLP-Schulung der Mitarbeiter
 - e) Interne und/oder externe Qualitätssicherung
 - f) Sichere und adäquate Räumlichkeiten (Einbruch, Feuer, Wasser etc.)
 - g) Regelungen über Zugangsbeschränkungen, Zutrittsberechtigte Personen, Aufsicht
 - h) Regelungen zu Inspektionen durch verantwortliche Prüfeinrichtung bzw. Überwachungsbehörde
 - i) Behandlung des Archivguts als Komplettpaket:
Die verantwortliche Prüfeinrichtung stellt das Archivgut zusammen, verpackt, verschließt, versiegelt gegebenenfalls und informiert über Lagerungsbedingungen bzw. vorhandene Gefahren bei der Lagerung von Substanzen oder anderen Materialien.
Das Auftragsarchiv übernimmt das Archivgut, prüft - soweit möglich - und dokumentiert die Vollständigkeit des Gesamtumfanges des Archivguts, transportiert gegebenenfalls zum Archiv, indexiert und lagert das Archivgut unverwechselbar (Vertraulichkeit, Sicherheit etc. muß berücksichtigt werden)
 - j) Verhinderung von nachträglichen Änderungen, Beschädigung oder Verlust des Archivguts während der Aufbewahrung
 - k) Regelungen zur Herausgabe des Archivguts auf Anforderung der Behörde, z.B. bei anstehenden Inspektionen bei der verantwortlichen Prüfeinrichtung bzw. bei

Bearbeitung von Rückfragen durch Behörden (vollständige, unveränderte Rückgabe muß von der verantwortlichen Prüfeinrichtung sichergestellt und bestätigt werden)

- l) Einsichtnahme des Archivguts durch die verantwortliche Prüfeinrichtung nur unter Aufsicht des Auftragsarchivs (z.B. zur Kopie einzelner Dokumente)
- m) Dokumentation aller Vorgänge (Einlagerung, Herausgabe, Einsichtnahme etc.)
- n) Verfahren bei Einstellung der Geschäftstätigkeit des Auftragsarchivs (z.B. rechtzeitige Information der verantwortlichen Prüfeinrichtung sowie Rückgabe des Archivguts an die verantwortliche Prüfeinrichtung bzw. deren Rechtsnachfolger)
- o) Rücksprache mit der Überwachungsbehörde bei Geschäftsaufgabe einer verantwortlichen Prüfeinrichtung ohne Rechtsnachfolger, zwecks weiterer Handhabung / Entsorgung von Unterlagen und Materialien.

II. Aufbewahrungsdauer von Mustern und Proben

1. Aufbewahrung von Mustern

Das Muster (Rückstellmuster) dient der nachträglichen Identitätsprüfung einer Prüfsubstanz. Menge und Aufbewahrungsbedingungen der Muster sind nach dieser Zweckbestimmung festzulegen.

Für radioaktive Substanzen sind die bestehenden Vorschriften zu beachten.

Rückstellmuster sind zumindest bis zur nächsten Behördeninspektion aufzubewahren, auf jeden Fall zwei Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Überprüfung des Abschlußberichts durch die Qualitätssicherung an, jedoch nicht länger als fünfzehn Jahre.

Ausgenommen von der Mindestaufbewahrungsdauer sind Muster, die sich während der Lagerung zersetzen oder eine Gefährdung für die Lagerhaltung hervorrufen können. Diese Muster sind so lange aufzubewahren, wie ein Ausschluß der Gefährdung für die Lagerhaltung gegeben ist.

Diese Beseitigung ist zu dokumentieren und der Qualitätssicherungseinheit vorher anzuzeigen.

2. Aufbewahrung von Proben

Die Aufbewahrung einer Probe soll die Überprüfung von Befunden ermöglichen.

- a) Proben, die während einer Prüfung physikalisch und/oder chemisch derart verändert werden, daß eine erneute Befundung nicht mehr möglich ist, brauchen nicht aufbewahrt zu werden. Hierzu zählen auch die gegebenenfalls anfallenden Restmengen untersuchter Proben.
- b) Für Proben, die als Ergebnis einer Prüfung anfallen, gelten die nachstehend beispielhaft genannten Mindestaufbewahrungsfristen vom Zeitpunkt der Überprüfung des

Abschlußberichts durch die Qualitätssicherung:

Prüfsystem	Probenart	Untersuchung	Mindestaufbewahrungsdauer
Verschiedene toxikologische Versuche	Gefrierschnitte	Histopathologie	2 Jahre
	Formalin- oder Alkohol-fixierte Proben (Naßmaterial)	Histopathologie	5 Jahre
	Paraffinblöcke	Histopathologie	12 Jahre
	Paraffinschnitte	Histopathologie	12 Jahre
	Blöcke	Elektronen- mikroskopie	12 Jahre
	Objektträger	Elektronen- mikroskopie	12 Jahre
	Objektträger	Histochemie	12 Jahre
	Elektrophero- gramme - Cellulose- Acetat-Folien	Protein- bestimmungen	5 Jahre
	Knochenmarks- ausstriche	Zellmorphologie	12 Jahre
	Blutausstriche	Differential-Blutbild	5 Jahre
	Blutausstriche	Reticulozyten- zählung, Heinz'Körper	2 Jahre

Prüfsystem	Probenart	Untersuchung	Mindestaufbewahrungsdauer
Embryotoxizitätsversuche	Alizarin-gefärbtes Foetenmaterial	Foeten-morphologie	12 Jahre
Mutagenitätstests in vitro			
Chromosomen-aberrationen, DNA Repair, Sister Chromatid Exchange	Objektträger	Chromosomen-morphologie, Autoradiographie	12 Jahre
Mutagenitätstests in vivo			
Chromosomen-aberration, DNA Repair, Mikrokerntest SCE-Test	Objektträger	Chromosomen-morphologie, Autoradiographie, Zellmorphologie	12 Jahre

- c) Alle anderen Proben bis auf die vorstehend aufgeführten sind zumindest bis zum Ende der Überprüfung des Abschlußberichts durch die Qualitätssicherung aufzubewahren. Die Beendigung der Aufbewahrung muß in jedem Falle der Qualitätssicherung vorher angezeigt werden.