

SPAQA Tagung am 14. November 2006 in Basel

Das OECD Dokument über Archivierung in der GLP

**Dr. Hans Peter Saxer
Bundesamt für Umwelt
Bern, Schweiz**









OECD Dokument über Archivierung

- **Entstehungsgeschichte**
- **Inhalt des OECD-Dokuments**
- **Hot Spots**
- **Consensus or Advisory Document ?**

Vorgehen der OECD WG on GLP

- Sept. 2003 Vorschlag für eine Wegleitung (NL)
- Mai 2004 Sammlung von Information / Fragebogen
- Febr. 2005 Einsetzung einer Arbeitsgruppe (AG)
- Juni 2005 Treffen der AG in Paris
- Nov. 2005 Treffen der AG in Den Haag
- April 2006 Entscheid Industrie zu konsultieren bis Ende September 2006
- März 2007 Entscheid über weiteres Vorgehen

OECD Archiving Preparation Group

-  ● Niederlande Theo Helder (Chair)
-  ● Deutschland Wolf Bulling
-  ● Italien Sergio Caroli
-  ● Schweiz Hans Peter Saxer
-  ● UK Andy Gray
-  ● USA EPA Francis Liem
-  ● USA FDA Jim McCormack/Rod Allnutt
-  ● IT Experte Alun Nelms

Basis – Dokumente Archivierung

Guidance on the establishment and control of archives that operate in compliance with the principles of GLP

- **UK Oktober 2004**
- **CH Mai 2005**
- **Konsens-Dokument der Bund-Länder-Arbeitsgruppe GLP zur Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien vom 5. Mai 1998 (D)**
- **Guidelines for the Archiving of Electronic Raw Data in a GLP Environment (CH – AGIT)**
Quality Assurance Journal 2003; 7, 262-269
- **GIQAR Position Paper on Archiving and GLP**
Quality Assurance Journal 2005; 9, 283-293

Inhaltsverzeichnis OECD-Dokument

- **Einführung und Geltungsbereich**
- **Begriffe**
- **Zuständigkeiten und Verantwortungen**
- **Archiv Einrichtungen**
- **Sicherheit**
- **Vorgehen beim Archivieren**
- **Archivierung von elektronischen Aufzeichnungen**
- **Qualitätssicherung**
- **Dienstleistung von Kontraktarchiven**
- **Schliessung eines Archivs**

Zuständigkeiten und Verantwortungen



Leitung

sicherstellen, dass
Archivar bestimmt ist



Prüfleiter

Aufzeichnungen und
Materialien archiviert werden



Archivar

Archiv gemäss GLP
verwaltet wird



IT

Koordination
mit Archivar



QS

Archiv inspiziert wird

Archiv Einrichtungen



Stabile Konstruktion

Zutrittssicherung

Zutrittsregelung



Sichere Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

Aufrechterhalten, testen, verifizieren und dokumentieren
von automatischen Systemen (Alarm, Sprinkler)

Plan für Katastrophenfälle oder Havarien

SICHERHEITSMASSNAHMEN



- FEUER



- HITZE

AIR CONDITION



- WASSER / FEUCHTIGKEIT



- STRAHLUNG

SCHUTZ / BACK UP

SOP Archivierung

- Archivverantwortung
- Aufbewahrungsdauer
- Entnahme und Rückgabe
 - Indexierung
 - Zutrittsregelung
 - Besucherdokumentation
 - Sicherheitsmassnahmen
 - Entsorgung



Aufzeichnungen und Materialien

prüfungsbezogen

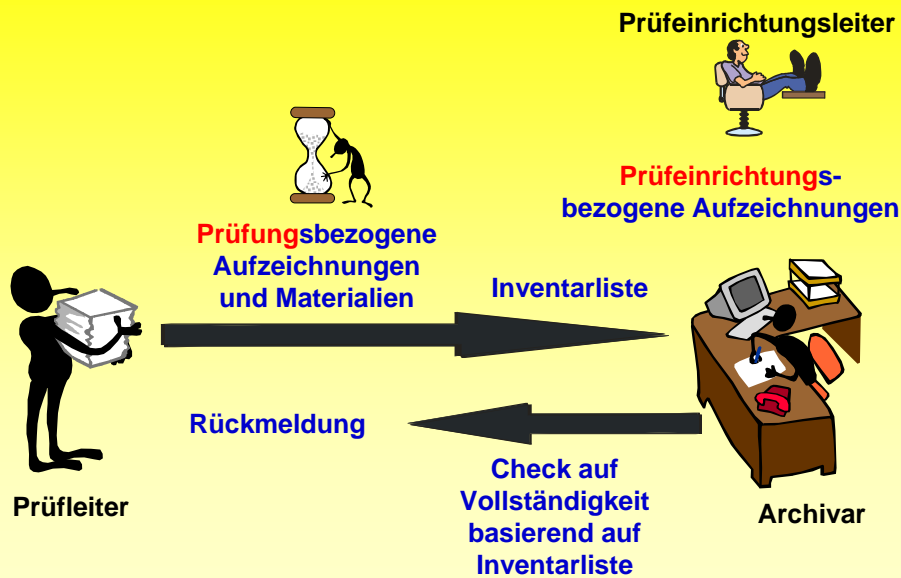
prüfeinrichtungsbezogen



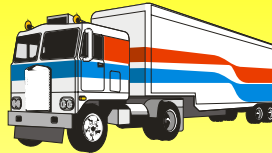
- Prüfplan, Rohdaten, Abschlussbericht
- Notizen, e-mails etc.
- Rückstellmuster von Prüf- und Referenzgegenständen
- Proben

- Master Schedule
- Inspektionen der QS
- Personaldokumente
- Unterhalt der Geräte
- Gebäudepläne
- Validierungsdokumente
- Ablage der SOPs
- Umweltbedingungen

Archivierung Verantwortungen



Transfers



Checks

- Vollständigkeit
- Unversehrtheit
- Sichere Lagerung
- Vereinbarung
- Transportmittel
- Transportkette
- Materialliste
- Bestimmungsort

Archivierung Aufbewahrungszeit

Registrierungsbehörden



Es wird empfohlen die Aufzeichnungen und Materialien so lange aufzubewahren als das Produkt auf dem Markt ist.



Risiko des Auftraggebers

GLP-Behörden



Min. 15 Jahre



Min. 10 Jahre

Empfehlung im OECD Dokument:

- Dokumente: min. 2 Inspektionsperioden
- Muster/Proben: so lange Qualität Beurteilung zulässt

Elektronische Aufzeichnungen Basis Dokumente

OECD Consensus Document No.10 Die Anwendung der GLP Grundsätze auf computerisierte Systeme

AGIT (Arbeitsgruppe für Informationstechnologie)

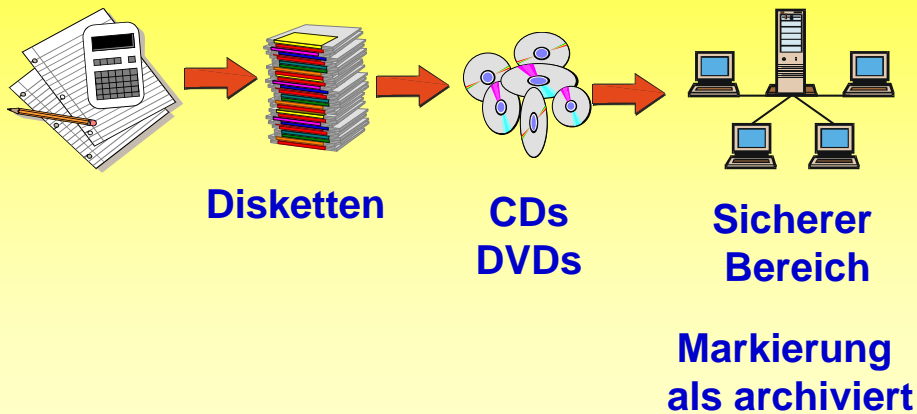
- **Guidelines for the validation of computerised systems**
- **Guidelines for the management of electronic SOPs**
- **Guidelines for the archiving of electronic raw data**
- **Guidelines for the acquisition and processing of electronic raw data**

Elektronische Aufzeichnungen

- **Firmenpolitik für elektronische Medien**
- **Konsequenzen bei Einsatz von elektronischen Aufzeichnungen**
- **Speichermedien**
- **Archivbereich auf dem Computer System**
- **Migration von Daten**
- **Verantwortung des Archivars (System owner)**
- **Unterhalt und Aufrechterhaltung elektronischer Aufzeichnungen**



Wahl des Speichermediums



Change Management

- **Kopieren**

Tape zu CD, CD zu CD,
Server zu Server



Risiko

gering

sichere
Kopier-Software

- **Konvertieren**

Änderung der Software Version

mittel

Pilot Konversion und
Validierung

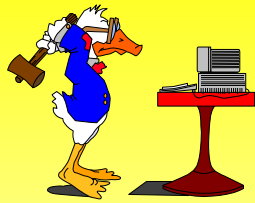
- **Migrieren**

Transfer von einer Computer-
Plattform auf eine andere

gross

Risikobeurteilung und
Validierung

SICHERHEIT



Schutz gegen

- Verlust von Daten
- Unerlaubten Zugriff
- Unerlaubte Modifikationen

- Firewall
- Zuordnung der Zugriffsrechte
- Zugriffskontrolle
- Audit Trail
- Back-up
- Längerfristige Lesbarkeit der Aufzeichnungen

KOORDINATION ARCHIVAR - IT



- zeitgerechtes Change Management
- Aufrechterhaltung der Change- und Versions-Kontrolle
- Zugriffsrechte und Zugriffskontrolle
- Indexierung der Datenträger und deren Inhalt
- Sicherstellung der Lesbarkeit der Aufzeichnungen
- Löschen der Daten nach Ablauf der Aufbewahrungszeit



Qualitätssicherung

- **Archive sollen routinemässig inspiziert werden**

Beispiele

- Die QS soll über IT Kenntnisse verfügen
- Die Koordination Archivar – IT ist zu überprüfen
- Transfers von Dokumenten und Materialien aus Archiven sind zu inspizieren
- Die sichere Aufbewahrung von elektronischen Aufzeichnungen ist zu überprüfen



Kontraktarchive

- **Kontrakte / Service Level Agreements**
- **Zutritts- und Zugangsberechtigung**
- **Aufbewahrungsbedingungen**
- **Inspektionen**
- **Status der Kontraktarchive: Prüfstandorte?**

Schliessung eines Archivs

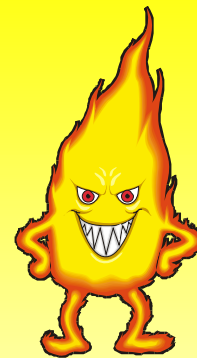


Bei Einstellung einer Archiv-Tätigkeit ist das Archiv an die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.

- Behörden und Auftraggeber sind zu informieren
- Verwaltung der allgemeinen Aufzeichnungen regeln
- Transfers in GLP-konforme Archive
- Transfers: Bedingungen/Dokumentation/Inspektion
- Inspektion der Archive durch Behörden nach Transfers

HOT SPOTS

- Elektronische Aufzeichnungen
- Aufbewahrungs-Zeitraum
- Koordination Archivar - IT
- Archiv-Standorte
- Archiv-Transfers
- Nicht prüfungsbezogene Dokumente
- Zuständigkeiten der Qualitätssicherung



Consensus or Advisory Document ?

Advisory Document

- keine Konsultation der Industrie

Consensus Document

- Konsultation der Industrie oder
- Consensus Workshop mit Industrie

Entscheid für Publikation durch Joint Meeting
auf
Vorschlag der Working Group on GLP

