



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

# Arkistointi

Pirkko Puranen, ylitarkastaja

## GLP-vaatimukset arkistoinnille

- OECD Principles on GLP, kappale 10: Storage and retention of records and materials
- OECD Series on Principles of GLP and compliance monitoring, Advisory Document of the WG on GLP Number 15: Establishment and control of archives that operate in compliance with the principles of GLP

## Sähköinen arkistointi

- On oltava yhtä luotettavaa kuin paperiarkistointi
- Kun arkistoidaan sähköisesti, lisävaatimuksia tulee IT-järjestelmille asetetuista vaatimuksista
- Sekadokumentaatio – jäljitettävyyden välillä, jos osa dokumentaatiosta paperilla ja osa sähköisenä

## GLP-vaatimukset arkistoinnille

- Vaatimukset kuvattu GLP:ssä tarkemmin kuin yleensä muissa laatujärjestelmissä
- Tarkastetaan tarkemmin kuin muiden laatujärjestelmien tarkastuksissa / arvioinneissa / auditoinneissa

## Miksi tiukat vaatimukset?

- Pitkäaikaista, pysyvää arkistointia!
- Tarve tarkastukseen voi tulla pitkään myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin jälkeen, jos ilmenee turvallisuusongelmia
- Arkistoidun materiaalin tulee olla käyttökelpoista ja kattavaa, jos tutkimus halutaan rekonstruoida tutkimuksen tarkastuksessa (study audit)

## Mitä pitää arkistoida?

- tutkimussuunnitelma, raakadata, loppuraportti
  - näytteet (samples) testi- ja referenssiaineesta, näytteet (specimen),
  - QA-tarkastusten raportit (tutkimukseen liittyvät ja yleiset)
  - tutkimusten luettelo
  - henkilökuntadokumentit (pätevyyden toteaminen, koulutus, työkokemus, toimenkuvat)
  - huolto- ja kalibrointiraportit ja –kirjaukset
  - IT-järjestelmien validointidokumentaatio
  - toimintaohjeiden versiot
  - olosuhdeseurannan tulokset
- Elävän dokumentaation arkistointi?

## OECD Principles on GLP

- Arkistoitu materiaali pitää indeksoida niin että se voidaan löytää
- Pääsy arkistoon pitää rajoittaa – vain johdon luvalla
- Materiaalin siirto arkistosta/arkistoon ja lainaus pitää kirjata
- Materiaalin hävitys arkistointiajan päättyessä tehtävä hallitusti
- Jos testauslaitos lopettaa GLP-toiminnan, arkistoidun materiaalin säilyminen pitää varmistaa (palautus sponsorille tai GLP-vaatimusten mukainen säilytys)

## OECD Advisory Document 15

- Sopimusarkistot
- Arkiston olosuhteet
- Poikkeamatilanteiden ohjeistus
- Arkistoinnin toimintaohjeistus
- Tarkempaa käytännön ohjeistusta mm. henkilökunnan vastuista arkistoinnissa, materiaalin siirrosta arkistoon/arkistosta, arkistointiajoista, lainaamisesta, materiaalin hävittämisestä



## Lisäopastusta

- Arkistolaitoksen määräys ja ohjeet arkistotiloista
- Saatavilla Arkistolaitoksen nettisivuilla (viranomaisasioiden alla)
- Ei ole GLP-ohje, mutta kuvaa hyvät käytännöt, joita seuraamalla dokumentaation säilyminen voidaan varmistaa