

	ESTABELECIMENTO E CONTROLE DE ARQUIVOS QUE OPERAM EM CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS DAS BPL	NORMA Nº NIT-DICLA-072	REV. Nº 01
		APROVADA EM JUN/2019	PÁGINA 01/17

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Siglas
- 7 Considerações Gerais

Anexo – Versão Brasileira da Publicação OECD Number 15 - “Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP” 2007

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece requisitos complementares à NIT-Dicla-035 no que se refere aos princípios das BPL e Arquivo, e será adotada pela Cgcre para reconhecimento da conformidade destas instalações aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Cgcre, aos inspetores e às instalações de teste que possuem ou pretendem obter o reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
00	SET/2016	- Documento inicial
01	JUN/2019	- A tradução do Anexo foi revisada.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIT-Dicla-035 Princípios das boas práticas de laboratório - BPL
NIE-Cgcre-020 Elaboração de Documentos do Sistema de Gestão da Cgcre

6 SIGLAS

BPL Boas Práticas de Laboratório
Cgcre Coordenação Geral de Acreditação
Dicla Divisão de Credenciamento de Laboratórios
GQ Garantia da Qualidade



Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
NIT	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
POP	Procedimento Operacional Padrão
TI	Tecnologia da Informação

7 CONSIDERAÇÕES GERAIS

7.1 Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório são aplicados às instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para avaliar o risco quanto à saúde e meio ambiente de determinados produtos como agrotóxicos, medicamentos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM, para posterior concessão de uso.

7.2 A Cgcre se utilizou do documento “*Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP*” publicado pela OCDE para traduzir e publicar essa norma.

7.3 Esta norma visa estabelecer diretrizes específicas à aplicação e interpretação dos princípios das Boas Práticas de Laboratório e controle de arquivo.

	NIT-DICLA-072	REV. 01	PÁGINA 3/17
---	---------------	------------	----------------

ANEXO

VERSÃO BRASILEIRA DA PUBLICAÇÃO OECD NUMBER 15 "Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP". 2007

Nota: Por tratar-se de tradução de documento em língua estrangeira, este documento não segue as prescrições da NIE-Cgcre-020.

Publicações da OCDE

Nº. 15

Estabelecimento e controle de arquivos que operam em conformidade com os Princípios das BPL

Diretoria do Meio Ambiente
ORGANIZAÇÃO PARA COOPERAÇÃO ECONÔMICA E DESENVOLVIMENTO
Paris 2007



PREFÁCIO

O Grupo de Trabalho da OCDE sobre Boas Práticas de Laboratório, em sua 17ª reunião, em 2003, estabeleceu um grupo de elaboração sob a liderança da Holanda (Theo Helder), com a participação da Alemanha, Itália, Suécia, Suíça, o Reino Unido e os Estados Unidos. Depois de analisar o material existente sobre arquivo em ambiente BPL, o grupo desenvolveu uma primeira minuta de documento, que foi revista pelo Grupo de Trabalho, na sua 20ª reunião em 2006.

O Grupo de Trabalho concordou em circular a minuta para comentários para as partes interessadas da indústria e autoridades regulamentadoras e que os Membros preparariam comentários nacionais consolidados. Foram recebidos comentários da Austrália, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Irlanda, Israel, Itália, Japão, Coreia, Holanda, Eslovênia, Espanha, Suécia, Suíça e Estados Unidos. O Grupo de Trabalho revisou, alterou e aprovou uma versão revisada do documento em sua 21ª Reunião, em 2007.

A reunião conjunta do Comitê de Produtos Químicos e o Grupo de Trabalho sobre Produtos Químicos, Agrotóxicos e Biotecnologia aprovaram o documento em 25 de maio de 2007 e concordaram em publicá-lo na *série da OCDE sobre BPL e Monitoramento da Conformidade* como um documento consultivo do Grupo de Trabalho sobre BPL.



ESTABELECIMENTO E CONTROLE DE ARQUIVOS QUE OPERAM EM CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS DAS BPL

1. INTRODUÇÃO

O arquivamento dos registros e materiais gerados durante a condução de um estudo não clínico de segurança à saúde e ao meio ambiente é um aspecto importante da conformidade com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). A manutenção dos dados brutos relacionados a um estudo específico e os espécimes gerados desse estudo são os únicos meios que podem ser usados para reconstruir o estudo, possibilitando a verificação das informações produzidas no relatório final e a confirmação da conformidade com as BPL.

O objetivo da orientação contida neste documento é auxiliar na conformidade com os requisitos dos Princípios das Boas Práticas de Laboratório relativas ao arquivamento.

Esta orientação não substitui qualquer exigência prevista na regulamentação nacional e / ou na legislação, por exemplo, o tempo adequado do arquivamento ou períodos de retenção.

2. ESCOPO

Este documento destina-se ao uso pelas instalações de teste que operam em conformidade aos Princípios das BPL, pelas organizações que fornecem apoio, como, por exemplo, arquivos contratados, unidades de garantia da qualidade contratadas ou serviços de TI e pelos patrocinadores, autoridades de monitoramento da conformidade às BPL e as autoridades regulamentadoras.

Tais organizações devem avaliar os requisitos regulamentares aplicáveis, em complemento às necessidades das suas empresas. Deve ser levada em consideração, quando da construção e operação de arquivos, a conformidade com os regulamentos ou legislação relativos à saúde pública e segurança. Orientação sobre a conformidade a estes aspectos está fora do escopo deste documento.

As instalações de testes e outras organizações, envolvidas no arquivamento de registros de BPL e material, poderia se beneficiar da utilização de normas de gestão de arquivamento reconhecidas, incluindo as relativas aos metadados.

3. DEFINIÇÃO DE TERMOS

Arquivo: A área ou instalação (por exemplo, gabinete, sala, edifício ou sistema informatizado) designada para o armazenamento e retenção seguros de registros e materiais.

Pessoal do Arquivo: Pessoas que trabalham sob a supervisão do arquivista e que são responsáveis pela rotina de operações de arquivo.

Arquivista: Um indivíduo designado pela instalação de teste ou pela gerência da unidade de teste para ser responsável pela gestão do arquivo, ou seja, pelas operações e procedimentos para arquivamento.

Arquivos eletrônicos: Instalações e sistemas propiciados para manter registros eletrônicos conforme exigido pelos Princípios das BPL.



Registros eletrônicos: Todos os registros e documentação originais de laboratórios, incluindo os dados inseridos diretamente em um computador através de uma interface de instrumento, que sejam resultados de observações originais e atividades de estudo e que sejam necessários para a reconstrução e avaliação do relatório desse estudo.

Metadados: Dados que descrevem os atributos de outros dados. Em geral, estes são dados que descrevem a estrutura, elementos de dados, interrelações e outras características dos registros eletrônicos.

Migração: A transferência de registros eletrônicos de um formato, mídia ou sistema informatizado para outro.

Proprietário do sistema: A gerência, ou pessoa designada, do departamento que é o mais afetado ou é o principal usuário do sistema.

4. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

4.1 Patrocinador

Pressupõe-se que o patrocinador tenha um papel ativo na confirmação de que todos os estudos não clínicos de segurança ambiental e saúde sejam realizados em conformidade com as BPL.

O patrocinador deve, portanto, garantir que os materiais e registros relativos aos estudos BPL sejam retidos e mantidos em condições que garantam a sua integridade e o seu contínuo acesso. Além disso, se registros e materiais forem transferidos para a posse do patrocinador, o armazenamento deve ser em arquivos que atendam às exigências dos princípios das BPL. O patrocinador também deve garantir que esses materiais e registros sejam retidos durante o tempo exigido pelas autoridades competentes. O arquivo e os materiais e registros retidos devem estar disponíveis para inspeção durante o horário de expediente normal. Se os registros eletrônicos forem mantidos, deve ser possível torná-los disponíveis de forma legível.

4.2 Gerência da Instalação de Teste

A gerência da instalação de teste é responsável pelo fornecimento da infraestrutura de arquivo. A gerência da instalação de teste também é responsável pela nomeação de uma pessoa e, se necessário, de pessoal suplementar para o funcionamento dos arquivos. Um arquivista substituto também deveria ser nomeado para exercer as funções do arquivista no caso em que o arquivista não puder ou não estiver disponível para desempenhar as funções de arquivista. Estas nomeações devem ser documentadas. Ao nomear o arquivista e o arquivista substituto, a gerência da instalação de teste deve evitar possíveis conflitos de interesse devido à incompatibilidades de funções.

A gerência da instalação de teste deve assegurar que os registros e materiais gerados na instalação de teste e necessários para reconstruir estudos, bem como a documentação necessária para demonstrar a conformidade das BPL da instalação de teste, sejam arquivados.

A gerência da instalação de teste deve assegurar que os procedimentos adequados de arquivamento sejam estabelecidos.

A gerência da instalação de teste deve garantir que somente pessoal selecionado e autorizado tenha acesso ao(s) arquivo(s). O acesso deve ser controlado e o procedimento de acesso deveria ser documentado. O pessoal técnico e da segurança deve ter acesso somente quando necessário (por exemplo, em caso de emergências) também de forma controlada e documentada.



Espera-se que a gerência da instalação de teste, quando necessário, informe aos patrocinadores os requisitos das BPL e as suas responsabilidades quanto ao arquivamento, quando necessário.

4.3 Instalação de Arquivos Contratados

Se um patrocinador ou a gerência da instalação de teste usar um arquivo contratado para o armazenamento de registros e/ou materiais de um estudo BPL, as partes contratantes devem assegurar o cumprimento dos Princípios das BPL.

4.4 Gerência da unidade de teste

A gerência da unidade de teste tem as mesmas responsabilidades da gerência da instalação de teste com relação às instalações e procedimentos de arquivo em sua própria unidade.

4.5 Diretor de estudo

O Diretor de Estudo é responsável por garantir que, durante ou imediatamente após o término de um estudo, todos os registros e materiais relacionados com os estudos sejam transferidos para o(s) arquivo(s). O Diretor de Estudo é responsável pela integridade dos registros e materiais do estudo e por garantir que todos os materiais sejam arquivados antes ou no final do estudo.

4.6 Pesquisador principal

O pesquisador principal deve garantir que os registros e materiais pelos quais ele/ela é responsável sejam enviados ao diretor de estudo ou transferidos posteriormente para um local de arquivo acordado após a conclusão do estudo ou da fase do estudo. O pesquisador principal deve informar ao Diretor de Estudo sobre a data de transferência ou arquivamento.

4.7 Arquivista

O arquivista é responsável pela gestão, operações e procedimentos de arquivamento em conformidade com procedimentos operacionais padrão estabelecidos e com os princípios das BPL.

O arquivista deve, portanto, entre outros requisitos,

- garantir que o acesso ao arquivo seja controlado;
- garantir que o armazenamento ordenado e a recuperação de registros e materiais sejam facilitados por um sistema de indexação e
- assegurar que a circulação de registros e materiais dentro e fora dos arquivos seja corretamente controlada e documentada.

Quando houver necessidade de diversas pessoas para executar as funções de arquivamento, o pessoal deve trabalhar sob a orientação e supervisão do arquivista designado. Sabe-se que, em determinadas circunstâncias, poderá ser necessário para o arquivista delegar tarefas específicas de arquivo, por exemplo, gestão de registros eletrônicos. As respectivas tarefas, deveres e responsabilidades devem ser especificadas e detalhadas nos POP.

	NIT-DICLA-072	REV. 01	PÁGINA 8/17
---	----------------------	--------------------	------------------------

4.8 Pessoal de Tecnologia da Informação (TI)

O pessoal de TI envolvido em operações de arquivo (tais como assegurar a integridade dos registros eletrônicos) deve ter treinamento adequado e as suas atividades devem obedecer aos requisitos das BPL. Dado que as atividades relacionadas ao arquivamento são a principal responsabilidade do arquivista, este pessoal de TI deveria de preferência trabalhar sob a direção e supervisão do arquivista. Por saber-se que tais estruturas organizacionais não são viáveis em empresas modernas, a cooperação entre o arquivista e o pessoal de TI deve ser assegurada de outras formas, por exemplo, em POP ou acordos escritos de serviços.

4.9 Pessoal de garantia da qualidade (GQ)

O pessoal de GQ é responsável por inspecionar todos os aspectos do arquivamento em conformidade com os Princípios das BPL. Isso inclui a inspeção das operações de arquivamento e procedimentos, incluindo procedimentos de registros eletrônicos, instalações, registros e materiais armazenados.

5. INSTALAÇÕES DO ARQUIVO

A instalação do arquivo deve ser projetada e construída adequadamente para acomodar os registros e materiais arquivados. Essa instalação poderá ser constituída de um ou mais prédios, salas, cofres ou armários com chave ou outros locais que forneçam uma segurança adequada. Convém que a instalação de arquivo seja fisicamente segura para evitar o acesso não autorizado aos registros e materiais mantidos. É necessário o uso de fechaduras ou sistemas eletrônicos de entrada. Os componentes que fornecem armazenamento de registros eletrônicos também deveriam ser fisicamente seguros. A instalação de arquivos informatizados deve ter procedimentos para evitar o acesso não autorizado e proteção contra vírus.

Convém que o(s) prédio(s) ou sala(s) que abriga(m) o arquivo sejam construídos para suportar as condições meteorológicas do local, etc. Poderá ser necessário avaliar as condições específicas do local como, por exemplo, o risco de inundações. O leiaute do arquivo deve proteger o conteúdo contra deterioração, por exemplo, por vazamento de tubulações de água corrente nas áreas de arquivo. Convém minimizar o risco de incêndio e explosão. Na maioria dos casos, é necessário que um sistema antifogo automático e / ou um sistema de detecção de fumaça seja instalado. A gerência também poderá considerar um sistema automático de extinção de incêndios que minimize o risco de danos. Se existir um risco de alagamento, convém considerar um detector de água e / ou um dreno de água.

As instalações do arquivo devem ser concebidas para evitar a entrada de pragas de roedores e insetos. Onde adequado, os procedimentos de controle de pragas devem ser implantados.

Sempre que necessário, convém providenciar *back-up* de energia elétrica para todos os equipamentos onde o controle de temperatura é crítico (por exemplo, geladeiras e freezers).

5.1 Condições do arquivo

As condições de armazenamento devem ser projetadas para conservar e não afetar negativamente a qualidade e a integridade dos registros e materiais mantidos. Condições especiais de armazenamento poderão ser estabelecidas para manter a integridade de alguns registros e materiais mantidos pelo período de retenção especificado. Por exemplo, poderia ser adequado armazenar tecidos úmidos, blocos e reter amostras de itens de ensaio separados de papel e lâminas histológicas.



Condições especiais de armazenamento poderão ser necessárias para materiais específicos. Exemplo disso é a necessidade de armazenar materiais congelados, refrigerados, desidratados, etc. ou livre de poeira ou interferência magnética no caso de mídia eletrônica. A necessidade de condições especiais de armazenamento deve ser definida nos Procedimentos Operacionais Padrão das instalações de teste pertinentes.

Se condições especiais de armazenamento forem definidas, convém implementar procedimentos de monitoramento ambiental nas áreas de armazenamento de arquivos para confirmar que as condições especificadas de armazenamento estão sendo mantidas.

Quando forem usados sistemas de monitoramento contínuo (automático) (que também funcionam como alarmes ativados, caso as condições definidas estejam fora dos limites especificados), convém que estes sistemas recebam manutenção, teste e verificações periódicas, mantendo-se os respectivos registros, conforme exigido pelos princípios das BPL.

5.2 Recuperação após desastre

Convém que as instalações de teste e os arquivos contratados disponham de procedimentos para minimizar os danos aos registros e materiais arquivados causados por eventos adversos. Alguns dos eventos adversos mais comuns a serem considerados incluem incêndio, falha elétrica, danos relacionados a condições meteorológicas extremas, inundações, roubo e sabotagem. Os procedimentos poderão abranger medidas de proteção que poderão ser implementadas, bem como a recuperação e/ou restauração de registros e materiais perdidos ou danificados e restabelecimento da segurança. Convém que o plano inclua contatos úteis e de emergência, a localização do equipamento necessário e os registros que deveriam ser feitos (por exemplo, a documentação do evento e as medidas tomadas para resolver e / ou restaurar).

6. SEGURANÇA

6.1 Segurança física e operacional

Convém que a instalação de arquivo seja física e operacionalmente segura para evitar o acesso não autorizado e mudanças ou perda de registros e materiais mantidos. Convém que a gerência da instalação de teste garanta a segurança por meio da implementação de medidas adequadas descritas em POP.

Os controles de segurança necessários para restringir o acesso aos registros eletrônicos geralmente serão diferentes dos aplicados a outros tipos de registro. Uma vez que muitas mídias eletrônicas de armazenamento podem ser reutilizadas, convém implementar medidas para assegurar que os registros não possam ser alterados ou excluídos.

6.2 Acesso ao arquivo

Nas operações normais de arquivo, convém que o acesso ao arquivo seja controlado e restrito ao arquivista e ao pessoal do arquivo. Para o acesso de emergência (especialmente fora do horário de trabalho ou por razões de segurança), o pessoal de emergência poderá entrar e / ou operar o arquivo desacompanhado. Caso contrário, convém que os visitantes sejam acompanhados pelo arquivista ou por um membro da equipe do arquivo. Os procedimentos para acesso às áreas de armazenamento de arquivos devem ser documentados. Convém manter o registro dessas visitas. Para os arquivos eletrônicos, é possível que as restrições mencionadas acima não sejam aplicáveis, mas, no mínimo, convém evitar a exclusão ou alteração de registros eletrônicos nos arquivos eletrônicos. É possível que a gerência autorize o acesso apenas para leitura em registros eletrônicos a uma comunidade mais ampla.



7. PROCEDIMENTOS DE ARQUIVO

7.1 Procedimentos Operacionais Padrão

Convém que as seguintes questões sejam abordadas nos Procedimentos Operacionais Padrão de Arquivos, quando aplicável:

- acesso aos arquivos;
- definição e descrição do arquivo;
- procedimentos de indexação, incluindo registros eletrônicos;
- condições nas quais registros e materiais devem ser armazenados;
- procedimentos para o recebimento de registros e materiais a serem arquivados;
- procedimentos de acesso, retirada e devolução de registros e materiais;
- responsabilidades do arquivista e do pessoal de arquivo;
- segurança das instalações de arquivo e dos registros e materiais retidos;
- controle das condições ambientais;
- período de retenção;
- descarte de registros e materiais arquivados;
- serviços de arquivamento de contratos, se for o caso;
- transferência para patrocinadores ou terceiros, se for o caso;
- recuperação após desastre;
- requisitos de capacitação para o arquivista e o pessoal de arquivo;
- frequência de arquivamento de registros não relacionados com estudos;
- atualização periódica de registros eletrônicos.

7.2 Registros e materiais a serem retidos

Os registros a serem retidos incluem registros em papel, fotografias, microfimes ou microfichas, mídia de computador, observações ditadas, dados gravados em equipamentos automatizados ou qualquer outro meio de armazenamento contendo os dados gerados na realização de um estudo não clínico de segurança ambiental ou de saúde.

Os materiais a serem retidos incluem tecidos úmidos, blocos de parafina, espécimes, lâminas, esfregaços, materiais de teste / amostras de retenção, etc. Os registros e materiais poderão ser específicos a um estudo ou estarem relacionados a mais de um estudo.

7.2.1 Registros e materiais específicos a um estudo

Estes são os registros e os materiais gerados durante a realização de um estudo único em conformidade com o plano de estudo. O Diretor de Estudo é responsável por garantir que esses registros e materiais sejam transferidos para os arquivos logo após a conclusão do estudo. Esses registros poderão ser inspecionados para verificação dos resultados relatados de um estudo específico e para a avaliação geral da conformidade do estudo com os Princípios das BPL. A seguir, exemplos de registros e materiais específicos de estudos que deveriam ser retidos nos arquivos:

- plano de estudo, dados brutos e o relatório final de cada estudo;
 - outros documentos e comunicações relacionados com estudos, como, por exemplo, recibos de entrega, notas de telefone, faxes, etc.;
 - amostras de itens de teste e de substâncias de referência;
 - espécimes;
 - certificados de análise.
-



7.2.2 Registros e materiais de instalações

Referem-se aos registros e materiais que são gerados por uma instalação de teste / unidade de teste e poderão ser específicos para um ou mais estudos efetuados na instalação de teste / unidade de teste. Esses registros e materiais poderão ser inspecionados para a reconstrução de um estudo e para a avaliação geral da conformidade contínua de uma instalação de teste com os Princípios das BPL. Convém que a gerência aborde em um POP como e por quem o arquivamento desses registros e materiais devem ser realizados. Citam-se, a seguir, exemplos de registros e materiais de instalações que deveriam ser retidos:

- registros de todas as inspeções realizadas pela Garantia da Qualidade;
- agenda mestre;
- gráficos organizacionais;
- plantas das instalações / unidades;
- registros de qualificações, treinamentos, experiência e descrições de cargos do pessoal;
- registros e relatórios da manutenção e calibração dos equipamentos;
- documentação da validação de sistemas informatizados;
- arquivos históricos de todos os Procedimentos Operacionais Padrão;
- registros de monitoramento ambiental;
- amostras de itens de teste e de substâncias de referência se forem utilizadas por mais de um estudo;
- certificados de análise se usados em mais de um estudo.

7.3 Indexação

Os princípios das BPL exigem que os registros e materiais mantidos nos arquivos sejam indexados de forma a facilitar o armazenamento organizado e a recuperação rápida. O sistema de indexação utilizado deveria facilitar a recuperação de todas as informações necessárias para reconstruir um estudo tanto a partir dos registros de estudos como de instalações.

7.4 Disposição de registros e materiais nos arquivos

Na conclusão (incluindo o término) de um estudo, o Diretor de Estudo é responsável por garantir que toda a documentação, dados e registros e materiais relacionados com o estudo sejam arquivados em um prazo adequado. O Diretor de Estudo é responsável pela integridade da documentação, dos dados e dos registros e materiais relacionados com o estudo até serem aceitos no arquivo. A gerência da instalação de teste é responsável pela manutenção da integridade dos registros e materiais assim que eles são transferidos para os arquivos. Convém que a gerência da instalação de teste garanta a definição de um prazo para a transferência do material do Diretor de Estudo para o arquivista, em conformidade com as exigências regulamentares nacionais, quando existentes.

Antes da transferência de registros e materiais para o arquivo, o Diretor de Estudo é responsável por elaborar um inventário a ser arquivado, confirmando a integridade dos registros e materiais, e assegurando que estes registros e materiais sejam transferidos na íntegra para o arquivo. Convém que o arquivista ou o pessoal do arquivo verifique a integridade dos registros e materiais na chegada, comparando com a lista de inventário, e confirmem o recebimento.

Convém que a gerência da instalação de teste assegure que registros não relacionados com um estudo (instalação), como registros de manutenção, registros de treinamento de pessoal, organogramas, etc., sejam arquivados regularmente conforme definido pelo POP da instalação de teste. Os procedimentos para arquivamento desses registros e materiais deveriam ser similares aos utilizados para registros e materiais de estudos.

	NIT-DICLA-072	REV. 01	PÁGINA 12/17
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Em estudos *multisite*, convém que os procedimentos para arquivamento de registros e materiais gerados nas unidades de teste sejam acordados e documentados antes ou no início do estudo.

O Pesquisador Principal deve notificar o Diretor de Estudo da transferência de materiais de estudo para o arquivo.

7.5 Transferências

Às vezes, poderá ser necessário transferir registros e materiais arquivados de um arquivo para outro em um local físico diferente. O arquivista que transferir os registros e materiais, incluindo registros eletrônicos, deve garantir que haja um acordo documentado e um plano de transferência entre a gerência da instalação de teste, a gerência na instalação receptora e o patrocinador antes de ocorrer qualquer transferência. A documentação deve incluir detalhes dos registros e materiais a serem transferidos, os detalhes de contato / endereço da instalação receptora e os meios de transferência entre os locais.

Convém que os registros e materiais a serem transferidos estejam claramente descritos em uma documentação de cadeia de custódia apropriada preparada pelo arquivista. O transporte do material e da documentação associada, entre os dois locais, deve ser realizado de tal forma a minimizar o risco de perda ou dano aos registros e materiais.

Convém que o destinatário dos registros e materiais transferidos verifique se eles correspondem com a documentação associada de cadeia de custódia e, uma vez aceitos, o receptor torna-se responsável pela garantia de que tudo é mantido e preservado de forma adequada. Todas as partes envolvidas na transferência devem conservar cópias da documentação de cadeia de custódia. A transferência de materiais arquivados entre sistemas informatizados de arquivo deveria ser documentada e realizada de acordo com um plano de migração.

7.6 Período de retenção

Convém que os períodos de retenção sejam definidos pelas autoridades regulamentadoras nacionais. Em alguns países isso já ocorre. O período de retenção define o tempo mínimo que os dados devem ser retidos e disponíveis para revisão caso os estudos de segurança, que apóiam o registro de novos produtos ou de produtos comercializados, precisem ser verificados. É altamente recomendável que os registros e outros materiais de suporte associados a tais estudos de segurança sejam mantidos durante o tempo que as autoridades regulamentadoras possam solicitar auditorias BPL dos respectivos estudos.

Ao realizar inspeções periódicas na instalação de teste que incluam a realização de auditorias de estudo, as autoridades de monitoramento e / ou seus inspetores normalmente irão selecionar estudos concluídos ou executados desde a inspeção anterior, ou, em alguns países, desde as duas inspeções anteriores. Se os períodos de retenção não tiverem sido definidos por uma autoridade regulamentar aplicável, é altamente recomendável que os registros e materiais sejam retidos por, pelo menos, três ciclos de inspeção, para que os inspetores possam avaliar a conformidade da instalação de teste com os Princípios das BPL. Para aqueles estudos que não serão submetidos às autoridades regulamentadoras, é possível aceitar (se justificado) o descarte dos registros e materiais específicos do estudo após este período.

	NIT-DICLA-072	REV. 01	PÁGINA 13/17
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório estabelecem: “uma amostra de cada lote da substância teste deve ser retida, para fins analíticos, para todos os estudos, exceto para os estudos de curta duração”. Amostras de itens de teste e de substâncias de referência poderão, no entanto, ser descartadas quando a qualidade do material não permitir mais a avaliação. Obviamente, as condições de armazenamento devem ser ideais para estas amostras. Quando amostras de itens de teste e de substâncias de referência ou de espécimes são descartadas antes do término do período de retenção requerido, o motivo para descarte deve ser justificado e documentado.

Amostras perecíveis, como esfregaços de sangue, preparados liofilizados e tecidos úmidos, também poderão ser descartadas quando já não puderem ser lidas ou avaliadas. Para espécimes não-perecíveis, aplica-se a orientação geral.

A mídia eletrônica poderá ser descartada quando a própria mídia já não permitir a avaliação (devido a questões de hardware ou software), desde que o descarte seja autorizado, documentado, os registros eletrônicos sejam migrados e quaisquer perdas de registro sejam documentadas.

7.7 Recuperação

Convém estabelecer procedimentos adequados para a recuperação de registros e materiais arquivados. Estes procedimentos devem definir as circunstâncias em que eles poderão ser retirados do arquivo (por exemplo, para fins de inspeção / regulamentação, pelo patrocinador, etc.). Os procedimentos também devem descrever em detalhe quem está autorizado a retirar registros e materiais, quem pode autorizar a remoção de registros e materiais e o prazo em que os registros e os materiais deveriam ser devolvidos aos arquivos.

A visualização de registros eletrônicos sem a possibilidade de alterar ou excluir registros eletrônicos arquivados ou a cópia dentro de outro sistema informatizado não constitui uma "recuperação" de um registro.

Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório exigem que o movimento de registros e materiais dentro e fora dos arquivos seja apropriadamente registrado. Deve haver mecanismos implantados para permitir que o arquivista acompanhe o movimento de registros e materiais provenientes do arquivo e identifique todos os registros e materiais que não tenham retornado dentro do prazo especificado. No regresso ao arquivo, o arquivista ou um membro designado do pessoal do arquivo deve verificar se os registros e materiais estão completos e inalterados. Convém informar à gerência sobre quaisquer discrepâncias.

7.8 Descarte de registros e materiais

Convém obter a autorização da gerência da instalação de teste e, se for o caso, a do patrocinador antes do descarte de quaisquer registros e materiais arquivados. As razões para descarte deveriam ser registradas. Pode ser adequado informar à Garantia da Qualidade (GQ). O descarte de registros e materiais arquivados deveria ser documentado.

8. ARQUIVO DE REGISTROS ELETRÔNICOS

Os requisitos para o arquivamento de registros eletrônicos são os mesmos de outros tipos de registro, mas há características adicionais, que são abordadas abaixo. Portanto, é importante que a gerência assegure que sejam estabelecidos procedimentos operacionais padrão apropriados para o arquivamento de mídia eletrônica em um ambiente de BPL seguro.



8.1 Decisão de manter registros em formato eletrônico

A decisão de manter os registros em formato eletrônico tem grandes implicações. A retenção a longo prazo de registros eletrônicos poderá influenciar a escolha do meio de armazenamento, pois a deterioração da mídia de armazenamento pode levar à perda permanente de registros. A tecnologia de computadores está se desenvolvendo rapidamente e dispositivos capazes de ler meios de armazenamento que são de uso comum hoje poderão não estar disponíveis no futuro. Convém que os registros eletrônicos sejam armazenados em um formato que permita leitura durante o período aplicável de retenção do registro.

8.2 Mídia de armazenamento

Os registros poderão ser migrados de um sistema informatizado para uma mídia de armazenamento, por exemplo, fita magnética, disquete, CD ou disco óptico que pode ser colocado em um arquivo físico. Os procedimentos de arquivo deveriam considerar controles adicionais para a migração dos registros eletrônicos de mídias antigas para novas. Convém considerar o acesso futuro aos dados ou registros armazenados nessas mídias. Poderão ser necessárias condições especiais de armazenamento, por exemplo, proteção contra campos magnéticos.

8.3 Definição de área de arquivo em um sistema informatizado

Os registros eletrônicos poderão ser transferidos da área de produção de um sistema informatizado para uma área de arquivo discreta e segura no mesmo sistema de computador (fisicamente separados, por exemplo, os sistemas de registro de arquivos) ou explicitamente marcados como arquivados (logicamente separados, por exemplo, os sistemas de registro de banco de dados). Os registros devem ser "bloqueados" de tal forma que não possam mais ser alterados ou excluídos sem detecção. Os registros arquivados desta forma devem estar sob o controle de um arquivista designado e sujeitos a controles equivalentes àqueles aplicados a outros tipos de registro.

8.4 Sistema dedicado de arquivo eletrônico

É possível migrar os registros do sistema de computador que os capturou ou manipulou para um sistema de arquivo eletrônico separado e específico. Todos os dados associados com a reconstrução do estudo precisam ser migrados. Isso inclui, mas não se restringe aos dados brutos, metadados, trilhas de auditoria, assinaturas eletrônicas e hardware e software associados que permitam a disponibilidade de todos os registros no futuro.

O ideal seria que o arquivista fosse o proprietário do sistema de arquivo eletrônico, mas se reconhece que é provável que o sistema de arquivo eletrônico seja gerido pelo pessoal da tecnologia da informação (TI). O arquivista, como o responsável final pela gestão do arquivo, tem um papel importante em ajudar a garantir que os requisitos regulamentares sejam cumpridos. Convém, portanto, que a gerência da instalação de teste esteja preocupada em assegurar a cooperação e coordenação entre o arquivista e o pessoal de tecnologia da informação.

Este pessoal de TI deve seguir os procedimentos acordados com o arquivista e/ou com a gerência da instalação de teste.

	NIT-DICLA-072	REV. 01	PÁGINA 15/17
---	----------------------	--------------------	-------------------------

8.5 Manutenção e conservação de documentos eletrônicos

Os registros eletrônicos estão em risco sem um processo de conservação para garantir que eles estejam disponíveis no futuro. Convém que existam procedimentos implementados para garantir que as informações essenciais permaneçam completas e recuperáveis ao longo do período de retenção especificado. Se a mídia de registro necessitar de processamento a fim de tornar os registros retidos em um formato para leitura, a contínua disponibilidade de equipamentos adequados deveria ser assegurada. Se a disponibilidade não puder ser garantida, a possibilidade de migração de dados de uma mídia para outra deveria ser considerada.

Se for necessária a migração de registro eletrônico, o processo de migração deveria ser totalmente documentado e validado para garantir a migração completa e rigorosa dos registros originais antes de serem perdidos ou destruídos. Se for impossível migrar os registros para a nova mídia eletrônica, poderá ser necessário migrar para registros em papel. A duplicação de arquivos eletrônicos deveria ser considerada como parte de um plano de conservação de arquivos.

9. GARANTIA DA QUALIDADE

As instalações e processos de arquivo constituem um componente importante de uma instalação de teste em conformidade com as BPL. Esses aspectos devem, portanto, estar sujeitos a inspeções e auditorias de rotina de garantia da qualidade (GQ). Quando registros e materiais arquivados forem transferidos, o processo de transferência deveria ser monitorado por meio de inspeções dirigidas pela GQ.

10. SERVIÇOS CONTRATADOS DE ARQUIVOS

Os princípios de BPL exigem que uma instalação de teste tenha um arquivo para prover armazenamento seguro de registros e materiais. Em geral, isso consiste em instalações de arquivo dentro da instalação de teste em si, mas o uso de instalações contratadas de arquivo não está excluído. Nesta situação, as orientações contidas neste documento deveriam ser igualmente aplicáveis às instalações contratadas de arquivo. As instalações contratadas de arquivo estão envolvidas em processos que lidam com estudos BPL e, assim, convém que estejam sujeitas a inspeções realizadas por Programas de Garantia da Qualidade e por Autoridades de Monitoramento, para avaliar a conformidade com os Princípios das BPL.

Os seguintes fatores precisam ser considerados ao utilizar instalações contratadas de arquivo:

10.1 Contratos e/ou Acordos de Níveis de Serviço

Deve haver um acordo formal que detalhe o nível e as condições do serviço a ser prestado pela instalação contratada de arquivo. Convém que este acordo cubra a descrição dos registros e materiais a serem arquivados, o transporte de registros e materiais para o arquivo, a cadeia de custódia, o acesso aos registros e materiais armazenados pelo arquivo contratado, prestação de serviços (por exemplo, a verificação regular de recipientes para tecidos úmidos), segurança, condições de armazenamento, tempo de armazenamento, método de recuperação / acesso e método de devolução/descarte, as atividades e responsabilidades de GQ, e outras considerações abordadas neste documento. A organização contratada de arquivo deveria seguir POP relevantes, quer os seus próprios, ou, na sua ausência, os fornecidos pela gerência da instalação de teste. Convém que isso esteja especificado no acordo.



10.2 Mecanismos de acesso

Os procedimentos deveriam definir como, e quando, os registros e/ou materiais armazenados podem ser acessados pelo depositante dos registros e/ou materiais. Convém que qualquer acesso seja aprovado e documentado.

10.3 Condições de armazenamento

As condições de armazenamento e os procedimentos seguidos pela instalação contratada de arquivo deveriam ter o mesmo padrão que os esperados de um arquivo de uma instalação de teste, que seja operada em conformidade com os Princípios das BPL. Isto irá incluir a nomeação de um arquivista devidamente qualificado, POP escritas e aprovadas descrevendo atividades de arquivamento relacionadas e o fornecimento de áreas adequadas de armazenamento a fim de evitar a deterioração ou perda de registros e materiais armazenados.

10.4 Inspeções

Periodicamente, convém que a instalação contratada de arquivo seja inspecionada pela garantia de qualidade da instalação de teste ou em nome dela ou pelo patrocinador, se aplicável, para assegurar que as condições do acordo de nível de serviço estão sendo cumpridas e que os sistemas e procedimentos operados pela instalação contratada de arquivo atendem aos POP e aos Princípios das BPL.

11. ENCERRAMENTO DE UM ARQUIVO

11.1 Princípio

Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório estabelecem: “se uma instalação de teste ou uma instalação contratada de arquivo ficar inoperante ou extinguir-se e não tiver sucessores legais, o arquivo deve ser transferido para os arquivos do(s) patrocinador(es) do(s) estudo(s)”.

11.2 Medidas a tomar

Se uma instalação de teste ou unidade de teste não pretender mais operar o arquivo em conformidade com os Princípios das BPL ou ficar inoperante, as seguintes medidas devem ser tomadas:

- A autoridade nacional de monitoramento da conformidade às BPL deveria ser informada em um prazo adequado pela instalação de teste.
- A gerência da instalação de teste deve assegurar que os patrocinadores sejam informados o mais rapidamente possível, após a tomada da decisão, para fechar o arquivo ou se a instalação ficar inoperante. Convém que os patrocinadores assegurem que todos os registros e materiais relacionados com os estudos sejam transferidos para um arquivo alternativo em conformidade com as BPL e retidos pelo prazo especificado pelas autoridades competentes.
- Para registros não específicos (instalações) de estudos ou registros relacionados a estudos de mais de um patrocinador e que deveriam ser retidos de acordo com os princípios das BPL, a gerência da instalação de teste deve acordar com os patrocinadores sobre como garantir que esses registros e materiais sejam arquivados em um arquivo em conformidade com as BPL após o fechamento da instalação de teste ou arquivo pelo período especificado pelas autoridades competentes. Convém que o acesso dos patrocinadores a esses registros e materiais relacionados ao estudo seja acordado e documentado.



11.3 Inspeções pelas Autoridades de Monitoramento

Em geral, após a transferência para uma nova instalação de arquivo, a autoridade de monitoramento de BPL inspeciona o novo arquivo. Caso os registros ou materiais sejam transferidos para instalações localizadas em outro país, a autoridade de monitoramento de BPL naquele país também deveria ser informada.
