

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

# ARCHIVO Y PRINCIPIOS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

**DOCUMENTO Nº 10**

Marzo 2009

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## **SUMARIO**

1.- Introducción.

2.- Ámbito.

3.- Definición de términos

4.- Funciones y responsabilidades.

4.1. Promotor.

4.2. Dirección del laboratorio.

4.3. Instalaciones de archivo subcontratado.

4.4. Dirección de centro de ensayo.

4.5. Director de estudio.

4.6. Investigador principal.

4.7. Responsable de archivo.

4.8. Personal de informática.

4.9. Personal de garantía de calidad.

5.- Instalaciones de archivo.

5.1. Condiciones del archivo.

5.2. Prevención de incidentes.

6.- Seguridad.

6.1. Seguridad.

6.2. Acceso al archivo.

7.- Procedimientos de archivo.

7.1. Procedimientos normalizados de trabajo.

7.2. Registros y materiales a conservar.

7.2.1. Registros y materiales específicos de un estudio.

7.2.2. Registros del laboratorio (instalaciones) y materiales.

7.3. Índice.

7.4. Ubicación de los registros y materiales en los archivos.

7.5. Transferencia.

7.6. Período de conservación.

7.7. Retirada.

7.8. Eliminación de registros y materiales.

8-. Archivo de registros electrónicos.

8.1. Decisión de mantener registros electrónicamente.

8.2. Soporte de almacenamiento.

8.3. Área de archivo definida en un sistema informatizado.

8.4. Sistema de archivo electrónico dedicado.

8.5. Mantenimiento y conservación de registros electrónicos.

9-. Garantía de calidad.

10-. Servicios de archivado por contrato.

10.1. Contrato de servicios.

10.2. Condiciones de acceso.

10.3. Condiciones de archivo.

10.4. Inspecciones.

11-. Cierre de un archivo.

11.1. Principio.

11.2. Medidas a establecer.

11.3. Inspecciones por las autoridades de verificación de cumplimiento.

## **1.- INTRODUCCIÓN.**

El archivo de los registros y materiales producidos durante el desarrollo de un estudio no clínico con medicamentos, productos cosméticos o productos sanitarios es un aspecto importante para el cumplimiento de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). La conservación de los datos primarios y de los especímenes obtenidos en un estudio concreto representa la garantía de poder reconstruirlo, permitiendo que la información recogida en el informe final pueda ser verificada y que se confirme el cumplimiento de las BPL.

El objetivo de esta guía es ayudar al cumplimiento de los requisitos establecidos en los principios de BPL en lo relativo al archivo.

## **2.- AMBITO.**

Esta guía es de utilidad para los laboratorios que deben cumplir los principios de BPL, para las entidades que les prestan servicios, por ejemplo subcontratista de archivo, para unidades de garantía de calidad o servicios de tecnología de información contratados, para promotores, para autoridades responsables de control de cumplimiento o para autoridades reguladoras.

Las organizaciones deben asegurarse que compaginan los requisitos legales con sus necesidades de negocio. Ciertos aspectos de la construcción y gestión de archivos pueden tener relación con el cumplimiento de requisitos legales de edificación, salud pública o seguridad; esta guía no incluye estos aspectos.

Los laboratorios y otras organizaciones implicadas en el archivo de los registros y materiales de estudios BPL pueden beneficiarse del uso de estándares reconocidos de gestión de archivos, incluyendo los que hacen referencia a los metadatos.

### **3.- DEFINICION DE TERMINOS.**

**Archivo:** Un área o instalación (por ejemplo un armario, habitación, edificio o sistema informático) utilizado para el almacenamiento seguro y conservación de registros y materiales.

**Personal de archivo:** Personas que trabajan bajo la supervisión del responsable de archivo y que son responsables de las operaciones rutinarias de archivo.

**Responsable de archivo:** Persona designada por el laboratorio o el centro de ensayo como responsable de la gestión del archivo, incluidos las operaciones y los procedimientos del archivo.

**Archivos electrónicos:** Instalaciones y sistemas diseñados para mantener registros electrónicos de acuerdo con los requisitos de los principios de BPL.

**Registros electrónicos:** Todos los registros y documentación originados en el laboratorio, incluidos los datos introducidos directamente en un computador a través de interfases, que sean resultado de observaciones originales y actividades en un estudio y que son necesarios para, si es necesario, reconstruir y evaluar el informe final del estudio.

**Metadatos:** Datos que describen los atributos de otros datos. Comúnmente describen la estructura, elementos, interrelaciones y otras características de los registros electrónicos.

**Migración:** Transferencia de registros electrónicos desde un formato, soporte o sistema informático a otro.

**Propietario del sistema:** El responsable, o persona designada, del departamento usuario del sistema o de aquel cuya función es dependiente del sistema.

## **4.- FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.**

### **4.1 Promotor**

El promotor es responsable de que los estudios no clínicos sean realizados cumpliendo los principios de BPL.

El promotor debe asegurar que los materiales y registros que apoyan los estudios sean conservados en condiciones que aseguren su integridad y accesibilidad, incluidos los que sean transferidos por un laboratorio contratado. El promotor debe asegurar que dichos materiales y registros sean conservados el tiempo fijado por la legislación vigente. El archivo y los materiales y registros conservados deben estar disponibles para inspecciones durante la jornada laboral habitual. Si se conservan registros electrónicos, deberá ser posible presentarlos en forma legible.

### **4.2 Dirección del laboratorio**

La dirección del laboratorio es responsable de habilitar instalaciones de archivo y designar un responsable de archivo, un responsable de archivo suplente y, si fuera necesario, personal de archivo adicional. Estos nombramientos deben estar documentados y deben evitarse posibles conflictos de interés debidos a incompatibilidad de funciones.

La dirección del laboratorio deberá asegurar que se archivan los registros y materiales generados en el laboratorio para la reconstrucción de los estudios con el objeto de demostrar el cumplimiento de BPL.

La dirección del laboratorio deberá asegurar que se establecen procedimientos apropiados de archivo.

La dirección del laboratorio deberá asegurar que únicamente personal autorizado tenga acceso al archivo. El acceso deberá estar controlado y documentado. La retirada de documentos originales y datos primarios de un estudio requiere la

autorización explícita de la dirección del laboratorio. También se concederá acceso al personal de seguridad y mantenimiento cuando sea necesario, de forma controlada y documentada.

### **4.3 Instalaciones de archivo por contrato**

Si un promotor o un laboratorio utiliza los servicios de una empresa de archivo por contrato para el almacenamiento de registros y/o materiales de un estudio BPL, las partes contratantes deberán asegurar el cumplimiento de los principios de BPL relativos a archivo. La responsabilidad del cumplimiento de los principios de BPL en el archivo recae sobre la dirección del laboratorio o del centro de ensayo.

### **4.4 Dirección del centro de ensayo**

Con respecto a sus instalaciones y procedimientos de archivo, la dirección de un centro de ensayo tiene las mismas responsabilidades que la dirección de un laboratorio.

### **4.5 Director de estudio**

El director de estudio es el responsable de asegurar que tras la finalización del estudio, e incluso en caso de interrupción, son archivados: el protocolo, el informe final, los datos primarios y el material de soporte.

### **4.6 Investigador principal**

El investigador principal deberá asegurar que los registros y materiales de las fases de los estudios de los que es responsable sean transferidos al director del estudio, o que sean trasladados al archivo designado al finalizar el estudio o la fase del estudio delegada. El investigador principal deberá informar al director de estudio de la fecha de transferencia y del contenido de los materiales transferidos.

## **4.7 Responsable de archivo**

El responsable de archivo es responsable de la gestión y funcionamiento del archivo de acuerdo con la política establecida por la empresa, procedimientos normalizados de trabajo establecidos, y los principios de BPL.

El responsable de archivo deberá asegurar, como mínimo:

- que el acceso al archivo es controlado y documentado
- que existe un sistema de índice y localización de materiales
- que existe un registro de entradas y salidas de materiales

El personal de archivo trabajará, en su caso, bajo la dirección y supervisión del responsable de archivo designado. El responsable de archivo puede delegar la realización de tareas específicas, por ejemplo la gestión de datos electrónicos a otras unidades. Las respectivas tareas, funciones y responsabilidades han de estar especificadas y detalladas en PNTs.

## **4.8 Personal de informática**

La dirección del laboratorio debe designar un responsable y establecer mecanismos para garantizar la accesibilidad e integridad de los registros electrónicos.

El personal de informática designado por la dirección del laboratorio involucrado en operaciones de archivo deberá estar formado adecuadamente y cumplir con los principios de BPL.

La cooperación entre el responsable de archivo y el personal de informática debe documentarse,

## **4.9 Personal de garantía de calidad**

El personal de garantía de calidad es responsable de auditar todos los aspectos de archivo para determinar el cumplimiento con los principios de BPL. Esto incluye la inspección de operaciones y procedimientos de archivo, la documentación del



personal involucrado, registros electrónicos, instalaciones, sistemas informatizados y registros de transferencia y de entrada y salida de materiales almacenados.

## **5. INSTALACIONES DE ARCHIVO**

Las instalaciones de archivo deben estar diseñadas y construidas de manera adecuada para conservar los materiales archivados. Pueden estar ubicados en uno o más edificios, habitaciones, cajas de seguridad o armarios con cerradura u otros lugares que provean seguridad adecuada. Las instalaciones de archivo deben ser físicamente seguras para evitar el acceso no autorizado a los materiales y registros almacenados. Es necesario el uso de cerraduras o sistemas electrónicos de control de acceso. Asimismo los componentes de almacenamiento de registros electrónicos deben estar ubicados en un emplazamiento seguro y tener procedimientos para evitar el acceso no autorizado y protección frente a virus.

Las instalaciones que alberguen el archivo deben ser diseñadas y construidas para resistir los elementos de la climatología local y el riesgo de inundación. El diseño del archivo deberá proteger su contenido de un deterioro adelantado. Se debe evitar la instalación de tuberías de agua en las áreas del archivo, debido al riesgo de fugas y el consiguiente daño por agua. Si existe el riesgo de inundación se debe considerar un detector de agua y/o un desagüe. Se debe minimizar el riesgo de fuego y explosión. Se deberá contar con un sistema automático de detección de fuegos y/o humo y de extinción que minimice el riesgo de destrucción de los materiales archivados.

Las instalaciones deben estar diseñadas para evitar la entrada de roedores e insectos y, si es necesario, se contará con procedimientos de desratización y desinsectación.

En las instalaciones de archivo de materiales que requieran condiciones ambientales específicas, se deberá garantizar el suministro eléctrico de reserva para todos los equipos.

## **5.1. Condiciones del archivo.**

Las condiciones de almacenamiento deben estar diseñadas para mantener y no afectar negativamente la calidad e integridad de los registros y materiales almacenados. Pueden ser necesarias condiciones ambientales especiales para garantizar la integridad de los registros y materiales que precisan ser almacenados congelados, refrigerados, desecados, libres de polvo, etc., como por ejemplo especímenes (tejidos húmedos, bloques de parafina, preparaciones histológicas y hematológicas), muestras de reserva de productos de ensayo y/o de referencia. En el caso de soportes electrónicos, libres de interferencias magnéticas. La necesidad de condiciones especiales de conservación deberá estar definida en los PNT de archivo.

Si se han definido condiciones especiales de almacenamiento, se deberán establecer procedimientos de comprobación de cumplimiento de las condiciones medioambientales en las zonas de almacenamiento de archivo. Si se utilizan sistemas de monitorización continua (que también pueden actuar como alarmas activadas en el caso de que las condiciones definidas superen límites establecidos), estos sistemas deberán ser mantenidos y verificados regularmente, y se mantendrán registros de acuerdo con los principios de BPL.

## **5.2. Prevención de incidentes**

Los laboratorios, centros de ensayo y empresas de archivo por contrato deberán tener procedimientos para prevenir y minimizar los daños causados por acontecimientos adversos en la integridad de los registros y materiales archivados. Los tipos de incidentes incluidos en el plan deberán ser determinados por una evaluación de los riesgos potenciales a los que el archivo puede estar expuesto, y deben considerarse la posibilidad de fuego, fallo eléctrico, daños relacionados con condiciones climatológicas extremas, inundación, robo y sabotaje.

Los procedimientos deberán contemplar:

- medidas preventivas,

- recuperación y/o restablecimiento de registros y materiales perdidos o dañados
- restablecimiento de la seguridad.
- contactos útiles y de emergencia,
- localización del equipo necesario,
- registros de las actividades realizadas. para su resolución y/o restauración.

## **6. SEGURIDAD**

### **6.1 Seguridad**

Las instalaciones de archivo deben ser, tanto física como operativamente seguras, para evitar accesos no autorizados, cambios o pérdidas de los registros y materiales almacenados. La dirección del laboratorio deberá garantizar la seguridad, estableciendo medidas adecuadas que deberán estar descritas en los PNTs del laboratorio.

Los controles de seguridad necesarios para restringir el acceso a registros electrónicos serán distintos de los aplicados a otros tipos de registros. Como muchos soportes electrónicos de almacenamiento puede ser usados de nuevo (p. ej. re-escritos), se deberán establecer medidas que aseguren que los registros no puedan ser alterados ni borrados. Deberá ser posible realizar un análisis retrospectivo de todos estos cambios.

### **6.2 Acceso al archivo**

El acceso al archivo, durante su funcionamiento habitual, deberá estar controlado y limitado por el responsable de archivo y el personal de archivo. Cualquier acceso deberá hacerse acompañado de dicho personal.

En caso de emergencia, especialmente fuera del horario laboral o por motivos de seguridad, el personal de emergencia puede entrar y/o actuar en el archivo sin estar acompañado.

Deben existir procedimientos escritos que describan el acceso a las instalaciones de archivo. Se deberá mantener un registro de los accesos de las visitas, que deberá incluir la identidad del visitante, la razón, y la fecha de la visita, también se puede incluir la identidad del personal de archivo acompañante, los materiales consultados y la duración de la visita.

Las restricciones mencionadas podrían no ser aplicables para archivos electrónicos, pero como mínimo, se deberá evitar la alteración o borrado de los registros electrónicos.

## **7. PROCEDIMIENTOS DE ARCHIVO**

### **7.1. Procedimientos normalizados de trabajo**

Los siguientes aspectos, como mínimo, deben ser valorados y, si procede, incluidos en los PNT correspondientes:

- Acceso a los archivos
- Definición y descripción de las instalaciones de archivo
- Procedimientos de indexación, incluyendo registros electrónicos
- Condiciones de almacenamiento de registros y materiales
- Procedimientos para la recepción del material y documentos a archivar
- Procedimientos para el acceso, retirada y devolución de registros y materiales archivados
- Responsabilidades del responsable de archivo y del personal del archivo
- Seguridad de las instalaciones de archivo y de los materiales y registros conservados
- Registro de las condiciones ambientales
- Período de conservación

- Eliminación de registros y materiales
- Servicios de archivo por contrato, si procede
- Traslado a los promotores o a terceros, si procede
- Recuperación tras un incidente
- Requisitos de formación del responsable de archivo y personal de archivo
- Frecuencia de archivo de los registros generales
- Actualización periódica de los registros electrónicos

## **7.2 Registros y materiales a conservar**

Los registros y materiales pueden ser específicos de un estudio, o estar relacionados con más de un estudio.

Los registros a conservar incluyen registros en papel, fotografías, microfilmes o microfichas, soportes electrónicos, observaciones dictadas, datos registrados en instrumentos automáticos, o cualquier otro soporte de almacenamiento que contenga datos generados en la realización de un estudio no clínico de seguridad sanitaria o medioambiental.

Los materiales pueden ser tejidos húmedos, bloques de parafina, especímenes, preparaciones histológicas o hematológicas, productos de ensayo, muestras de retención, etc.

### **7.2.1 Registros y materiales específicos de un estudio**

Son los registros y materiales generados durante la realización de un estudio de acuerdo con el protocolo. El director del estudio es responsable de garantizar que estos registros y materiales son trasladados a los archivos tras la finalización del estudio. Estos registros pueden ser auditados para verificar el informe final de un estudio específico y para la evaluación general del cumplimiento del estudio con los principios de BPL. Para cada estudio deben conservarse, como mínimo, los siguientes registros y materiales:

- Protocolo y sus modificaciones, datos primarios e informe final de cada estudio
- Otros documentos y comunicaciones relacionados con el estudio como p. ej. recibos de entrega, notas telefónicas, faxes, etc.
- Muestras de productos de ensayo y referencia
- Especímenes
- Certificados de análisis

### 7.2.2 Registros del laboratorio (instalaciones) y materiales

Son los registros y materiales generados por un laboratorio/centro de ensayo, y pueden estar relacionados con uno o más estudios y con la infraestructura y organización del laboratorio. Dichos registros y materiales pueden ser auditados para la reconstrucción de un estudio y para la evaluación general del cumplimiento de un laboratorio con los principios de BPL. La dirección debe establecer en un PNT cómo y quien llevará a cabo el archivo de estos registros y materiales.

Deben conservarse, como mínimo, los siguientes registros y materiales:

- Registros de todas las inspecciones realizadas por garantía de calidad
- Lista de estudios programados
- Organigrama
- Planos de las instalaciones
- Registros de cualificaciones, formación, experiencia y descripciones del puesto de trabajo del personal
- Registros e informes del mantenimiento y calibración de equipos
- Documentación de la validación de sistemas informatizados
- Archivo histórico de PNTs
- Registros de controles ambientales
- Muestras de productos de ensayo y de referencia, si fueron utilizados en más de un estudio

### **7.3 Índice**

Los principios de BPL exigen que los registros y materiales conservados en los archivos estén organizados de forma que se facilite un almacenamiento ordenado y una retirada rápida. El sistema de indexación empleado debe facilitar la localización y retirada de toda la información necesaria para la reconstrucción de un estudio.

### **7.4 Ubicación de los registros y materiales en los archivos**

Al finalizar un estudio, el director del estudio es el responsable de asegurar que toda la documentación del estudio, datos, registros y materiales relacionados sean transferidos al archivo, y de su integridad hasta su aceptación en el archivo.

La dirección del laboratorio debe establecer un plazo de tiempo razonable para la transferencia al archivo de los materiales de un estudio tras su finalización, y es responsable de mantener su integridad una vez son transferidos.

Antes de la transferencia de documentos, registros y materiales al archivo, el director del estudio debe establecer un inventario, confirmando y garantizando la integridad de los registros y materiales y de su traslado en su totalidad al archivo. El responsable de archivo o personal de archivo debe comprobar la integridad de los datos, registros y materiales recibidos, comparándolos con el inventario y acusar el recibo.

En estudios multicéntricos se deben acordar y documentar antes del comienzo, o al inicio del estudio, los procedimientos para archivar registros y materiales generados en los centros de ensayo. El investigador principal deberá informar al director de estudio de la fecha de transferencia y del contenido de los materiales transferidos.

La dirección del laboratorio debe asegurar que los registros y materiales mencionados en el apartado 7.2.2 son archivados periódicamente, según criterios definidos en un PNT. Los procedimientos para archivar estos materiales y registros deben ser similares a los empleados para los registros y materiales de estudio.

## 7.5 Transferencia

Puede ser necesario transferir materiales y registros archivados de un archivo a otro en una ubicación física diferente. El responsable de archivo debe asegurar que haya un acuerdo documentado y un plan de transferencia entre la dirección del laboratorio, dirección de la entidad receptora y promotor antes de que tenga lugar ninguna transferencia. La documentación debe incluir detalles de los registros y materiales a transferir, detalles del contacto, dirección de la entidad receptora, y el medio de transporte entre emplazamientos. Debe definirse claramente la cadena de custodia y el traslado entre los distintos emplazamientos debe llevarse a cabo de tal manera que se minimice el riesgo de pérdidas o daños de los registros y materiales.

El receptor debe comprobar que los registros y materiales recibidos se corresponden con la documentación de la cadena de custodia asociada, ya que una vez aceptado, el receptor se hace responsable de asegurar que los datos se mantienen y conservan adecuadamente. Todas las partes involucradas en la transferencia deben mantener copias de la documentación de la cadena de custodia. La transferencia de los materiales archivados entre sistemas de archivo informáticos debe estar documentada y llevarse a cabo de acuerdo a un plan de migración.

Es posible que un laboratorio decida transferir los registros y materiales asociados a un estudio al promotor. Tras la transferencia, la dirección del laboratorio debe asegurarse que se conservan registros que demuestren la realización de dicho estudio en el laboratorio, que como mínimo comprenderán:

- Protocolo aprobado y modificaciones
- Informe final firmado
- Actividades de garantía de calidad relativas al estudio
- Documento de transferencia de registros y materiales al promotor, con identificación de los materiales transferidos y acuse de recibo.



## **7.6 Período de conservación**

Los períodos de conservación son definidos por las autoridades reguladoras de cada país. El periodo de conservación define el periodo de tiempo mínimo que los datos deben ser conservados y deben estar disponibles para su revisión en caso de que los estudios de seguridad que apoyan el registro de nuevos productos o productos comercializados deban ser verificados.

En España, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, anexo, sección 2ª, 10.1, deben conservarse en los archivos los documentos a los que hace referencia hasta un año después del cese de comercialización del producto.

En todos los estudios deberá conservarse una muestra a efectos analíticos de cada lote del producto de ensayo, excepto en los estudios de corta duración. Cuando por cualquier razón deban eliminarse muestras de producto de ensayo y de referencia, por ejemplo, porque la calidad del material no permita ya su evaluación, debe justificarse y documentarse convenientemente.

Los especímenes deberán conservarse únicamente mientras la calidad de la preparación permita su evaluación.

Los soportes electrónicos se podrán eliminar cuando el soporte no siga permitiendo su utilización (por motivos de hardware o software), siempre que su eliminación sea autorizada, documentada, y los registros electrónicos se migren y cualquier pérdida de registro sea documentada.

## **7.7 Retirada**

Deben establecerse procedimientos apropiados de retirada de registros y materiales archivados. Estos procedimientos deberán definir las circunstancias en las cuales se podrán retirar materiales del archivo (p. ej. para inspecciones con fines reguladores, por el promotor, etc.). También deberán describir con detalle quién puede autorizar la retirada de registros y materiales, a quién se puede autorizar su retirada y el intervalo de tiempo dentro del cual deben ser devueltos.

La retirada de materiales originales de un estudio requiere la autorización específica de la dirección del laboratorio o persona delegada.

La lectura de los registros electrónicos sin la posibilidad de alteración o eliminación de los archivos electrónicos o la replicación en otro sistema informático no constituye una retirada de un registro.

Los principios de BPL requieren que el movimiento de entrada y salida de registros y materiales de los archivos sean registrados. Deben establecerse mecanismos que permitan al responsable de archivo seguir el movimiento de registros y materiales e identificar cualquiera no devuelto dentro del plazo establecido. Cuando se devuelvan al archivo los registros y materiales deben ser verificados por el responsable de archivo o por una persona designada del personal de archivo para asegurar que está completo e inalterado. La dirección deberá ser informada de cualquier discrepancia.

## **7.8 Eliminación de registros y materiales**

Antes de eliminar cualquier registro y material archivado, se debe obtener la autorización de la dirección del laboratorio y, si procede, del promotor. La eliminación de registros y materiales archivados debe ser documentada, y las razones deberán ser registradas. Puede ser recomendable informar a garantía de calidad.

## **8. ARCHIVO DE REGISTROS ELECTRÓNICOS**

Los requerimientos para el archivo de registros electrónicos son los mismos que para los otros tipos de registro, pero hay algunas características adicionales, que necesitan una definición particular. En consecuencia, es importante que la dirección establezca una política, en los correspondientes PNT, para el archivo de soportes electrónicos en un entorno de BPL.

### **8.1 Decisión de mantener registros electrónicamente**

La decisión de mantener registros en forma electrónica tiene importantes implicaciones. El mantenimiento a largo plazo de registros electrónicos puede influenciar la elección del soporte de almacenamiento ya que el deterioro de soportes de almacenamiento puede llevar a la pérdida permanente de datos o registros. La tecnología informática se desarrolla rápidamente y los aparatos capaces de leer soportes de almacenamiento de uso común hoy, podrían no estar disponibles en el futuro. Los registros electrónicos deberán ser almacenados en un formato que sea legible durante el periodo de conservación aplicable del registro.

### **8.2 Soporte de almacenamiento**

Los registros de datos primarios pueden migrarse de un sistema informático a un soporte de almacenamiento, p. ej. cinta magnética, disco flexible disquete, CD o disco óptico, que pueden estar ubicados en un archivo físico. Los procedimientos de archivo deberán incluir la consideración de controles adicionales para la migración de registros electrónicos de un soporte antiguo a uno nuevo. Se debe tener en cuenta el acceso futuro a estos datos o registros almacenados en estos soportes.

### **8.3 Área de archivo definida en un sistema informatizado**

Los registros electrónicos pueden ser trasladados desde la parte de producción de un sistema informatizado a un área diferenciada y segura en el mismo sistema (físicamente separada, p. ej. sistemas de registro de archivos) o explícitamente marcados como archivados (separados lógicamente, p. ej. sistemas de registro de bases de datos). Los registros deberán estar bloqueados y/o protegidos, de manera que no puedan ser alterados sin que el cambio pueda ser detectado e identificado.

Los registros y datos archivados de esta manera deberán estar bajo el control de la persona designada por la dirección del laboratorio y estar sujetos a controles equivalentes a aquéllos aplicados a otros tipos de registros.

#### **8.4 Sistema de archivo electrónico dedicado**

Los registros electrónicos pueden migrarse del sistema informatizado que los capturó o manipuló, a un sistema separado de archivo electrónico que permite su recuperación y consulta, sin el concurso del sistema informatizado que los generó. En este supuesto, todos los datos primarios asociados con la reconstrucción del estudio han de ser migrados, incluyendo también los metadatos, análisis retrospectivo, firmas electrónicas y los programas el hardware y software asociado que en el futuro permita el acceso a los datos.

#### **8.5 Mantenimiento y conservación de registros electrónicos**

Los registros electrónicos corren el riesgo de no ser utilizables en el futuro si no existe un procedimiento de conservación que asegure el acceso a estos registros. Deben establecerse los PNT que aseguren que la información esencial permanecerá completa y extraíble durante el período de conservación especificado.

Si es necesaria la migración de datos, el proceso de migración debe estar documentado y validado para asegurar la migración completa y exacta de los datos registros originales antes de que se pierdan o sean destruidos. Si es imposible la migración de los registros a un nuevo soporte electrónico, puede ser necesario revertirlos a registros en papel o equivalentes. La duplicación de los archivos electrónicos debe ser considerada como parte del plan de conservación de los registros.

### **9. GARANTÍA DE CALIDAD**

Las instalaciones y procedimientos de archivo son un componente importante de un laboratorio que cumple BPL. Por tanto, estos aspectos deben ser sometidos a auditorías rutinarias de garantía de calidad. Cuando los registros y materiales archivados son trasladados, el procedimiento de traslado deberá ser monitorizado mediante la realización de inspecciones de garantía de calidad, que debe verificar que el archivo de destino cumple los requisitos establecidos por BPL.

## **10. SERVICIOS DE ARCHIVO POR CONTRATO**

Los principios de BPL requieren que un laboratorio disponga de instalaciones de archivo que garanticen una conservación segura de registros y materiales. Normalmente esto consistirá en instalaciones de archivo dentro del mismo laboratorio, pero es posible el uso de instalaciones de archivo contratadas. En dicha situación, las instalaciones de archivo contratadas deberán ser objeto de inspecciones por parte del programa de garantía de calidad, para evaluar el cumplimiento de los principios de BPL relativos a archivo. En esta situación, la responsabilidad final del archivo de la documentación y materiales continúa recayendo sobre la dirección del laboratorio o centro de ensayo. Las empresas de archivo por contrato pueden ser inspeccionadas por las autoridades correspondientes.

Al usarse instalaciones de archivo de contrato deben tenerse en cuenta los factores que se detallan a continuación.

### **10.1 Contrato de servicios**

Debe existir un acuerdo formal con una descripción detallada de las instalaciones y servicios contratados. Este acuerdo deberá cubrir la descripción de los registros y materiales a archivar, el traslado de registros y materiales al archivo, la cadena de custodia, acceso y recuperación de los registros y materiales archivados, servicios suministrados (p. ej. el control regular de contenedores de tejido húmedo), seguridad, condiciones de almacenamiento, período de almacenamiento, métodos de acceso, retirada, retorno y eliminación, actividades y responsabilidades de garantía de calidad y otras consideraciones indicadas en este documento.

### **10.2 Condiciones de acceso**

Debe establecerse por escrito el mecanismo de acceso a los registros y/o materiales almacenados por parte del laboratorio. Todo acceso debe ser autorizado y documentado.

### **10.3 Condiciones de archivo**

Las condiciones de conservación y los procedimientos seguidos por la empresa de archivo por contrato deberán tener el mismo nivel requerido en el archivo de un laboratorio que trabaja en cumplimiento con los principios de BPL.

### **10.4 Inspecciones**

La instalación de archivo contratada deberá ser auditada periódicamente por el laboratorio o promotor, si procede, del estudio a fin de asegurar que se cumple el nivel de servicio acordado y que las instalaciones y procedimientos de archivo cumplen los principios BPL.

## **11. CIERRE DE UN ARCHIVO**

### **11.1 Principio**

Los principios de BPL indican que en caso de que un laboratorio o una instalación de archivo de contrato cese sus actividades y no tenga sucesor legal, los archivos deberán ser entregados a los promotores del o de los estudios.

### **11.2 Medidas a establecer**

Si un laboratorio o un centro de ensayo no quiere mantener sus instalaciones y gestión del archivo bajo los principios BPL o cesa sus actividades, deberá establecer las siguientes medidas:

- Informar rápidamente a la autoridad de verificación del cumplimiento de BPL.
- Informar rápidamente a los promotores, que deberán designar unas instalaciones de archivo que cumplan los principios BPL, propias o contratadas, donde deberán transferirse los registros y materiales de cada estudio, y conservarse durante el período determinado por las autoridades competentes. Deben conservarse registros del proceso de transferencia.
- Acordar con los promotores la transferencia de los registros y la documentación de infraestructura y organización del laboratorio de acuerdo al

sistema de garantía de calidad establecido a un archivo bajo BPL, por el tiempo especificado por las autoridades competentes. El acceso de los promotores a estos registros y materiales debe ser acordado y documentado.

Si el archivo que cesa en sus actividades pertenece a un laboratorio con certificación de cumplimiento de BPL vigente, la certificación puede suplir la transferencia de los registros y la documentación de infraestructura y organización.

### **11.3 Inspecciones por las autoridades de verificación del cumplimiento**

Una vez completado el proceso de transferencia del archivo, la autoridad de verificación del cumplimiento competente valorará la necesidad de una inspección de dicho proceso. En el caso de que el archivo esté ubicado en otro país, se informará a la autoridad de dicho país.