



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

Bundesamt für Umwelt BAFU
Abteilung Luftreinhaltung und Chemikalien

Is it acceptable to destroy the paper originals of raw data and related study documentation, if an image of the paper is captured in an electronic form (e.g. scanned)?

8. Dec. 2014



Position of AGIT

Working Group on Information Technology (AGIT)

- **Position Paper 1**
- **Release Date: October 2, 2014**

- www.glp.admin.ch
category: AGIT



Topic

- Is it acceptable to destroy paper originals of raw data and related study documentation (excluding the final report), if the image of the paper is captured in an electronic form (e.g. scanned)?
- **Position:**
Yes, if all requirements below are fulfilled



Rationale

- Verified paper copies are equivalent to raw data on paper.
- When a thermal print-out is photocopied, the photocopy must be verified for accuracy and completeness and confirmed with dated signature. Once this is completed, the thermal print-out is discarded.
- The same principles apply to verified electronic copies of paper raw data. This is consistent with the OECD principles [1], section 2.3. paragraph 7.



Rationale

7. *Raw data* means all original test facility records and documentation, or verified copies thereof, which are the result of the original observations and activities in a study. Raw data also may include, for example, photographs, microfilm or microfiche copies, computer readable media, dictated observations, recorded data from automated instruments, or any other data storage medium that has been recognised as capable of providing secure storage of information for a time period as stated in section 10, below.



Background

- OECD Doc. 1 [1]: Acceptance of verified copies as raw data
- OECD Doc. 10 [2]: Handling of electronic raw data
- OECD Doc. 15 [3]: Requirements for electronic archiving

- **What are the requirements?**



1. The electronic copy should preserve the accuracy, completeness and content of the original paper data

Accuracy

- The electronic copy should be an accurate reproduction of the original paper data. Therefore, the **resolution** of the electronic form should match the quality of the paper data. For pictures, plots and graphs, a higher scanning resolution may be necessary than for text. The **color balance** of the electronic copy should also match the color range of the data on paper.



1. The electronic copy should preserve the accuracy, completeness and content of the original paper data

Completeness

- The electronic copy should be a 100% match of the data on paper. Therefore special attention should be paid to possible **annotations** on the margins of the paper data, hand written entries, ink color, shaded areas, one sided or **two-sided paper originals** etc. The completeness may also be jeopardized by stapled slips of paper, original paper size exceeding the scanning area, etc.

**Verordnung
über die Gute Laborpraxis
(GLPV)**

813.112.1

vom 18. Mai 2005 (Stand am 1. Dezember 2012)

Der Schweizerische Bundesrat,
gestützt auf Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a des Chemikaliengesetzes
vom 15. Dezember 2000¹ (ChemG),
auf die Artikel 26 Absatz 3, 38 Absatz 3 und 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes
vom 7. Oktober 1983² (USG)
sowie Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a des Heilmittelgesetzes
vom 15. Dezember 2000³ (HMG),
verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Zweck

¹ Diese Verordnung legt die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) als Qualitätsanforderungen an Prüfungen fest und regelt die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen.

² Sie soll:

- a. die Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse gewährleisten;
- b. die internationale Anerkennung von in der Schweiz durchgeführten Prüfungen fördern und dadurch zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen beitragen.

Art. 2 Geltungsbereich

Die Verordnung gilt für nichtklinische Prüfungen von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Prüfgegenstände):

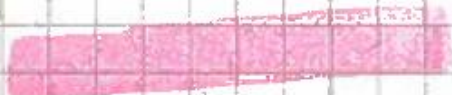
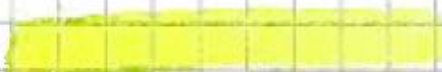
- a. die dazu dienen, Daten über die Eigenschaften eines Prüfgegenstands und über seine Sicherheit für Mensch und Umwelt zu gewinnen; und
- b. deren Ergebnisse im Rahmen eines Anmelde- oder Zulassungsverfahrens einer Behörde vorgelegt werden müssen.

AS 2005 2795

¹ SR 813.1
² SR 814.01

Blench//

Kugelschreiber



**Verordnung
über die Gute Laborpraxis
(GLPV)**

813.112.1

vom 18. Mai 2005 (Stand am 1. Dezember 2012)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (ChemG), auf die Artikel 26 Absatz 3, 38 Absatz 3 und 39 Absatz 1 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983² (USG) sowie Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³ (HMG),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Zweck

¹ Diese Verordnung legt die Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) als Qualitätsanforderungen an Prüfungen fest und regelt die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen.

² Sie soll:

- a. die Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse gewährleisten;
- b. die internationale Anerkennung von in der Schweiz durchgeführten Prüfungen fördern und dadurch zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen beitragen.

Art. 2 Geltungsbereich

Die Verordnung gilt für nichtklinische Prüfungen von Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Prüfgegenstände):

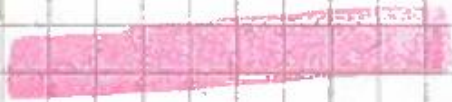
- a. die dazu dienen, Daten über die Eigenschaften eines Prüfgegenstands und über seine Sicherheit für Mensch und Umwelt zu gewinnen; und
- b. deren Ergebnisse im Rahmen eines Anmelde- oder Zulassungsverfahrens einer Behörde vorgelegt werden müssen.

AS 2005 2795

- ¹ SR 813.1
- ² SR 814.01
- ³ SR 812.21

Blenstoff

Kugelschreiber





1. The electronic copy should preserve the accuracy, completeness and content of the original paper data

Content

- The content of the electronic copy should be identical to that of the original paper data. Pictures in electronic form should display the same content and allow the **same interpretation** as the original.



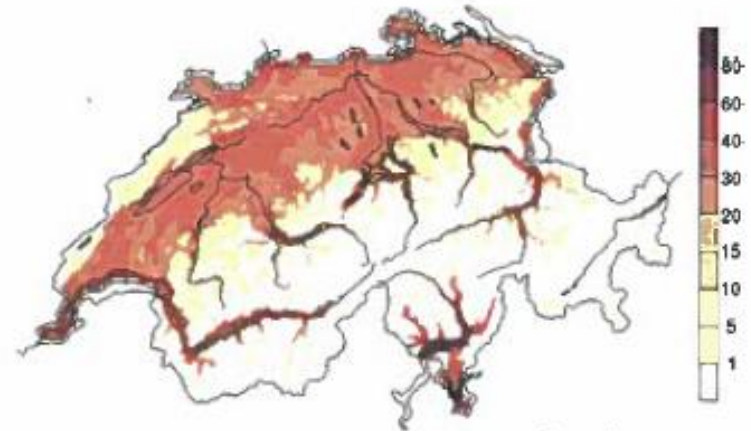
Colour matching: interpretation possible?

HITZETAGE ANFANG 21. JAHRHUNDERT



Heute gibt es im Schweizer Mittelland jährlich rund 5 bis 15 Tage, an denen es 30 Grad oder wärmer wird (Karte links). Im Sommer 2003 waren es zwischen 30 und 50 dieser Hitzetage. Steigen

HITZETAGE ENDE 21. JAHRHUNDERT



Quelle: Meteoschweiz

die Treibhausgasemissionen bis 2100 stetig an, sind Ende dieses Jahrhunderts für jedes Jahr ähnlich viele Hitzetage zu erwarten wie im Hitzesommer 2003 (Karte rechts).

KLIMAAANPASSUNG

Chancen nutzen und Risiken klein halten

Der Klimawandel ist ein schleicher Prozess. Wir gewöhnen uns an wärmere Winter, trockenere Sommer, häufigere Starkregen. Die Schweiz muss sich auf diese Veränderungen einstellen – je früher, desto besser. Mit einem Aktionsplan des Bundes werden die Weichen für die nötigen Anpassungen gestellt. Text: Stefan Hartmann

Bleierne Sommerhitze hängt über Sitten. Seit Wochen kein Tropfen Regen. Und regnet es doch einmal, dann umso heftiger. In Zukunft wird sich diese Situation als Folge des Klimawandels häufiger einstellen. Der Walliser Kantonshauptort weist den stärksten Temperaturanstieg der Schweiz in den vergangenen 30 Jahren auf, nämlich 0,5 Grad pro Jahrzehnt. Die Hitze bekommt vielen Menschen schlecht. Jetzt will sich Sitten besser für den Klimawandel wappnen: Es soll grüner werden. Denn es fehlt der 31 000 Einwohner zählenden Stadt an grünen Nischen mit Wiesen, Sträuchern und Bäumen, die Feuchtigkeit aufnehmen und abgeben können, was kühlend auf das lokale Klima wirkt. Im Juni 2014 lancierte die Stadt deshalb eine Kampagne mit dem Ziel, Eigentümer privater Liegenschaften zu ermutigen, ihre Hinterhöfe, Dächer und Mauern zu begrünen oder Betonbeläge durch Kiesflächen zu ersetzen.

Die Sittener Kampagne ist Teil eines Pilotprogramms, mit dem verschiedene Bundesämter die Umsetzung der Strategie des Bundesrates zur Anpassung der Schweiz an den Klimawandel

die entsprechenden Ziele, Herausforderungen und Handlungsfelder formuliert. Der zweite, im Frühling 2014 erschienene Teil ist der Aktionsplan 2014–2019. Er zeigt auf, wie der Bund die formulierten Ziele erreichen und künftige Herausforderungen bewältigen will. Der Plan sieht 63 Massnahmen in unterschiedlichen Sektoren vor – eine davon ist das Pilotprogramm mit 31 Projekten.

Folgen für Natur, Wirtschaft und Gesellschaft

«Mit den Pilotprojekten sollen die Kantone, Regionen und Gemeinden für die Anpassung an den Klimawandel sensibilisiert und die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren gefördert werden», sagt Thomas Probst, der das Pilotprogramm im BAFU koordiniert. Es soll verdeutlichen, wie wichtig eine frühzeitige Vorbereitung auf die Auswirkungen des Klimawandels ist. Als das BAFU im Frühjahr 2013 öffentlich zur Eingabe von Projektanträgen einlud, übertraf die grosse Zahl der Gesuche alle Erwartungen. Statt der erhofften zwei bis drei Dutzend Anträge gingen über 100 ein. Dies zeuge von grossem Interesse am Thema, freut sich Thomas Probst.

«Kantone und Regionen erkennen immer mehr, dass der Klimawandel Tatsache ist und welche Konsequenzen der Anstieg der Temperaturen und die Veränderung der Niederschläge für die Natur, das Wirtschaftsleben und die Gesellschaft haben», ergänzt Roland Hohmann. Er ist im BAFU für die Anpassungsstrategie zuständig. Das genaue Ausmass des Klimawandels in der Schweiz hänge allerdings von der Entwicklung der globalen Treibhausgasemissionen ab.

Doch so viel kann die Wissenschaft bereits heute sagen: Die regionalen Klimamodelle zeigen für



die Schweiz, je nach Szenario, eine Temperaturzunahme von 1,5 bis 4 Grad bis gegen Ende dieses Jahrhunderts und eine deutliche Abnahme der Niederschläge im Sommer um bis zu 20 Prozent. Für Roland Hohmann steht deswegen fest: «Die Gesellschaft muss sich in den kommenden Jahrzehnten dringend mit den Auswirkungen des Klimawandels befassen.» Mit Trockenheit und lokalen Wasserengpässen zum Beispiel – einem Thema, dem sich ein weiteres Pilotprojekt zur Anpassung im Seeland (FR, BE, VD) widmet.

Umgang mit knappem Wasser lernen

An die grosse Trockenheit der Sommer 2003 und 2009 erinnern sich die Seeländer Gemüsebauern zwischen dem Fluss Broye und dem Hagneckkanal noch heute mit Unbehagen. Schmerzhaft mussten sie lernen, dass das scheinbar reichlich vorhandene Nass in ihrer Region nach nur wenigen Wochen versiegen kann. Die Folge waren grosse Ernteauffälle. Für solche Dürreereignisse wollen die

Nirgendwo in der Schweiz sind die Temperaturen derart gestiegen wie in Sitten (VS). Jetzt will sich die Stadt besser für den Klimawandel wappnen: Sie soll grüner werden, was sich kühlend auf das lokale Klima auswirkt.

Bild: Kayron/Laurent Göttsch

Landwirte im Seeland künftig besser gewappnet sein. Darum sammelt gegenwärtig ein Team von Fachleuten Daten für eine Internetplattform, die ein Bewässerungsmanagement ermöglichen soll. Die Plattform erlaubt, Wasserstände, Bodenfeuchte oder Wetterentwicklung in Echtzeit abzurufen. Das hilft den Behörden und den Betroffenen, schneller zu handeln und Massnahmen zu ergreifen: Haushälterisch mit der kostbaren Ressource Wasser umgehen, lautet das Gebot der Stunde.

«Wir müssen die Risiken, die ein wärmeres Klima mit sich bringt, minimieren lernen und die Anpassungsfähigkeit von Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt steigern», fordert Pamela Köllner von der BAFU-Abteilung Klima. Dazu gelte es, Herausforderungen in drei Bereichen zu meistern. Das sind die Überwachung und Früherkennung von Veränderungen in der Umwelt, die Verringerung be-

Der Aktionsplan «Klimaanpassung» soll Veränderungen besser und früher sichtbar machen und helfen, den Risiken des Klimawandels durch geeignete Massnahmen zu begegnen.

vorantreiben wollen. Die Anpassungsstrategie soll aufzeigen, wie sich die Chancen des Klimawandels nutzen und seine Risiken minimieren lassen. In einem ersten Teil wurden im Jahr 2012



2. The scanning process should be established developed and validated; it should result in a non-editable image or reproduction of the original paper data

- The scan **process should be validated** regarding readability, resolution, contrast and color balance, page size, counting of pages, error handling etc. The scan process should produce a read-only image file, in a non-editable form.



2. (continued)

- In case a search function is desirable, an additional file obtained by Optical Character Recognition (OCR) can be generated. This file is **not considered** as raw data.



Optical character recognition OCR modifies raw data!

Original

en schnell, u
ß wir an de
nne ...

scanned

en schnell, u
ß wir an de
nne ...

OCR

en schrigJL u
ß wir an der
onne ...



Optical character recognition OCR modifies raw data!

Original

OCR

110.000	54,60	110.000	54,80
125.000	60,00	125.000	60,00
140.000	65,40	140.000	85,40
155.000	70,80	155.000	70,80
170.000	76,20	170.000	76,20



2. (continued)

- The **validated work-flow** should be defined in an **SOP** which describes the responsibilities, the scanning process and its parameters, the verification process including electronic signature, the security and inventory of the electronic copies, destruction of paper originals, and the documentation of all activities.



3. Each individual scanned page should be verified

- Each individual scanned page should be compared with the original paper and be checked for accuracy, completeness, and content. This **100% check** should be documented by signing electronically the electronic file containing the scanned paper data.



100% check vs. Validation

100% check:

- To establish **verified copies** of the originals.
- By a trained person
- Focus on completeness and readability.
- Confirmation for the specific case

Validation:

- Under supervision of validation director
- To demonstrate that the process is suited in all cases that are foreseen
- Validation is checked by QA and released by TFM
- Validation report and SOP give **scope and instructions**



4. The electronic copies should be stored to fulfill the requirements of electronic GLP archiving

- Archiving and storage should be operated and maintained in compliance with GLP. Therefore, data archiving/storage should fulfill requirements for **electronic GLP archiving**.



5. Disposal of original paper data should be documented

- **Discarding** the original data should be **documented**.
- The sponsor should be **informed previously** about the scanning process and subsequent discarding of the paper data for his studies.



Critical issues

- Legal requirements may vary from country to country. Before implementing such a process, make sure that the applicable local legal regulations are met.



Recommendations

- It may be appropriate to keep the paper originals until the final report has been signed.
- It is recommended that raw data and study related documents **generated in an electronic form**, e.g. digital photos, study plan, are handled and archived as **electronic data**, according to the respective guidelines (see point 4).



Status of this position paper

- This position paper was written to answer a specific question. It is not a guidance document.
- If you are implementing such a workflow in your test facility, it gives you the necessary requirements to make the procedure **acceptable for GLP monitoring authorities** if done properly.



References

- [1] OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 1: OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997). Environment Directorate, OECD, Paris, 1998.
- [2] OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 10: GLP Consensus Document. The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems. Environment Monograph No. 116; Environment Directorate, OECD, Paris, 1995.
- [3] OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No. 15: Advisory Document. Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP. Environment Directorate, OECD, Paris, 2007.
- [4] Working Group on Information Technology (AGIT), "Good Laboratory Practice (GLP); Guidelines for the Archiving of Electronic Raw Data in a GLP Environment", *Qual Assur J.* 2003; **7**, 262–269.