

Αριθμός 363

Οι περί Ελέγχου Συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστωσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ Κανονισμοί του 2003, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 27 του περί Τυποποίησης, Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμου του 2002, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2002

Κανονισμοί βάσει του άρθρου 27

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με  
τίτλο—

- (α) «Οδηγία 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 9ης Ιουνίου 1988 για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)» (ΕΕ L 145 της 11.06.1988, σ. 35),
- (β) «Οδηγία 1999/12/ΕΚ της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 1999 για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο του παραρτήματος της οδηγίας 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)» (ΕΕ L 077 της 23.03.1999, σ. 22),

Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται βάσει του άρθρου 27 του περί Τυποποίησης, Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμου του 2002 και αφού έχει λάβει τη γνώμη του Κυπριακού Οργανισμού Προώθησης Ποιότητας, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς. 156(Ι) του 2002.

1. Οι Κανονισμοί αυτοί θα αναφέρονται ως οι περί Ελέγχου Συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ Κανονισμοί του 2003. Συνοπτικός τίτλος.

2.—(1) Στους Κανονισμούς αυτούς, εκτός εάν προκύπτει διαφορετική από Ερμηνεία.  
το κείμενο έννοια—

«ανεπεξέργαστα δεδομένα» σημαίνει όλες τις πρωτότυπες εργαστηριακές καταγραφές και όλα τα αυθεντικά έγγραφα της πειραματικής μονάδας ή επικυρωμένα αντίγραφα τους, που προέκυψαν από τις παρατηρήσεις και από τις εργασίες που διεξήχθησαν στο πλαίσιο μιας μελέτης και περιλαμβάνει φωτογραφίες, αντίγραφα σε microfilm, ή microfiche δεδομένα αναγνώσιμα από Η/Υ, μαγνητοφωνημένες παρατηρήσεις, καταγραφές αυτογραφικών οργάνων ή οποιαδήποτε άλλα μέσα αποθήκευσης δεδομένων τα οποία είναι ικανά να εξασφαλίζουν ασφαλή αποθήκευση πληροφοριών σύμφωνα με το Παράρτημα Ι.

«αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή» σημαίνει εθνικό όργανο που έχει τη νομική ευθύνη για θέματα ελέγχου των χημικών ουσιών.

«αρχές ΟΕΠ» σημαίνει τις αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, όπως αυτές καθορίζονται στους περί Επικίνδυνων Ουσιών Ταξινόμηση, Επισήμανση και Συσκευασία Νόμους του 1991 έως 2002 και περιλαμβάνει οποιαδήποτε άλλη νομοθεσία που διασφαλίζει την ασφάλιση των προϊό- 199(Ι) του 1991  
27(Ι) του 1997  
81(Ι) του 2002.  
των.

«βασικό χρονοδιάγραμμα» σημαίνει ένα σύνολο χρήσιμων πληροφοριών για την εκτίμηση του φόρτου εργασίας και για την ιχνηλάτιση των μελετών σε μια πειραματική μονάδα·

«Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ» σημαίνει τη Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ που καθορίζεται στον Κανονισμό 4(5)·

«βραχυπρόθεσμη μελέτη» σημαίνει μια μελέτη μικρής διάρκειας η οποία πραγματοποιείται με τρέχουσες τεχνικές, ευρέως χρησιμοποιούμενες·

«Διευθυντής Μελέτης» σημαίνει το άτομο που έχει την ευθύνη για τη συνολική διεξαγωγή της μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·

«διοίκηση της πειραματικής μονάδας» σημαίνει το ή τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα που έχουν την τυπική ευθύνη της οργάνωσης και λειτουργίας της πειραματικής μονάδας σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής·

«διοίκηση του τύπου δοκιμών» σημαίνει το ή τα άτομα που είναι αρμόδια για να διασφαλίσουν την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής κατά τη διεξαγωγή της ή των φάσεων της μελέτης για τις οποίες είναι υπεύθυνα·

«δοκίμιο» σημαίνει οποιοδήποτε υλικό που λαμβάνεται από ένα πειραματικό σύστημα για εξέταση, ανάλυση ή διατήρηση·

«εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ» σημαίνει το συγκεκριμένο σύστημα που καθιερώνει ο Οργανισμός για να ελέγχει τη συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες που λειτουργούν στην επικράτεια της Δημοκρατίας, με τη βοήθεια επιθεωρήσεων και ελέγχων των μελετών·

«ελεγχόμενο στοιχείο» σημαίνει οποιοδήποτε στοιχείο που υπόκειται σε μελέτη και περιλαμβάνει χημικά προϊόντα, χημικές ουσίες συνθετικής, φυσικής ή βιολογικής προέλευσης και ζώντες οργανισμούς·

«έλεγχος της μελέτης» σημαίνει τη σύγκριση των ανεπεξέργαστων δεδομένων και των σχετικών καταγραφών ως προς την ενδιάμεση ή την τελική έκθεση, προκειμένου να προσδιοριστεί αν τα ανεπεξέργαστα δεδομένα αναφέρονται με ακρίβεια και κατά πόσο οι δοκιμές έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με το σχέδιο της μελέτης και με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, να συγκεντρωθούν πρόσθετες πληροφορίες που δεν παρέχονται από την έκθεση και να αποδειχτεί κατά πόσο στην ανάπτυξη των δεδομένων εφαρμόστηκε μέθοδος που θα μπορούσε να αλλοιώσει την εγκυρότητά τους·

«έλεγχος της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ» σημαίνει την περιοδική επιθεώρηση των πειραματικών μονάδων ή τον έλεγχο των μελετών με σκοπό να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση προς τις αρχές της ΟΕΠ·

«επιθεώρηση πειραματικής μονάδας» σημαίνει επιτόπια εξέταση των διαδικασιών και της πρακτικής που ακολουθεί μία πειραματική μονάδα, προκειμένου να εκτιμηθεί ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ·

«επιθεωρητής» σημαίνει πρόσωπο που διενεργεί τις επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων και τους ελέγχους της μελέτης κατά εξουσιοδότηση του Οργανισμού·

«ημερομηνία έναρξης της μελέτης» σημαίνει την ημερομηνία υπογραφής του σχεδίου της μελέτης από το Διευθυντή της Μελέτης·

«ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους» σημαίνει την ημερομηνία συγκεντρώσεως των πρώτων πειραματικών δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.

«ημερομηνία περάτωσης του πειραματικού μέρους» σημαίνει την τελευταία ημερομηνία συγκεντρώσεως δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.

«ημερομηνία περάτωσης της μελέτης» σημαίνει την ημερομηνία υπογραφής της τελικής εκθέσεως από το Διευθυντή της Μελέτης.

«κατάσταση συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ» σημαίνει το βαθμό συμμόρφωσης μίας πειραματικής μονάδας στις αρχές της ΟΕΠ, όπως εκτιμάται από τον Οργανισμό.

«κύριος ερευνητής» σημαίνει το πρόσωπο το οποίο, σε περίπτωση που η μελέτη διεξάγεται σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, ενεργεί εξ ονόματος του Διευθυντή Μελέτης και έχει καθορισμένη αρμοδιότητα για τις φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται.

«μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος» και «μελέτη» σημαίνει ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων με τα οποία ένα ελεγχόμενο στοιχείο εξετάζεται στο εργαστήριο ή στο περιβάλλον για να συγκεντρωθούν στοιχεία με τις ιδιότητες ή/και την ασφάλειά του, τα οποία υποβάλλονται στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Τυποποίησης, Διαπίστευσης και Τεχνικής Πληροφόρησης Νόμο του 2002.

«Ο.Ο.Σ.Α.» σημαίνει τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (OECD=Organization for Economic Co-operation and Development).

«Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική» και «ΟΕΠ» σημαίνει ένα σύστημα ποιότητας που αφορά την οργανωτική διαδικασία και τις συνθήκες υπό τις οποίες οι εργαστηριακές μη κλινικές μελέτες, για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται, καταγράφονται, αρχειοθετούνται και παρουσιάζονται στη συντασσόμενη τελική έκθεση.

«παρέκκλιση από το σχέδιο μελέτης» σημαίνει μια ακούσια απομάκρυνση από το σχέδιο μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.

«παρτίδα» σημαίνει μια συγκεκριμένη ποσότητα ή μέρος του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς που έχει παραχθεί κατά τη διάρκεια καθορισμένου κύκλου παραγωγής κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι είναι ομοιόμορφου (ομοιογενούς) χαρακτήρα και να θεωρείται ως τέτοιο.

«πειραματική μονάδα» σημαίνει τα πρόσωπα, οι χώροι και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και, για τις μελέτες που διεξάγονται σε περισσότερους από έναν τόπους, περιλαμβάνει τον τόπο που εδρεύει ο Διευθυντής Μελέτης και όλους τους άλλους επιμέρους τόπους διεξαγωγής δοκιμών, οι οποίοι δύναται να θεωρηθούν συνολικά ή αυτοτελώς σαν πειραματικές μονάδες.

«πειραματικό σύστημα» σημαίνει οιοδήποτε βιολογικό, χημικό ή φυσικό σύστημα που χρησιμοποιείται σε μια μελέτη καθώς και οι συνδυασμοί τους.

«πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας» σημαίνει ένα καθορισμένο σύστημα, περιλαμβανομένου και του σχετικού προσωπικού το οποίο είναι ανεξάρτητο από τη διεξαγωγή της μελέτης, και σκοπό έχει να παρέχει στη διοίκηση της πειραματικής μονάδας, τη διαβεβαίωση ότι ακολουθούνται οι αρχές ΟΕΠ·

«στοιχείο αναφοράς» και «στοιχείο ελέγχου» σημαίνει οιοδήποτε χρησιμοποιούμενο στοιχείο ως μέσο σύγκρισης με το ελεγχόμενο στοιχείο και περιλαμβάνει χημικά προϊόντα, χημικές ουσίες συνθετικής, φυσικής ή βιολογικής προέλευσης και ζώντες οργανισμούς·

«σχέδιο μελέτης» σημαίνει ένα έγγραφο στο οποίο καθορίζονται οι στόχοι και καταστρώνεται η πειραματική φάση για τη διεξαγωγή της μελέτης, όπου περιλαμβάνονται και οι τυχόν τροποποιήσεις·

«τόπος δοκιμών» σημαίνει οι τοποθεσίες στις οποίες διεξάγονται μια ή περισσότερες φάσεις μιας μελέτης·

«τροποποίηση του σχεδίου μελέτης» σημαίνει μια εσκεμμένη μεταβολή του σχεδίου της μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης·

«τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ)» σημαίνει γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής δοκιμών ή εργασιών οι οποίες κανονικά δεν περιγράφονται λεπτομερώς στα σχέδια των μελετών ή στις οδηγίες για διεξαγωγή των δοκιμών·

«φορέας» σημαίνει οποιοδήποτε μέσο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν φορέας ανάμειξης, διασποράς ή διαλυτοποίησης του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς, ώστε να διευκολύνει το χειρισμό του πειραματικού συστήματος·

«χρηματοδότης» σημαίνει το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αναθέτει, χρηματοδοτεί και/ή υποβάλλει στους αρμοδίους μια μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

(2) Οποιοιδήποτε όροι που περιέχονται στους Κανονισμούς αυτούς και που δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους από το Νόμο.

Πεδίο εφαρμογής.

3.—(1) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές δοκιμές και μελέτες, τις μη κλινικές δοκιμασίες των ελεγχόμενων στοιχείων, που περιέχονται σε καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, παρασιτοκτόνα και άλλα, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον, όποτε αυτό απαιτείται για νομοθετικούς σκοπούς.

(2) Οι Κανονισμοί αυτοί δεν εφαρμόζονται στην ερμηνεία και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών μελετών ή δοκιμών.

Συμμόρφωση προς τις αρχές.

4.—(1) Αρμόδια αρχή για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ των πειραματικών μονάδων και τόπων δοκιμών ΟΕΠ που διεξάγουν δοκιμές ή/και μελέτες σε ελεγχόμενα στοιχεία, με σκοπό να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο ή και το περιβάλλον, είναι ο Οργανισμός.

Παράρτημα II.

(2) Ο Οργανισμός οργανώνεται για σκοπούς των Κανονισμών αυτών, σύμφωνα με το Παράρτημα II.

Παράρτημα I.

(3) Οι επιθεωρήσεις και οι έλεγχοι δοκιμών ή/και μελετών για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ διεξάγονται σύμφωνα με τις σχετικές συστάσεις του Ο.Ο.Σ.Α. στον τομέα αυτό και σύμφωνα με τις διατάξεις του Παράρτηματος I.

(4) Ο Οργανισμός ελέγχει με τη διαδικασία της παραγράφου (3) τη συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ κάθε πειραματικής μονάδας και τόπου δοκιμών ΟΕΠ που βρίσκεται στη Δημοκρατία και δηλώνει ότι ακολουθεί τις αρχές ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή δοκιμών ή/και μελετών σε ελεγχόμενα στοιχεία.

(5) Εφόσον έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της παραγράφου (3) και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά, ο Οργανισμός μπορεί να εγγυηθεί τη δήλωση μιας πειραματικής μονάδας ή ενός τόπου δοκιμών ΟΕΠ, ότι οι δοκιμές ή/και μελέτες που διεξάγονται σε αυτή/(όν) είναι σύμφωνες με τις αρχές ΟΕΠ χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ σύμφωνα με τους Κανονισμούς αυτούς (ημερομηνία έκδοσης της βεβαίωσης)» και καλούνται «Διαπιστευμένες Πειραματικές Μονάδες ΟΕΠ και Διαπιστευμένοι Τόποι Δοκιμών ΟΕΠ».

(6) Ο Οργανισμός είναι υποχρεωμένος να ανακοινώνει προς την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων όλες τις γνωστοποιήσεις σχετικά με την εφαρμογή των Κανονισμών αυτών.

5.—(1) Διαπίστευση μιας πειραματικής μονάδας ΟΕΠ ή ενός τόπου δοκιμών ΟΕΠ είναι η επίσημη αναγνώριση ύστερα από αρχική επιθεώρηση, αξιολόγηση και στη συνέχεια επιτήρηση της συνεχιζόμενης καταλληλότητας της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών να διενεργεί εργαστηριακές δοκιμές ή/και μελέτες για μη κλινικές δοκιμές, όπου αυτό απαιτείται από την κείμενη νομοθεσία στα ελεγχόμενα στοιχεία που περιέχονται σε χημικά βιομηχανικά προϊόντα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, γεωργικά φάρμακα, βιοκτόνα, καλλυντικά και φάρμακα κλπ, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.

Διαπίστευση πειραματικών μονάδων και τόπων δοκιμών ΟΕΠ.

(2) Οι διενεργούμενες εργαστηριακές δοκιμές ή/και μελέτες εκτελούνται βάσει καθορισμένων εθνικών, κοινοτικών ή διεθνών αναγνωρισμένων μεθόδων προσδιορισμού σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ, όπως αυτές περιγράφονται στο Παράρτημα Ι και κατατάσσονται στις πιο κάτω γενικές κατηγορίες:

Παράρτημα Ι.

- (α) Φυσικοχημικές δοκιμές,
- (β) Μελέτες τοξικότητας,
- (γ) Μελέτες μεταλλαξιγένεσης,
- (δ) Οικοτοξικολογικές μελέτες σε υδροβίους και χερσαίους οργανισμούς,
- (ε) Μελέτες βιοσυσσώρευσης και δράσης στο νερό, το έδαφος και τον αέρα,
- (στ) Μελέτες επιπτώσεων στα φυσικά οικοσυστήματα και μεσόκοσμους,
- (ζ) Αναλυτικοί προσδιορισμοί,
- (η) Λοιπές εξειδικευμένες μελέτες.

(3) Η διαδικασία διαπίστευσης μιας πειραματικής μονάδας ΟΕΠ ή ενός τόπου δοκιμών ΟΕΠ είναι η ακόλουθη:

- (α) Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών υποβάλλει αίτηση στον Οργανισμό η οποία συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωσή του για το ποσό κάλυψης των εξόδων της επιθεώρησης και λοιπών οικονομικών υποχρεώσεων:

Νοείται ότι, η αίτηση και η δήλωση, συντάσσονται σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ.

Παράρτημα ΙΙΙ.

- (β) ο Οργανισμός διαβιβάζει σχετική εντολή επιθεώρησης προς την ομάδα επιθεωρητών που θα διεξάγει την επιθεώρηση και ορίζει το συντονιστή της ομάδας επιθεωρητών.

- (γ) οι ημερομηνίες επιθεώρησης καθορίζονται σε συνεννόηση με τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών:

Νοείται ότι, η αρχική επιθεώρηση (προκαταρκτική και κυρίως επιθεώρηση), διενεργείται το συντομότερο δυνατό·

- (δ) η εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών διενεργεί την επιθεώρηση της πειραματικής μονάδας ή/και του τόπου δοκιμών και έλεγχο δοκιμών ή/και μελετών που διενεργούνται από αυτή, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι, προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τις αρχές ΟΕΠ όπως αυτές καθορίζονται στους περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών του 2002·
- (ε) οι επιθεωρητές μετά το πέρας της επιθεώρησης ή/και του ελέγχου δοκιμών ή/και μελετών, συζητούν τα ευρήματά τους με το διευθυντή ή τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών·
- (στ) τα σημεία παρέκκλισης ή μη συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ τα οποία διαπιστώνονται κατά τη διάρκεια επιθεώρησης ή/και ελέγχου δοκιμών ή/και μελετών καταγράφονται μετά την ολοκλήρωση της επιθεώρησης μαζί με σχετικά σχόλια και υπογράφονται από τους επιθεωρητές και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών·
- (ζ) οι επιθεωρητές συντάσσουν και υπογράφουν έκθεση επιθεώρησης σε δύο (2) αντίτυπα και την υποβάλλουν στον Οργανισμό εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών:

νοείται ότι,

- (i) το ένα αντίτυπο κοινοποιείται στην πειραματική μονάδα ή τον τόπο δοκιμών και το άλλο φυλάσσεται στο αρχείο του Οργανισμού·
- (ii) οι εκθέσεις επιθεώρησης και ελέγχου μελετών θεωρούνται εμπιστευτικά έγγραφα και αντίγραφα αυτών δε χορηγούνται, παρά μόνο, στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις κυπριακές αρχές, κατόπιν αίτησής τους, για να τις χρησιμοποιήσουν για την αξιολόγηση φακέλων που κατατίθενται σ' αυτές προκειμένου να προβούν σε ταξινόμηση, επισήμανση, αξιολόγηση κινδύνων ή/και έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά ελεγχόμενων στοιχείων·
- (η) ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών μετά τη λήψη της έκθεσης επιθεώρησης ή/και ελέγχου δοκιμών ή/και μελετών, κοινοποιεί στον Οργανισμό, εντός είκοσι (20) εργάσιμων ημερών, τις διορθωτικές ενέργειες, στις οποίες θα προβεί για την άρση των παρεκκλίσεων ή/και των μη συμμορφώσεων προς τις αρχές ΟΕΠ που επισημάνθηκαν κατά την επιθεώρηση ή/και τον έλεγχο μελετών ή δοκιμών:

νοείται ότι, η ομάδα των επιθεωρητών μπορεί να επανέλθει στην πειραματική μονάδα ή τον τόπο δοκιμών για να εξακριβώσει ότι οι διορθωτικές ενέργειες έχουν εφαρμοσθεί.

6.—(1) Τηρουμένων των παραγράφων (2) έως (5), το πρόγραμμα για τον έλεγχο της συμμόρφωσης μιας πειραματικής μονάδας ή ενός τόπου δοκιμών προς τις αρχές ΟΕΠ περιλαμβάνει τρεις (3) κατηγορίες επιθεώρησης—

- (α) Αρχική επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ΟΕΠ ή τόπου δοκιμών ΟΕΠ (προκαταρκτική και κυρίως επιθεώρηση)·
- (β) τακτική επιθεώρηση (ρουτίνας) πειραματικής μονάδας ΟΕΠ ή του τόπου δοκιμών ΟΕΠ, ανά διετία·
- (γ) ειδική επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή τόπου δοκιμών ΟΕΠ ή/και ελέγχου δοκιμών ή/και μελετών, κατόπιν αίτησης αρμόδιας αρχής ΟΕΠ άλλου κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α. ή αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις κυπριακής αρχής·

(2) Οι εν λόγω επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται συνήθως από δύο επιθεωρητές ΟΕΠ, οι οποίοι δύνανται να συνεπικουρούνται, κατά περίπτωση, από ειδικούς επιστήμονες μετά από πρόταση του συντονιστή επιθεωρητή και έγκριση του Οργανισμού.

(3) Οι ειδικοί επιστήμονες ειδικότητας τοξικολόγου, οικοτοξικολόγου, κτηνιάτρου, γεωπόνου και φαρμακοποιού που προέρχονται από υπηρεσίες του δημοσίου τομέα, πανεπιστημιακών ή ερευνητικών ιδρυμάτων, ορίζονται από τις υπηρεσίες ή τους φορείς τους, κατόπιν αίτησης του Οργανισμού.

(4) Ο Οργανισμός καταρτίζει πίνακα με τους ορισθέντες ειδικούς επιστήμονες από τους φορείς τους, οι οποίοι θα συνεπικουρούν τους επιθεωρητές, κατά περίπτωση, ανάλογα με το είδος των πειραματικών μελετών για τις οποίες η πειραματική μονάδα ή ο τόπος δοκιμών ζητά διαπίστευση.

(5) Ο Οργανισμός—

- (α) Καθορίζει ανάλογα με τον αριθμό και τα προσόντα των επιθεωρητών ΟΕΠ των πειραματικών μονάδων ΟΕΠ ή/και τόπων δοκιμών στην επικράτεια της Δημοκρατίας που προβλέπεται να ζητήσουν διαπίστευση σε συνδυασμό με τον αριθμό, το είδος και την πολυπλοκότητα των εργαστηριακών δοκιμών ή/και μελετών που αναλαμβάνουν αυτές οι πειραματικές μονάδες ή οι τόποι δοκιμών ΟΕΠ·
- (β) μεριμνά για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών ΟΕΠ και για τη συμμετοχή τους σε εθνικά, διεθνή, κοινοτικά ή διακρατικά προγράμματα ελέγχου εφαρμογής των αρχών ΟΕΠ·
- (γ) χορηγεί στους επιθεωρητές ΟΕΠ ειδική ταυτότητα ή έγγραφη άδεια για την απρόσκοπτη είσοδό τους στις εγκαταστάσεις των προς επιθεώρηση πειραματικών μονάδων ή τόπων δοκιμών ΟΕΠ·
- (δ) ζητά, πριν από κάθε επιθεώρηση, από τους συμμετέχοντες επιθεωρητές ΟΕΠ ή ειδικούς επιστήμονες υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνεται ότι δε συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα με τις επιθεωρούμενες πειραματικές μονάδες ή και τόπους δοκιμών ΟΕΠ και με τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, που χρηματοδοτούν τις μελέτες·
- (ε) μεριμνά ώστε η ομάδα επιθεωρητών να αποτελείται από επιθεωρητές οι οποίοι να έχουν την κατάλληλη εκπαίδευση και επιμόρφωση και να έχουν συμμετάσχει σε τρεις τουλάχιστον επιθεωρήσεις ως εκπαιδευόμενοι επιθεωρητές ΟΕΠ.

(6) Οι επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων ή/και των τόπων δοκιμών ΟΕΠ ή των ελέγχων δοκιμών ή/και μελετών διενεργούνται σύμφωνα με το Παράρτημα Ι και τα εκάστοτε σε ισχύ έγγραφα του Ο.Ο.Σ.Α. σχετικά με την ΟΕΠ (Documents Consensus referring to G.L.P.).

Παράρτημα Ι.

Αξιολόγηση  
έκθεσεων  
επιθεώρησης  
ΟΕΠ.

7.—(1) Η αξιολόγηση των εκθέσεων όλων των κατηγοριών επιθεώρησης πειραματικών μονάδων ή/και των τόπων δοκιμών ΟΕΠ διενεργείται από τριμελή ομάδα που ορίζεται από τον Οργανισμό.

(2) Το έργο αξιολόγησης αυτών συνεπικουρείται συμβουλευτικά από τους ειδικούς επιστήμονες της παραγράφου (2) του Κανονισμού 7 μετά από έγκριση του Οργανισμού, και αφού ληφθούν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία, συντάσσεται σχετικό πόρισμα.

(3) Ο Οργανισμός—

(α) Σε περίπτωση θετικού πορίσματος χορηγεί στην πειραματική μονάδα ή στον τόπο δοκιμών βεβαίωση συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ όπως περιγράφεται στον Κανονισμό 4·

(β) σε περίπτωση αρνητικού πορίσματος γνωστοποιεί στην πειραματική μονάδα ή τον τόπο δοκιμών την αιτιολογημένη απόφασή της.

Έκθεση  
εφαρμογής των  
Αρχών ΟΕΠ.

8.—(1) Κάθε χρόνο ο Οργανισμός συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ στην επικράτεια της Δημοκρατίας.

(2) Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των πειραματικών μονάδων και του τόπου δοκιμών ΟΕΠ που επιθεωρήθηκαν, την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η επιθεώρηση και σύντομη περίληψη των πορισμάτων που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις.

(3) Η έκθεση αυτή διαβιβάζεται στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, κάθε χρόνο, το αργότερο ως τις 31 Μαρτίου και κοινοποιείται στον Ο.Ο.Σ.Α. και επίσης κοινοποιείται στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις κυπριακές αρχές.

Αμοιβαία  
αναγνώριση  
αποτελεσμάτων.

9.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (3), τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων, των τόπων δοκιμών ΟΕΠ και των ελέγχων των δοκιμών ή/και των μελετών που διενεργούνται από τον αρμόδιο φορέα κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους προς τις αρχές Ο.Ε.Π είναι δεσμευτική για τον Οργανισμό.

(2) Όποτε ο Οργανισμός κρίνει ότι μια πειραματική μονάδα ή ένας τόπος δοκιμών που βρίσκεται στην επικράτεια της Δημοκρατίας και δηλώνει ότι τηρεί τις αρχές ΟΕΠ στην πραγματικότητα δε συμμορφώνεται προς τις αρχές αυτές, σε βαθμό που διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων δοκιμών ή/και μελετών, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και την αρμόδια ομάδα εργασίας του Ο.Ο.Σ.Α.

(3) Όταν ο Οργανισμός έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι μία πειραματική μονάδα ή τόπος δοκιμών άλλου κράτους-μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δηλώνει ότι τηρεί τις αρχές ΟΕΠ δεν έχει διενεργήσει μία δοκιμή ή/και μια μελέτη σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ, μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από αυτό το κράτος μέλος, ιδίως δε να ζητά τη διενέργεια ελέγχου της δοκιμής ή/και της μελέτης, ενδεχομένως σε συνδυασμό με μία νέα επιθεώρηση.

Εμπιστευτικός  
χαρακτήρας  
δεδομένων.

10.—(1) Ο Οργανισμός φροντίζει ώστε οι εμπορικά ευαίσθητες και οι άλλες απόρρητες πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα στις οποίες έχει πρόσβαση λόγω των δραστηριοτήτων ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ, να ανακοινώνονται μόνο στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή/και στην αρμόδια ομάδα εργασίας του Ο.Ο.Σ.Α., στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις κυπριακές αρχές και τις εξουσιοδοτημένες αρχές ΟΕΠ, καθώς και στην πειραματική μονάδα ή στον οργανισμό που χρηματο-



δοτεί μια μελέτη και τον οποίο αφορά άμεσα μία συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένας συγκεκριμένος έλεγχος μελετών.

(2) Όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που κατατίθενται από την πειραματική μονάδα ή/και τον τόπο δοκιμών ΟΕΠ στον Οργανισμό θεωρούνται εμπιστευτικά και τυγχάνουν ανάλογων χειρισμών:

Νοείται ότι, δε θεωρούνται πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα τα ονόματα των πειραματικών μονάδων ή τόπων δοκιμών ΟΕΠ που επιθεωρούνται, η κατάσταση τους όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις αρχές ΟΕΠ και οι ημερομηνίες που διεξήχθησαν οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων ΟΕΠ, τόπων δοκιμών ΟΕΠ ή οι έλεγχοι δοκιμών ή/και μελετών που διεξάγονται από αυτές(ούς).

11.—(1) Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της πειραματικής μονάδας ΟΕΠ ή του τόπου δοκιμών ΟΕΠ οφείλει να—

Υποχρεώσεις της πειραματικής μονάδας ΟΕΠ/του τόπου δοκιμών ΟΕΠ.

(α) Κοινοποιεί έγκαιρα στον Οργανισμό οποιαδήποτε μεταβολή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, στο επιστημονικό προσωπικό, στις κτιριακές εγκαταστάσεις ή άλλη μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα των δοκιμών ή/και μελετών που διενεργεί η εν λόγω πειραματική μονάδα ή τόπος δοκιμών ΟΕΠ·

(β) γνωστοποιεί στον Οργανισμό αν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση ή υπό διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία·

(2) Ο Οργανισμός μπορεί, κατά περίπτωση, ανάλογα με το μέγεθος των κοινοποιούμενων μεταβολών, να προβεί σε νέα επιθεώρηση.

12.—(1) Ο Οργανισμός ανακαλεί τη «Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ», που έχει χορηγηθεί σε μία πειραματική μονάδα ΟΕΠ ή σε έναν τόπο δοκιμών ΟΕΠ στις παρακάτω περιπτώσεις:

Ανάκληση της βεβαίωσης συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ.

(α) Όταν διαπιστώνεται ότι η πειραματική μονάδα ή ο τόπος δοκιμών ΟΕΠ, υπέβαλε ψευδή ή παραπλανητικά στοιχεία·

(β) όταν διαπιστώνεται ότι η πειραματική μονάδα ή ο τόπος δοκιμών ΟΕΠ εκτελεί Δοκιμές ή/και Μελέτες κατά παράβαση των διατάξεων των Κανονισμών αυτών·

(γ) όταν η πειραματική μονάδα ή ο τόπος δοκιμών ΟΕΠ δεν ικανοποιεί τις υποχρεώσεις της/του όπως αυτές καταγράφονται στην υπεύθυνη δήλωση που καταθέτει·

(δ) όταν η πειραματική μονάδα ή ο τόπος δοκιμών ΟΕΠ δεν καλύπτει τις οικονομικές της/του υποχρεώσεις προς τον Οργανισμό·

(ε) όταν η πειραματική μονάδα ή ο τόπος δοκιμών ΟΕΠ αρνείται ή παρεμποδίζει την είσοδο ομάδας επιθεωρητών ΟΕΠ, η οποία κατόπιν εντολής του Οργανισμού για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος, προβαίνει σε επιθεώρησή της, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση και παρά τη θέληση της διεύθυνσης της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών ΟΕΠ.

(2) Η ανάκληση της «Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ» μιας πειραματικής μονάδας ή ενός τόπου δοκιμών ΟΕΠ γνωστοποιείται στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στον Ο.Ο.Σ.Α., στις αρμόδιες αρχές ΟΕΠ των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Ο.Ο.Σ.Α., και στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις κυπριακές αρχές και ανακοινώνεται στο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο.

Επιφυλάξεις.

13.—(1) Κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων εξετάζονται η διοικητική διάρθρωση και οι λειτουργικές διαδικασίες της πειραματικής μονάδας, γίνονται συνεντεύξεις με τα βασικά μέλη του τεχνικού προσωπικού και εκτιμώνται και αναφέρονται η ποιότητα και η αριότητα των δεδομένων που συγκεντρώνονται στην πειραματική μονάδα.

(2) Η ευθύνη του Διευθυντή της Μελέτης όσον αφορά τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης δε δύναται να εκχωρηθεί στον ή τους κύριους ερευνητές και το ίδιο ισχύει για την έγκριση του σχεδίου της μελέτης και των τροποποιήσεών του, την έγκριση της τελικής έκθεσης και τη διασφάλιση της τήρησης των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Εναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

14. Οι Κανονισμοί αυτοί τίθενται σε ισχύ σε ημερομηνία που θα ορίσει το Υπουργικό Συμβούλιο με γνωστοποίησή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας:

Νοείται ότι, ο Κανονισμός 4(6) τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι****(Κανονισμοί 2, 4, 5 και 6)****ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ  
ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ****ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Σκοπός του Παραρτήματος αυτού είναι να δώσει οδηγίες για τη διενέργεια επιθεωρήσεων στις πειραματικές μονάδες και ελέγχων μελετών, που μπορούν να γίνουν αμοιβαία αποδεκτές μεταξύ των χωρών μελών του ΟΟΣΑ. Αφορά κυρίως τις επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων, δραστηριότητα που καταλαμβάνει μεγάλο μέρος του χρόνου των επιθεωρητών ΟΕΠ. Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων περιλαμβάνουν συνήθως και έναν έλεγχο μελέτης ή εξέτασης ως μέρος της επιθεώρησης, αλλά έλεγχοι μελετών διεξάγονται επίσης κατά διαστήματα μετά από αίτηση, για παράδειγμα, αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής. Γενικές κατευθύνσεις για τη διενέργεια ελέγχων μελετών περιέχονται στο τέλος του Παραρτήματος αυτού.

Οι επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων διενεργούνται με σκοπό να προσδιοριστεί ο βαθμός συμμόρφωσης των πειραματικών μονάδων και των μελετών με τις αρχές ΟΕΠ και να εκτιμηθεί η εγκυρότητα των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προκύπτοντα δεδομένα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τις εκτιμήσεις και τη λήψη αποφάσεων από τις εθνικές, αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές. Οι επιθεωρήσεις καταλήγουν σε εκθέσεις, όπου περιγράφεται ο βαθμός συμμόρφωσης μιας πειραματικής μονάδας προς τις αρχές ΟΕΠ. Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων θα πρέπει να διενεργούνται τακτικά, σε ρυθμό ρουτίνας, ώστε να καταρτίζεται και να τηρείται αρχείο για την κατάσταση των πειραματικών μονάδων ως προς την συμμόρφωσή τους προς τις αρχές ΟΕΠ.

Περαιτέρω διευκρινίσεις για διάφορα σημεία του Παραρτήματος αυτού παρέχονται στα έγγραφα συναίνεσης του ΟΟΣΑ για την ΟΕΠ (επί παραδείγματι, σχετικά με το ρόλο και τις αρμοδιότητες του Διευθυντή Μελέτης).

Σημειώνεται ότι όπου αναφέρονται οι όροι «πειραματική μονάδα», «ουσία αναφοράς» και «ελεγχόμενη ουσία» νοείται πειραματική μονάδα ή/και τόπος δοκιμών, στοιχείο αναφοράς και ελεγχόμενο στοιχείο αντιστοίχως.

### **ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ**

Επιθεωρήσεις για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ μπορούν να διενεργηθούν σε οιαδήποτε πειραματική μονάδα, που με τις εργασίες της συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι επιθεωρητές ενδέχεται να ελέγξουν δεδομένα που αφορούν τις φυσικές, χημικές, τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια εμπειρογνομόνων σε συγκεκριμένες ειδικότητες.

Το ευρύ φάσμα πειραματικών μονάδων (από άποψη τόσο φυσικής διάταξης όσο και διοικητικής διάρθρωσης), παράλληλα με τη μεγάλη ποικιλία μελετών που συναντούν οι επιθεωρητές, σημαίνει ότι αυτοί θα βασιστούν στην κρίση τους για να αξιολογήσουν το βαθμό και την έκταση της τήρησης των αρχών ΟΕΠ. Θα πρέπει πάντως να επιδιώκουν μια λελογισμένη θεώρηση όταν αξιολογούν κατά πόσο, στην περίπτωση συγκεκριμένης πειραματικής μονάδας, ή συγκεκριμένης μελέτης προς τις αρχές ΟΕΠ.

Στα επόμενα μέρη παρέχονται οδηγίες για τις διάφορες πλευρές της πειραματικής μονάδας, του προσωπικού της και των διαδικασιών της, που ενδέχεται να εξεταστούν από τους επιθεωρητές. Για καθεμιά από τις πλευρές αυτές αναφέρεται επιγραμματικά η σκοπιμότητα της εξέτασής της και παρέχεται επεξηγηματικός κατάλογος ειδικών θεμάτων, που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στη διάρκεια μιας επιθεώρησης. Οι κατάλογοι δεν μπορεί να είναι εξαντλητικοί και δεν πρέπει να θεωρηθούν ως τέτοιοι.

Οι επιθεωρητές δεν θα ασχολούνται με τον επιστημονικό σχεδιασμό της μελέτης ούτε με την ερμηνεία των ευρημάτων των μελετών σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Τα θέματα αυτά

εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των αρχών στις οποίες υποβάλλονται τα δεδομένα για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις.

Οι επιθεωρήσεις μιας πειραματικής μονάδας και οι έλεγχοι των μελετών αναπόφευκτα διαταράσσουν τον κανονικό ρυθμό εργασίας σε μια πειραματική μονάδα. Θα πρέπει, επομένως, οι επιθεωρητές να εκτελούν το έργο τους μετά από προσεκτικό σχεδιασμό και, κατά το μέτρο του πρακτικά δυνατού, να σέβονται τις απαιτήσεις της διοίκησης της πειραματικής μονάδας, σχετικά με την εκλογή του χρόνου των επισκέψεων σε ορισμένα τμήματα της πειραματικής μονάδας.

Οι επιθεωρητές, κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών, έχουν πρόσβαση σε εμπιστευτικές, εμπορικά σημαντικές πληροφορίες. Είναι απαραίτητο να διασφαλίζουν ότι στις πληροφορίες αυτές έχει πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η ευθύνη των επιθεωρητών στο σημείο αυτό είναι καθορισμένη στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ.

#### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ**

**Σκοπός:** Να εξοικειωθεί ο επιθεωρητής με την πειραματική μονάδα που πρόκειται να επιθεωρήσει, σε ότι αφορά τη διοικητική της διάρθρωση, τη φυσική διάταξη των κτιρίων και το φάσμα των διεξαγόμενων μελετών.

Πριν από τη διενέργεια επιθεώρησης μιας πειραματικής μονάδας ή ελέγχου μελέτης, οι επιθεωρητές πρέπει να εξοικειώνονται με την πειραματική μονάδα που πρόκειται να επισκεφθούν. Πρέπει να εξετάζεται κάθε προϋπάρχουσα πληροφορία για τη συγκεκριμένη πειραματική μονάδα. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παλαιότερες εκθέσεις επιθεωρήσεων, τη διάταξη της πειραματικής μονάδας, οργανογράμματα, εκθέσεις μελετών, πρωτόκολλα δοκιμών και βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού. Τέτοια έγγραφα παρέχουν πληροφορίες για -

- (α) Το είδος, το μέγεθος και τη διάταξη της πειραματικής μονάδας,
- (β) το φάσμα των μελετών που ενδέχεται να εξεταστούν στη διάρκεια της επιθεώρησης,
- (γ) τη διοικητική διάρθρωση της πειραματικής μονάδας.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να σημειώσουν, ιδιαίτερα, οιαδήποτε έλλειψη σε σχέση με προηγούμενες επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας.

Όταν δεν έχει διενεργηθεί προηγούμενη επιθεώρηση, μπορεί να γίνει μια επίσκεψη πριν από την επιθεώρηση ώστε να συγκεντρωθούν σχετικές πληροφορίες.

Η πειραματική μονάδα πρέπει να ενημερώνεται για την ημερομηνία και την ώρα άφιξης των επιθεωρητών, το αντικείμενο της επίσκεψης τους και το χρονικό διάστημα που προβλέπεται να παραμείνουν στις εγκαταστάσεις. Αυτό θα επιτρέψει στην επιθεωρούμενη πειραματική μονάδα να εξασφαλίσει την παρουσία του κατάλληλου προσωπικού και των σχετικών εγγράφων. Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εξεταστούν συγκεκριμένα έγγραφα ή αρχεία, είναι ίσως σκόπιμο να ζητηθούν από την πειραματική μονάδα πριν από την επίσκεψη, ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμα στη διάρκεια της επιθεώρησης.

#### **ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΣΥΣΚΕΨΗ**

**Σκοπός:** Να ενημερωθεί η διοίκηση και το προσωπικό της πειραματικής μονάδας για το λόγο της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών να καθοριστούν οι χώροι της πειραματικής μονάδας και να επιλεγούν οι μελέτες που θα ελεγχθούν καθώς και τα έγγραφα και το προσωπικό που εμπλέκονται.

Οι διοικητικές και τεχνικές λεπτομέρειες μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας ή ενός ελέγχου μελετών πρέπει να συζητηθούν με τη διοίκηση της

πειραματικής μονάδας στην αρχή της επίσκεψης. Στην έναρκτήρια επίσκεψη οι επιθεωρητές πρέπει -

- (α) Να περιγράψουν σε γενικές γραμμές το σκοπό και το αντικείμενο της επίσκεψης,
- (β) να προσδιορίσουν τα έγγραφα που θα απαιτηθούν για την επιθεώρηση της πειραματικής μονάδας, όπως κατάλογοι εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών, σχέδια μελετών, τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, εκθέσεις μελετών κλπ. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να συμφωνηθούν ο τρόπος εξέτασης των σχετικών εγγράφων και, εφόσον είναι αναγκαίο, οι διαδικασίες για την φωτοτύπισή τους,
- (γ) να διευκρινίσουν ή να ζητήσουν τα στοιχεία που αφορούν τη διοικητική διάρθρωση (οργάνωση) και το προσωπικό της πειραματικής μονάδας,
- (δ) να ζητήσουν πληροφορίες σχετικά με την τυχόν διεξαγωγή μελετών που δεν υπόκεινται στη συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ, σε χώρους της πειραματικής μονάδας στους οποίους διεξάγονται μελέτες σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ,
- (ε) να προσδιορίσουν κατ' αρχήν τα τμήματα της πειραματικής μονάδας που αφορά η επιθεώρηση,
- (στ) να καθορίσουν ποια έγγραφα και δοκίμια θα χρειαστούν για την εξελίξει ή ολοκληρωμένη μελέτη (ή μελέτες) που έχει επιλεγεί για έλεγχο,
- (ζ) να ανακοινώσουν ότι στο τέλος της επιθεώρησης θα πραγματοποιηθεί καταληκτική σύσκεψη.

Πριν προχωρήσει περαιτέρω στην επιθεώρηση, ο επιθεωρητής είναι σκόπιμο να έρθει σε επαφή με τη μονάδα διασφάλισης ποιότητας της πειραματικής μονάδας.

Κατά γενικό κανόνα, οι επιθεωρητές θεωρούν χρήσιμο να συνοδεύονται, όταν επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, από ένα στέλεχος της μονάδας διασφάλισης ποιότητας.

Οι επιθεωρητές μπορούν να ζητήσουν να διατεθεί ένα γραφείο ειδικά για την εξέταση των εγγράφων και για άλλες δραστηριότητες τους.

#### **ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

**Σκοπός:** Να προσδιοριστεί κατά πόσον η πειραματική μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, ανθρώπινο δυναμικό και υπηρεσίες υποστήριξης για την ποικιλία και τον αριθμό των μελετών που έχει αναλάβει, αν η οργανωτική διάρθρωση είναι η κατάλληλη, αν η διοίκηση έχει διαμορφώσει πολιτική για την επιμόρφωση και την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού, κατάλληλη για τις μελέτες που έχει αναλάβει η πειραματική μονάδα.

Ζητείται από τη διοίκηση η επίδειξη ορισμένων εγγράφων, για παράδειγμα –

- (α) Σχέδια κατόψεων,
- (β) διοικητικά και επιστημονικά οργανογράμματα της πειραματικής μονάδας
- (γ) βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού που μετέχει στις επλεγείσες για έλεγχο μελέτες,
- (δ) κατάλογος (οι) εν εξελίξει και ολοκληρωμένων μελετών, με πληροφορίες για τη φύση της μελέτης, τις ημερομηνίες



έναρξης/ολοκλήρωσης, το πειραματικό σύστημα, τη μέθοδο εφαρμογής της ελεγχόμενης ουσίας και το όνομα του επικεφαλής της μελέτης,

- (ε) προγράμματα για την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού,
- (στ) περιγραφή των καθηκόντων του προσωπικού και προγράμματα και καταγραφές επιμόρφωσης του προσωπικού,
- (ζ) περιγραφή των καθηκόντων του προσωπικού και προγράμματα και καταγραφές επιμόρφωσης του προσωπικού,
- (η) ευρετήριο των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ) του κέντρου,
- (θ) ειδικές ΤΔΛ σε σχέση με τις μελέτες ή τις διαδικασίες που πρόκειται να επιθεωρηθούν ή να ελεγχθούν,
- (ι) κατάλογος(-οι) των Διευθυντών μελετών και των χρηματοδοτών που συνδέονται με την ή τις μελέτες που πρόκειται να ελεγχθούν.

Ο επιθεωρητής πρέπει ιδιαίτερα να ελέγξει:

- (αα) Τους καταλόγους των εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών, ώστε να διαπιστώσει το επίπεδο των εργασιών που έχει αναλάβει η πειραματική μονάδα,
- (ββ) την ταυτότητα και τα προσόντα του ή των Διευθυντών μελετών, του υπευθύνου της μονάδας διασφάλισης ποιότητας και άλλων μελών του προσωπικού,
- (γγ) αν υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για όλους τους σχετικούς με την επιθεώρηση τομείς δοκιμών.

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

**Σκοπός:** Να προσδιοριστεί αν ο μηχανισμός που χρησιμοποιεί η διοίκηση προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εργαστηριακές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ είναι ικανοποιητικός.

Θα πρέπει να ζητηθεί από τον επικεφαλής της μονάδας διασφάλισης της ποιότητας (ΔΠ) να επιδείξει τα συστήματα και τις μεθόδους που προορίζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο των εργασιών σε σχέση με την ΔΠ καθώς και το σύστημα καταγραφής των παρατηρήσεων που γίνονται στη διάρκεια του ελέγχου από τη ΔΠ. Οι επιθεωρητές πρέπει να ελέγξουν:

- (α) Τα προσόντα του επικεφαλής της μονάδας ΔΠ και όλου του προσωπικού της μονάδας αυτής,
- (β) αν η μονάδα ΔΠ λειτουργεί ανεξάρτητα από το προσωπικό που μετέχει στις μελέτες,
- (γ) πώς η μονάδα ΔΠ προγραμματίζει και διεξάγει τις επιθεωρήσεις, πώς ελέγχει τις φάσεις μιας μελέτης που έχουν χαρακτηριστεί κρίσιμες καθώς και τους πόρους που διατίθενται για επιθεωρήσεις ΔΠ και δραστηριότητες ελέγχου,
- (δ) κατά πόσο, προβλέπεται δειγματοληπτικός έλεγχος όταν πρόκειται για εργασίες τόσο σύντομης διάρκειας που ο έλεγχος κάθε μιας από αυτές είναι πρακτικά ανέφικτος,
- (ε) την έκταση και διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά τη διάρκεια της πραγματοποίησης της μελέτης,
- (στ) την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά την καθημερινή λειτουργία της πειραματικής μονάδας,

- (ζ) τις διαδικασίες ΔΠ για τον έλεγχο της τελικής έκθεσης, ώστε να διασφαλίζεται η συμφωνία της με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα,
- (η) αν η ΔΠ διαβιβάζει στη διοίκηση εκθέσεις σχετικές με προβλήματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την αρτιότητα μιας μελέτης,
- (θ) τις ενέργειες της ΔΠ όταν διαπιστώνονται παρεκκλίσεις,
- (ι) το ρόλο της μονάδας ΔΠ, αν υπάρχει, σε περίπτωση που οι μελέτες ή μέρη των μελετών διεξάγονται σε εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας,
- (ια) τη συμμετοχή, αν υπάρχει, της μονάδας ΔΠ στην επισκόπηση, την αναθεώρηση και αναπροσαρμογή των ΤΔΛ.

#### ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

**Σκοπός:** Να διαπιστωθεί αν η πειραματική μονάδα είτε ευρίσκεται σε υπαίθριο είτε σ' εσωτερικό χώρο, έχει κατάλληλο μέγεθος, σχεδιασμό και θέση ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των μελετών που αναλαμβάνει.

Ο επίθεωρητής πρέπει να ελέγξει ότι:

- (α) Ο σχεδιασμός επιτρέπει ικανοποιητικό βαθμό διαχωρισμού ώστε, για παράδειγμα, να μη γίνεται σύγχυση ανάμεσα στις ελεγχόμενες ουσίες, τα ζώα, την τροφή τους, τα παθολογοανατομικά δοκίμια μιας μελέτης και τα αντίστοιχα μιας άλλης,
- (β) υφίστανται και λειτουργούν ικανοποιητικά οι διαδικασίες περιβαλλοντικού ελέγχου και παρακολούθησης σε κρίσιμες περιοχές, π.χ. στους χώρους όπου διατηρούνται τα ζώα και άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών, στους χώρους αποθήκευσης των ελεγχόμενων ουσιών, στους εργαστηριακούς χώρους,

- (γ) η γενική καθαριότητα των διαφόρων εγκαταστάσεων είναι επαρκής και κατά πόσο εφαρμόζονται, όπου χρειάζεται, διαδικασίες, καταπολέμησης των παρασίτων.

#### **ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗ, ΣΤΕΓΑΣΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ**

**Σκοπός:** Να προσδιοριστεί κατά πόσο η πειραματική μονάδα, κατά το μέτρο που μετέχει σε μελέτες με ζώα ή άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών, διαθέτει επαρκή τεχνικά μέσα και συνθήκες υποστήριξης για την περιποίηση, τη στέγαση και τον περιορισμό τους, ώστε να προλαμβάνονται το στρες και άλλα προβλήματα, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το πειραματικό σύστημα και κατ' επέκταση, την ποιότητα των δεδομένων.

Μια πειραματική μονάδα μπορεί να διεξαγάγει μελέτες που απαιτούν ποικιλία ζωικών ή φυτικών ειδών, καθώς και μικροβιακών ή άλλων κυτταρικών ή υποκυτταρικών συστημάτων. Το είδος των χρησιμοποιούμενων πειραματικών συστημάτων καθορίζει τις πτυχές της περιποίησης, της στέγασης ή του περιορισμού που θα ελέγξει ο επιθεωρητής. Ανάλογα με τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα, ο επιθεωρητής κατά την κρίση του ελέγχει ότι:

- (α) Υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα και για τις ανάγκες των δοκιμών,
- (β) λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση (καραντίνα) των ζώων και των φυτών που εισέρχονται στις εγκαταστάσεις και αν τα μέτρα αυτά λειτουργούν ικανοποιητικά,
- (γ) λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση των ζώων (ή άλλων στοιχείων ενός συστήματος δοκιμών, αν είναι αναγκαίο) όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι ασθενή ή φορείς ασθενειών,
- (δ) υπάρχει επαρκής έλεγχος και καταγραφή στοιχείων σχετικών με την υγεία, τη συμπεριφορά ή άλλες εκδηλώσεις, ανάλογα με το πειραματικό σύστημα,

- (ε) ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη διατήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι οποίες απαιτούνται για κάθε πειραματικό σύστημα, επαρκεί, συντηρείται σωστά και είναι αποδοτικός,
- (στ) τα κλουβιά των ζώων, τα ράφια, οι δεξαμενές και άλλα δοχεία καθώς και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός διατηρούνται αρκετά καθαρά,
- (ζ) εκτελούνται αναλύσεις για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών και των συστημάτων υποστήριξης, όπως απαιτείται,
- (η) υπάρχουν τα τεχνικά μέσα για την απομάκρυνση και τη διάθεση των απορριμμάτων και των περιττωμάτων των ζώων, καθώς επίσης και των υπολειμμάτων των πειραματικών συστημάτων και ότι αυτά τα μέσα χρησιμοποιούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται η εξάπλωση ζωυφίων, οι οσμές, οι κίνδυνοι ασθένειών και η μόλυνση του περιβάλλοντος,
- (θ) διατίθενται αποθηκευτικοί χώροι για τις ζωοτροφές ή τα ισοδύναμα υλικά για όλα τα πειραματικά συστήματα, ότι οι χώροι αυτοί δεν χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση άλλων υλικών, όπως ελεγχόμενες ουσίες, χημικές ουσίες για την καταπολέμηση βλαβερών παρασίτων ή απολυμαντικά, καθώς και ότι είναι χωρισμένοι από τους χώρους όπου στεγάζονται ζώα ή όπου διατηρούνται άλλα βιολογικά πειραματικά συστήματα,
- (ι) οι αποθηκευμένες ζωοτροφές και στρωμένες προστατεύονται από τη φθορά λόγω αντίξων περιβαλλοντικών συνθηκών, από προσβολή βλαβερών οργανισμών ή από μόλυνση.

#### **ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ, ΥΛΙΚΑ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΙΑ**

**Σκοπός:** Να εξετασθεί αν η πειραματική μονάδα διαθέτει, κατάλληλα τοποθετημένες συσκευές και όργανα σε κατάσταση λειτουργίας, σε επαρκή

αριθμό και με κατάλληλη δυναμικότητα ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των εργασιών οι οποίες εκτελούνται στη συγκεκριμένη μονάδα καθώς και αν τα υλικά, τα αντιδραστήρια και τα δοκίμια επισημαίνονται, χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται όπως πρέπει.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει ότι:

- (α) Οι συσκευές και τα όργανα είναι καθαρά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας.
- (β) τηρούνται καταγραφές για τη λειτουργία, τη συντήρηση, τον έλεγχο, τη βαθμονόμηση και τον έλεγχο της καταλληλότητας των συσκευών και οργάνων μετρήσεως (συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων πληροφορικής),
- (γ) τα υλικά και τα χημικά αντιδραστήρια φέρουν τις ορθές ετικέτες και αποθηκεύονται στις κατάλληλες θερμοκρασίες και κατά πόσο δεν παραβλέπονται οι ημερομηνίες λήξεως. Στις ετικέτες των αντιδραστηρίων θα πρέπει να αναγράφεται η προέλευσή τους, η ταυτότητα και η συγκέντρωσή τους ή/και άλλα συναφή στοιχεία,
- (δ) τα δοκίμια ταυτοποιούνται πλήρως με βάση το πειραματικό σύστημα, τη μελέτη, τη φύση τους και την ημερομηνία συλλογής,
- (ε) οι συσκευές, τα όργανα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν μεταβάλλουν σε αξιοσημείωτο βαθμό τα συστήματα δοκιμών.

## ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

**Σκοπός:** Να ελεγχθεί αν εφαρμόζονται ικανοποιητικές διαδικασίες για το χειρισμό και τον έλεγχο των ποικίλων πειραματικών συστημάτων που απαιτούν οι μελέτες που έχουν αναληφθεί στη πειραματική μονάδα, π.χ.

χημικά και φυσικά συστήματα, κυτταρικά και μικροβιακά συστήματα, φυτά ή ζώα.

### **ΦΥΣΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ**

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει αν:

- (α) Στις περιπτώσεις, όπου απαιτείται από το σχέδιο μιας μελέτης, έχει προσδιοριστεί η σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς και αν έχουν χρησιμοποιηθεί οι ουσίες αναφοράς που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,
- (β) στα αυτοματοποιημένα συστήματα, τα δεδομένα που συγκεντρώνονται με τη μορφή γραφικών παραστάσεων, καταγράφων καμπυλών ή εκτυπώσεων από Η/Υ φυλάσσονται ως ανεπεξέργαστα δεδομένα και αρχειοθετούνται.

### **ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ**

Ο επιθεωρητής, λαμβάνοντας υπόψη του τα σχετικά θέματα που αναφέρονται παραπάνω για την περιποίηση, τη στέγαση ή τον περιορισμό των βιολογικών πειραματικών συστημάτων, θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- (α) Τα πειραματικά συστήματα είναι αυτά που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,
- (β) τα πειραματικά συστήματα έχουν ταυτοποιηθεί καταλλήλως και, εφ' όσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, με ιδιαίτερο διακριτικό, καθόλη τη διάρκεια της μελέτης και ότι υπάρχουν καταγραφές σχετικές με την παραλαβή και τον αριθμό των πειραματικών συστημάτων, στις οποίες καταγράφονται αναλυτικά οι ποσότητες που έχουν παραληφθεί, χρησιμοποιηθεί, αντικατασταθεί ή απορριφθεί,

- (γ) οι χώροι στέγασης ή τα δοχεία των πειραματικών συστημάτων έχουν ταυτοποιηθεί σωστά με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες,
- (δ) υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των μελετών που διεξάγονται στα ίδια ζωικά είδη (ή στα ίδια βιολογικά πειραματικά συστήματα) αλλά με διαφορετικές ουσίες,
- (ε) υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των ζωικών ειδών (και άλλων βιολογικών πειραματικών συστημάτων) είτε σε χώρο είτε σε χρόνο,
- (στ) το περιβάλλον των βιολογικών πειραματικών συστημάτων είναι αυτό που καθορίζεται στα σχέδια μελετών ή στις ΤΔΛ, για παραμέτρους όπως η θερμοκρασία ή οι κύκλοι φωτός/σκότους,
- (ζ) οι καταγραφές σχετικά με την παραλαβή, τη μεταχείριση, τη στέγαση ή τον περιορισμό, την περιποίηση και την εκτίμηση της υγείας προσαρμόζονται στα χαρακτηριστικά των πειραματικών συστημάτων,
- (η) τηρούνται γραπτές καταγραφές για την εξέταση, την καραντίνα, τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα, τη συμπεριφορά, τη διάγνωση και τη θεραπευτική αγωγή των ζωικών και φυτικών πειραματικών συστημάτων ή άλλα παρεμφερή στοιχεία, όπως αρμόζει σε κάθε βιολογικό πειραματικό σύστημα,
- (θ) υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη διάθεση (απόρριψη) των πειραματικών συστημάτων μετά το τέλος των δοκιμών.

#### **ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:**

**Σκοπός:** Να προσδιοριστεί αν η πειραματική μονάδα εφαρμόζει διαδικασίες που αποβλέπουν στο: i) να διασφαλίζεται ότι η ταυτότητα, η δραστηριότητα, η ποσότητα και η σύνθεση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς



συμφωνούν με τις προδιαγραφές τους και ii) να παραλαμβάνονται και να αποθηκεύονται σωστά οι ελεγχόμενες ουσίες και οι ουσίες αναφοράς.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει ότι:

- (α) Υπάρχουν γραπτές καταγραφές για την παραλαβή (συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας του αρμοδίου) και το χειρισμό, τη δειγματοληψία, τη χρήση και την αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
- (β) τα δοχεία των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν τις σωστές ετικέτες,
- (γ) οι συνθήκες αποθήκευσης είναι οι ενδεδειγμένες για τη διατήρηση της συγκέντρωσης, της καθαρότητας και της σταθερότητας των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
- (δ) υπάρχουν γραπτές διαδικασίες (Τ.Δ.Λ.) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας, της καθαρότητας, της σύστασης και της σταθερότητας καθώς και για την πρόληψη της μόλυνσης των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς, όπου απαιτείται,
- (ε) υπάρχουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ομοιογένειας και της σταθερότητας των μειγμάτων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς, όπου απαιτείται,
- (στ) τα δοχεία που περιέχουν μείγματα (ή διαλύματα) των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν ετικέτες και τηρούνται καταγραφές για την ομοιογένεια και σταθερότητα του περιεχομένου τους, όπου απαιτείται,
- (ζ) όταν η δοκιμή διαρκεί περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες, λαμβάνονται δείγματα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενων ουσιών και

ουσιών αναφοράς για αναλυτικούς σκοπούς και ότι αυτά διατηρούνται για ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα,

- (θ) διαδικασίες ανάμειξης ουσιών έχουν σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να προλαμβάνονται τα σφάλματα στην ταυτοποίηση ή οι επιμολύνσεις.

#### **ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

**Σκοπός:** Να προσδιοριστεί αν η πειραματική μονάδα διαθέτει γραπτές, τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ), που να καλύπτουν όλες τις σημαντικές πτυχές των λειτουργιών της, λαμβάνοντας υπόψη ότι μια από τις σημαντικότερες διαχειριστικές τεχνικές για τον έλεγχο των λειτουργιών της πειραματικής μονάδας είναι η χρήση γραπτών ΤΔΛ. Οι διαδικασίες αυτές συνδέονται άμεσα με τις εργασίες ρουτίνας που εκτελούνται στην πειραματική μονάδα.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- (α) Σε κάθε χώρο της πειραματικής μονάδας υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα τα σχετικά εγκεκριμένα αντίγραφα των ΤΔΛ,
- (β) διατηρούνται αρχεία των παλαιών ΤΔΛ,
- (γ) υπάρχουν ΤΔΛ για τις παρακάτω δραστηριότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αναγκαστικά σ' αυτές:
- (i) παραλαβή, προσδιορισμός της ταυτότητας, καθαρότητας, σύστασης και σταθερότητας, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία, χρήση και αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,
  - (ii) χρήση, συντήρηση, καθαρισμός, βαθμονόμηση και έλεγχος καταλληλότητας των οργάνων μέτρησης, των συστημάτων πληροφορικής και του εξοπλισμού περιβαλλοντικού ελέγχου,
  - (iii) παρασκευή αντιδραστηρίων και σύνθεση δόσεων,

- (iv) τήρηση καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση καταγραφών και εκθέσεων,
- (v) προετοιμασία και έλεγχος του περιβάλλοντος των χώρων που περιέχουν τα πειραματικά συστήματα,
- (vi) παραλαβή, μεταφορά, εγκατάσταση, χαρακτηρισμός, αναγνώριση και περιποίηση των βιολογικών πειραματικών συστημάτων,
- (vii) χειρισμός των πειραματικών συστημάτων πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της μελέτης,
- (viii) διάθεση (απόρριψη) των πειραματικών συστημάτων,
- (ix) χρήση παρασιτοκτόνων και απορρυπαντικών,
- (x) λειτουργίες του προγράμματος διασφάλισης της ποιότητας.

#### ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

**Σκοπός:** Να επιβεβαιωθεί ότι υπάρχουν γραπτά σχέδια μελέτης και ότι τα σχέδια αυτά καθώς και η εκτέλεση της μελέτης είναι σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- (α) Το σχέδιο της μελέτης φέρει την υπογραφή του Διευθυντή Μελέτης,
- (β) οι τυχόν τροποποιήσεις του σχεδίου μελέτης φέρουν υπογραφή και ημερομηνία από τον Διευθυντή μελέτης,
- (γ) έχει καταγραφεί η ημερομηνία της έγκρισης του σχεδίου μελέτης από το χρηματοδότη (όπου απαιτείται),
- (δ) οι μετρήσεις, παρατηρήσεις και εξετάσεις είναι σύμφωνες με το σχέδιο της μελέτης και με τις σχετικές ΤΔΛ,

- (ε) τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων, παρατηρήσεων και εξετάσεων έχουν καταγραφεί απευθείας, αμέσως, με ακρίβεια και ευανάγνωστα και φέρουν υπογραφή (ή μονογραφή) και ημερομηνία,
- (στ) οι τυχόν μεταβολές των ανεπεξέργαστων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που είναι αποθηκευμένα σε υπολογιστή, δεν συσκοτίζουν προηγούμενα στοιχεία, και αναφέρονται οι λόγοι, το όνομα του υπευθύνου για κάθε μεταβολή καθώς και η ημερομηνία της,
- (ζ) τα δεδομένα που παράγονται ή αποθηκεύονται με τη βοήθεια Η/Υ έχουν ταυτοποιηθεί και οι διαδικασίες που αποβλέπουν στην προστασία τους από μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ή απώλειες είναι οι κατάλληλες,
- (η) τα συστήματα πληροφορικής που χρησιμοποιήθηκαν στα πλαίσια της μελέτης είναι αξιόπιστα, ακριβή και μπορούν να θεωρηθούν ως έγκυρα,
- (θ) τα τυχόν απρόβλεπτα συμβάντα που καταγράφηκαν στα ανεπεξέργαστα δεδομένα έχουν διερευνηθεί και αξιολογηθεί,
- (ι) τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στις εκθέσεις της μελέτης (ενδιάμεση ή τελική) είναι συνεπή μεταξύ τους και ολοκληρωμένα και απηχούν με ακρίβεια τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

#### **ΕΚΘΕΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ**

**Σκοπός:** Να ελεγχθεί αν οι τελικές εκθέσεις έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

Κατά την εξέταση της τελικής έκθεσης ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγξει ότι:

- (α) Φέρει ημερομηνία και υπογραφή από τον Διευθυντή της Μελέτης ώστε να δηλώνεται ότι αποδέχεται την ευθύνη της εγκυρότητας της μελέτης και να βεβαιώνει ότι η μελέτη έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ,
- (β) φέρει υπογραφή και ημερομηνία από άλλους βασικούς επιστημονικούς συνεργάτες, σε περίπτωση που περιλαμβάνονται και εκθέσεις συνεργαζόμενων επιστημόνων άλλων ειδικοτήτων,
- (γ) στην έκθεση συμπεριλαμβάνεται δήλωση της διασφάλισης ποιότητας με υπογραφή και ημερομηνία,
- (δ) οι τυχόν τροποποιήσεις έγιναν από το αρμόδιο προσωπικό,
- (ε) απαριθμούνται οι θέσεις όλων των δοκιμών, δειγμάτων και ανεπεξέργαστων δεδομένων στα αρχεία.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΩΝ

**Σκοπός:** Να προσδιοριστεί αν η πειραματική μονάδα έχει καταχωρήσει με επαρκή τρόπο καταγραφές και εκθέσεις και αν έχουν ληφθεί ικανοποιητικά μέτρα για την ασφαλή φύλαξη και διατήρηση των καταγραφών και των υλικών.

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει:

- (α) Ότι έχει ορισθεί υπεύθυνος για το αρχείο,
- (β) τους χώρους αρχειοθέτησης για τη φύλαξη σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων εκείνων από μελέτες που έχουν διακοπεί), τελικών εκθέσεων, δοκιμών και δειγμάτων και καταγραφών της εκπαίδευσης και επιμόρφωσης του προσωπικού,

- (γ) τη διαδικασία ανάκτησης του αρχειοθετημένου υλικού,
- (δ) τις διαδικασίες μέσω των οποίων η πρόσβαση στα αρχεία περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό και τηρούνται καταγραφές των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε ανεπεξέργαστα δεδομένα, παρασκευάσματα κλπ,
- (ε) ότι τηρείται ευρετήριο καταγραφής του αρχειοθετημένου υλικού που απομακρύνεται και επιστρέφεται στα αρχεία,
- (στ) ότι οι καταγραφές και το συναφές υλικό διατηρούνται για το απαιτούμενο ή το κατάλληλο χρονικό διάστημα και προστατεύονται από απώλειες ή καταστροφή από πυρκαϊά, αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες κλπ.

#### **ΕΛΕΓΧΟΙ ΜΕΛΕΤΩΝ**

Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων πρέπει να περιλαμβάνουν κατά κανόνα, μεταξύ άλλων, ελέγχους μελετών που καλύπτουν εν εξελίξει ή ολοκληρωμένες μελέτες. Συχνά, οι αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές απαιτούν ειδικούς ελέγχους μελετών οι οποίοι μπορούν να διεξαχθούν ανεξάρτητα από τις επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας. Εξαιτίας της μεγάλης ποικιλίας στα είδη των μελετών που ενδέχεται να ελεγχθούν, παρέχονται μόνο γενικές οδηγίες, και οι επιθεωρητές και τα άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν σε ελέγχους μελετών χρειάζεται να στηρίζονται κυρίως στην κρίση τους, σχετικά με τη φύση και την έκταση της επιθεώρησής τους. Στόχος τους θα είναι η ανασκευή της μελέτης, συγκρίνοντας την τελική έκθεση με το σχέδιο της μελέτης, τις σχετικές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το υπόλοιπο αρχειοθετημένο υλικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια άλλων εμπειρογνομημόνων προκειμένου να διενεργήσουν έναν αποτελεσματικό

έλεγχο μελέτης, - π.χ. όταν πρέπει να εξεταστούν τομές ιστών στο μικροσκόπιο.

Ο επιθεωρητής, όταν διενεργεί ελέγχους μελετών, πρέπει:

- (α) Να ζητεί ονόματα, περιγραφές καθηκόντων και περιλήψεις της κατάρτισης και της εμπειρίας επιλεγμένων μελών του προσωπικού που μετείχαν στην ή στις μελέτες, όπως ο Διευθυντής Μελέτης και οι βασικοί επιστημονικοί συνεργάτες,
- (β) να εξετάζει αν υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάρτιση σε τομείς σχετικούς με την ή τις μελέτες που έχουν αναληφθεί,
- (γ) να εντοπίζει τα επιμέρους τμήματα οργάνων ή ειδικού εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη και να εξετάζει τις καταγραφές που αφορούν τη βαθμονόμηση, τη συντήρηση και την επισκευή του εξοπλισμού,
- (δ) να πραγματοποιεί επισκόπηση των καταγραφών που σχετίζονται με τη σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών, τις αναλύσεις των ελεγχόμενων ουσιών και συνθέσεων, τις αναλύσεις ζωοτροφών κλπ,
- (ε) να προσπαθεί να προσδιορίσει, κατά το δυνατόν με τη μέθοδο των συνεντεύξεων, τις εργασίες που είχαν ανατεθεί σε επιλεγμένα άτομα, που έλαβαν μέρος στη μελέτη, ώστε να εξακριβώσει αν τα άτομα αυτά είχαν το χρόνο να εκτελέσουν τις εργασίες που καθορίζονται στο σχέδιο ή στην έκθεση της μελέτης,
- (στ) να ζητεί αντίγραφα όλων των εγγράφων που αφορούν διαδικασίες ελέγχου ή αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της μελέτης και στα οποία συμπεριλαμβάνονται:
  - (i) το σχέδιο της μελέτης

- (ii) οι ΤΔΛ που εφαρμόζονταν την περίοδο διεξαγωγής της μελέτης,
- (iii) ημερολόγια, σημειωματάρια εργαστηρίου, φάκελοι αρχείου, φύλλα εργασίας, εκτυπώσεις δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στον υπολογιστή, κλπ,
- (iv) τυχόν υπολογισμοί επαλήθευσης, όπου απαιτείται,
- (v) η τελική έκθεση.

Στις μελέτες που χρησιμοποιούνται ζώα (τρωκτικά και άλλα θηλαστικά), οι Επιθεωρητές πρέπει να παρακολουθήσουν ένα ορισμένο ποσοστό μεμονωμένων ζώων, από την άφιξή τους στο εργαστήριο μέχρι την αυτοψία. Θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις καταγραφές που αφορούν:

- (αα) Το σωματικό βάρος των ζώων, την πρόσληψη νερού/τροφής, τη σύνθεση και τη χορήγηση των δόσεων κλπ,
- (ββ) κλινικές παρατηρήσεις και ευρήματα αυτοψίας,
- (γγ) τις βιοχημικές εξετάσεις (κλινική χημεία),
- (δδ) την παθολογία.

#### **ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ Ή ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕΛΕΤΩΝ**

Όταν έχει ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελετών, ο επιθεωρητής πρέπει να είναι έτοιμος να συζητήσει τα ευρήματά του με εκπροσώπους της πειραματικής μονάδας στο πλαίσιο καταληκτικής σύσκεψης και να συντάξει γραπτή έκθεση δηλ. την έκθεση επιθεώρησης.

Η επιθεώρηση οποιασδήποτε μεγάλης πειραματικής μονάδας είναι πιθανόν να αποκαλύψει ορισμένες ασήμαντες παρεκκλίσεις από τις αρχές ΟΕΠ, οι οποίες όμως, κανονικά, δεν είναι αρκετά σοβαρές ώστε να επηρεάζουν την εγκυρότητα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν στην εν λόγω μονάδα. Στις



περιπτώσεις αυτές, είναι λογικό να αναφέρει ο επιθεωρητής ότι η πειραματική μονάδα λειτουργεί τηρώντας τις αρχές ΟΕΠ σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει ο Οργανισμός. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να γίνουν στην πειραματική μονάδα λεπτομερείς παρατηρήσεις για τις ελλείψεις ή τα σφάλματα που έχουν διαπιστωθεί και να ζητηθούν διαβεβαιώσεις από τα ανώτερα διευθυντικά στελέχη της, ότι θα ληφθούν μέτρα για την επανόρθωσή τους.

Ο επιθεωρητής μπορεί να χρειαστεί να επισκεφθεί πάλι την πειραματική μονάδα μετά από ένα χρονικό διάστημα, προκειμένου να εξακριβώσει αν έχουν ληφθεί τα αναγκαία μέτρα.

Εφόσον, στη διάρκεια ενός ελέγχου μελετών ή μιας επιθεώρησης, εντοπισθεί σοβαρή παρέκκλιση από τις αρχές ΟΕΠ η οποία, κατά τη γνώμη του επιθεωρητή, μπορεί να έχει επηρεάσει την εγκυρότητα της συγκεκριμένης μελέτης, ή άλλων μελετών που διεξάγονται στην πειραματική μονάδα, ο επιθεωρητής πρέπει να το αναφέρει στον Οργανισμό. Τα μέτρα που θα λάβει ο Οργανισμός και η αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, κατά περίπτωση, θα εξαρτηθούν από τη φύση και την έκταση της μη συμμόρφωσης καθώς και από τις νομικές ή/και διοικητικές διατάξεις του προγράμματος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ.

Όταν ο έλεγχος μελετών έχει διενεργηθεί μετά από εντολή αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής, θα πρέπει να συντάσσεται πλήρης έκθεση των ευρημάτων και να διαβιβάζεται στην ενδιαφερόμενη αρχή μέσω του Οργανισμού.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**(Κανονισμός 4)**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ**  
**ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (ΟΕΠ)**

**ΟΡΟΛΟΓΙΑ**

Σημειώνεται ότι όπου αναφέρονται οι όροι «πειραματικές μονάδες», «ουσία αναφοράς» και «ελεγχόμενη ουσία» νοείται «πειραματική μονάδα ή/και τόπος δοκιμής» «στοιχείο αναφοράς» και «ελεγχόμενο στοιχείο».

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ**  
**ΤΙΣ ΑΡΧΕΣ ΟΠΕΠ**

**Διοίκηση**

Ο Οργανισμός πρέπει:

- (α) Να διασφαλίζει ότι η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ εθνική αρχή είναι άμεσα υπεύθυνη για μια ενδεδειγμένη ομάδα επιθεωρητών με την αναγκαία τεχνική/επιστημονική εξειδίκευση ή ότι έχει την τελική ευθύνη για την ομάδα αυτή,
- (β) να δημοσιεύσει τα έγγραφα που σχετίζονται με την υιοθέτηση των αρχών της ΟΕΠ στην επικράτειά τους,
- (γ) να δημοσιεύει έγγραφα που να περιέχουν στοιχεία σχετικά με το εθνικό πρόγραμμα ελέγχου συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ, στα οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες για το νομικό ή διοικητικό πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί το πρόγραμμα και παραπομπές σε δημοσιευμένες νομοθετικές πράξεις, κανονιστικά έγγραφα (π.χ. κανονισμοί, κώδικες πρακτικής), εγχειρίδια επιθεώρησης, οδηγίες, περιοδικότητα των επιθεωρήσεων και/ή κριτήρια για τα προγράμματα επιθεώρησης κλπ,

- (δ) να τηρούν αρχείο των πειραματικών μονάδων που επιθεωρούνται (και της κατάστασής τους από άποψη συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ) καθώς και των μελετών που ελέγχονται τόσο για εθνικούς όσο και για διεθνείς σκοπούς.

### **Εμπιστευτικότητα**

Ο Οργανισμός έχει πρόσβαση σε πολύτιμες από εμπορική άποψη πληροφορίες και σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί ακόμη και να ζητήσει ευαίσθητα σε εμπορικό επίπεδο έγγραφα από μία πειραματική μονάδα ή να αναφερθεί σε αυτά λεπτομερώς στις εκθέσεις τους.

Ο Οργανισμός πρέπει:

- (α) Να μεριμνά για την τήρηση της εμπιστευτικότητας, όχι μόνο από τους επιθεωρητές αλλά και από κάθε άλλο πρόσωπο που αποκτά πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες εξ αιτίας των δραστηριοτήτων ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ,
- (β) να εξασφαλίζει ότι, εκτός από την περίπτωση όπου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμπορικά ευαίσθητες και εμπιστευτικές πληροφορίες, οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων και των ελέγχων μελετών τίθενται στη διάθεση μόνο των αρμοδίων για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχών και, κατά περίπτωση, στη διάθεση των Πειραματικών Μονάδων που έχουν επιθεωρηθεί ή που σχετίζονται με τους ελέγχους μελετών ή/και τους χρηματοδότες των μελετών.

### **Προσωπικό και επιμόρφωση**

Ο Οργανισμός πρέπει να εξασφαλίζει τη διάθεση ικανοποιητικού αριθμού επιθεωρητών.

Ο απαιτούμενος αριθμός επιθεωρητών εξαρτάται από:

- (α) Τον αριθμό των πειραματικών μονάδων που έχουν ενταχθεί στο εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ
  - (β) τη συχνότητα με την οποία πρόκειται να εκτιμάται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες
  - (γ) τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των μελετών που έχουν αναλάβει οι πειραματικές μονάδες
  - (δ) τον αριθμό των ειδικών επιθεωρήσεων ή ελέγχων μελετών που ζητούν οι αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές
- να διασφαλίζουν ότι οι επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εξειδίκευση και κατάρτιση.
  - Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν εξειδίκευση και πρακτικά εμπειρία στο φάσμα των επιστημονικών ειδικοτήτων που σχετίζονται με τον έλεγχο των χημικών ουσιών. Ο Οργανισμός πρέπει -
- (α) να διασφαλίζει ότι υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών σε σχέση με την εκάστοτε εξειδίκευση και εμπειρία τους.
  - (β) να ενθαρρύνει τις διαβουλεύσεις συμπεριλαμβανομένων, όσων απαιτείται, των κοινών επιμορφωτικών δραστηριοτήτων, με το προσωπικό του οργανισμού άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ, ώστε να προωθηθεί η διεθνής εναρμόνιση της ερμηνείας και εφαρμογής των αρχών ΟΕΠ καθώς και του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές αυτές.
  - να εξασφαλίζει ότι τα μέλη του σώματος των επιθεωρητών, συμπεριλαμβανομένων και των εμπειρογνομόνων επί συμβάσει, δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα, με τις επιθεωρούμενες

Πειραματικές Μονάδες, τις ελεγχόμενες μελέτες ή με τις εταιρείες που χρηματοδοτούν αυτές τις μελέτες

- να εφοδιάζει τους επιθεωρητές με τα ενδεδειγμένα μέσα για την αναγνώριση της ταυτότητάς τους (π.χ. δελτία ταυτότητας).

Οι επιθεωρητές δύνανται:

- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό του Οργανισμού,
- να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό οργάνου διαφορετικού από τον Οργανισμό,
- να απασχολούνται με σύμβαση ή με άλλο καθεστώς από την αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές της ΟΕΠ εθνική Αρχή, με σκοπό τη διενέργεια επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων ή ελέγχων μελετών.

Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, ο Οργανισμός πρέπει να έχει την τελική ευθύνη για τον προσδιορισμό της κατάστασης των πειραματικών μονάδων από άποψη συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ και της ποιότητας/δυνατότητας αποδοχής των ελέγχων των μελετών καθώς και τη λήψη των τυχόν ενδεδειγμένων μέτρων με βάση τα πορίσματα των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων ή των ελέγχων μελετών.

Εθνικά προγράμματα ελέγχου συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ.

Σκοπός του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ είναι να διαπιστωθεί αν οι πειραματικές μονάδες εφαρμόζουν τις αρχές της ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή των μελετών τους και αν είναι σε θέση να εγγυηθούν ότι τα δεδομένα που προκύπτουν είναι ικανοποιητικής ποιότητας. Ο Οργανισμός πρέπει να δημοσιεύει τις λεπτομέρειες των εθνικών προγραμμάτων του που αφορούν τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ. Οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει, μεταξύ άλλων:

- να καθορίζουν το πεδίο και την έκταση του προγράμματος ένα εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ μπορεί να καλύπτει περιορισμένο μόνο φάσμα χημικών προϊόντων π.χ. βιομηχανικά χημικά προϊόντα, παρασιτοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κλπ. ή να περιλαμβάνει όλα τα χημικά προϊόντα. Πρέπει να προσδιορίζεται το πεδίο του ελέγχου συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ, τόσο ως προς τις κατηγορίες χημικών προϊόντων όσο και ως προς τη φύση των εργαστηριακών δοκιμών που υπόκεινται σε αυτόν τον έλεγχο π.χ. φυσικές, χημικές δοκιμές, τοξικολογικές ή/και οικοτοξικολογικές μελέτες.
- να παρέχουν ενδείξεις σχετικά με το μηχανισμό μέσω του οποίου οι πειραματικές μονάδες εντάσσονται στο πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ.

Η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ στα δεδομένα για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος, που συγκεντρώνονται με σκοπό να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις, μπορεί να είναι υποχρεωτική. Πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός, με τη βοήθεια του οποίου να είναι δυνατό να ελεγχθεί η συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ εκ μέρους των πειραματικών μονάδων από τον Οργανισμό.

- να παρέχουν στοιχεία για τις κατηγορίες των επιθεωρήσεων, των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών.

Ένα εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ πρέπει να περιλαμβάνει:

- (α) Επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων. Οι επιθεωρήσεις αυτές περιλαμβάνουν αφενός γενική επιθεώρηση της πειραματικής μονάδας και αφετέρου έλεγχο μιας ή περισσότερων εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών,

(β) ειδικές επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων και ελέγχους των μελετών μετά από εντολή μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής υπαγορευόμενη επί παραδείγματι από ερωτήματα που προκύπτουν μετά την υποβολή στοιχείων σε μια αρμόδια για τέτοιες ρυθμίσεις αρχή.

- να καθορίζουν τις εξουσίες των επιθεωρητών τόσο σχετικά με την είσοδό τους στις πειραματικές μονάδες όσο και την πρόσβασή τους στα δεδομένα που κατέχουν οι πειραματικές μονάδες (περιλαμβανομένων των δειγμάτων, των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ), κάθε άλλου είδους τεκμηρίωσης κλπ).

Ενώ κανονικά οι επιθεωρητές δεν πρόκειται να επισκεφθούν μια πειραματική μονάδα παρά τη θέληση της διοίκησής της, είναι δυνατόν να προκύψουν συνθήκες κάτω από τις οποίες η είσοδος τους και η προσπέλαση στα δεδομένα της θα έχει ουσιαστική σημασία για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος. Οι εξουσίες του Οργανισμού στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να έχουν προσδιοριστεί.

- να περιγράφουν τις διαδικασίες επιθεώρησης των πειραματικών μονάδων και ελέγχου μελετών για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ.

Στην τεκμηρίωση πρέπει να αναφέρονται οι διαδικασίες που πρόκειται να εφαρμοστούν κατά την εξέταση τόσο των οργανωτικών μεθόδων όσο και των συνθηκών υπό τις οποίες προγραμματίζονται, εκτελούνται, ελέγχονται και καταγράφονται οι εργαστηριακές μελέτες.

- να περιγράφουν τα μέτρα που μπορεί να ληφθούν μετά από μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή έναν έλεγχο μελέτης.

### Συνέχεια των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων των μελετών.

Όταν ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελέτης, ο επιθεωρητής θα πρέπει να συντάξει γραπτή έκθεση των ευρημάτων του.

Ο Οργανισμός πρέπει να λαμβάνει μέτρα όταν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επιθεώρηση ή έναν έλεγχο μελέτης, διαπιστώνονται παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ. Τα ενδεχόμενα μέτρα πρέπει να περιγράφονται σε έγγραφα που συντάσσει ο Οργανισμός.

Εφόσον μια επιθεώρηση μιας πειραματικής μονάδας ή ένας έλεγχος μελέτης αποκαλύψει ασήμαντες μόνο παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ μπορεί να ζητηθεί από την πειραματική μονάδα να επανορθώσει τις μικρές αυτές παρεκκλίσεις. Είναι δυνατό, ο επιθεωρητής του κέντρου να χρειαστεί να επανέλθει σ' αυτήν σε εύθετο χρόνο, για να εξακριβώσει αν τα διορθωτικά αυτά μέτρα έχουν εφαρμοστεί.

Όταν δεν έχει διαπιστωθεί καμία (ή ασήμαντες μόνο) παρέκκλιση (-εις) ο Οργανισμός έχει τη δυνατότητα –

- να εκδώσει δήλωση ότι η πειραματική μονάδα επιθεωρήθηκε και διαπιστώθηκε ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ. Θα πρέπει να αναφέρεται η ημερομηνία της επιθεώρησης και, κατά περίπτωση, οι κατηγορίες δοκιμών ή/και μελετών που ελέγχθηκαν στο κέντρο την ημερομηνία αυτή. Οι εν λόγω δηλώσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πληροφοριών στις αρμόδιες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ Αρχές άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ ή/και
- να διαβιβάσει στην αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, που ζήτησε τον έλεγχο των μελετών, αναλυτική έκθεση των ευρημάτων.



Όταν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, τα μέτρα που θα λάβει ο Οργανισμός θα εξαρτηθούν από τις συγκεκριμένες συνθήκες κάθε περίπτωσης καθώς και από τις νομοθετικές ή διοικητικές διατάξεις, που διέπουν τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ της Δημοκρατίας. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα εξής:

- έκδοση δήλωσης, όπου αναφέρονται αναλυτικά οι ελλείψεις ή τα σφάλματα που διαπιστώθηκαν και τα οποία μπορούν να έχουν επηρεάσει την εγκυρότητα των μελετών που έχουν διεξαχθεί στην πειραματική μονάδα,
- έκδοση σύστασης προς αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, για την απόρριψη μελέτης,
- αναστολή των επιθεωρήσεων ή των ελέγχων των μελετών μιας πειραματικής μονάδας, και για παράδειγμα εφόσον είναι διοικητικά δυνατόν, την εξαίρεση της Πειραματικής Μονάδας από το εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ ή από κάθε υφιστάμενο κατάλογο ή μητρώο πειραματικών μονάδων που υπόκεινται σε Επιθεωρήσεις σχετικές με τις αρχές ΟΕΠ,
- την απαίτηση να επισυναφθεί σε συγκεκριμένες εκθέσεις μελετών δήλωση με λεπτομερή αναφορά των παρεκκλίσεων,
- την προσφυγή στη δικαιοσύνη, εφόσον το δικαιολογούν οι περιστάσεις και το επιτρέπουν οι νομικές / διοικητικές διαδικασίες.

#### **Διαδικασίες προσφυγής**

Τα πρόβλήματα ή οι διαφορές απόψεων που παρουσιάζονται μεταξύ των επιθεωρητών και της διεύθυνσης της πειραματικής μονάδας, κατά κανόνα επιλύονται στη διάρκεια της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών. Παρόλα αυτά μπορεί να είναι πάντοτε δυνατό να επέλθει συμφωνία. Σε διαφορετική περίπτωση η εν λόγω πειραματική μονάδα μπορεί να προσφύγει δυνάμει του άρθρου 23 του Νόμου.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**(Κανονισμός 5)**

**ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ**

- A.** Η αίτηση διαπίστευσης της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών ΟΕΠ, η οποία κατατίθεται περιλαμβάνει τα κατωτέρω στοιχεία:
1. Ονοματεπώνυμο αιτούντος, τίτλο θέσης, διεύθυνση, τηλέφωνο, fax, Επωνυμία της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών, διεύθυνση, τηλέφωνο, e-mail, FAX.
  2. Επωνυμία της επιχείρησης (αν διαφέρει από αυτήν της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών), διεύθυνση, τηλέφωνο, e-mail, FAX.
  3. Ονοματεπώνυμο του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών για τη συνεργασία με τον Οργανισμό και του νόμιμου αντικατάσταση του, τίτλοι θέσεων, διευθύνσεις, τηλέφωνα, e-mail, FAX.
  4. Νομικό καθεστώς της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών.
  5. Ακριβή περιγραφή των δραστηριοτήτων της πειραματικής μονάδας.
  6. Ακριβή περιγραφή του είδους των εργαστηριακών δοκιμών ή μελετών για τις οποίες η πειραματική μονάδα ή ο τόπος δοκιμών ζητά διαπίστευση.
  7. Ετήσιο κύκλο εργασιών.
  8. Απασχολούμενο προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες, προσόντα, εξειδίκευση κτλ).

9. Άλλες, κατά περίπτωση, ειδικές πληροφορίες μη αναφερόμενες πιο πάνω.

B. Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών καταθέτει υπεύθυνη δήλωση στην οποία δηλώνει ότι:

1. Έχει λάβει γνώση:

- των Κανονισμών αυτών.
- των εγγράφων του Ο.Ο.Σ.Α., σχετικά με τις Αρχές ΟΕΠ (Documents Consensus referring to G.L.P.).
- της διαδικασίας διαπίστευσης και ελέγχου Πειραματικών μονάδων και του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ.

2. Θα παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών τις απαραίτητες πληροφορίες δύο (2) εβδομάδες πριν την ορισθείσα ημερομηνία επιθεώρησης σχετικά με:

- τη φύση, τις διαστάσεις και τη διάταξη της πειραματικής μονάδων ή των τόπων δοκιμών.
- τη διοικητική δομή της πειραματικής μονάδας ή των τόπων δοκιμών.
- το είδος και τον αριθμό των εργαστηριακών δοκιμών και μελετών που πρόκειται να ελεγχθούν.

3. Θα επιτρέπει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών να επισκέπτεται όλες τις εγκαταστάσεις που έχουν σχέση με την αίτηση, να έχει ελεύθερη πρόσβαση σε όλα τα έγγραφα και αρχεία που είναι χρήσιμα στην πραγματοποίηση του έργου της και να της επιτρέπει να έρχεται σε επαφή με το προσωπικό που έχει σχέση τόσο με την οργάνωση, την πραγματοποίηση, την κοινοποίηση και αρχειοθέτηση των Μελετών, όσο και με κάθε άλλη δραστηριότητα που συμβάλει στην επίτευξη ή διατήρηση της αναγνώρισης της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών ως πειραματικής μονάδας ΟΕΠ, ή τόπου δοκιμών ΟΕΠ.

4. Θα παρέχει στην εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών όλες τις πληροφορίες που θα της επιτρέψουν μία ακριβή κατανόηση της συμμόρφωσης της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών προς τις αρχές ΟΕΠ και θα δώσει τις σχετικές οδηγίες στο αρμόδιο προσωπικό.
5. Θα θέτει στη διάθεση της ομάδας επιθεωρητών, καθ' όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης κατάλληλο χώρο για τις εργασίες της.
6. Θα απαντά εγγράφως στις παρατηρήσεις για παρεκκλίσεις ή/και μη συμμορφώσεις προς τις αρχές ΟΕΠ που διατυπώνονται στην έκθεση επιθεώρησης και θα αναφέρει λεπτομερώς στον Οργανισμό τις διορθωτικές ενέργειες που πρόκειται να ληφθούν εντός του χρονικού διαστήματος που καθορίζεται.
7. Θα γνωρίζει έγκαιρα στον Οργανισμό κάθε μεταβολή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, στο επιστημονικό προσωπικό, στις κτιριακές εγκαταστάσεις ή κάθε άλλη μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα των μελετών προκειμένου να λάβει από αυτήν σχετική έγκριση.
8. Δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση ή υπό διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοση απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία και ότι θα ενημερώσει αμέσως τον Οργανισμό αν κάτι τέτοιο επισυμβεί στο μέλλον.
9. Θα καλύπτει τις οικονομικές υποχρεώσεις της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών προς τον Οργανισμό.
10. Σε περίπτωση μελετών επί αγρού θα καταβάλει τα έξοδα της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών, τη φέρει ε... ισχύουσα σχετική νομοθεσία.