



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

24 Νοεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5991

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 30/004/000/1531

**Εφαρμογή των Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ), έλεγχος συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ κατά τις μελέτες των Ελεγχόμενων Στοιχείων και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ.**

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -  
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της Οδηγίας 2004/9 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ),

β) της Οδηγίας 2004/10 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών»,

γ) των άρθρων 2 και 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34),

δ) του Κεφαλαίου Α' "Σύσταση Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων" του Μέρους Πρώτου του ν. 4389/2016 «Επείγουσες διατάξεις για την εφαρμογή της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων και άλλες διατάξεις» (Α' 94), και ειδικότερα την παρ. 1 του άρθρου 2, την περ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 14, και τις παρ. 2 και 3 του άρθρου 41,

ε) της υπό στοιχεία Δ. ΟΡΓ. Α 1037354 ΕΞ 2020 απόφασης του Διοικητή της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων «Οργανισμός της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε.)» (Β' 4738),

στ) του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),

ζ) του π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός αρμοδιοτήτων τους -Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων» (Α' 119),

η) του π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών/Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (Α' 123),

θ) του π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121),

ι) του π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181),

ια) του π.δ. 147/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης» (Α' 192),

ιβ) της υπ' αρ. 273/2000 απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Εφαρμογή των Αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Ο.Ε.Π), έλεγχος συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ κατά τις μελέτες των Ελεγχόμενων Στοιχείων και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών Ο.Ε.Π» (Β' 1370),

ιγ) της υπ' αρ. 339/18-07-2019 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών, Απόστολο Βεσυρόπουλο» (Β' 3051).

2. Την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 87/18/Ε.Ο.Κ. (ΕΕ L 15 17.1.1987) και 88/320/Ε.Ο.Κ. (ΕΕ L 145/11.6.1988) και την αντικατάστασή τους από τις Οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/9/ΕΚ και 2004/10/ΕΚ (ΕΕ L 50 20.2.2004), καθώς και την ανάγκη ανακαθορισμού της αρμοδιότητας του ελέγχου συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ).

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

Η απόφαση αυτή εναρμονίζει την ελληνική νομοθεσία προς τις διατάξεις των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/9/ΕΚ «για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)» και 2004/10/ΕΚ «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών», όπως ισχύουν, οι

οποίες εφαρμόζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρίζονται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη, σύμφωνα με τους κανόνες και τους κανονισμούς, διεξαγόμενη μη κλινική δοκιμή, όλων των χημικών προϊόντων (π.χ. καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων και ζωοτροφών, παρασιτοκτόνα), προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.

Παράλληλα η Απόφαση αυτή εγκαθιδρύει «Σύστημα Διαπίστευσης Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ».

Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης, νοείται ως «ορθή εργαστηριακή πρακτική» (ΟΕΠ) η εργαστηριακή πρακτική που ακολουθείται, σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ, όπως ισχύει καθώς και στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

Η παρούσα απόφαση δεν αφορά στην ερμηνεία και στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

#### Άρθρο 2

##### Πειραματικές Μονάδες ΟΕΠ, Τόποι Δοκιμών ΟΕΠ

Πειραματική Μονάδα είναι τα άτομα, οι χώροι και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Για τις μελέτες που διεξάγονται σε περισσότερους από έναν τόπους, η πειραματική μονάδα περιλαμβάνει τον τόπο που εδρεύει ο διευθυντής μελέτης και όλους τους άλλους επιμέρους τόπους διεξαγωγής δοκιμών, οι οποίοι δύνανται να θεωρηθούν συνολικά ή αυτοτελώς σαν πειραματικές μονάδες.

Τόπος δοκιμών είναι οι τοποθεσίες στις οποίες διεξάγονται μια ή περισσότερες φάσεις μιας μελέτης.

Οι Πειραματικές Μονάδες και οι Τόποι Δοκιμών που διεξάγουν δοκιμές επί χημικών προϊόντων, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH) και (ΕΚ) 1272/2008 (CLP), τηρούν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ), όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα 2 της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ, της 12ης Μαΐου 1981, σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή των στοιχείων στα οποία βασίζεται η αξιολόγηση των χημικών ουσιών - χημικών προϊόντων, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την απόφαση του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ [C(97) 186 (Final)] και καθορίζονται στο παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης.

Η προηγούμενη παράγραφος εφαρμόζεται και όταν άλλες νομοθετικές διατάξεις προβλέπουν την εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ για τις δοκιμές επί χημικών προϊόντων, προκειμένου να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για τον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον.

#### Άρθρο 3

##### Αρμόδια Αρχή και Σώμα Επιθεωρητών

1. Αρμόδια εθνική Αρχή για την εφαρμογή και τον έλεγχο εφαρμογής των αρχών ΟΕΠ στις Πειραματικές Μονάδες ή/ και τους Τόπους Δοκιμών ΟΕΠ, που διεξάγουν δοκιμές ή/και μελέτες, καθώς και των ελέγχων των

δοκιμών ή/ και μελετών αυτών, είναι η Διεύθυνση Σχεδιασμού και Υποστήριξης Εργαστηρίων, της Γενικής Διεύθυνσης του Γενικού Χημείου του Κράτους της Α.Α.Δ.Ε.

2. Η Αρμόδια Αρχή οργανώνεται για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙΙ.

3. Για τη διενέργεια των παραπάνω επιθεωρήσεων και ελέγχων συνιστάται «Σώμα Επιθεωρητών ΟΕΠ», μέλη του οποίου ορίζονται, με σχετική Απόφαση του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. και κατόπιν εισήγησης της Αρμόδιας Αρχής, υπάλληλοι του Γενικού Χημείου του Κράτους.

4. 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 των Παραρτημάτων Ι και ΙΙ της παρούσας.

5. Η Αρμόδια Αρχή ελέγχει με τη διαδικασία της παρ. 4, τη συμμόρφωση με τις αρχές της ΟΕΠ κάθε Πειραματικής Μονάδας και Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ, που βρίσκεται στην ελληνική επικράτεια και δηλώνει ότι ακολουθεί τις αρχές ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή δοκιμών ή/και μελετών των ελεγχόμενων στοιχείων.

6. Εφόσον έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της παρ. 4 και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να εγγυηθεί τη δήλωση μιας Πειραματικής Μονάδας ή ενός Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ, ότι οι δοκιμές ή / και μελέτες που διεξάγονται από αυτήν/(ον) είναι σύμφωνες με τις Αρχές ΟΕΠ, χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση συμμόρφωσης προς τις Αρχές ΟΕΠ σύμφωνα με την Οδηγία 2004/9/ΕΚ της .....(ημερομηνία έκδοσης της βεβαίωσης)».

7. Οι Πειραματικές Μονάδες και οι Τόποι Δοκιμών που εφαρμόζουν τις αρχές ΟΕΠ και έχουν διαπιστευτεί από την Αρμόδια Αρχή καλούνται «διαπιστευμένες Πειραματικές Μονάδες» και «διαπιστευμένοι Τόποι Δοκιμών ΟΕΠ» αντίστοιχα.

8. Η Αρμόδια Αρχή είναι υποχρεωμένη να ανακοινώνει στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης όλες τις γνωστοποιήσεις σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

#### Άρθρο 4

##### Διαπίστευση Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ

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 προϊόντα (βιομηχανικά, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, γεωργικά φάρμακα, βιοκτόνα, καλλυντικά, φάρμακα κ.α.), προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, τα ζώα και το περιβάλλον.

Οι διενεργούμενες εργαστηριακές δοκιμές ή / και μελέτες εκτελούνται βάσει καθορισμένων εθνικών, κοι-

νοτικών ή διεθνών αναγνωρισμένων μεθόδων προσδιορισμού, σύμφωνα με τις αρχές ΟΕΠ, όπως αυτές περιγράφονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας και κατατάσσονται στις παρακάτω γενικές κατηγορίες:

- Φυσικοχημικές δοκιμές,
- Μελέτες τοξικότητας,
- Μελέτες μεταλλαξιογένεσης,
- Οικοτοξικολογικές μελέτες σε υδρόβιους και χερσαίους οργανισμούς,
- Μελέτες βιοσυσσώρευσης και δράσης στο νερό, το έδαφος και τον αέρα,
- Μελέτες επιπτώσεων στα φυσικά οικοσυστήματα και μεσοκόσμους
- Αναλυτικοί προσδιορισμοί
- Λοιπές εξειδικευμένες μελέτες

2. 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 στην Αρμόδια Αρχή, η οποία συνοδεύεται από Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986, καθώς και απόδειξη είσπραξης της Τράπεζας της Ελλάδας υπέρ Ειδικού Ταμείου Ελέγχου Παραγωγής και Ποιότητας Αλκοόλης και Αλκοολούχων Ποτών (ΕΤΕΠΠΑΑ), για το ποσό κάλυψης των εξόδων της επιθεώρησης και λοιπών οικονομικών υποχρεώσεων, που καθορίζεται με βάση την ισχύουσα αποζημίωση παροχής υπηρεσιών από τη Γενική Διεύθυνση του Γενικού Χημείου του Κράτους.

Η αίτηση και η δήλωση συντάσσονται, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙV της παρούσας.

β) Η Αρμόδια Αρχή διαβιβάζει σχετική εντολή επιθεώρησης προς την ομάδα επιθεωρητών που θα διεξάγει την επιθεώρηση και ορίζει το συντονιστή της ομάδας επιθεωρητών.

Οι ημερομηνίες επιθεώρησης καθορίζονται σε συνεννόηση με τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών.

Η αρχική επιθεώρηση (προκαταρκτική και κυρίως επιθεώρηση) διενεργείται το συντομότερο δυνατόν.

γ) Η εντεταλμένη ομάδα επιθεωρητών διενεργεί την επιθεώρηση της Πειραματικής Μονάδας ή / και του Τόπου Δοκιμών και έλεγχο δοκιμών ή / και μελετών που διενεργούνται από αυτήν, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ της παρούσας, προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τις αρχές ΟΕΠ, όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

δ) 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.

ε) 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.

στ) Οι επιθεωρητές συντάσσουν και υπογράφουν έκθεση επιθεώρησης σε δύο (2) αντίτυπα και την υποβάλλουν στην Αρμόδια Αρχή εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών, από την ολοκλήρωση της επιθεώρησης.

Το ένα αντίτυπο κοινοποιείται στην Πειραματική Μονάδα ή στον Τόπο Δοκιμών και το άλλο φυλάσσεται στο αρχείο της Αρμόδιας Αρχής.

Οι εκθέσεις επιθεώρησης και ελέγχου μελετών θεωρούνται εμπιστευτικά έγγραφα και αντίγραφα αυτών χορηγούνται μόνον στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις ελληνικές αρχές, κατόπιν αίτησής τους, για να τις χρησιμοποιήσουν για την αξιολόγηση φακέλων που κατατίθενται σε αυτές προκειμένου να προβούν σε ταξινόμηση, επισήμανση, αξιολόγηση κινδύνων ή / και έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά ελεγχόμενων στοιχείων.

ζ) Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών, μετά τη λήψη της έκθεσης επιθεώρησης ή / και ελέγχου δοκιμών ή / και μελετών, γνωστοποιεί στην Αρμόδια Αρχή, 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 της ΟΕΠ, εφόσον επισημάνθηκαν τέτοιες κατά την επιθεώρηση ή / και τον έλεγχο μελετών ή δοκιμών.

Η ομάδα των επιθεωρητών μπορεί να επανέλθει στην Πειραματική Μονάδα ή τον Τόπο Δοκιμών για να εξακριβώσει ότι οι διορθωτικές ενέργειες έχουν εφαρμοστεί.

#### Άρθρο 5

##### Πρόγραμμα συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ

1. Το πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης μιας Πειραματικής Μονάδας ή ενός Τόπου Δοκιμών προς τις αρχές της ΟΕΠ περιλαμβάνει τρεις (3) κατηγορίες επιθεώρησης:

α) Αρχική επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ΟΕΠ ή Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ (προεπιθεώρηση και κυρίως επιθεώρηση),

β) Τακτική επιθεώρηση (ρουτίνας) Πειραματικής Μονάδας ΟΕΠ ή Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ, ανά διετία,

γ) Ειδική επιθεώρηση Πειραματικής Μονάδας ΟΕΠ ή Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ ή / και ελέγχου δοκιμών ή/και μελετών, κατόπιν αίτησης Αρμόδιας Αρχής ΟΕΠ άλλου κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του ΟΟΣΑ ή Αρμόδιας για κανονιστικές διατάξεις ελληνικής Αρχής.

Οι ανωτέρω 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 της Αρμόδιας Αρχής.

Οι ειδικοί επιστήμονες ειδικότητας τοξικολόγου, οικοτοξικολόγου, κτηνιάτρου, γεωπόνου, φαρμακοποιού ή άλλης ειδικότητας, που προέρχονται από Υπηρεσίες του δημοσίου τομέα, πανεπιστημιακών ή ερευνητικών ιδρυμάτων, ορίζονται από τις υπηρεσίες τους ή τους φορείς τους, κατόπιν αίτησης της Αρμόδιας Αρχής.

Η Αρμόδια Αρχή καταρτίζει πίνακα με τους ορισθέντες ειδικούς επιστήμονες από τους φορείς τους, οι οποίοι, εφόσον κριθεί σκόπιμο, συνεπικουρούν τους επιθεωρη-

τές, κατά περίπτωση, ανάλογα με το είδος των πειραματικών μελετών για τις οποίες η πειραματική μονάδα ή ο τόπος δοκιμών ζητά διαπίστευση.

Η κάλυψη των εξόδων της συνεπικουρίας του έργου της Αρμόδιας Αρχής από τους προαναφερόμενους ειδικούς επιστήμονες, μπορεί να γίνει με επιβάρυνση του Ειδικού Ταμείου Ελέγχου Παραγωγής και Ποιότητας Αλκοόλης και Αλκοολούχων Ποτών (Ε.Τ.Ε.Π.Α.Α.).

2. Η Αρμόδια Αρχή:

α) Καθορίζει τον αριθμό και τα προσόντα των επιθεωρητών ΟΕΠ, ανάλογα με τον αριθμό των Πειραματικών Μονάδων ΟΕΠ ή / και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ στην ελληνική επικράτεια που προβλέπεται να ζητήσουν διαπίστευση, σε συνδυασμό με τον αριθμό, το είδος και την πολυπλοκότητα των εργαστηριακών δοκιμών ή/και μελετών που διεξάγουν οι Πειραματικές Μονάδες ΟΕΠ ή / και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ, ώστε να μπορούν να ανταποκριθούν στο έργο τους.

β) Μεριμνά για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών ΟΕΠ και για τη συμμετοχή τους σε εθνικά, διεθνή, ενωσιακά 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 ΟΕΠ ή Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ.

δ) Ζητά, πριν από κάθε επιθεώρηση, από τους συμμετέχοντες επιθεωρητές ΟΕΠ ή τους ειδικούς επιστήμονες υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986 στην οποία δηλώνεται ότι δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα με τις επιθεωρούμενες Πειραματικές Μονάδες ΟΕΠ ή τους Τόπους Δοκιμών ΟΕΠ, καθώς και με τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χρηματοδοτούν τις μελέτες.

ε) Μεριμνά ώστε η ομάδα επιθεωρητών να αποτελείται από εκπαιδευμένους επιθεωρητές, οι οποίοι έχουν συμμετάσχει σε τρεις (3) τουλάχιστον επιθεωρήσεις ΟΕΠ, ως εκπαιδευόμενοι.

3. Οι επιθεωρήσεις των Πειραματικών Μονάδων ΟΕΠ ή Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ ή των ελέγχων δοκιμών ή / και μελετών διενεργούνται σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ της παρούσας και τα έγγραφα του ΟΟΣΑ σχετικά με την ΟΕΠ (Documents Consensus referring to GLP), όπως ισχύουν.

#### Άρθρο 6

##### Αξιολόγηση εκθέσεων επιθεώρησης ΟΕΠ

1. Η αξιολόγηση των εκθέσεων όλων των κατηγοριών επιθεώρησης Πειραματικών Μονάδων ΟΕΠ ή / και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ διενεργείται από τριμελή ομάδα, που ορίζεται από την Αρμόδια Αρχή.

Το έργο αξιολόγησης αυτών συνεπικουρείται συμβουλευτικά, εφόσον απαιτείται, από τους ειδικούς επιστήμονες της παρ. 1 του άρθρου 5, μετά από έγκριση της Αρμόδιας Αρχής.

Αφού ληφθούν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία συντάσσεται σχετικό πόρισμα.

2. Η Αρμόδια Αρχή:

α) Σε περίπτωση θετικού πορίσματος χορηγεί στην Πειραματική Μονάδα ή στον Τόπο Δοκιμών βεβαίωση συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ, όπως περιγράφεται στην παρ. 6 του άρθρου 3.

β) Σε περίπτωση αρνητικού πορίσματος γνωστοποιεί στην Πειραματική Μονάδα ή τον Τόπο Δοκιμών την αιτιολογημένη απόφασή της.

#### Άρθρο 7

##### Ένσταση

1. Στην περίπτωση που ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ διαφωνεί με κάποιες παρεκκλίσεις ή μη συμμορφώσεις προς τις αρχές ΟΕΠ που επισημαίνονται στην έκθεση επιθεώρησης δύναται να υποβάλλει στην Αρμόδια Αρχή εντός είκοσι (20) εργάσιμων ημερών ένσταση με τεκμηριωμένα επιχειρήματα και να ζητήσει να παραστεί κατά την εξέταση της υποθέσεώς του.

2. Στην περίπτωση αρνητικού πορίσματος της περ. β, της παρ. 2 του άρθρου 6, ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ μπορεί να καταθέσει εντός τριάντα (30) ημερών ένσταση στο Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο.

#### Άρθρο 8

##### Έκθεση εφαρμογής των αρχών ΟΕΠ

1. Κάθε χρόνο η Αρμόδια Αρχή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ΟΕΠ στην ελληνική επικράτεια.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των Πειραματικών Μονάδων ΟΕΠ και των Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ που επιθεωρήθηκαν, την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η επιθεώρηση και σύντομη περιλήψη των πορισμάτων που προκύπτουν από τις επιθεωρήσεις.

2. Η έκθεση αυτή διαβιβάζεται στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), κάθε χρόνο, το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου και κοινοποιείται στον ΟΟΣΑ. Επίσης κοινοποιείται στις αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις ελληνικές αρχές.

#### Άρθρο 9

##### Αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων

1. Με την επιφύλαξη της παρ. 3 του παρόντος άρθρου, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των Πειραματικών Μονάδων ΟΕΠ, των Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ και των ελέγχων των δοκιμών ή / και μελετών που διενεργούνται από της αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ε.Ε. για τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους προς τις αρχές ΟΕΠ, είναι δεσμευτικά για την Αρμόδια Αρχή.

2. Όταν η Αρμόδια Αρχή κρίνει ότι μία Πειραματική Μονάδα ή ένας Τόπος Δοκιμών, που βρίσκεται στην ελληνική επικράτεια και δηλώνει ότι τηρεί τις αρχές ΟΕΠ στην πραγματικότητα δεν συμμορφώνεται προς τις αρχές αυτές, σε βαθμό που διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων δοκιμών ή / και μελετών, ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και την Αρμόδια ομάδα εργασίας του ΟΟΣΑ.

3. Όταν η Αρμόδια Αρχή έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι μια Πειραματική Μονάδα ή Τόπος Δοκιμών άλλου κράτους μέλους της Ε.Ε. ή του ΟΟΣΑ που δηλώνει ότι τηρεί τις αρχές ΟΕΠ δεν έχει διενεργήσει μια δοκιμή ή 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.

#### Άρθρο 10

##### Εμπιστευτικός χαρακτήρας δεδομένων

1. Η Αρμόδια Αρχή μεριμνά 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 της Ε.Ε. ή / και στην Αρμόδια ομάδα εργασίας του ΟΟΣΑ, στις αρμόδιες για τις κανονιστικές διατάξεις ελληνικές αρχές και τις εξουσιοδοτημένες αρχές ΟΕΠ, καθώς και στην Πειραματική Μονάδα ή στον Οργανισμό που χρηματοδοτεί μια μελέτη και τον οποίο αφορά άμεσα μία συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένας συγκεκριμένος έλεγχος δοκιμών ή / και μελετών.

2. Όλα τα στοιχεία και τα έγγραφα που κατατίθενται από την Πειραματική Μονάδα ΟΕΠ ή/και τον Τόπο Δοκιμών ΟΕΠ στην Αρμόδια Αρχή θεωρούνται εμπιστευτικά και τυγχάνουν ανάλογων χειρισμών.

3. Δεν θεωρούνται πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα τα ονόματα των Πειραματικών Μονάδων ΟΕΠ ή των Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ που επιθεωρούνται, ο βαθμός της συμμόρφωσής τους προς την ΟΕΠ και οι ημερομηνίες που διεξήχθησαν οι επιθεωρήσεις ή οι έλεγχοι μελετών.

#### Άρθρο 11

##### Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Δεν μπορεί να απαγορευτεί, να περιοριστεί ή να παρεμποδιστεί η διάθεση στην αγορά των ελεγχόμενων στοιχείων, για λόγους σχετικούς με τις αρχές ΟΕΠ, εφόσον οι οικείες Πειραματικές Μονάδες ή οι Τόποι Δοκιμών ακολουθούν τις αρχές ΟΕΠ.

#### Άρθρο 12

##### Ρήτρα διασφάλισης

Εφόσον διαπιστωθεί, βάσει εμπεριστατωμένης αιτιολογίας, ότι κάποιο ελεγχόμενο στοιχείο, αν και δοκιμάστηκε σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, εγκυμονεί κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον λόγω της εφαρμογής των αρχών ΟΕΠ και του ελέγχου της συμμόρφωσης προς τις αρχές αυτές, μπορεί να απαγορευτεί προσωρινά ή να τεθεί υπό ειδικές προϋποθέσεις η διάθεση του στην αγορά από την Αρμόδια κανονιστική Αρχή.

Στην περίπτωση αυτή ειδοποιείται αμέσως από την Αρμόδια κανονιστική Αρχή η Επιτροπή της Ε.Ε. και τα άλλα κράτη μέλη και διευκρινίζονται τα αίτια της παραπάνω απόφασης.

#### Άρθρο 13

##### Υποχρεώσεις της Πειραματικής Μονάδας ΟΕΠ/ Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ

1. Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ΟΕΠ/ Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ οφείλει:

α) Να κοινοποιεί έγκαιρα στην Αρμόδια Αρχή οποιαδήποτε μεταβολή στο ιδιοκτησιακό καθεστώς, στο επισημονικό προσωπικό, στις κτιριακές εγκαταστάσεις ή

άλλη μεταβολή που μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα δοκιμών ή / και μελετών που διενεργεί η εν λόγω πειραματική μονάδα ή τόπος δοκιμών ΟΕΠ.

β) Να γνωστοποιεί στην Αρμόδια Αρχή εάν τελεί ή βρίσκεται σε διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση ή διαδικασία.

2. Η Αρμόδια Αρχή δύναται, κατά περίπτωση, ανάλογα με το μέγεθος των κοινοποιούμενων αλλαγών, να προβεί σε νέα επιθεώρηση

#### Άρθρο 14

##### Ανάκληση της Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις αρχές της ΟΕΠ

1. Η Αρμόδια Αρχή ανακαλεί τη «Βεβαίωση Συμμόρφωσης προς τις αρχές της ΟΕΠ», που έχει χορηγηθεί σε μία Πειραματική Μονάδα ΟΕΠ ή σε ένα Τόπο Δοκιμών ΟΕΠ στις παρακάτω περιπτώσεις:

α) Όταν διαπιστώνεται ότι η Πειραματική Μονάδα ΟΕΠ ή ο Τόπος Δοκιμών ΟΕΠ υπέβαλε ψευδή ή παραπλανητικά στοιχεία.

β) Όταν διαπιστώνεται ότι η Πειραματική Μονάδα ΟΕΠ ή ο Τόπος Δοκιμών ΟΕΠ εκτελεί δοκιμές ή μελέτες κατά παράβαση των διατάξεων της παρούσας.

γ) Όταν η Πειραματική Μονάδα ΟΕΠ ή ο Τόπος Δοκιμών ΟΕΠ δεν ικανοποιεί τις υποχρεώσεις της/του, όπως αυτές καταγράφονται στην υπεύθυνη δήλωση που καταθέτει.

δ) Όταν η Πειραματική Μονάδα ΟΕΠ ή ο Τόπος Δοκιμών ΟΕΠ δεν καλύπτει τις οικονομικές της/του υποχρεώσεις προς την Αρμόδια Αρχή.

ε) Όταν η Πειραματική Μονάδα ΟΕΠ ή ο Τόπος Δοκιμών ΟΕΠ αρνείται ή παρεμποδίζει την είσοδο ομάδας επιθεωρητών ΟΕΠ, η οποία προβαίνει σε επιθεώρηση με ή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, κατόπιν εντολής της Αρμόδιας Αρχής, για λόγους προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.

2. Η ανάκληση της «Βεβαίωσης Συμμόρφωσης προς τις αρχές της ΟΕΠ» μιας Πειραματικής Μονάδας ΟΕΠ ή ο Τόπος Δοκιμών ΟΕΠ γνωστοποιείται στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στον ΟΟΣΑ, στις αρμόδιες αρχές ΟΕΠ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του ΟΟΣΑ, καθώς και στις αρμόδιες για τις κανονιστικές διατάξεις ελληνικές αρχές και ανακοινώνεται στο κοινό με κάθε πρόσφορο μέσο.

#### Άρθρο 15

##### Παραρτήματα

Η παρούσα συνοδεύεται από τα Παραρτήματα I, II, III και IV, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής

#### Άρθρο 16

##### Καταργούμενες διατάξεις

Από δημοσίευσής της παρούσας απόφασης η υπ' αρ. 273/2000 (Β' 1370) καταργείται.

#### Άρθρο 17

##### Έναρξη ισχύος

1. Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Παράρτημα Ι  
ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ  
(ΟΕΠ) ΤΟΥ ΟΟΣΑ

Περιεχόμενα

ΤΜΗΜΑ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πρόλογος

1. Πεδίο εφαρμογής

2. Ορισμοί

2.1. Ορθή εργαστηριακή πρακτική

2.2. Όροι σχετικοί με την οργάνωση της πειραματικής μονάδας

2.3. Όροι σχετικοί με τη μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος

2.4. Όροι σχετικοί με το ελεγχόμενο στοιχείο

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. Οργάνωση και προσωπικό της πειραματικής μονάδας

1.1. Ευθύνες της διοίκησης της πειραματικής μονάδας

1.2. Ευθύνες του διευθυντή μελέτης

1.3. Ευθύνες του κυρίου ερευνητή

1.4. Ευθύνες του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού

2. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας

2.1. Γενικά

2.2. Ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας

3. Εγκαταστάσεις

3.1. Γενικά

3.2. Εγκαταστάσεις των πειραματικών συστημάτων

3.3. Εγκαταστάσεις για το χειρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς

3.4. Εγκαταστάσεις αρχείων

3.5. Διάθεση αποβλήτων

4. Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια

5. Πειραματικά συστήματα

5.1. Φυσικά και χημικά

5.2. Βιολογικά

6. Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς

6.1. Παραλαβή, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση

6.2. Χαρακτηρισμός

7. Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας

8. Εκτέλεση της μελέτης

8.1. Σχέδιο μελέτης

8.2. Περιεχόμενο του σχεδίου μελέτης

8.3. Διεξαγωγή της μελέτης

9. Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

9.1. Γενικά

9.2. Περιεχόμενο της τελικής έκθεσης

10. Αποθήκευση και διατήρηση καταγραφών και υλικών

ΤΜΗΜΑ Ι

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Πρόλογος

Η ποιότητα των μη κλινικών μελετών για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος στις

οποίες βασίζεται η αξιολόγηση της επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων, αποτελεί μέλημα τόσο των εθνικών αρχών όσο και της βιομηχανίας. Ως εκ τούτου, οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ έχουν θεσπίσει κριτήρια σχετικά με τη διεξαγωγή τους.

Για να μην παρεμποδίζεται το διεθνές εμπόριο χημικών προϊόντων από την εφαρμογή διαφορετικών συστημάτων, οι χώρες μέλη του ΟΟΣΑ επεδίωξαν να εναρμονίσουν σε διεθνές επίπεδο τις μεθόδους δοκιμών και την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Το 1979 και το 1980 μια διεθνής ομάδα εμπειρογνομόνων που συνεστήθη στο πλαίσιο του ειδικού προγράμματος για τον έλεγχο των χημικών ουσιών ανέπτυξε τις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ), στηριζόμενη σε κοινές διαχειριστικές και επιστημονικές πρακτικές και στην εμπειρία που προέκυψε από διάφορες εθνικού ή διεθνούς επιπέδου δραστηριότητες. Οι αρχές αυτές της ΟΕΠ εγκρίθηκαν από το συμβούλιο του ΟΟΣΑ το 1981 ως παράρτημα της απόφασης του Συμβουλίου για την αμοιβαία αποδοχή των δεδομένων κατά την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων [C(81) 30 (Final)].

Κατά τη διάρκεια του 1995 και 1996, συνεστήθη νέα αρμόδια ομάδα εμπειρογνομόνων για την αναθεώρηση και τον εκσυγχρονισμό των αρχών. Το παρόν έγγραφο είναι αποτέλεσμα της συναίνεσης που επέτυχε η ομάδα. Ακυρώνει και αντικαθιστά τις αρχικές αρχές που είχαν θεσπισθεί το 1981.

Με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής επιδιώκεται η ανάπτυξη δεδομένων ποιότητας. Η επίτευξη συγκρίσιμων δεδομένων ποιότητας αποτελεί τη βάση για την αμοιβαία αποδοχή τους μεταξύ των διαφόρων χωρών. Εάν κάθε μεμονωμένη χώρα μπορεί να βασίζεται με βεβαιότητα στα δεδομένα δοκιμών που έχουν επιτευχθεί σε άλλες χώρες, αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών και επιτυγχάνεται εξοικονόμηση χρόνου και πόρων. Η εφαρμογή των εν λόγω αρχών θα πρέπει να αποτρέψει τη δημιουργία τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές και να βελτιώσει περαιτέρω την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

1. Πεδίο εφαρμογής

Οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής θα πρέπει να εφαρμόζονται στις μη κλινικές δοκιμές που αφορούν την ασφάλεια ελεγχόμενων στοιχείων τα οποία περιέχονται σε φαρμακευτικά προϊόντα, φυτοφάρμακα, καλλυντικά, κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και σε πρόσθετα τροφίμων και ζωοτροφών και σε βιομηχανικά χημικά προϊόντα. Τα ελεγχόμενα αυτά στοιχεία είναι συνήθως συνθετικές χημικές ουσίες, αλλά ενδέχεται επίσης να έχουν φυσική ή βιολογική προέλευση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι ζώντες οργανισμοί. Αυτά τα ελεγχόμενα στοιχεία υποβάλλονται σε σχετικές δοκιμές προκειμένου να συγκεντρωθούν δεδομένα για τις ιδιότητές τους ή/και για το κατά πόσο αυτά είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον.

Οι μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, περιλαμβάνουν εργασίες που γίνονται σε εργαστήρια, σε θερμοκήπια και σε αγρούς.

Εφόσον δεν υπάρχει ειδική εξαίρεση από την εθνική νομοθεσία, οι αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής εφαρμόζονται σε όλες τις μη κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, των οποίων η διεξαγωγή απαιτείται από κανονιστικές διατάξεις που ρυθμίζουν την καταχώριση ή τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, φυτοφαρμάκων, πρόσθετων τροφίμων και ζωοτροφών, καλλυντικών, κτηνιατρικών φαρμάκων και ομοειδών προϊόντων, καθώς και από τις κανονιστικές διατάξεις τις σχετικές με τα βιομηχανικά χημικά προϊόντα.

## 2. Ορισμοί

### 2.1. Ορθή εργαστηριακή πρακτική

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) είναι 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 στην συντασσόμενη τελική έκθεση.

### 2.2. Όροι σχετικοί με την οργάνωση της πειραματικής μονάδας

1. Πειραματική μονάδα είναι τα άτομα, οι χώροι και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μιας μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Για τις μελέτες που διεξάγονται σε περισσότερους από έναν τόπους, η πειραματική μονάδα 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.

2. Τόπος δοκιμών είναι η ή οι τοποθεσίες στις οποίες διεξάγονται μια ή περισσότερες φάσεις μιας μελέτης.

3. Διοίκηση της πειραματικής μονάδας είναι 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.

4. Διοίκηση του τόπου δοκιμών (εάν έχει οριστεί) είναι 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.

5. Χρηματοδότης είναι η οντότητα που αναθέτει, υποστηρίζει ή/και υποβάλλει στους αρμόδιους μια μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

6. Διευθυντής μελέτης είναι το άτομο που έχει την ευθύνη για τη συνολική διεξαγωγή της μη κλινικής μελέτης για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

7. Κύριος ερευνητής είναι το άτομο 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. Η ευθύνη του διευθυντή της μελέτης όσον αφορά τη συνολική διεξαγωγή της μελέτης δεν δύναται να εκχωρείται στον ή στους κυρίους ερευνητές. Το ίδιο ισχύει και για την έγκριση

του σχεδίου της μελέτης και των τροποποιήσεών του, την έγκριση της τελικής έκθεσης και τη διασφάλιση της τήρησης όλων των εφαρμοστέων αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

8. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας είναι ένα καθορισμένο σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού, το οποίο είναι ανεξάρτητο από τη διεξαγωγή της μελέτης και έχει σκοπό να παράσχει στη διοίκηση της πειραματικής μονάδας τη διαβεβαίωση ότι ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

9. Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (ΤΔΛ) είναι γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν τον τρόπο διεξαγωγής δοκιμών ή εργασιών οι οποίες κανονικά δεν περιγράφονται λεπτομερώς στα σχέδια των μελετών ή στις οδηγίες για τη διεξαγωγή των δοκιμών.

10. Βασικό χρονοδιάγραμμα είναι ένα σύνολο χρήσιμων πληροφοριών για την εκτίμηση του φόρτου εργασίας και για την ιχνηλάτηση των μελετών σε μια πειραματική μονάδα.

### 2.3. Όροι σχετικοί με τη μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος

1. Μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αποκαλούμενη στο εξής «μελέτη», είναι ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων με τα οποία ένα ελεγχόμενο στοιχείο εξετάζεται στο εργαστήριο ή στο περιβάλλον για να συγκεντρωθούν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητες ή/και την ασφάλειά του τα οποία θα υποβληθούν στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.

2. Βραχυπρόθεσμη μελέτη είναι μια μελέτη μικρής διάρκειας η οποία πραγματοποιείται με τρέχουσες τεχνικές, ευρέως χρησιμοποιούμενες.

3. Σχέδιο μελέτης είναι ένα έγγραφο στο οποίο καθορίζονται οι στόχοι και καταστρώνεται η πειραματική φάση για τη διεξαγωγή της μελέτης και περιλαμβάνονται οι τυχόν τροποποιήσεις.

4. Τροποποίηση του σχεδίου μελέτης είναι μια σκοπούμενη μεταβολή του σχεδίου της μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.

5. Παρέκκλιση από το σχέδιο μελέτης είναι μια ακούσια απομάκρυνση από το σχέδιο μελέτης μετά την ημερομηνία έναρξης της μελέτης.

6. Πειραματικό σύστημα είναι οιοδήποτε βιολογικό, χημικό ή φυσικό σύστημα που χρησιμοποιείται σε μια μελέτη, καθώς και οι συνδυασμοί τους.

7. Ανεπεξέργαστα δεδομένα είναι όλες οι 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. Στα ανεπεξέργαστα δεδομένα, π.χ. είναι δυνατόν να περιλαμβάνονται 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 για το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στο σημείο 10 κατωτέρω.

8. Δοκίμιο είναι οποιοδήποτε υλικό που λαμβάνεται από ένα πειραματικό σύστημα για εξέταση, ανάλυση ή διατήρηση.

9. Ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους είναι η ημερομηνία συγκεντρώσεως των πρώτων πειραματικών δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.

10. Ημερομηνία περάτωσης του πειραματικού μέρους είναι η τελευταία ημερομηνία συγκεντρώσεως δεδομένων σχετικών με τη μελέτη.

11. Ημερομηνία έναρξης της μελέτης είναι η ημερομηνία υπογραφής του σχεδίου της μελέτης από τον διευθυντή της μελέτης.

12. Ημερομηνία περάτωσης της μελέτης είναι η ημερομηνία υπογραφής της τελικής εκθέσεως από τον διευθυντή της μελέτης.

2.4. Όροι σχετικοί με το ελεγχόμενο στοιχείο

1. Ελεγχόμενο στοιχείο είναι το υποκείμενο της μελέτης.

2. Στοιχείο αναφοράς («στοιχείο ελέγχου») είναι οιοδήποτε στοιχείο χρησιμοποιούμενο ως μέσο συγκρίσεως με το ελεγχόμενο στοιχείο.

3. Παρτίδα είναι 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 χαρακτήρα και θα πρέπει να θεωρείται ως τέτοιο.

4. Φορέας είναι οποιοδήποτε μέσο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν φορέας ανάμειξης, διασποράς ή διαλυτοποίησης του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς, ώστε να διευκολύνει τον χειρισμό/εφαρμογή του πειραματικού συστήματος.

## ΤΜΗΜΑ ΙΙ

### ΑΡΧΕΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

1. Οργάνωση και προσωπικό της πειραματικής μονάδας

1.1. Ευθύνες της διοίκησης της πειραματικής μονάδας

1. Η διοίκηση της πειραματικής μονάδας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η πειραματική μονάδα τηρεί τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

2. Η διοίκηση της πειραματικής μονάδας θα πρέπει τουλάχιστον:

α) να διασφαλίζει την ύπαρξη δηλώσεως στην οποία αναφέρεται η ταυτότητα των ατόμων που έχουν τις διοικητικές ευθύνες εντός της πειραματικής μονάδας, όπως ορίζεται από τις παρούσες αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής·

β) να διασφαλίζει ότι η πειραματική μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, κατάλληλες εγκαταστάσεις, εξοπλισμό και υλικά για την έγκαιρη και σωστή διεξαγωγή της μελέτης·

γ) να διατηρεί ατομικό φάκελο με τα προσόντα, την επιμόρφωση, την εμπειρία και την περιγραφή των καθηκόντων καθενός από τα μέλη του επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού·

δ) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό έχει κατανοήσει πλήρως την εργασία την οποία καλείται να επιτελέσει

και, εφόσον απαιτείται, να φροντίζει για τη σχετική επιμόρφωση του προσωπικού·

ε) να εξασφαλίζει ότι κατάλληλες και τεχνικά έγκυρες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίες έχουν καθιερωθεί και ακολουθούνται και να εγκρίνει κάθε νέα ή αναθεωρημένη ΤΔΛ·

στ) να εξασφαλίζει ότι διατίθεται πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας και κατάλληλο προσωπικό για την εφαρμογή του καθώς και ότι οι σχετικές με τη διασφάλιση της ποιότητας αρμοδιότητες ασκούνται σύμφωνα με αυτές τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής·

ζ) να ορίζει, πριν από την έναρξη κάθε μελέτης, ένα άτομο ως διευθυντή μελέτης το οποίο να διαθέτει κατάλληλα προσόντα, επιμόρφωση και εμπειρία. Τυχόν αντικατάσταση του διευθυντή μελέτης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες και να τεκμηριώνεται με σχετικά έγγραφα·

η) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερους του ενός τόπους, εάν απαιτείται, ορίζεται κύριος ερευνητής ο οποίος διαθέτει κατάλληλα προσόντα, επιμόρφωση και εμπειρία για την επίβλεψη της ή των φάσεων της μελέτης που του έχουν ανατεθεί. Τυχόν αντικατάσταση του κυρίου ερευνητή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθιερωμένες διαδικασίες και να τεκμηριώνεται με σχετικά έγγραφα·

θ) να εξασφαλίζει την τεκμηριωμένη έγκριση του σχεδίου μελέτης εκ μέρους του διευθυντή μελέτης·

ι) να εξασφαλίζει ότι ο διευθυντής μελέτης έχει θέσει στη διάθεση του επιφορτισμένου με τη διασφάλιση ποιότητας προσωπικού, το εγκριθέν σχέδιο μελέτης·

ια) να εξασφαλίζει την τήρηση ιστορικού αρχείου όλων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας·

ιβ) να εξασφαλίζει τον διορισμό υπευθύνου για τη διαχείριση του ή των αρχείων·

ιγ) να εξασφαλίζει την τήρηση του βασικού χρονοδιαγράμματος·

ιδ) να εξασφαλίζει ότι οι προμήθειες που προορίζονται για την πειραματική μονάδα πληρούν τις αναγκαίες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση τους στην μελέτη·

ιε) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση διεξαγωγής της μελέτης σε περισσότερους από έναν τόπους δοκιμών, υφίσταται σαφής τρόπος επικοινωνίας μεταξύ του διευθυντή μελέτης, του ή των κυρίων ερευνητών, του προσωπικού του ή των προγραμμάτων διασφάλισης ποιότητας και του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού·

ιστ) να εξασφαλίζει τον κατάλληλο χαρακτηρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς·

ιζ) να καθιερώνει διαδικασίες που να εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα πληροφορικής είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ότι είναι έγκυρα και ότι λειτουργούν και συντηρούνται σύμφωνα με τις εν λόγω αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

3. Σε περίπτωση διεξαγωγής μιας ή περισσότερων φάσεων της μελέτης σε έναν τόπο δοκιμών, η διοίκηση του τόπου αυτού (εάν έχει διορισθεί) είναι αρμόδια για όλα τα προαναφερόμενα σημεία πλην του σημείου 1.1.2 στοιχεία ζ), ι), ια) και ιστ).

1.2. Ευθύνες του διευθυντή μελέτης

1. Ο διευθυντής μελέτης είναι ο μόνος αρμόδιος για τον έλεγχο της μελέτης και έχει την ευθύνη, για τη συ-



νολική διεξαγωγή της μελέτης και για τη σύνταξη της τελικής έκθεσής της.

2. Οι ευθύνες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές. Ο διευθυντής μελέτης θα πρέπει:

α) να εγκρίνει το σχέδιο μελέτης και τις τυχόν τροποποιήσεις του, θέτοντας υπογραφή και ημερομηνία·

β) να εξασφαλίζει ότι το προσωπικό της μονάδας διασφάλισης της ποιότητας διαθέτει εγκαίρως αντίγραφο του σχεδίου μελέτης και των τυχόν τροποποιήσεων του και ότι επικοινωνεί αποτελεσματικά με το εν λόγω προσωπικό, οσάκις απαιτείται, κατά τη διεξαγωγή της μελέτης·

γ) να εξασφαλίζει ότι το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό έχει στη διάθεσή του τα σχέδια μελέτης, τις τροποποιήσεις τους και τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας·

δ) να εξασφαλίζει ότι, στην περίπτωση μελέτης που διεξάγεται σε περισσότερους του ενός τόπους, το σχέδιο μελέτης και η τελική έκθεση καθορίζουν σαφώς το ρόλο του ή των κυρίων ερευνητών καθώς και το ρόλο της πειραματικής μονάδας και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη διεξαγωγή της μελέτης·

ε) να εξασφαλίζει ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες που καθορίζονται στο σχέδιο μελέτης, να προβαίνει σε εκτίμηση και τεκμηρίωση της επίπτωσης κάθε παρέκκλισης από το σχέδιο μελέτης όσον αφορά την ποιότητα και την ακεραιότητα της μελέτης και να λαμβάνει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εάν είναι αναγκαίο· να βεβαιώνει τις παρεκκλίσεις από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας κατά τη διεξαγωγή της μελέτης·

στ) να εξασφαλίζει την πλήρη τεκμηρίωση και καταχώρηση όλων των ανεπεξέργαστων δεδομένων που συγκεντρώνονται·

ζ) να εξασφαλίζει ότι έχει ελεγχθεί η καταλληλότητα των χρησιμοποιούμενων στη μελέτη συστημάτων πληροφορικής·

η) να υπογράφει και να θέτει ημερομηνία στην τελική έκθεση ούτως ώστε να υποδηλώνει ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της εγκυρότητας των δεδομένων που περιέχονται σε αυτή και να καταδεικνύει το βαθμό συμμόρφωσης της μελέτης προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής·

θ) να εξασφαλίζει ότι μετά την ολοκλήρωση (και την περάτωση) της μελέτης, το σχέδιο μελέτης, η τελική έκθεση, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το βοηθητικό υλικό αρχειοθετούνται.

### 1.3. Ευθύνες του κυρίου ερευνητή

Ο κύριος ερευνητής εξασφαλίζει ότι οι φάσεις της μελέτης που του ανατίθενται διεξάγονται σύμφωνα με τις εφαρμοζόμενες αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

### 1.4. Ευθύνες του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού

1. Κάθε μέλος του προσωπικού που συμμετέχει στη διεξαγωγή της μελέτης πρέπει να γνωρίζει τα σημεία των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που αντιστοιχούν στα καθήκοντά του, στο πλαίσιο της μελέτης.

2. Το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό έχει πρόσβαση στο σχέδιο μελέτης και στις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που αντιστοιχούν στα καθήκοντά του

στη συγκεκριμένη μελέτη. Είναι υπεύθυνο να ακολουθεί τις οδηγίες που παρέχονται στα εν λόγω έγγραφα. Τυχόν παρεκκλίσεις από τις οδηγίες αυτές θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να γνωστοποιούνται απευθείας στον διευθυντή μελέτης ή/και, κατά περίπτωση, στον ή στους κύριους ερευνητές.

3. Κάθε μέλος του απασχολούμενου στη μελέτη προσωπικού είναι υπεύθυνο για την άμεση και ακριβή καταχώριση των ανεπεξέργαστων δεδομένων σύμφωνα με τις εν λόγω αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, καθώς και για την ποιότητα αυτών των δεδομένων.

4. Το απασχολούμενο στη μελέτη προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υγειονομικές προφυλάξεις για να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που διατρέχει και να διασφαλίσει την ακεραιότητα της μελέτης. Θα πρέπει να γνωστοποιεί στον υπεύθυνο κάθε χαρακτηριστικό της υγείας του ή της ιατρικής κατάστασής του ώστε να μπορεί να αποκλεισθεί από εργασίες που ενδέχεται να έχουν συνέπειες για τη μελέτη.

## 2. Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας

### 2.1. Γενικά

1. Η πειραματική μονάδα θα πρέπει να διαθέτει τεκμηριωμένο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας με το οποίο να εξασφαλίζεται η διεξαγωγή των μελετών σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

2. Για την εκτέλεση του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας, η διοίκηση της πειραματικής μονάδας θα πρέπει να ορίζει άτομο ή άτομα που γνωρίζουν τις διαδικασίες διεξαγωγής δοκιμών και τα οποία είναι απευθείας υπόλογοι σε αυτή.

3. Το ή τα εν λόγω άτομα δεν θα πρέπει να ενέχονται στη διεξαγωγή της μελέτης της οποίας επιδιώκεται η διασφάλιση της ποιότητας.

### 2.2. Ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας

Οι ευθύνες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας περιλαμβάνουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές. Το εν λόγω προσωπικό θα πρέπει:

α) να τηρεί αντίγραφα όλων των εγκριθέντων σχεδίων μελετών και τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας που χρησιμοποιούνται στην πειραματική μονάδα και να έχει πρόσβαση σε ενημερωμένο αντίτυπο του βασικού χρονοδιαγράμματος·

β) να ελέγχει κατά πόσο το σχέδιο μελέτης περιέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες για την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να τεκμηριώνεται·

γ) να προβαίνει σε επιθεωρήσεις για να διαπιστώσει αν όλες οι μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις εν λόγω αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής. Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές, θα πρέπει επίσης να ελέγχεται αν τα σχέδια μελετών και οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας έχουν τεθεί στη διάθεση του επιφορτισμένου με τη μελέτη προσωπικού και κατά πόσο ακολουθούνται.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας προβλέπουν τρία είδη επιθεωρήσεων:

- επιθεωρήσεις με αντικείμενο τη μελέτη,

- επιθεωρήσεις με αντικείμενο την πειραματική μονάδα,

- επιθεωρήσεις με αντικείμενο τις τεχνικές.

Για τις επιθεωρήσεις αυτές θα πρέπει να τηρούνται καταγραφές·

δ) να επιθεωρεί τις τελικές εκθέσεις για να εξακριβώσει κατά πόσο η περιγραφή των μεθόδων, διαδικασιών και παρατηρήσεων είναι ακριβής και διεξοδική, καθώς και αν τα αναφερόμενα αποτελέσματα αντιστοιχούν πλήρως και με ακρίβεια στα ανεπεξέργαστα δεδομένα των μελετών·

ε) να υποβάλλει αμέσως τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων εγγράφως στη διοίκηση, στον διευθυντή μελέτης, στον ή στους κύριους ερευνητές και στην αντίστοιχη διοίκησή τους, κατά περίπτωση·

στ) να συντάσσει και να υπογράψει δήλωση, που θα περιλαμβάνεται στην τελική έκθεση, στην οποία αναγράφονται τα είδη των επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν και οι αντίστοιχες ημερομηνίες τους, συμπεριλαμβανομένων της ή των φάσεων της μελέτης που επιθεωρήθηκαν, και οι ημερομηνίες κατά τις οποίες τα αποτελέσματα της επιθεώρησης υποβλήθηκαν στη διοίκηση, στο διευθυντή μελέτης και στον ή στους κύριους ερευνητές, κατά περίπτωση. Με τη δήλωση αυτή, επιβεβαιώνεται επίσης ότι η τελική έκθεση απηχεί τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

### 3. Εγκαταστάσεις

#### 3.1. Γενικά

1. Η πειραματική μονάδα θα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή και θέση ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της μελέτης και να ελαχιστοποιεί τις δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εγκυρότητα της μελέτης.

2. Ο σχεδιασμός της πειραματικής μονάδας θα πρέπει να επιτρέπει ικανοποιητικό διαχωρισμό των διαφόρων δραστηριοτήτων ώστε να διασφαλίζεται η σωστή διεξαγωγή κάθε μελέτης.

#### 3.2. Εγκαταστάσεις των πειραματικών συστημάτων

1. Η πειραματική μονάδα θα πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό αιθουσών ή χώρων ώστε να διασφαλίζεται η απομόνωση των πειραματικών συστημάτων και των μεμονωμένων μελετών που περιλαμβάνουν ουσίες ή οργανισμούς που είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι περικλείουν βιολογικούς κινδύνους.

2. Θα πρέπει να διατίθενται κατάλληλες αίθουσες και χώροι για τη διάγνωση, τη θεραπευτική αγωγή και τον έλεγχο των ασθενειών προκειμένου να προστατεύονται τα πειραματικά συστήματα από अपараδέκτες αλλοιώσεις.

3. Θα πρέπει να υπάρχουν αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης, κατά περίπτωση, για τις προμήθειες και τον εξοπλισμό. Οι αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις αίθουσες ή τους χώρους στέγασης των πειραματικών συστημάτων και να εξασφαλίζουν ικανοποιητική προστασία από τυχόν εξάπλωση παρασίτων, μόλυνση ή/και αλλοίωση.

3.3. Εγκαταστάσεις για τον χειρισμό των ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς

1. Για να αποφεύγονται οι μολύνσεις ή αναμειξεις, θα πρέπει να υπάρχουν ξεχωριστές αίθουσες ή χώροι για την παραλαβή και την αποθήκευση των ελεγχόμενων

στοιχείων αναφοράς καθώς και για την ανάμειξη των ελεγχόμενων στοιχείων με ένα φορέα.

2. Οι αίθουσες ή χώροι αποθήκευσης των ελεγχόμενων στοιχείων θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις αίθουσες ή τους χώρους όπου στεγάζονται τα πειραματικά συστήματα και να είναι κατάλληλες για τη διατήρηση της ταυτότητας, συγκέντρωσης, καθαρότητας και σταθερότητας και για την ασφαλή αποθήκευση των επικίνδυνων ουσιών.

#### 3.4. Εγκαταστάσεις αρχείων

Θα πρέπει να υπάρχουν χώροι αρχείων για την ασφαλή αποθήκευση και ανάκτηση σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων, τελικών εκθέσεων, δειγμάτων ελεγχόμενων στοιχείων και δοκιμών. Ο σχεδιασμός και οι συνθήκες της αρχειοθέτησης θα πρέπει να εξασφαλίζουν την προστασία του αρχειοθετημένου υλικού από τυχόν πρόωρη φθορά.

#### 3.5. Διάθεση αποβλήτων

Ο χειρισμός και η διάθεση των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μη τίθεται σε κίνδυνο η ακεραιότητα των μελετών.

Προς τον σκοπό αυτό, είναι σκόπιμο να προβλέπονται κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη συλλογή, την αποθήκευση και τη διάθεση των αποβλήτων καθώς και διαδικασίες απολύμανσης και μεταφοράς τους.

#### 4. Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια

1. Οι συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των ηλεγμένης καταλληλότητας συστημάτων πληροφορικής που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση, την αποθήκευση και την ανάκτηση δεδομένων και για τον έλεγχο περιβαλλοντικών παραμέτρων σχετικών με τη μελέτη θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.

2. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται σε μια μελέτη θα πρέπει να επιθεωρούνται, να καθαρίζονται, να συντηρούνται και να βαθμονομούνται τακτικά σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας. Θα πρέπει επίσης να τηρούνται καταγραφές των ανωτέρω δραστηριοτήτων.

Η βαθμονόμηση θα πρέπει να ανταποκρίνεται κατά περίπτωση στα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων.

3. Οι συσκευές και τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε μια μελέτη δεν θα πρέπει να επηρεάζουν δυσμενώς τα πειραματικά συστήματα.

4. Οι χημικές ουσίες, τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα θα πρέπει να είναι κατάλληλα επισημασμένα ώστε να φαίνονται η ταυτότητα (και η συγκέντρωση εάν είναι αναγκαίο), η ημερομηνία λήξεως καθώς και ειδικές οδηγίες αποθήκευσης. Επίσης, θα πρέπει να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την προέλευση, την ημερομηνία παρασκευής και τη σταθερότητά τους. Η ημερομηνία λήξεως είναι δυνατόν να παρατείνεται βάσει τεκμηριωμένης αξιολόγησης ή αναλύσεων.

#### 5. Πειραματικά συστήματα

##### 5.1. Φυσικά και χημικά

1. Οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση φυσικών ή/και χημικών δεδομένων θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εγκατεστημένες και επαρκών δυνατοτήτων.

2. Θα πρέπει να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των φυσικών και χημικών πειραματικών συστημάτων.

#### 5.2. Βιολογικά

1. Για τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων, θα πρέπει να καθιερώνονται και να τηρούνται κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, στέγασης, διακίνησης και περιποίησης των βιολογικών πειραματικών συστημάτων.

2. Τα νεοπααραλαμβανόμενα ζωικά και φυτικά πειραματικά συστήματα θα πρέπει να απομονώνονται έως ότου αξιολογηθεί η κατάσταση της υγείας τους. Σε περίπτωση που παρατηρείται ασυνήθης θνησιμότητα ή νοσηρότητα, η παρτίδα αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στη μελέτη και, όταν απαιτείται, είναι σκόπιμο να καταστρέφεται με μη βάνουσο τρόπο. Κατά την ημερομηνία έναρξης του πειραματικού μέρους μιας μελέτης, τα πειραματικά συστήματα δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν ασθένειες ή καταστάσεις δυνάμενες να έχουν επιπτώσεις στον σκοπό ή στη διεξαγωγή της μελέτης. Τα πειραματικά συστήματα που προσβάλλονται από ασθένειες ή υφίστανται βλάβη κατά τη διάρκεια μιας μελέτης θα πρέπει να απομονώνονται και να υποβάλλονται σε σχετική θεραπευτική αγωγή προκειμένου να διατηρηθεί η ακεραιότητα της μελέτης. Τυχόν διάγνωση και θεραπεία ασθενείας πριν ή κατά τη διάρκεια μιας μελέτης θα πρέπει να καταγράφεται.

3. Η προέλευση, η ημερομηνία άφιξης και οι συνθήκες άφιξης των πειραματικών συστημάτων θα πρέπει να καταγράφονται και οι σχετικές καταγραφές να διατηρούνται.

4. Τα βιολογικά πειραματικά συστήματα θα πρέπει να εγκλιματίζονται στο περιβάλλον για κατάλληλο χρονικό διάστημα πριν από τη χορήγηση ή την εφαρμογή σ' αυτά του ελεγχόμενου στοιχείου ή του στοιχείου αναφοράς.

5. Στους χώρους στέγασης ή στους περιέκτες των βιολογικών πειραματικών συστημάτων θα πρέπει να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες για τη σαφή ταυτοποίησή τους. Κάθε πειραματικό σύστημα το οποίο πρόκειται να απομακρυνθεί από το χώρο στέγασης ή από τον περιέκτη του, θα πρέπει να φέρει κατάλληλη ένδειξη της ταυτότητάς του, εφόσον είναι δυνατόν.

6. Κατά τη διάρκεια της χρησιμοποίησής τους, όλοι οι χώροι στέγασης και οι περιέκτες των πειραματικών συστημάτων θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τακτικά. Τυχόν υλικά που έρχονται σε επαφή με τα πειραματικά συστήματα θα πρέπει να είναι απαλλαγμένα ρυπαντών δυναμένων να επηρεάζουν τη μελέτη. Οι στρωμένες των ζώων θα πρέπει να ανανεώνονται, όπως επιβάλλει η ορθή πρακτική εκτροφής. Τυχόν χρησιμοποίηση παρασιτοκτόνων θα πρέπει να τεκμηριώνεται.

7. Τα πειραματικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε μελέτες επ' αγρού, θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε παρεμβολή στη μελέτη από μετατόπιση του νέφους ψεκασμού και από προηγούμενη χρήση φυτοφαρμάκων.

#### 6. Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς

6.1. Παραλαβή, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση

1. Θα πρέπει να τηρούνται καταγραφές που περιλαμβάνουν τον χαρακτηρισμό του ελεγχόμενου στοιχείου

και του στοιχείου αναφοράς, την ημερομηνία παραλαβής, την ημερομηνία λήξεως, τις ποσότητες που έχουν παραληφθεί και χρησιμοποιηθεί στις μελέτες.

2. Οι διαδικασίες χειρισμού, δειγματοληψίας και αποθήκευσης θα πρέπει να καθορίζονται ώστε να διασφαλίζεται κατά το δυνατόν η ομοιογένεια και η σταθερότητα και να αποφεύγεται τυχόν μόλυνση ή ανάμειξη.

3. Στους περιέκτες αποθήκευσης θα πρέπει να αναγράφονται πληροφορίες για την ταυτότητα του περιεχομένου, η ημερομηνία λήξης και ειδικές οδηγίες για την αποθήκευση.

#### 6.2. Χαρακτηρισμός

1. Κάθε ελεγχόμενο στοιχείο και στοιχείο αναφοράς πρέπει να ταυτοποιείται κατάλληλα (κωδικός αριθμός CAS, ονομασία, βιολογικοί παράμετροι).

2. Για κάθε μελέτη, θα πρέπει να είναι γνωστά τα ακριβή στοιχεία των ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού παρτίδας, της καθαρότητας, της σύνθεσης, των συγκεντρώσεων ή άλλων χαρακτηριστικών που καθορίζουν κάθε παρτίδα.

3. Σε περίπτωση που το ελεγχόμενο στοιχείο το προμηθεύει ο χρηματοδότης, θα πρέπει να υπάρχει σε συνεργασία με την πειραματική μονάδα ένας μηχανισμός που θα επιτρέπει τον έλεγχο της ταυτότητος του στοιχείου που αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (τα ακριβή στοιχεία).

4. Η σταθερότητα των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς υπό τις συνθήκες αποθήκευσης και διεξαγωγής των δοκιμών θα πρέπει να είναι γνωστή για όλες τις μελέτες.

5. Εάν το ελεγχόμενο στοιχείο χορηγείται ή εφαρμόζεται με τη βοήθεια φορέα, θα πρέπει να καθορίζονται η ομοιογένεια, η συγκέντρωση και η σταθερότητα του στοιχείου στον εν λόγω φορέα. Για ελεγχόμενα στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε μελέτες επ' αγρού (π.χ. μείγματα εντός δοχείων), οι ανωτέρω παράμετροι μπορούν να προσδιορίζονται με χωριστά εργαστηριακά πειράματα.

6. Για όλες τις μελέτες, πλην των βραχυπρόθεσμων, λαμβάνεται δείγμα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενου στοιχείου προκειμένου να χρησιμοποιηθεί για αναλυτικούς σκοπούς.

#### 7. Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας

1. Κάθε πειραματική μονάδα θα πρέπει να διαθέτει γραπτές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, εγκεκριμένες από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας, οι οποίες έχουν ως σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας και της ακεραιότητας των δεδομένων που παράγει η συγκεκριμένη πειραματική μονάδα. Οι τυχόν αναθεωρήσεις των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας θα πρέπει να εγκρίνονται από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας.

2. Κάθε διακεκριμένο τμήμα ή χώρος της πειραματικής μονάδας θα πρέπει να έχει άμεσα διαθέσιμες τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας τις σχετικές με τις δραστηριότητες που διεξάγονται εκεί. Ως βοηθήματα των τυποποιημένων αυτών διαδικασιών λειτουργίας μπορούν να χρησιμοποιούνται δημοσιευμένα συγγράμματα, μέθοδοι ανάλυσης, άρθρα και εγχειρίδια.

3. Τυχόν παρεκκλίσεις από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που αφορούν τη μελέτη θα πρέπει

να τεκμηριώνονται και να βεβαιώνονται από τον διευθυντή μελέτης και από τον ή τους κύριους ερευνητές, κατά περίπτωση.

4. Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας θα πρέπει να είναι διαθέσιμες, χωρίς όμως να περιορίζονται αποκλειστικά, για τις παρακάτω κατηγορίες εργαστηριακών δραστηριοτήτων. Οι επεξηγήσεις που δίνονται για κάθε κατηγορία θεωρούνται ως ενδεικτικά παραδείγματα.

1. Ελεγχόμενα στοιχεία και στοιχεία αναφοράς

Παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία και αποθήκευση.

2. Συσκευές, υλικά και αντιδραστήρια

α) Συσκευές

Χρήση, συντήρηση, καθαρισμός και βαθμονόμηση

β) Συστήματα πληροφορικής

Έλεγχος καταλληλότητας, λειτουργία, συντήρηση, ασφάλεια, έλεγχος αλλαγών και διασφάλιση αντιγραφής δεδομένων

γ) Υλικά, αντιδραστήρια και διαλύματα

Παρασκευή και επισήμανση

3. Διαφύλαξη καταγραφών, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση

Κωδικοποίηση των μελετών, συλλογή δεδομένων, σύνταξη εκθέσεων, συστήματα κατάρτισης ευρετηρίων, χειρισμός δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης συστημάτων πληροφορικής.

4. Πειραματικό σύστημα (κατά περίπτωση):

α) προετοιμασία της αίθουσας και των περιβαλλοντικών συνθηκών για το πειραματικό σύστημα·

β) διαδικασίες παραλαβής, μεταφοράς, κατάλληλης τοποθέτησης, χαρακτηρισμού, ταυτοποίησης και περιποίησης του πειραματικού συστήματος·

γ) προετοιμασία του πειραματικού συστήματος, παρατήρηση και εξέταση πριν από την έναρξη, κατά τη διεξαγωγή και κατά την περάτωση της μελέτης·

δ) χειρισμός των μεμονωμένων υποκειμένων του πειραματικού συστήματος που βρέθηκαν ετοιμοθάνατα ή που απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης·

ε) συλλογή, ταυτοποίηση και χειρισμός δοκιμών συμπεριλαμβανομένης της νεκροψίας και της ιστοπαθολογικής εξέτασης·

στ) χωροθέτηση και εγκατάσταση των πειραματικών συστημάτων σε πειραματικά αγροτεμάχια.

5. Διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας

Ενέργειες του προσωπικού διασφάλισης ποιότητας όσον αφορά το σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, τη διεξαγωγή και την τεκμηρίωση των επιθεωρήσεων, καθώς και τη σύνταξη των σχετικών εκθέσεων.

8. Εκτέλεση της μελέτης

8.1. Σχέδιο μελέτης

1. Για κάθε μελέτη, θα πρέπει να υπάρχει ένα γραπτό σχέδιο το οποίο συντάσσεται πριν από την έναρξή της, εγκρίνεται από τον διευθυντή μελέτης με υπογραφή και ημερομηνία και ελέγχεται από το αρμόδιο για τη διασφάλιση ποιότητας προσωπικό για τον έλεγχο της τήρησης των αρχών ΟΕΠ, όπως καθορίζεται στο σημείο 2.2 στοιχείο β) του τμήματος II. Το σχέδιο μελέτης θα πρέπει επίσης να εγκρίνεται από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας και από τον χρηματοδότη, εάν αυτό απαιτείται από τις εθνικές νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις της χώρας στην οποία διεξάγεται η μελέτη.

2. α) Οι τροποποιήσεις επί του σχεδίου μελέτης θα πρέπει να αιτιολογούνται και να εγκρίνονται με υπογραφή και ημερομηνία από τον διευθυντή μελέτης και να φυλάσσονται μαζί με το σχέδιο μελέτης.

β) Οι παρεκκλίσεις από το σχέδιο μελέτης θα πρέπει να περιγράφονται, επεξηγούνται, δηλώνονται και χρονολογούνται εγκαίρως από τον διευθυντή μελέτης ή/και τον ή τους κύριους ερευνητές και να φυλάσσονται με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

3. Για βραχυπρόθεσμες μελέτες, είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται γενικό σχέδιο μελέτης συνοδευόμενο από ειδικό για τη συγκεκριμένη μελέτη συμπλήρωμα.

8.2. Περιεχόμενο του σχεδίου μελέτης

Το σχέδιο μελέτης θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες χωρίς να περιορίζεται σε αυτές:

1. Ταυτοποίηση της μελέτης, του ελεγχόμενου στοιχείου και του στοιχείου αναφοράς:

α) περιγραφικός τίτλος·

β) δήλωση στην οποία αναφέρεται η φύση και ο σκοπός της μελέτης·

γ) ταυτοποίηση του ελεγχόμενου στοιχείου μέσω κωδικού ή ονομασίας (ονομασία κατά IUPAC, αριθμός CAS, βιολογικές παράμετροι κ.λπ.)·

δ) το στοιχείο αναφοράς που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

2. Πληροφορίες σχετικά με τον χρηματοδότη και την πειραματική μονάδα:

α) όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη·

β) επωνυμία και διεύθυνση όλων των πειραματικών μονάδων και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη μελέτη·

γ) όνομα και διεύθυνση του διευθυντή μελέτης·

δ) όνομα και διεύθυνση του ή των κυρίων ερευνητών και φάσεις της μελέτης που έχουν ανατεθεί από τον διευθυντή μελέτης στον ή στους κύριους ερευνητές.

3. Ημερομηνίες

α) ημερομηνία έγκρισης του σχεδίου μελέτης με την υπογραφή του από το διευθυντή μελέτης. Ημερομηνία έγκρισης του σχεδίου μελέτης με την υπογραφή του από τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας και από τον χρηματοδότη, εάν αυτό απαιτείται από τις εθνικές νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις της χώρας στην οποία διεξάγεται η μελέτη·

β) προτεινόμενες ημερομηνίες για την έναρξη και την περάτωση του πειραματικού μέρους της μελέτης.

4. Μέθοδοι δοκιμών

Αναφορά στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ ή σε άλλες κατευθυντήριες γραμμές ή μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

5. Λοιπά θέματα (όποτε απαιτείται)

α) Αιτιολόγηση της επιλογής του πειραματικού συστήματος·

β) χαρακτηρισμός του πειραματικού συστήματος (είδος, στέλεχος, υποστέλεχος, προέλευση, αριθμός, περιοχή τιμών σωματικού βάρους, φύλο, ηλικία και άλλες χρήσιμες πληροφορίες)·

γ) μέθοδος χορήγησης και αιτιολόγηση της επιλογής της·

δ) δοσολογικά επίπεδα ή/και συγκεντρώσεις, συχνότητα και διάρκεια της χορήγησης ή εφαρμογής·

ε) λεπτομερείς πληροφορίες για τον σχεδιασμό της πειραματικής φάσης στις οποίες περιλαμβάνονται χρονολογική περιγραφή της διεξαγωγής της μελέτης, όλες οι μέθοδοι, τα υλικά και οι συνθήκες, ο τύπος και η συχνότητα των αναλύσεων, οι μετρήσεις, οι απαιτούμενες παρατηρήσεις και εξετάσεις και οι στατιστικές μέθοδοι που πρέπει ενδεχομένως να χρησιμοποιηθούν.

6. Καταγραφές

Κατάλογος των καταγραφών που πρέπει να τηρηθούν.

8.3. Διεξαγωγή της μελέτης

1. Κάθε μελέτη ταυτοποιείται με ιδιαίτερο διακριτικό. Όλα τα σχετικά με τη μελέτη στοιχεία θα πρέπει να φέρουν το εν λόγω διακριτικό. Τα δοκίμια που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της μελέτης θα πρέπει να ταυτοποιούνται επίσης για την επιβεβαίωση της προέλευσής τους. Η ταυτοποίηση αυτή θα πρέπει να επιτρέπει την πρόβουσα για το δοκίμιο και τη μελέτη ιχνηλάτηση.

2. Η μελέτη διεξάγεται σύμφωνα με το σχέδιό της.

3. Όλα τα δεδομένα που συγκεντρώνονται κατά τη διεξαγωγή της μελέτης θα πρέπει να καταγράφονται αμέσως, απευθείας και με ακριβή και ευανάγνωστο τρόπο από το άτομο που πραγματοποιεί την καταχώριση.

Κάθε καταχώριση θα πρέπει να φέρει υπογραφή ή μονογραφή και ημερομηνία.

4. Τυχόν αλλαγή στα ανεπεξέργαστα δεδομένα θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να μην επισκιάζει την προηγούμενη καταχώριση, να αιτιολογείται και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή ή μονογραφή του ατόμου που την πραγματοποιεί.

5. Τα δεδομένα που συγκεντρώνονται προκειμένου να εισαχθούν απευθείας σε υπολογιστή θα πρέπει να ταυτοποιούνται τη στιγμή της εισαγωγής τους από τον υπεύθυνο για την απευθείας καταχώριση δεδομένων. Ο σχεδιασμός του συστήματος πληροφορικής θα πρέπει να επιτρέπει πλήρη ελεγκτική ιχνηλάτηση των καταχωρίσεων ώστε να εμφανίζονται όλες οι αλλαγές των δεδομένων χωρίς να επισκιάζεται η αρχική τους μορφή. Θα πρέπει να καθίσταται δυνατή η αναγνώριση των ατόμων που προβαίνουν στις αλλαγές των δεδομένων με τη χρήση, παραδείγματος χάριν, (ηλεκτρονικών) υπογραφών συνοδευόμενων από την ένδειξη της ώρας και της ημερομηνίας. Οι αλλαγές θα πρέπει να αιτιολογούνται.

9. Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

9.1. Γενικά

1. Για κάθε μελέτη θα πρέπει να καταρτίζεται τελική έκθεση. Για τις βραχυπρόθεσμες μελέτες, είναι δυνατόν να καταρτίζεται τυποποιημένη τελική έκθεση η οποία θα συνοδεύεται από ένα ειδικό για τη συγκεκριμένη μελέτη συμπλήρωμα.

2. Οι εκθέσεις των κυρίων ερευνητών ή των επιστημόνων που συμμετέχουν στη μελέτη θα πρέπει να φέρουν την υπογραφή τους και ημερομηνία.

3. Η τελική έκθεση θα πρέπει να φέρει ημερομηνία και υπογραφή του διευθυντή μελέτης, ο οποίος με τον

τρόπο αυτό δηλώνει ότι αναλαμβάνει την ευθύνη της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων. Θα πρέπει να αναφέρεται ο βαθμός συμμόρφωσης προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

4. Οι διορθώσεις και οι προσθήκες σε μια τελική έκθεση θα πρέπει να είναι υπό μορφή τροποποιήσεων. Οι τροποποιήσεις αυτές θα πρέπει να αιτιολογούν με σαφήνεια την αιτία των διορθώσεων ή των προσθηκών και θα πρέπει να φέρουν ημερομηνία και υπογραφή του διευθυντή μελέτης.

5. Η αναδιάταξη της τελικής έκθεσης προκειμένου να συμφωνεί με τις απαιτήσεις που προβλέπονται από την Αρμόδια Αρχή για τις εγκρίσεις ή τις κανονιστικές ρυθμίσεις για την υποβολή της δεν συνιστά διόρθωση, προσθήκη ή τροποποίηση αυτής.

9.2. Περιεχόμενο της τελικής έκθεσης

Η τελική έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες, χωρίς όμως να περιορίζεται σε αυτές:

1. Ταυτοποίηση της μελέτης, του ελεγχόμενου στοιχείου και του στοιχείου αναφοράς

α) περιγραφικός τίτλος·

β) ταυτοποίηση του ελεγχόμενου στοιχείου μέσω κωδικού ή ονομασίας (ονομασία κατά IUPAC, αριθμός CAS, βιολογικές παράμετροι, κ.λπ.)·

γ) ταυτοποίηση του στοιχείου αναφοράς, μέσω της ονομασίας του·

δ) χαρακτηρισμός του ελεγχόμενου στοιχείου, συμπεριλαμβανομένης της καθαρότητας, σταθερότητας και ομοιογένειας.

2. Πληροφορίες σχετικά με τον χρηματοδότη και την πειραματική μονάδα

α) όνομα και διεύθυνση του χρηματοδότη·

β) επωνυμία και διεύθυνση όλων των πειραματικών μονάδων και τόπων δοκιμών που συμμετέχουν στη μελέτη·

γ) όνομα και διεύθυνση του διευθυντή μελέτης·

δ) όνομα και διεύθυνση του ή των κυρίων ερευνητών και οι φάσεις της μελέτης που τους έχουν ανατεθεί κατά περίπτωση·

ε) όνομα και διεύθυνση των επιστημονικών συνεργατών των οποίων οι εκθέσεις χρησιμοποιήθηκαν για την κατάρτιση της τελικής έκθεσης.

3. Ημερομηνίες

Ημερομηνίες ενάρξεως και περατώσεως του πειραματικού μέρους της μελέτης.

4. Δήλωση

Δήλωση σχετικά με το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας στην οποία αναφέρονται οι τύποι των επιθεωρήσεων που διεξήχθησαν με τις αντίστοιχες ημερομηνίες, οι φάσεις που επιθεωρήθηκαν και οι ημερομηνίες αναφοράς των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης στη διοίκηση, στον διευθυντή μελέτης και στον ή στους κυρίους ερευνητές, κατά περίπτωση. Με τη δήλωση αυτή, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται επίσης ότι η τελική έκθεση αντιστοιχεί στα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

5. Περιγραφή υλικών και μεθόδων

α) περιγραφή των μεθόδων και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν·

β) παραπομπή στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών ή σε άλλες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές ή μεθόδους.

#### 6. Αποτελέσματα

α) περίληψη των αποτελεσμάτων·

β) όλες οι πληροφορίες και τα δεδομένα που προβλέπονται από το σχέδιο μελέτης·

γ) παρουσίαση των αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων υπολογισμών και προσδιορισμών στατιστικών σημαντικών·

δ) αξιολόγηση και σχολιασμός των αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, συμπεράσματα.

#### 7. Αποθήκευση

Χώροι αποθήκευσης του σχεδίου μελέτης, των δειγμάτων των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς, των δοκιμών, των ανεπεξέργαστων δεδομένων και της τελικής έκθεσης.

10. Αποθήκευση και διατήρηση καταγραφών και υλικών

10.1. Τα ακόλουθα θα πρέπει να διατηρούνται στα αρχεία για χρονικό διάστημα που καθορίζεται από τις αρμόδιες αρχές:

α) σχέδιο μελέτης, ανεπεξέργαστα δεδομένα, δείγματα των ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς, δοκίμια και τελική έκθεση κάθε μελέτης·

β) καταγραφές όλων των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο του προγράμματος διασφάλισης ποιότητας, καθώς και βασικά χρονοδιαγράμματα·

γ) καταγραφές σχετικά με τα προσόντα, την επιμόρφωση, την πείρα και τις περιγραφές καθηκόντων του προσωπικού·

δ) καταγραφές και εκθέσεις για τη συντήρηση και τη βαθμονόμηση των οργάνων και συσκευών·

ε) έγγραφα σχετικά με τον έλεγχο καταλληλότητας των συστημάτων πληροφορικής·

στ) ιστορικό αρχείο όλων των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας·

ζ) καταγραφές περιβαλλοντικής επίβλεψης.

Σε περίπτωση που δεν έχει προβλεφθεί συγκεκριμένος χρόνος διατήρησης των υλικών μιας μελέτης, η τελική του διάθεση θα πρέπει να τεκμηριώνεται. Η για οιονδήποτε λόγο διάθεση δειγμάτων ελεγχόμενων στοιχείων και στοιχείων αναφοράς, ή δοκιμών πριν από τη λήξη της προβλεπόμενης περιόδου διατήρησής τους, θα πρέπει να αιτιολογείται και να τεκμηριώνεται. Τα δείγματα ελεγχόμενων στοιχείων και των στοιχείων αναφοράς καθώς και τα δοκίμια θα πρέπει να διατηρούνται μόνο για όσο διάστημα η ποιότητα του παρασκευάσματος επιτρέπει την αξιολόγησή τους.

10.2. Το διατηρούμενο στα αρχεία υλικό θα πρέπει να καταχωρείται σε ευρετήριο ώστε να διευκολύνεται η τακτοποίηση και η ανάκτησή του.

10.3. Πρόσβαση στα αρχεία θα πρέπει να έχει μόνο το εξουσιοδοτημένο από τη διοίκηση προσωπικό. Κάθε μετακίνηση υλικού προς και από τα αρχεία θα πρέπει να καταγράφεται κατάλληλα.

10.4. Αν κάποια πειραματική μονάδα ή κάποια συνεργαζόμενη εργαστηριακή μονάδα αποσυρθεί από την ενεργό δράση και πάψει να λειτουργεί και δεν υπάρχει

νόμιμος διάδοχός της, το αρχείο θα πρέπει να μεταφερθεί στα αρχεία του (των) χρηματοδότη(-ών) της μελέτης(-ών).

#### Παράρτημα II

ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΩΝ ΤΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

#### Εισαγωγή

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι να παράσχει 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, παραδείγματος χάριν, Αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχής. Γενικές κατευθύνσεις για τη διενέργεια ελέγχων μελετών περιέχονται στο τέλος του παρόντος παραρτήματος.

Οι επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων διενεργούνται με σκοπό να προσδιορισθεί 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 την ΟΕΠ.

Περαιτέρω διευκρινίσεις για διάφορα σημεία του παρόντος παραρτήματος παρέχονται στα έγγραφα συναίνεσης του ΟΟΣΑ για την ΟΕΠ (παραδείγματος χάριν, σχετικά με το ρόλο και τις αρμοδιότητες του διευθυντή μελέτης).

#### Ορισμοί

Στο παρόν Παράρτημα, ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως θεσπίστηκαν με το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στα Παραρτήματα I και III της παρούσας Απόφασης. Επίσης σημειώνεται ότι όπου αναφέρεται ο όρος «Πειραματική Μονάδα» νοείται Πειραματική Μονάδα ή/και Τόπος Δοκιμών.

#### Επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων

Οι επιθεωρήσεις για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ μπορούν να διενεργούνται σε οιαδήποτε πειραματική μονάδα, η οποία με τις εργασίες της συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος για να χρησιμοποι-

ηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι επιθεωρητές ενδέχεται να υποχρεωθούν να ελέγξουν δεδομένα που αφορούν τις φυσικές, χημικές, τοξικολογικές ή οικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειασθούν 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 οι επιθεωρητές πρέπει να βασίζονται στην κρίση τους για να αξιολογήσουν τον 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, έχει επιτευχθεί ικανοποιητικό επίπεδο συμμόρφωσης 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 εξετασθούν από τους επιθεωρητές. Για κάθε μέρος, αναφέρεται επιγραμματικά η σκοπιμότητα της εξέτασής του και παρέχεται επεξηγηματικός κατάλογος ειδικών θεμάτων, που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στη διάρκεια μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας. Οι κατάλογοι δεν μπορεί να είναι εξαντλητικοί και δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως τέτοιοι.

Οι επιθεωρητές δεν θα πρέπει να 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 εν λόγω κανονιστικών 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 της ΟΕΠ.

Διαδικασία των επιθεωρήσεων

Προεπιθεώρηση

Σκοπός: να εξοικειωθεί ο επιθεωρητής με την πειραματική μονάδα που πρόκειται να επιθεωρήσει, σε ό,τι

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 θα πρέπει να εξοικειώνονται με την πειραματική μονάδα που πρόκειται να επισκεφθούν. Θα 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:

- το είδος, το μέγεθος και τη διάταξη της πειραματικής μονάδας,
- το φάσμα των μελετών που ενδέχεται να εξετασθούν στη διάρκεια της επιθεώρησης,
- τη διοικητική διάρθρωση της πειραματικής μονάδας.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να σημειώνουν, 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 επίσκεψής 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 εξετασθούν συγκεκριμένα έγγραφα ή αρχεία, είναι ίσως σκόπιμο να ζητούνται από την πειραματική μονάδα πριν από την επίσκεψη, ώστε να είναι άμεσα διαθέσιμα στη διάρκεια της επιθεώρησης της πειραματικής μονάδας.

Εναρκτήρια σύσκεψη

Σκοπός: να ενημερωθεί η διοίκηση και το προσωπικό της πειραματικής μονάδας για το λόγο της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών, να καθορισθούν 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 συζητούνται με τη διοίκηση της πειραματικής μονάδας στην Αρχή της επίσκεψης. Στην εναρκτήρια επίσκεψη, οι επιθεωρητές θα πρέπει:

- να περιγράψουν σε γενικές γραμμές τον σκοπό και το αντικείμενο της επίσκεψης,

- να προσδιορίζουν 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, κ.λπ.. Στο σημείο αυτό, θα πρέπει να συμφωνούνται ο τρόπος εξέτασης των σχετικών εγγράφων και, εφόσον είναι αναγκαίο, οι διαδικασίες για τη φωτοτύπησή τους,

- να διευκρινίζουν ή να ζητούν τα στοιχεία που αφορούν τη διοικητική διάρθρωση (οργάνωση) και το προσωπικό της πειραματικής μονάδας,

- να ζητούν 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 την ΟΕΠ,

- να προσδιορίζουν καταρχήν τα τμήματα της πειραματικής μονάδας που αφορά η επιθεώρηση,

- να καθορίζουν ποια έγγραφα και δοκίμια θα χρειασθούν για την εν εξελίξει ή ολοκληρωμένη μελέτη (ή μελέτες) που έχει επιλεγεί για έλεγχο,

- να ανακοινώνουν ότι στο τέλος της επιθεώρησης θα πραγματοποιηθεί καταληκτική σύσκεψη.

Πριν προχωρήσει περαιτέρω στην επιθεώρηση πειραματικής μονάδας, ο ή οι επιθεωρητές είναι σκόπιμο να έρχονται 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 δραστηριότητές τους.

Οργάνωση και προσωπικό

Σκοπός: να προσδιορισθεί 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, όπως:

- σχέδια κατόψεων,

- διοικητικά και επιστημονικά οργανογράμματα της πειραματικής μονάδας,

- βιογραφικά σημειώματα του προσωπικού που μετέχει στην ή στις επιλεγείσες για έλεγχο μελέτες,

- 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,

- προγράμματα για την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού,

- περιγραφή των καθηκόντων του προσωπικού και προγράμματα και καταγραφές επιμόρφωσης του προσωπικού,

- ευρετήριο των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ) της μονάδας,

- τυποποιημένες ΤΔΛ σε σχέση με τις μελέτες ή τις διαδικασίες που πρόκειται να επιθεωρηθούν ή να ελεγχθούν,

- κατάλογος(-οι) των διευθυντών μελετών και των χρηματοδοτών που συνδέονται με την ή τις μελέτες που πρόκειται να ελεγχθούν.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει ιδιαίτερα να ελέγχει:

- τους καταλόγους των εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων

μελετών, ώστε να διαπιστώσει το επίπεδο των εργασιών που έχει αναλάβει η πειραματική μονάδα,

- την ταυτότητα και τα προσόντα του ή των διευθυντών μελετών, του υπευθύνου της μονάδας διασφάλισης ποιότητας και άλλων μελών του προσωπικού,

- αν υπάρχουν τυποποιημένες ΤΔΛ για όλους τους σχετικούς με την επιθεώρηση τομείς δοκιμών.

Πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας

Σκοπός: να προσδιορισθεί 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 ζητείται 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 τη ΔΠ καθώς και το σύστημα καταγραφής των παρατηρήσεων που γίνονται στη διάρκεια του ελέγχου από τη ΔΠ. Οι επιθεωρητές θα πρέπει να ελέγχουν:

- τα προσόντα του επικεφαλής της μονάδας ΔΠ και όλου του προσωπικού της μονάδας αυτής,

- αν η μονάδα ΔΠ λειτουργεί ανεξάρτητα από το προσωπικό που μετέχει στις μελέτες,

- 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,

- κατά πόσο προβλέπεται δειγματοληπτικός έλεγχος όταν πρόκειται για εργασίες τόσο σύντομης διάρκειας που ο έλεγχος κάθε μιας από αυτές είναι πρακτικά ανέφικτος,

- την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά τη διάρκεια της πραγματοποίησης της μελέτης,

- την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων ΔΠ κατά την καθημερινή λειτουργία της πειραματικής μονάδας,

- τις διαδικασίες ΔΠ για τον έλεγχο της τελικής έκθεσης, ώστε να διασφαλίζεται η συμφωνία της με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα,

- αν η ΔΠ διαβιβάζει στη διοίκηση εκθέσεις σχετικές με προβλήματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την αρτιότητα μιας μελέτης,

- τις ενέργειες της ΔΠ όταν διαπιστώνονται παρεκκλίσεις,

- το ρόλο της μονάδας ΔΠ, αν υπάρχει, σε περίπτωση που οι μελέτες ή μέρη των μελετών διεξάγονται σε εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας,

- τη συμμετοχή, αν υπάρχει, της μονάδας ΔΠ στην επισκόπηση, την αναθεώρηση και την αναπροσαρμογή των ΤΔΛ.

Εγκαταστάσεις

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

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- ο σχεδιασμός επιτρέπει ικανοποιητικό βαθμό διαχωρισμού ώστε, παραδείγματος χάριν, να μη γίνεται σύγχυ-



ση ανάμεσα στις ελεγχόμενες ουσίες, τα ζώα, την τροφή τους, τα παθολογοανατομικά δοκίμια μιας μελέτης και τα αντίστοιχα μιας άλλης,

- 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 εργασιακούς χώρους,

- η γενική καθαριότητα των διαφόρων εγκαταστάσεων είναι επαρκής και κατά πόσο εφαρμόζονται, οσάκις χρειάζεται, διαδικασίες καταπολέμησης των παρασίτων.

Περιποίηση, στέγαση και περιορισμός των βιολογικών συστημάτων δοκιμών

Σκοπός: να προσδιορισθεί 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.

Μία 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 ελέγχει ο επιθεωρητής. Ανάλογα με τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα, ο επιθεωρητής κατά την κρίση του ελέγχει ότι:

- υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα και για τις ανάγκες των δοκιμών,

- λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση (καραντίνα) των ζώων και των φυτών που εισέρχονται στις εγκαταστάσεις και αν τα μέτρα αυτά λειτουργούν ικανοποιητικά,

- 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,

- υπάρχει επαρκής έλεγχος και καταγραφή στοιχείων σχετικών με την υγεία, τη συμπεριφορά ή άλλες εκδηλώσεις, ανάλογα με το πειραματικό σύστημα,

- ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη διατήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι οποίες απαιτούνται για κάθε πειραματικό σύστημα, επαρκεί, συντηρείται σωστά και είναι αποδοτικός,

- τα κλουβιά των ζώων, τα ράφια, οι δεξαμενές και άλλα δοχεία καθώς και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός διατηρούνται αρκετά καθαρά,

- εκτελούνται αναλύσεις για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών και των συστημάτων υποστήριξης, όπως απαιτείται,

- 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 ζυωφίων, οι οσμές, οι κίνδυνοι ασθενειών και η μόλυνση του περιβάλλοντος,

- 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,

- οι αποθηκευμένες ζωοτροφές και στρωμένες προστατεύονται από τη φθορά λόγω αντίξων περιβαλλοντικών συνθηκών, από προσβολή βλαβερών οργανισμών ή από μόλυνση.

Συσκευές και όργανα, υλικά, αντιδραστήρια και δοκίμια

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 θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- οι συσκευές και τα όργανα είναι καθαρά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας,

- 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),

- 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,

- τα δοκίμια ταυτοποιούνται πλήρως με βάση το πειραματικό σύστημα, τη μελέτη, τη φύση τους και την ημερομηνία συλλογής,

- οι συσκευές, τα όργανα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν μεταβάλλουν σε αξιοσημείωτο βαθμό τα συστήματα δοκιμών.

Πειραματικά συστήματα

Σκοπός: να ελεγχθεί αν εφαρμόζονται ικανοποιητικές διαδικασίες για τον χειρισμό και τον έλεγχο των ποικίλων πειραματικών συστημάτων που απαιτούν οι μελέτες που έχουν αναληφθεί στην πειραματική μονάδα, π.χ. χημικά και φυσικά συστήματα, κυτταρικά και μικροβιακά συστήματα, φυτά ή ζώα.

Φυσικά και χημικά συστήματα

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει αν:

- στις περιπτώσεις, όπου απαιτείται από το σχέδιο μιας μελέτης, έχει προσδιορισθεί η σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς και αν έχουν χρησιμοποιηθεί οι ουσίες αναφοράς που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,

- στα αυτοματοποιημένα συστήματα, τα δεδομένα που συγκεντρώνονται με τη μορφή γραφικών παραστάσεων, καταγραφικών καμπυλών ή εκτυπώσεων από Η/Υ

φυλάσσονται ως ανεπεξέργαστα δεδομένα και αρχειοθετούνται.

Βιολογικά πειραματικά συστήματα

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:

- τα πειραματικά συστήματα είναι αυτά που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,

- τα πειραματικά συστήματα έχουν ταυτοποιηθεί καταλλήλως και, εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, με ιδιαίτερο διακριτικό, καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης τρόπο, 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,

- οι χώροι στέγασης ή τα δοχεία των πειραματικών συστημάτων έχουν ταυτοποιηθεί σωστά με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες,

- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των μελετών που διεξάγονται στα ίδια ζωικά είδη (ή στα ίδια βιολογικά πειραματικά συστήματα) αλλά με διαφορετικές ουσίες,

- υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των ζωικών ειδών (και άλλων βιολογικών πειραματικών συστημάτων) είτε σε χώρο είτε σε χρόνο,

- 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,

- 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,

- 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,

- υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη διάθεση (απόρριψη) των πειραματικών συστημάτων μετά το τέλος των δοκιμών.

Ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς

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

Ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- υπάρχουν γραπτές καταγραφές για την παραλαβή (συμπεριλαμβανομένης της ταυτότητας του αρμοδίου) και τον χειρισμό, τη δειγματοληψία, τη χρήση και την αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,

- τα δοχεία των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν τις σωστές ετικέτες,

- οι συνθήκες αποθήκευσης είναι οι ενδεδειγμένες για τη διατήρηση της συγκέντρωσης, της καθαρότητας και της σταθερότητας των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,

- υπάρχουν γραπτές διαδικασίες (ΤΔΛ) 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,

- υπάρχουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ομοιογένειας και της σταθερότητας των μειγμάτων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς, όπου απαιτείται,

- τα δοχεία που περιέχουν μείγματα (ή διαλύματα) των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν ετικέτες και τηρούνται καταγραφές για την ομοιογένεια και τη σταθερότητα του περιεχομένου τους, όπου απαιτείται,

- 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.

- διαδικασίες ανάμειξης ουσιών που έχουν σχεδιασθεί με τρόπο ώστε να προλαμβάνονται τα σφάλματα στην ταυτοποίηση ή οι επιμολύνσεις.

Τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας

Σκοπός: να προσδιορισθεί 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:

- σε κάθε χώρο της πειραματικής μονάδας υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα τα σχετικά εγκεκριμένα αντίγραφα των ΤΔΛ,

- εφαρμόζονται διαδικασίες για την αναθεώρηση και την αναπροσαρμογή των ΤΔΛ,

- οι τυχόν τροποποιήσεις ή μεταβολές των ΤΔΛ έχουν εγκριθεί και φέρουν ημερομηνία,

- διατηρούνται αρχεία των παλαιών ΤΔΛ,

- υπάρχουν ΤΔΛ για τις ακόλουθες 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.

Εκτέλεση της μελέτης

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:

- το σχέδιο της μελέτης φέρει την υπογραφή του διευθυντή μελέτης,

- οι τυχόν τροποποιήσεις του σχεδίου μελέτης φέρουν υπογραφή και ημερομηνία από το διευθυντή μελέτης,

- έχει καταγραφεί η ημερομηνία της έγκρισης του σχεδίου μελέτης από τον χρηματοδότη (όπου απαιτείται),

- οι μετρήσεις, παρατηρήσεις και εξετάσεις είναι σύμφωνες με το σχέδιο της μελέτης και με τις σχετικές ΤΔΛ,

- τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων, παρατηρήσεων και εξετάσεων έχουν καταγραφεί απευθείας, αμέσως, με ακρίβεια και ευανάγνωστα και φέρουν υπογραφή (ή μονογραφή) και ημερομηνία,

- οι τυχόν μεταβολές των ανεπεξέργαστων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων 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,

- 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.

- τα συστήματα πληροφορικής που χρησιμοποιήθηκαν στα πλαίσια της μελέτης είναι αξιόπιστα, ακριβή και μπορούν να θεωρηθούν ως έγκυρα,

- τα τυχόν απρόβλεπτα συμβάντα που καταγράφηκαν στα ανεπεξέργαστα δεδομένα έχουν διερευνηθεί και αξιολογηθεί,

- τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στις εκθέσεις της μελέτης (ενδιάμεση ή τελική) είναι συνεπή μεταξύ τους και ολοκληρωμένα και απηχούν με ακρίβεια τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

Σκοπός: να ελεγχθεί αν οι τελικές εκθέσεις έχουν καταρτισθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ. Κατά την εξέταση της τελικής έκθεσης, ο επιθεωρητής πρέπει να ελέγχει ότι:

- φέρει ημερομηνία και υπογραφή από τον διευθυντή της μελέτης που δηλώνει ότι αποδέχεται την ευθύνη της εγκυρότητας της μελέτης και βεβαιώνει ότι η μελέτη έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ,

- φέρει υπογραφή και ημερομηνία από άλλους βασί-

κούς επιστημονικούς συνεργάτες, σε περίπτωση που περιλαμβάνονται και εκθέσεις συνεργαζόμενων επιστημόνων άλλων ειδικοτήτων,

- στην έκθεση συμπεριλαμβάνεται δήλωση διασφάλισης ποιότητας με υπογραφή και ημερομηνία,

- οι τυχόν τροποποιήσεις έγιναν από το αρμόδιο προσωπικό,

- απαριθμούνται οι θέσεις όλων των δοκιμίων, δειγμάτων και ανεπεξέργαστων δεδομένων στα αρχεία.

Αποθήκευση και διατήρηση των καταγραφών

Σκοπός: να προσδιορισθεί 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:

- ότι έχει ορισθεί υπεύθυνος για το αρχείο,

- τους χώρους αρχειοθέτησης για τη φύλαξη σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων εκείνων από μελέτες που έχουν διακοπεί), τελικών εκθέσεων, δοκιμίων και δειγμάτων και καταγραφών της εκπαίδευσης και επιμόρφωσης του προσωπικού,

- τη διαδικασία ανάκτησης του αρχειοθετημένου υλικού,

- 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 κ.λπ.,

- ότι τηρείται ευρετήριο καταγραφής του αρχειοθετημένου υλικού που απομακρύνεται και επιστρέφεται στα αρχεία,

- ότι οι καταγραφές και το συναφές υλικό διατηρούνται για το απαιτούμενο ή το κατάλληλο χρονικό διάστημα και προστατεύονται από απώλειες ή καταστροφή από πυρκαγιά, αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες, κ.λπ.

Έλεγχος μελετών

Οι επιθεωρήσεις πειραματικών μονάδων πρέπει να περιλαμβάνουν κατά κανόνα, μεταξύ άλλων, ελέγχους μελετών που καλύπτουν εν εξελίξει ή ολοκληρωμένες μελέτες. Συχνά, οι αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές απαιτούν ειδικούς ελέγχους μελετών οι οποίοι μπορούν να διεξάγονται 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 πρέπει να 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 χρειασθούν τη βοήθεια άλλων εμπειρογνομόνων προκειμένου να διενεργήσουν έναν αποτελεσματικό έλεγχο μελέτης, π.χ. όταν πρέπει να εξετασθούν τομείς ιστών στο μικροσκόπιο.

Ο επιθεωρητής, όταν διενεργεί ελέγχους μελετών, θα πρέπει:

- 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,

- να εξετάζει αν υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάρτιση σε τομείς σχετικούς με την ή τις μελέτες που έχουν αναληφθεί,

- 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,

- να πραγματοποιεί επισκόπηση των καταγραφών που σχετίζονται με τη σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών, τις αναλύσεις των ελεγχόμενων ουσιών και συνθέσεων, τις αναλύσεις ζωοτροφών, κ.λπ.,

- 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,

- 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 κ.λπ., τυχόν υπολογισμοί επαλήθευσης, όπου απαιτείται·

- iv) η τελική έκθεση.

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

- το σωματικό βάρος των ζώων, την πρόσληψη νερού/τροφής, τη σύνθεση και τη χορήγηση των δόσεων, κ.λπ.,

- κλινικές παρατηρήσεις και ευρήματα αυτοψίας,

- τις βιοχημικές εξετάσεις (κλινική χημεία),

- την παθολογία.

Ολοκλήρωση της επιθεώρησης ή του ελέγχου μελετών

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

Η επιθεώρηση οποιασδήποτε μεγάλης πειραματικής μονάδας είναι πιθανόν να ανακαλύψει 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 λο-

γικό να αναφέρει ο επιθεωρητής ότι η πειραματική μονάδα λειτουργεί τηρώντας τις αρχές ΟΕΠ σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει η Αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή. 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 ανωτέρω διευθυντικά στελέχη της, ότι θα ληφθούν μέτρα για την επανόρθωσή τους.

Ο επιθεωρητής μπορεί να χρειασθεί 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 στην Αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) Αρχή. Τα μέτρα που λαμβάνει η Αρμόδια αυτή Αρχή ή/και η Αρμόδια για τις κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, εξαρτώνται 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 την ΟΕΠ.

Όταν ο έλεγχος μελετών έχει διενεργηθεί κατόπιν αιτήματος της Αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχής, θα πρέπει να συντάσσεται πλήρης έκθεση των ευρημάτων και να διαβιβάζεται στην ενδιαφερόμενη Αρχή μέσω της Αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικής) Αρχής.

#### Παράρτημα ΙΙΙ

#### ΑΝΑΘΕΩΡΗΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ

#### ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ

#### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΟΕΠ

Για να διευκολυνθεί η αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών που συγκεντρώνονται προκειμένου να υποβληθούν στις αρμόδιες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές των χωρών μελών του ΟΟΣΑ, είναι απαραίτητο να εναρμονισθούν οι διαδικασίες που έχουν θεσπισθεί για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ και να καταστούν συγκρίσιμες σε ποιότητα και σχολαστικότητα. Ο στόχος του παρόντος παραρτήματος είναι να παράσχει εμπειριστατικές πρακτικές οδηγίες σχετικά με τη δομή, τους μηχανισμούς και τις διαδικασίες που υιοθετούνται κατά την κατάρτιση των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ, έτσι ώστε τα προγράμματα αυτά να είναι αποδεκτά σε διεθνές επίπεδο.

#### Ορισμοί

Στο παρόν Παράρτημα, ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως θεσπίστηκαν με το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης. Επίσης σημειώνεται ότι όπου αναφέρεται ο όρος «Πειραματική Μονάδα» νοείται Πειραματική Μονάδα ή / και Τόπος Δοκιμών.

Επιπλέον, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- Αρχές ΟΕΠ: αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που συμφωνούν με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως θεσπίσθηκαν με το άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/ΕΚ.

- Έλεγχος της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ: η περιοδική επιθεώρηση των πειραματικών μονάδων ή/και ο έλεγχος των μελετών με σκοπό να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση προς τις αρχές της ΟΕΠ.

- (Εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ: το συγκεκριμένο σύστημα που καθιερώνει ένα κράτος μέλος για να ελέγχει τη συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά του, με τη βοήθεια επιθεωρήσεων και ελέγχων των μελετών.

- Αρμόδια για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή: όργανο που έχει συσταθεί από ένα κράτος μέλος και είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ από τις πειραματικές μονάδες που λειτουργούν στην επικράτειά του και για την εκπλήρωση άλλων ανάλογων υποχρεώσεων σε σχέση με τις αρχές ΟΕΠ, όπως αυτές έχουν προσδιορισθεί σε εθνικό επίπεδο. Αρμόδια Αρχή για την Ελλάδα ορίζεται στο άρθρο 3 της παρούσας απόφασης.

- Επιθεώρηση πειραματικής μονάδας: επιτόπια εξέταση των διαδικασιών και της πρακτικής που ακολουθεί μία πειραματική μονάδα, προκειμένου να εκτιμηθεί ο βαθμός συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ. Στη 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 αρτιότητα των δεδομένων που συγκεντρώνονται στην πειραματική μονάδα.

- Έλεγχος της μελέτης: σύγκριση των ανεπεξέργαστων δεδομένων και των σχετικών καταγραφών ως προς την ενδιάμεση ή την τελική έκθεση, προκειμένου να προσδιορισθεί αν τα ανεπεξέργαστα δεδομένα αναφέρονται με ακρίβεια και κατά πόσον οι δοκιμές έχουν εκτελεσθεί σύμφωνα με το σχέδιο της μελέτης και με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, να συγκεντρωθούν πρόσθετες πληροφορίες που δεν παρέχονται από την έκθεση και να αποδειχθεί κατά πόσον στην ανάπτυξη των δεδομένων εφαρμόστηκε μέθοδος που θα μπορούσε να αλλοιώσει την εγκυρότητά τους.

- Επιθεωρητής: πρόσωπο που διενεργεί τις επιθεωρήσεις της πειραματικής μονάδας και τους ελέγχους της μελέτης κατά εξουσιοδότηση της Αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνικής) Αρχής.

- Κατάσταση συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ: ο βαθμός συμμόρφωσης μίας πειραματικής μονάδας στις αρχές της ΟΕΠ, όπως εκτιμάται από την Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ (εθνική) Αρχή.

- Αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχή: εθνικό όργανο που έχει τη νομική ευθύνη για θέματα ελέγχου των χημικών ουσιών.

Στοιχεία των διαδικασιών για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

Διοίκηση

Την ευθύνη για το (εθνικό) πρόγραμμα συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ έχει η ελληνική Αρμόδια Αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της παρούσας απόφασης.

Η Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ εθνική Αρχή:

- είναι άμεσα υπεύθυνη για μια ενδεδειγμένη «ομάδα» επιθεωρητών με την αναγκαία τεχνική/επιστημονική εξειδίκευση,

- δημοσιεύει τα έγγραφα που σχετίζονται με την υιοθέτηση των αρχών της ΟΕΠ στην επικράτειά της,

- δημοσιεύει έγγραφα που 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 ή/και κριτήρια για τα προγράμματα επιθεώρησης, κ.λπ.,

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

Εμπιστευτικότητα

Η Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ εθνική Αρχή έχει πρόσβαση σε πολύτιμες από εμπορική άποψη πληροφορίες και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειασθεί ακόμη και να ζητήσει ευαίσθητα σε εμπορικό επίπεδο έγγραφα από μία πειραματική μονάδα ή να αναφερθούν σε αυτά λεπτομερώς στις εκθέσεις τους.

Παράλληλα θα πρέπει:

- 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 την ΟΕΠ,

- να εξασφαλίζει ότι, εκτός από την περίπτωση όπου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμπορικές ευαίσθητες και εμπιστευτικές πληροφορίες, οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων μελετών τίθενται στη διάθεση μόνο των αρμοδίων για τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχών και, κατά περίπτωση, στη διάθεση των πειραματικών μονάδων που έχουν επιθεωρηθεί ή που σχετίζονται με τους ελέγχους μελετών ή/και χρηματοδότες των μελετών.

Προσωπικό και επιμόρφωση

Η Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ εθνική Αρχή θα 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 την ΟΕΠ·

β) τη συχνότητα με την οποία πρόκειται να εκτιμάται ο βαθμός συμμόρφωσης προς την 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 τις κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.

- Να διασφαλίζει ότι οι επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εξειδίκευση και κατάρτιση.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν εξειδίκευση και πρακτική εμπειρία στο φάσμα των επιστημονικών ειδικοτήτων που σχετίζονται με τον έλεγχο των χημικών ουσιών. Η Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ εθνική Αρχή θα πρέπει:

α) να διασφαλίζει ότι υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών ΟΕΠ σε σχέση με την εκάστοτε εξειδίκευση και εμπειρία τους.

β) να ενθαρρύνει τις διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένων, όταν απαιτείται, των κοινών επιμορφωτικών δραστηριοτήτων, με το προσωπικό των αρμόδιων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικών) αρχών άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ, ώστε να προωθηθεί η διεθνής εναρμόνιση της ερμηνείας και της 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.

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

Οι επιθεωρητές ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό του Εθνικού Χημείου του Κράτους.

Εθνικά προγράμματα ελέγχου συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ

Σκοπός του ελέγχου της συμμόρφωσης προς την 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. Όπως αναφέρεται ανωτέρω, η Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ εθνική Αρχή θα πρέπει να δημοσιεύει τις λεπτομέρειες των εθνικών προγραμμάτων που αφορούν τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές της ΟΕΠ. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει, μεταξύ άλλων:

- Να καθορίζουν το πεδίο και την έκταση του προγράμματος.

Ένα εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ μπορεί να καλύπτει περιορισμένο μόνο φάσμα χημικών προϊόντων, π.χ. βιομηχανικά χημικά προϊόντα, παρασιτοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ. ή να περιλαμβάνει όλα τα χημικά προϊόντα. Θα πρέπει να προσδιορίζεται το πεδίο του ελέγχου συμμόρφωσης, 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, τοξικολογικές ή/και οικοτοξικολογικές μελέτες.

- Να παρέχουν ενδείξεις σχετικά με το μηχανισμό μέσω του οποίου οι πειραματικές μονάδες εντάσσονται στο πρόγραμμα.

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. Θα πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός, με τη βοήθεια του οποίου να είναι δυνατό να ελέγχεται η συμμόρφωση προς τις αρχές ΟΕΠ εκ μέρους των πειραματικών μονάδων από την Αρμόδια εθνική Αρχή για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ.

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

Ένα (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α) επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων. Οι επιθεωρήσεις αυτές περιλαμβάνουν, αφενός, γενική επιθεώρηση της πειραματικής μονάδας και, αφετέρου, έλεγχο μιας ή περισσοτέρων 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, παραδείγματος χάριν, 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 [συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων, των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (ΤΔΛ), κάθε άλλου είδους τεκμηρίωσης, κ.λπ.].

Ενώ κανονικά οι επιθεωρητές δεν επιδιώκουν να επισκεφθούν μία 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 της Αρμόδιας για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνικής) Αρχής στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να έχουν προσδιορισθεί.

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

Στην τεκμηρίωση θα πρέπει να αναφέρονται οι διαδικασίες που πρόκειται να εφαρμοσθούν κατά την εξέταση τόσο των οργανωτικών μεθόδων όσο και των συνθηκών υπό τις οποίες προγραμματίζονται, εκτελούνται, ελέγχονται και καταγράφονται οι εργαστηριακές μελέτες. Οδηγίες για τις διαδικασίες αυτές παρέχονται στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσας.

- 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 συντάσσει γραπτή έκθεση των ευρημάτων του.

Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα όταν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επιθεώρηση ή έναν έλεγχο μελέτης, διαπιστώνονται παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ. Τα ενδεχόμενα μέτρα θα πρέπει να περιγράφονται σε έγγραφο που συντάσσει η Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ (εθνική) Αρχή.

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

Όταν δεν έχει διαπιστωθεί καμία (ή ασήμαντες μόνο) παρέκκλιση(-εις), η Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ εθνική Αρχή έχει τη δυνατότητα:

- να εκδίδει 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 την ΟΕΠ (εθνικές) αρχές άλλων χωρών μελών του ΟΟΣΑ, ή/και
- να διαβιβάζει στην Αρμόδια για τις κανονιστικές ρυθμίσεις Αρχή, που ζήτησε τον έλεγχο των μελετών, αναλυτική έκθεση των ευρημάτων.

Εάν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, τα μέτρα που λαμβάνει η Αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ εθνική Αρχή, εξαρτώνται από τις συγκεκριμένες συνθήκες κάθε περίπτωσης καθώς και από τις νομοθετικές ή διοικητικές διατάξεις, που διέπουν τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ στην αντίστοιχη χώρα. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα ακόλουθα:

- 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, παραδείγματος χάριν, εφόσον είναι διοικητικά δυνατόν, την εξαίρεση της πειραματικής μονάδας από το (εθνικό) πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ ή από κάθε υφιστάμενο κατάλογο ή μητρώο πειραματικών μονάδων που υπόκεινται σε επιθεωρήσεις σχετικές με την 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 προβλήματα 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 μην είναι πάντοτε δυνατό να επέλθει συμφωνία.

Στην περίπτωση που ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ διαφωνεί με κάποιες παρεκκλίσεις ή μη συμμορφώσεις προς τις Αρχές ΟΕΠ που επισημαίνονται στην έκθεση επιθεώρησης, δύναται να υποβάλει στην Αρμόδια εθνική Αρχή ένσταση με τεκμηριωμένα επιχειρήματα και να ζητήσει να παραστεί κατά την εξέταση της υποθέσεώς του.

Στην περίπτωση αρνητικού πορίσματος στην αξιολόγηση της έκθεσης επιθεώρησης, ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Πειραματικής Μονάδας ή του Τόπου Δοκιμών ΟΕΠ μπορεί να καταθέσει ένσταση στο Ανώτατο Χημικό Συμβούλιο.

#### Παράρτημα IV

A. Κατατίθεται αίτηση διαπίστευσης της πειραματικής μονάδας ΟΕΠ ή του τόπου δοκιμών ΟΕΠ, η οποία περιλαμβάνει τα κατωτέρω στοιχεία:

1. Ονοματεπώνυμο αιτούντος, τίτλο θέσης, ταχ. διεύθυνση, τηλέφωνο, e-mail, επωνυμία της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών, ταχ. διεύθυνση, τηλέφωνο, e-mail.

2. Επωνυμία της επιχείρησης (εάν διαφέρει από αυτή της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών) ταχ. διεύθυνση, τηλέφωνο, e-mail.

3. Ονοματεπώνυμο του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών για τη συνεργασία με την Αρμόδια Αρχή καθώς και του νόμιμου αντικαταστάτη του, τίτλοι θέσεων, ταχ. διευθύνσεις, τηλέφωνο, e-mail.

4. Νομικό καθεστώς της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών (Ο.Ε., Ε.Π.Ε., Α.Ε. θυγατρική κ.λπ.)

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 κ.λπ.).

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

B. Ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της πειραματικής μονάδας ή του τόπου δοκιμών καταθέτει υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986, στην οποία δηλώνει ότι:

1. Έχει λάβει γνώση:

α) της παρούσας απόφασης

β) των εγγράφων του ΟΟΣΑ σχετικά με τις αρχές ΟΕΠ (documents consensus referring to GLP)

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

- α) τη φύση, τις διαστάσεις και τη διάταξη της πειραματικής μονάδας ή του τύπου δοκιμών,
- β) τη διοικητική δομή της πειραματικής μονάδας ή του τύπου δοκιμών,
- γ) 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 τύπου δοκιμών ως πειραματικής μονάδας ΟΕΠ ή τύπου 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 τύπου 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 στην Αρμόδια Αρχή τις διορθωτικές ενέργειες που πρόκειται να ληφθούν εντός του χρονικού διαστήματος που καθορίζεται.

7. Θα γνωρίζει έγκαιρα στην Αρμόδια Αρχή 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 την Αρμόδια Αρχή αν κάτι τέτοιο συμβεί στο μέλλον.

9. Θα καλύπτει τις οικονομικές υποχρεώσεις της πειραματικής μονάδας ή του τύπου δοκιμών προς την Αρμόδια Αρχή.

10. Σε περίπτωση μελετών επί αγρού θα καταστρέφει με έξοδα της πειραματικής μονάδας ή του τύπου δοκιμών τη σοδειά, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Νοεμβρίου 2022

Οι Υπουργοί

Οικονομικών

Υφυπουργός Οικονομικών

**ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΤΑΪΚΟΥΡΑΣ**

**ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΒΕΣΥΡΟΠΟΥΛΟΣ**

Ανάπτυξης και Επενδύσεων

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**