



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1594

11 Αυγούστου 2008

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Κατάργηση της υποβολής πιστοποιητικού περί μη θέσεως σε δικαστική συμπαράσταση και αντιγράφου ποινικού μητρώου ως δικαιολογητικών στις διαδικασίες εγγραφής μέλους στο Τεχνικό Επιμελητήριο Ελλάδας και αντικατάστασή τους με Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986. 1
- Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2004/9/ΕΚ για την Επιθεώρηση και τον έλεγχο της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ)..... 2

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. ΔΙΑΔΠ/Α/20234/23.7.2008 (1)
Κατάργηση της υποβολής πιστοποιητικού περί μη θέσεως σε δικαστική συμπαράσταση και αντιγράφου ποινικού μητρώου ως δικαιολογητικών στις διαδικασίες εγγραφής μέλους στο Τεχνικό Επιμελητήριο Ελλάδας και αντικατάστασή τους με Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986.

ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ - ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) των παραγράφων 1 και 3 του άρθρου 10 του ν. 3230/2004 (Φ.Ε.Κ. 44/Α'/11.2.2004) «Καθιέρωση συστήματος διοίκησης με στόχους, μέτρηση της αποδοτικότητας και άλλες διατάξεις»,

β) του π.δ. 320/1988 (Φ.Ε.Κ. 149/Α'/5.7.1988) «Οργανισμός των Υπηρεσιών του Υπουργείου Προεδρίας της Κυβέρνησης» όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε,

γ) του ν. 1486/1984 (Φ.Ε.Κ. 161/Α'718.10.1984) «Τροποποίηση των διατάξεων του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδας» όπως ισχύει,

δ) του άρθρου 13 του ν. 2447/1996 (Φ.Ε.Κ. 278/Α'/30.12.1996) «Υιοθεσία, επιτροπεία και αναδοχή ανηλίκου, δικαστική συμπαράσταση, δικαστική επιμέλεια ξένων υποθέσεων και συναφείς ουσιαστικές και δικονομικές και μεταβατικές διατάξεις»,

ε) του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 (Φ.Ε.Κ. 98/Α'/22.4.2005) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα»,

2. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ/Φ.1/25873/2007 (Φ.Ε.Κ. 1950/Β'/3.10.2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών Χρήστο Ζώη και Αθανάσιο Νάκο»,

3. Την υπ' αριθμ. Υ300/14.11.2007 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε. «Ανάθεση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων στους Υφυπουργούς Περιβάλλοντος Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων» (Φ.Ε.Κ. 210/Β'714.11.2007),

4. Το υπ' αριθμ. 13275/13.5.2008 έγγραφο του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδας, με το οποίο ζητά την αντικατάσταση του αντιγράφου ποινικού μητρώου που απαιτείται στη διαδικασία εγγραφής μέλους, με Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986,

5. Την ανάγκη αναβάθμισης των υπηρεσιών της Δημόσιας Διοίκησης προς τον πολίτη και βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών της προς αυτόν,

6. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Την κατάργηση υποβολής:

α) Του πιστοποιητικού περί μη θέσεως σε δικαστική συμπαράσταση και

β) Του αντιγράφου ποινικού μητρώου γενικής χρήσης,

από τη διαδικασία εγγραφής Μέλους στο Τεχνικό Επιμελητήριο Ελλάδας και την αντικατάστασή τους με Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986.

Β. Ο τύπος της Υπεύθυνης Δήλωσης ορίζεται με την υπ' αριθμό ΔΙΑΔΠ/Α1/18368/2002 (Φ.Ε.Κ. 1276 Β') υπουργική απόφαση, και το περιεχόμενο της για την ανωτέρω διαδικασία, καθορίζεται ως εξής:

«...ότι:

1. Δεν έχω τεθεί σε δικαστική συμπαράσταση και
2. Δεν έχω καταδικαστεί αμετάκλητα για κακούργημα και δεν εκτίω την ποινή μου.»

ή σε αντίθετη περίπτωση

«...ότι:

1. Έχω τεθεί σε δικαστική συμπαράσταση ή/και
2. Έχω καταδικαστεί αμετάκλητα για κακούργημα και εκτίω την ποινή μου από.....έως.....».

Γ. Οι Υπηρεσίες του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδας υποχρεούνται να ενεργούν δειγματοληπτικό έλεγχο σύμφωνα με όσα ορίζονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 10 του ν. 3230/2004.

Δ. Οι Υπηρεσίες του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδας οφείλουν να τροποποιήσουν τα σχετικά έντυπα των αιτήσεων σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιουλίου 2008

ΟΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΖΩΗΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΗΣ ΞΑΝΘΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3α/7568 (2)
Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2004/9/ΕΚ για την Επιθεώρηση και τον έλεγχο της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ).

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3, του άρθρου 2 περ.η και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (Α' 34) όπως τροποποιήθηκαν αντιστοίχως από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Α' 70) και από το άρθρο 65 του ν. 1982/1990 (Α' 101).

Β) Των άρθρων 14 παρ. 4 και 2 παρ. 1 και 2 του ν. 1316/1983 (Α' 3), όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 1965/1991 (Α' 146) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις», του άρθρου 3 του ν. 1316/1983, όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 46 του ν. 2519/1997 (ΦΕΚ Α' 165), τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 48 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α 176).

Γ) Του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 33 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α3), με το άρθρο 10 του ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α 146) και με το άρθρο 47 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α 176)

Δ) Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (Α' 98).

2. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/2005 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β' 59/2006).

3. Την υπ' αριθμ. Γ.Π.οικ.125549/2007 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων..... (άρθρο 1 και άρθρο 2)

4. Την υπ' αριθμ. 2004/9/ΕΚ Οδηγία για την Επιθεώρηση και τον έλεγχο της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) (L 50/20.2.2004).

5. Την υπ' αριθμ. 0-961/17.12.2007 πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ.

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

Άρθρο 1

Σκοπός

Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα της Επιθεώρησης και του ελέγχου της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) προς τις διατάξεις της ΟΔ.2004/9/ΕΚ (L 50/20.2.2004).

Άρθρο 2

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στην επιθεώρηση και τον έλεγχο του τρόπου οργάνωσης και των συνθηκών με τις οποίες σχεδιάζονται, εκτελούνται, καταχωρούνται και ανακοινώνονται οι εργαστηριακές μελέτες για τη διεξαγόμενη μη κλινική δοκιμή, σύμφωνα με τους κανόνες και κανονισμούς των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ που αναφέρονται στο άρθρο 2 του ν. 1316/1983 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 του ν. 1965/1991 και συγκεκριμένα των προϊόντων των εδαφίων α, β, γ, δ, ε, στ, ζ, η, θ, ια, ιβ, ιστ και ιζ, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο.

Άρθρο 3

(αρθ.1 της ΟΔ. 2004/9/ΕΚ)

ΟΡΙΣΜΟΣ

1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ως «Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική» (ΟΕΠ) νοείται η εργαστηριακή πρακτική που ακολουθείται σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ (ΕΕ L 50/44 της 20.2.2004)

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

Άρθρο 4

(αρθ.2 της ΟΔ. 2004/9/ΕΚ)

1. Η αρμόδια για τον έλεγχο κυκλοφορίας και παραγωγής προϊόντων Διεύθυνση του ΕΟΦ ελέγχει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 5 της παρούσας, τη συμμόρφωση προς την ΟΕΠ κάθε εργαστηρίου δοκιμών που βρίσκεται στην Ελλάδα και δηλώνει ότι ακολουθεί την ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή δοκιμών των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 της παρούσας.

2. Οσάκις έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της παραγράφου 1 και εφόσον τα αποτελέσματα της επιθεώρησης και του ελέγχου είναι ικανοποιητικά, ο ΕΟΦ μπορεί να εγγυάται τη δήλωση ενός εργαστηρίου δοκιμών ότι το εργαστήριο και οι δοκιμές που διεξάγονται σε αυτό είναι σύμφωνες με την ΟΕΠ, χρησιμοποιώντας τους όρους «Βεβαίωση συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ σύμφωνα με την οδηγία 2004/9/ΕΚ ... (ημερομηνία)».

Άρθρο 5

(αρθ.3 της ΟΔ. 2004/9/ΕΚ)

1. Ο ΕΟΦ ορίζεται Αρμόδια Αρχή υπεύθυνη για την επιθεώρηση των εργαστηρίων στην Ελλάδα, καθώς

και για τον έλεγχο των δοκιμών που διεξάγονται από εργαστήρια, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση με την ΟΕΠ.

2. Ο ΕΟΦ επιθεωρεί τα εργαστήρια και ελέγχει τις δοκιμές, σύμφωνα με τις διατάξεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας.

Άρθρο 6

(αρθ.4 της ΟΔ. 2004/9/ΕΚ)

1. Κάθε χρόνο, ο ΕΟΦ συντάσσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της ΟΕΠ.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει κατάλογο των εργαστηρίων που επιθεωρήθηκαν, την ημερομηνία κατά την οποία έγινε η επιθεώρηση και σύντομη περίληψη των πορισμάτων των επιθεωρήσεων.

2. Οι εκθέσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή το αργότερο ως την 31 Μαρτίου κάθε χρόνου.

3. Οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες και άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες στις οποίες έχει πρόσβαση ο ΕΟΦ λόγω των δραστηριοτήτων ελέγχου της τήρησης της ΟΕΠ, καθίστανται διαθέσιμες μόνο στην Επιτροπή, στις εθνικές αρχές και τις εξουσιοδοτημένες αρχές, καθώς και στο εργαστήριο ή τον οργανισμό που χρηματοδοτεί και που αφορά άμεσα μια συγκεκριμένη επιθεώρηση ή ένα συγκεκριμένο έλεγχο δοκιμών.

4. Τα ονόματα των εργαστηρίων που επιθεωρούνται από τον ΕΟΦ, ο βαθμός της συμμόρφωσής τους προς την ΟΕΠ και οι ημερομηνίες διεξαγωγής των επιθεωρήσεων στα εργαστήρια ή των ελέγχων δοκιμών δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Άρθρο 7

(αρθ.5 της ΟΔ. 2004/9/ΕΚ)

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8, τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων των εργαστηρίων και των ελέγχων των δοκιμών που διενεργούνται από τον ΕΟΦ για τη διαπίστωση της συμμόρφωσής τους με την ΟΕΠ, είναι δεσμευτικά για τα άλλα κράτη μέλη και αντίστοιχα, των λοιπών Κρατών μελών για τον ΕΟΦ.

2. Όταν ο ΕΟΦ κρίνει ότι ένα εργαστήριο που δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ, στην πραγματικότητα δεν συμμορφώνεται προς αυτή, σε βαθμό που να διακυβεύεται η ακεραιότητα ή το κύρος των πραγματοποιούμενων δοκιμών, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή. Η Επιτροπή ενημερώνει τα άλλα Κράτη μέλη.

Άρθρο 8

(αρθ.6 της ΟΔ. 2004/9/ΕΚ)

1. Όταν ο ΕΟΦ έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι ένα εργαστήριο άλλου Κράτους μέλους που δηλώνει ότι τηρεί την ΟΕΠ δεν έχει εκτελέσει μια δοκιμή σύμφωνα με την ΟΕΠ, μπορεί να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από αυτό το Κράτος μέλος, και ιδίως τη διενέργεια ελέγχου των δοκιμών, ενδεχομένως σε συνδυασμό με νέα επιθεώρηση.

Εάν ο ΕΟΦ δεν μπορεί να καταλήξει σε συμφωνία, τότε ενημερώνει αμέσως για το θέμα αυτό τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογεί την απόφασή του.

Άρθρο 9

Κάθε τεχνική λεπτομέρεια, αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας, καθορίζεται με απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ, βάσει των αρμοδιοτήτων που ορίζονται στην παρ. 10 του

άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α' 3), που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 10

Η παρούσα απόφαση ακολουθείται από Παράρτημα το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της.

Άρθρο 11

Από τη δημοσίευση της παρούσης καταργούνται οι Υ.Α.:

1. Α7α/10821/1997 (ΦΕΚ 398Β' / 29.4.1998)

2. Υ6/86052/2003 (ΦΕΚ 1363Β' / 23.9.2003),

καθώς και πάσα άλλη διάταξη αντίθετη προς τις διατάξεις της παρούσας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ Α

ΣΚΟΠΟΣ

Οι Αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) πρέπει να εφαρμόζονται κατά την εξέταση των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, ώστε να προκύπτουν δεδομένα για τις ιδιότητές τους και κατά πόσο είναι ασφαλή για τον άνθρωπο

ΟΡΙΣΜΟΙ

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 σχεδιάζονται, διεξάγονται, ελέγχονται, καταγράφονται, αρχειοθετούνται και παρουσιάζονται στην συντασσόμενη τελική έκθεση.

Αρχές ΟΕΠ: αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που συμφωνούν με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ, όπως θεσπίστηκαν 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.

Πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ: το συγκεκριμένο σύστημα που καθιερώνει ο ΕΟΦ 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: ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος 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.

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 τον ΕΟΦ.

Αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή: ο ΕΟΦ έχει τη νομική ευθύνη για θέματα ελέγχου των προϊόντων αρμοδιότητας του όπως αναφέρονται στο άρ.2 της παρούσης.

Στοιχεία των διαδικασιών για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική.

Διοίκηση

Ο ΕΟΦ έχει την ευθύνη για το πρόγραμμα συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ:

- Είναι άμεσα υπεύθυνος για μια ενδεδειγμένη «ομάδα» επιθεωρητών με την αναγκαία τεχνική /επιστημονική εξειδίκευση ή ότι έχει την τελική ευθύνη για την ομάδα αυτή,

- Δημοσιεύει τα έγγραφα που σχετίζονται με την υιοθέτηση των αρχών της ΟΕΠ στην επικράτεια του,

- Δημοσιεύει έγγραφα που περιέχουν στοιχεία σχετικά με το εθνικό πρόγραμμα ελέγχου συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ, στα οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες για το νομικό ή πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί το πρόγραμμα και παραπομπές σε δημοσιευμένες νομοθετικές πράξεις και άλλα έγγραφα (π.χ. κανονισμοί, κώδικες πρακτικής), εγχειρίδια επιθεώρησης, οδηγίες, περιοδικότητα των επιθεωρήσεων ή/και κριτήρια για τα προγράμματα επιθεώρησης, κ.λπ.,

- να 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

Ο ΕΟΦ 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 αναφερθεί σε αυτά λεπτομερώς στις εκθέσεις τους.

- 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, εξασφαλίζει ότι, εκτός από την περίπτωση όπου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμπορικά ευαίσθητες και εμπιστευτικές πληροφορίες, οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων και των ελέγχων μελετών τίθενται στη διάθεση μόνο των αρμοδίων για 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

Ο ΕΟΦ:

- εξασφαλίζει ικανοποιητικό αριθμό επιθεωρητών ο οποίος 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.

- 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 που περιέχονται σε προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Ο ΕΟΦ:

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

- β) 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.

- 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 ΕΟΦ

- Ή μπορεί να είναι και εξωτερικοί συνεργάτες ή εμπειρογνώμονες.

Ο ΕΟΦ έχει την τελική ευθύνη για τον προσδιορισμό της κατάστασης των πειραματικών μονάδων από άποψη συμμόρφωσης προς τις αρχές ΟΕΠ και της ποιότητας/δυνατότητας αποδοχής των ελέγχων των μελετών καθώς και τη λήψη των τυχόν ενδεδειγμένων μέτρων με βάση τα πορίσματα των επιθεωρήσεων των πειραματικών μονάδων ή των ελέγχων μελετών.

Εθνικά προγράμματα ελέγχου συμμόρφωσης προς 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. Ο ΕΟΦ θα πρέπει να δημοσιεύει τις λεπτομέρειες των εθνικών προγραμμάτων που αφορούν τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει, μεταξύ άλλων:

- Να καθορίζουν το πεδίο και την έκταση του προγράμματος.

Το εθνικό πρόγραμμα για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ μπορεί να καλύπτει περιορισμένο μόνο φάσμα χημικών προϊόντων, π.χ. φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ. ή να περιλαμβάνει όλα τα χημικά προϊόντα, ή και χημικές ουσίες που περιέχονται σε προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ και θα πρέπει να προσδιορίζεται το πεδίο του ελέγχου συμμόρφωσης, τόσο ως προς τις κατηγορίες χημικών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ όσο και ως προς τη φύση των εργαστηριακών δοκιμών που υπόκεινται σε αυτόν τον έλεγχο, π.χ. φυσικές, χημικές, δομικές, 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, 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 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 περισσότερων εν εξελίξει ή ολοκληρωμένων μελετών.

- β) ειδικές επιθεωρήσεις των πειραματικών μονάδων και ελέγχους των μελετών μετά από εντολή μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής υπαγορευόμενη, 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 (Τ.Λ), 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 του ΕΟΦ 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 μέρος Β του παρόντος παραρτήματος.

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.

Ο ΕΟΦ λαμβάνει μέτρα όταν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επιθεώρηση ή έναν έλεγχο μελέτης, διαπιστώνονται παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ. Τα ενδεδειγμένα μέτρα περιγράφονται σε έγγραφα που συντάσσει η αρμόδια για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ. Επιτροπή Επιθεώρησης.

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 μόνον) παρεκκλίση(-εις), ο ΕΟΦ έχει τη δυνατότητα:

- να εκδίδει βεβαίωση 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 ο ΕΟΦ 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, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

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. Θα πρέπει λοιπόν να προβλεφθεί διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας να έχει μία πειραματική μονάδα τη δυνατότητα να προσβάλει τα πορίσματα μιας επιθεώρησης πειραματικής μονάδας ή ενός ελέγχου μελετών που αποσκοπεί στον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ ή/και τα μέτρα που σκοπεύει να λάβει ο ΕΟΦ για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς την ΟΕΠ, με βάση τα πορίσματα αυτά.

ΜΕΡΟΣ Β

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

Εισαγωγή

Σκοπός του παρόντος μέρους 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 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 μέρους του παρόντος παραρτήματος παρέχονται στα έγγραφα συναίνεσης του ΟΟΣΑ για την ΟΕΠ (παραδείγματος χάριν, σχετικά με το ρόλο και τις

αρμοδιότητες του διευθυντή μελέτης).

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στο παρόν μέρος του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ορισμοί που θεσπίζονται στις αρχές του ΟΟΣΑ, όπως αυτές παρατίθενται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2004/10/ΕΚ καθώς και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος.

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 χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι επιθεωρητές ενδέχεται να υποχρεωθούν να ελέγξουν δεδομένα που αφορούν τις φυσικές, χημικές, τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος αρμοδιότητας ΕΟΦ. 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 πρόσβα-

ση μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η ευθύνη των επιθεωρητών στο σημείο αυτό είναι καθορισμένη στο πλαίσιο των (εθνικών) προγραμμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την 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 θα προβλέπεται να παραμείνουν στις εγκαταστάσεις. Αυτό θα επιτρέπει 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, σχέ-

δια μελετών, τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, εκθέσεις μελετών, κλπ.. 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 επιτελείες 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 (Τ.Λ) της μονάδας,
- τυποποιημένες Τ.Λ 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 ήτις 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 Τ.Λ 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 (Δ.Π) να επιδείξει τα συστήματα και τις μεθόδους που προορίζονται για την επιθεώρηση και τον έλεγχο των εργασιών σε σχέση με τη Δ.Π καθώς και το σύστημα καταγραφής των παρατηρήσεων που γίνονται στη διάρκεια του ελέγχου από τη Δ.Π. Οι επιθεωρητές θα πρέπει να ελέγχουν:

- τα προσόντα του επικεφαλής της μονάδας Δ.Π και όλου του προσωπικού της μονάδας αυτής,
- αν η μονάδα Δ.Π λειτουργεί ανεξάρτητα από το προσωπικό που μετέχει στις μελέτες,
- πώς η μονάδα Δ.Π προγραμματίζει και διεξάγει τις επιθεωρήσεις, πώς ελέγχει τις φάσεις μιας μελέτης που έχουν χαρακτηριστεί κρίσιμες καθώς και τους πόρους που διατίθενται για επιθεωρήσεις Δ.Π 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 Δ.Π κατά τη διάρκεια της πραγματοποίησης της μελέτης,
- την έκταση και τη διεξοδικότητα των ελέγχων Δ.Π κατά την καθημερινή λειτουργία της πειραματικής μονάδας,
- τις διαδικασίες Δ.Π για τον έλεγχο της τελικής έκθεσης, ώστε να διασφαλίζεται η συμφωνία της με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα,
- αν η Δ.Π διαβιβάζει στη διοίκηση εκθέσεις σχετικές με προβλήματα που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ή την αρτιότητα μιας μελέτης,
- τις ενέργειες της Δ.Π όταν διαπιστώνονται παρεκκλίσεις,
- το ρόλο της μονάδας Δ.Π, αν υπάρχει, σε περίπτωση που οι μελέτες ή μέρη των μελετών διεξάγονται σε εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας,
- τη συμμετοχή, αν υπάρχει, της μονάδας Δ.Π στην επισκόπηση, την αναθεώρηση και την αναπροσαρμογή των Τ.Λ.

Εγκαταστάσεις

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

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να ελέγχει ότι:

- ο σχεδιασμός επιτρέπει ικανοποιητικό βαθμό διαχωρισμού ώστε, παραδείγματος χάριν, να μη γίνεται σύγχυση 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 ζωυφίων, οι οσμές, οι κίνδυνοι ασθενειών και η μόλυνση του περιβάλλοντος,

- διατίθενται αποθηκευτικοί χώροι για τις ζωτροφές 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 ζωτροφές και στρωμένες προστατεύονται από τη φθορά λόγω αντίξωων 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 σωστές 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 Τ.Λ. 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 (Τ.Δ.Λ) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας, της καθαρότητας, της σύστασης και της σταθερότητας καθώς και για την πρόληψη της μόλυνσης των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς, όπου απαιτείται,

- 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 (Τ.Δ.Λ) 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 Τ.Δ.Λ. 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 Τ.Δ.Λ,

- εφαρμόζονται διαδικασίες για την αναθεώρηση και την αναπροσαρμογή των Τ.Δ.Λ,

- οι τυχόν τροποποιήσεις ή μεταβολές των Τ.Δ.Λ έχουν εγκριθεί και φέρουν ημερομηνία,

- διατηρούνται αρχεία των παλαιών Τ.Δ.Λ,

- υπάρχουν Τ.Δ.Λ για τις ακόλουθες δραστηριότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αναγκαστικά σ' αυτές:

i) παραλαβή, προσδιορισμός της ταυτότητας, καθαρότητας, σύστασης και σταθερότητας, επισημάνση, 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 η μερομηνία 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 Τ.Δ.Λ,

- 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 βασικούς 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 δοκιμών, 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, δοκιμών 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 Τ.Δ.Λ 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 (κλινικήχημεία),
- 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 ην 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 λογικό να αναφέρει ο επιθεωρητής ότι η πειραματική μονάδα λειτουργεί τηρώντας τις αρχές ΟΕΠ σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει ο ΕΟΦ 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 στον ΕΟΦ. Τα μέτρα που λαμβάνει ο ΕΟΦ 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 Του ΕΟΦ

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Ιουλίου 2008

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Δ. ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ



* 0 2 0 1 5 9 4 1 1 0 8 0 8 0 0 1 2 *

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: webmaster.et@et.gr