

YÖNETMELİK

Çevre ve Orman Bakanlığından:

**İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI PRENSİPLERİ, TEST BİRİMLERİNİN
UYUMLAŞTIRILMASI, İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARININ VE
ÇALIŞMALARIN DENETLENMESİ HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; iyi laboratuvar uygulamaları prensipleri ile test birimlerinin uyumlaştırılmasına ve iyi laboratuvar uygulamaları ile çalışmaların denetlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) Kozmetik ürünler, pestisitler, beşeri ve veteriner tıbbi ürünleri, gıda katkı maddeleri, yem katkı maddeleri ve sanayi kimyasalları ve müstahzarları ile bunların içinde yer alan doğal ya da sentetik kimyasallar, biyolojik kökenli madde veya organizmaların fiziko-kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik testleri ile ilgili çalışmaları,

b) Test çalışmalarının planlandığı, yapıldığı, kayıt ve rapor edildiği test birimi şartları ile kurumsal işlemlerin iyi laboratuvar uygulamaları prensiplerine uygunluğunun denetlenmesi ve çalışmaların kontrolünü kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 1/5/2003 tarihli ve 4856 sayılı Çevre ve Orman Bakanlığı Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanununun 2 ve 9 uncu maddelerine, 24/4/1930 tarihli ve 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 3 üncü maddesine, 27/5/2004 tarihli ve 5179 sayılı Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun, 8/5/1986 tarihli ve 3285 sayılı Hayvan Sağlığı ve Zabıtası Kanunu, 29/5/1973 tarihli ve 1734 sayılı Yem Kanunu, 22/3/1971 tarihli ve 1380 sayılı Su Ürünleri Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Ana çalışma planı: Test biriminin iş yükünün değerlendirilmesine ve çalışmaların izlenmesine yardımcı olacak bilgilerin derlenmesine ilişkin programı,

b) Baş sorumlu: Birden fazla yerde yapılan çalışmalarda çalışma yöneticisini temsil eden ve görevlendirildiği çalışma aşamalarının her biri için belirlenmiş yetkiye sahip olan kişiyi,

c) Çalışma: Hem bu Yönetmelik kapsamında yer alan madde ve müstahzarların sorumlusu yetkili mercie hem de bu madde ve müstahzarların fiziko kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik testlerinin yapılacağı test birimlerinin uygunluğunu değerlendiren yetkili kurum ve kuruluşlara sunmak için tasarlanmış test maddelerinin özellikleri veya güvenilirlikleri ile ilgili veriler elde etmek için laboratuvar şartlarında, arazide veya serada yapılan test ya da test dizilerini,

ç) Çalışma başlangıç tarihi: Çalışma yöneticisinin çalışma planını imzaladığı tarihi,

d) Çalışma bitiş tarihi: Çalışma yöneticisinin sonuç raporunu imzaladığı tarihi,

e) Çalışma planı: Çalışmanın amacını, test planını açıklayan ve yapılan değişiklikleri içeren dokümanı,

f) Çalışma planı değişiklikleri: Çalışma planı onaylandıktan sonra çalışma planında yapılması tasarlanmış değişiklikleri,

g) Çalışma planı sapmaları: Çalışma planı onaylandıktan sonra çalışma planında yapılması tasarlanmamış değişiklikleri,

ğ) Çalışma yöneticisi: Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının tamamının yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

h) Denetim görevlisi: Ulusal İLU İzleme Mercii adına test birimlerini ve çalışmaları denetlemekle görevli olan kişiyi,

ı) Deney başlangıç tarihi: Çalışmaya özgü ilk verinin alındığı tarihi,

i) Deney bitiş tarihi: Çalışmada son verinin alındığı tarihi,

j) Ham veri: Çalışmada elde edilen orijinal gözlemler ve faaliyetlerin sonuçlarını içeren orijinal laboratuvar kayıtları ve dokümantasyonları veya bunların onaylı kopyalarını veya fotoğraflar, mikrofilm kopyaları, mikrofiş kopyaları, bilgisayar kayıtları, gözlemler, otomatik cihazlarda elde edilen kayıtlar gibi verileri;

k) İyi laboratuvar uygulamaları (İLU): Klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi ve rapor edilmesi şartları ve yönetim usulleri ile ilgili kalite sistemini,

l) İLU uygunluk durumu: Ulusal İLU İzleme Mercii tarafından belirlenen test birimlerinin İLU prensiplerine uygunluk derecesini,

- m) İLU uygunluk izlemesi: İLU prensiplerine uygunluğun doğrulanması amacı ile test birimlerinin veya çalışmaların denetimini,
- n) Kalite güvence programı: Çalışmaların yürütülmesinden bağımsız olarak, personelin de dâhil olduğu test birimi yönetiminin İLU prensiplerine uygunluğunu sağlamak için planlanmış ve tanımlanmış sistemi,
- o) Kısa süreli çalışmalar: Geniş çapta kullanılan rutin teknikler ile yapılan kısa süreli çalışmaları,
- ö) Komisyon: Avrupa Komisyonunu,
- p) Kontrol maddesi: Test maddesinin karşılaştırılmasında kullanılan maddeyi,
- r) Müsteşarlık: Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığını,
- s) Örnek: İnceleme, analiz veya muhafaza amacıyla test edilecek maddeden alınan ve onu temsil eden maddeyi,
- ş) Seri: Belirli üretim aşamasında üretilen test maddesi veya referans maddesinden alınan ve bütünü temsil eden belirli miktarı veya lotu,
- t) Sponsor: Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarını başlatan, destekleyen veya sunan kurum veya kuruluşu,
- u) Standart çalışma prosedürleri (SÇP): Çalışma planı veya test rehberlerinde detaylı olarak açıklanmayan faaliyetlerin veya testlerin nasıl yapılacağını açıklayan yazılı dokümanları,
- ü) Taşıyıcı: Test sisteminin uygulanabilirliğini kolaylaştırmak için test veya kontrol maddelerinin karıştırılmasında veya çözülmesinde veya dağıtılmasında taşıyıcı olarak kullanılan herhangi bir maddeyi,
- v) Test birimi: Klinik dışı sağlık ve çevre güvenliği çalışmaları için gerekli olan kişileri, işyerlerini ve işletim birimini veya birimlerini, birden fazla merkezdeki çalışmaların yürütüldüğü çok merkezli çalışmalar için test birimini, çalışma yöneticisinin bulunduğu merkez ile tek tek ya da toplu olarak tüm bireysel test merkezlerini,
- y) Test birimi yönetimi: Test biriminin İLU prensiplerine uygun olarak düzenlenmesi ve yürütülmesinde yetkili ve yasal olarak sorumlu kişi veya kişileri,
- z) Test maddesi: Çalışmaya konu olan maddeyi,
- aa) Test yeri: Çok merkezli çalışmalarda çalışma aşamasının veya aşamalarının yürütüldüğü yeri veya yerleri,
- bb) Test yeri yönetimi: Çalışmanın kendi sorumluluğunda olan aşamasının veya aşamalarının İLU prensiplerine uygun olarak yürütülmesini sağlamakla sorumlu kişi veya kişileri,
- cc) Test sistemleri: Çalışmalarda kullanılan biyolojik, kimyasal veya fiziksel sistemler veya bunların bileşimini,
- çç) Ulusal İLU izleme mercii: Yetkili mercinin sorumluluğunda olan madde ve müstahzarların fiziko kimyasal, toksikolojik ve ekotoksikolojik testlerinin yapılacağı test laboratuvarlarında uygunluk denetlemesini ve belgelendirmesini yapmak üzere Türk Akreditasyon Kurumunu (TÜRKAK),
- dd) Ulusal İLU uygunluk izlemesi programı: Test birimlerinin İLU'ya uygunluğunun izlenmesi için Ulusal İLU İzleme Mercii tarafından oluşturulan denetim ve çalışma denetimleri ayrıntılı programı,
- ee) Uygunluk: Test birimlerinin İLU prensiplerine ve SÇP'ye uygun olduğunun yazılı olarak belirlenmesi faaliyetlerini,
- ff) Uygunluk denetlemesi: Test birimlerinin bu Yönetmelik hükümlerine ve ilgili SÇP'ye uygun olup olmadığının tespit edilebilmesi için yapılan her türlü tetkik ve faaliyeti,
- gg) Üye Devletler: Avrupa Birliğine üye olan devletleri,
- ğğ) Yetkili Mercii: Kozmetik ürünler ve beşeri tıbbi ürünler ile biyosidallerin kontrolü için Sağlık Bakanlığını, veteriner tıbbi ürünler, pestisitler, gıda katkı maddeleri ve yem katkı maddelerinin kontrolü için Tarım ve Köyişleri Bakanlığını, sanayi kimyasalları ve müstahzarların kontrolü için Çevre ve Orman Bakanlığını ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler, Bildirimler ve Belgelendirme Usulleri

Genel hükümler

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki test birimleri, Ek 1'de belirtilen kriterlere uygun olarak çalışır.

(2) Test birimi denetlemesi; İLU prensiplerine uygunluk derecesinin değerlendirilmesi için test birimi işlem ve uygulamalarının yerinde incelenmesini, bu amaçla denetim süresince test birimi yönetim yapısı ve işleme yönelik uygulamaların incelenmesini, teknik personelle görüşme yapılmasını, verilerin bütünlüğünü ve kalitesinin değerlendirilmesini ve rapor edilmesini içerir.

(3) Çalışmaların denetimi; ham verilerin doğru olarak rapor edilip edilmediğinin belirlenmesini, testlerin çalışma planı ve SÇP'ye göre gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğinin belirlenmesini, raporda yer almayan bilgilerin tespit edilmesini, verilerin elde edilmesi için yapılan uygulamaların verilerin geçerliliğini olumsuz yönde etkileyip etkilemediğinin saptanması amacıyla ham veriler ve ilgili kayıtların ara kayıtlar veya sonuç raporu ile karşılaştırılmasını içerir.

(4) İLU prensiplerine uygun olarak testleri gerçekleştirilen kozmetik ürünlerin, pestisitlerin, beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerin, gıda katkı maddelerinin, yem katkı maddelerinin, kimyasal madde ve müstahzarların, İLU prensipleri ile ilgili sebeplere istinaden piyasaya arz edilip hizmete sunulmasına engel, sınırlama ve yasaklama getirilemez.

Ulusal İLU izleme mercii bildirim

MADDE 6 – (1) Test birimlerini değerlendirmekle yetkili kılınan Ulusal İLU İzleme Mercii, Müsteşarlık tarafından Komisyona bildirilir.

Uygunluklar ve önlemlerin bildirimi

MADDE 7 – (1) Ulusal İLU İzleme Mercii, denetlediği test biriminin Ek 1'deki kriterleri karşılamadığını veya karşılamamanın sona erdiğini tespit ederse verilen uygunluk geri alınır. Ulusal İLU İzleme Mercii bu konuda ilgili tarafları derhal haberdar eder ve uygunluğun tamamen ya da belirli testler için geri alınıp alınmadığını belirtir.

(2) Testlerin İLU prensiplerine ve bu Yönetmelik şartlarına uygun olarak gerçekleştirilmesine ve doğrulanmasına rağmen sonuçlar, test edilen maddenin insan ve çevreye zararlı olduğunu gösteriyor ise ve bu konuda bulgular mevcut ise madde veya maddelerin satışa sunulması geçici olarak yetkili merci tarafından yasaklanabilir ya da özel şartlara bağlanabilir. Bu karar yetkili merci tarafından gerekçeleriyle beraber Müsteşarlık tarafından Komisyona vakit geçirmeden bildirilir.

Test birimlerinin tespit edilmesi

MADDE 8 – (1) Yetkili merci test birimlerini tespit ederken Ek 1'deki İLU kriterlerini esas alır.

Denetleme ve çalışmaların denetimi

MADDE 9 – (1) Test birimlerinin uygunluk ve çalışmaların denetlenmesi bu Yönetmelik hükümlerine göre yapılır.

Belgelendirme usulleri

MADDE 10 – (1) Test birimlerinin uygunluk denetlemesi, belgelendirilmesi, uygunluğun geri alınması ve sınırlandırılması yetkisi Ulusal İLU İzleme Merciiine aittir.

(2) Test birimlerinin uygunluk denetlemesi Ulusal İLU İzleme Mercii tarafından hazırlanan ulusal izleme programı çerçevesinde gerçekleştirilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ulusal İLU İzleme Merciiinin Görevleri, Yetkileri ve Denetimleri

Ulusal İLU izleme merciiinin görev ve yetkileri

MADDE 11 – (1) Ulusal İLU İzleme Merciiinin görev ve sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) İLU uygunluk izleme programına uygun nitelikte personel istihdam edilmiş ve belirlenmiş yönetim yapısı altında çalışan yasal olarak tanımlanabilir izleme sistemi kurar.

b) Gerekli teknik ve bilimsel uzmanlığa sahip denetim görevlilerinden bir denetim görevlileri havuzu kurar ve faaliyetlerinin sürdürülebilirliğini sağlar.

c) İLU uygunluk izleme programının detaylarını veren ve programın yürütüldüğü idari ve yasal çerçeve yapısına ilişkin ilgili bilgileri yayımlar. Yayımlanan kanunlara, düzenlemeler ve uygulama kodları gibi normatif dokümanlara, denetleme kılavuzlarına, rehber notlara, denetleme periyotlarına veya denetleme programları için kriterlere atıflar içeren dokümanlar ile, İLU prensiplerine uyum ile ilgili dokümanlar yayımlar.

ç) Test biriminin ve çalışmaların denetimini yapar.

d) Ulusal ve uluslararası amaçlarla denetlenen test birimlerinin ve çalışma denetlemelerinin kayıtlarını muhafaza eder.

e) İLU uygunluk izleme faaliyetleri sonucunda gizli bilgilere ulaşma yetkisi olan denetim görevlilerinin ve diğer personelin, gizliliği korumaları için gerekli önlemleri alır.

f) Test biriminin ve çalışmalarının denetimi ile ilgili raporların, bu raporlardan ticari hassasiyeti ve gizliliği olan tüm bilgiler çıkarılmadıkça, sadece yetkili mercie ve uygun olduğunda, denetlenen veya çalışmaların denetimi ile ilgili test birimine veya sponsora verilmesini sağlar.

g) İLU uygunluk izleme programı kapsamında çalışan test birimlerinin ve bunların laboratuvarlarında yapılan testlerin sayısı ile zorluğu ve yapılan denetlemenin sayı ve sıklığı ile yetkili merci tarafından özel olarak talep edilen test birimleri veya çalışmalarının denetim sayısını dikkate alarak denetim görevlisi görevlendirir.

ğ) İLU prensiplerinden sapmalar olduğundan şüphelenmesi durumunda test birimi çalışma veya çalışmaların denetimi talebinde bulunur.

h) Test birimleri ve Ulusal İLU İzleme Mercii arasında olabilecek anlaşmazlıkların giderilmesi ve itiraz başvurusu yapılma esasları ile ilgili usul ve esasları tespit eder.

ı) İLU prensiplerinin uygulanması ve uygunluğunun izlenmesinde, uluslararası uyumu sağlamak için İktisadi İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD) ülkelerinin Ulusal İLU İzleme Mercii personelleri ile işbirliği ve bilgi alışverişini teşvik eder.

i) Ticari değeri olan bilgilere ulaşabilir ve ticari duyarlılığı olan dokümanları laboratuvarından alabilir veya raporlarında detaylı şekilde yazabilir.

j) Test birimi yönetiminin isteği dışında halk sağlığı ve çevrenin korunması açısından önemli verilere ulaşma ihtiyacı olduğunda, yetkili merciiin denetim görevlileri laboratuvarı inceleme ile görevlendirebilir.

Denetim görevlisinin görev, yetki ve özellikleri

MADDE 12 – (1) Denetim görevlileri test birimlerini ve çalışmaları Ek 2'de belirtilen kriterlere uygun olarak denetimle görevlidir.

(2) Test biriminin veya çalışmaların denetimi tamamlandığında, denetim görevlisi rapor hazırlar ve Ulusal İLU İzleme Merciiine sunar.

(3) Denetim görevlilerinin;

a) Kimyasalların testleri ile ilgili bilim dallarında kamu veya özel sektörde en az beş yıl teknik deneyime sahip olmaları,

b)Yürütülen çalışmalarla ilgili alanlarda yurt içi veya yurt dışında eğitim veren en az dört yıllık bir yüksek öğrenim kurumundan mezun olmaları,

c) Denetlenen ve çalışma denetimleri yapılan test birimleriyle veya sponsorlarla menfaat ilişkilerinin bulunmaması gerekir.

Uygunsuzluklar

MADDE 13 – (1) Test birimi veya çalışmalarının denetimi sonucunda İLU prensiplerine göre sadece minör bir uygunsuzluk tespit edilmişse; bu uygunsuzlukların test birimi tarafından düzeltilmesi istenir. Denetim görevlisi yapılan düzeltmeleri onaylamak için tekrar test birimine gidebilir.

(2) Uygunsuzlukların olmadığı veya raporlanan minör veya majör uygunsuzlukların giderildiği durumlarda Ulusal İLU İzleme Mercii denetlenen test birimi denetleme bulgularına göre İLU prensiplerine uygun olarak işletildiklerini rapor eder. Rapor; denetleme tarihini ve test birimlerinde denetlenen test çeşitlerini de içerir. Ulusal İLU İzleme Mercii yetkili mercie bu raporu sunar.

(3) Majör ve minör uygunsuzluklar bulunduğu, Ulusal İLU İzleme Mercii test birimlerinde gerçekleştirilen çalışmaların geçerliliğini etkileyebilecek hatalar ve eksiklikler hakkında detaylı bilgi veren durum raporu hazırlar ve bu raporu test birimine sunar. Denetim görevlisi yapılan düzeltmeleri onaylaması için uygun bir zamanda test birimine gidebilir. Uygunsuzluklar giderilemediği takdirde yetkili mercie rapor sunulur.

(4) Uygunluk değerlendirmesinden sorumlu Ulusal İLU İzleme Mercii, test biriminin İLU belgelerini askıya alabilir veya iptal edebilir. Durumu yetkili mercie bildirir.

İtiraz durumları

MADDE 14 – (1) Test biriminin veya çalışmalarının denetimi süresince denetim görevlisi veya Ulusal İLU İzleme Mercii ile test birimi yönetimi arasındaki problemler veya görüş ayrılıkları Ulusal İLU İzleme Mercii tarafından oluşturulan usul ve esaslara uygun olarak ele alınır ve sonuçlandırılır.

Uygunluk denetimleri

MADDE 15 – (1) Test birimlerinin ve çalışmalarının denetimi Ek 2’de belirtilen işlemlere göre yapılır.

Raporlama

MADDE 16 – (1) Ulusal İLU İzleme Mercii her yıl İLU’nun faaliyetleri ile ilgili bir rapor hazırlar. Bu rapor denetlenen test birimlerinin listesini, denetleme tarihlerini ve denetlemelerin sonuçlarının kısa bir özetini içerir. Bu rapor her yılın 31 Mart gününden önce Müsteşarlık kanalıyla Komisyona iletilir.

(2) Ulusal İLU İzleme Mercii uygunluk izleme faaliyetleri sonucunda elde edilen ticari hassasiyeti ve gizliliği olan bilgileri Komisyona, gerektiğinde yetkili mercie denetleme ve çalışmalarının denetimi ile doğrudan ilgili olan test birimi ve sponsorlara verir.

(3) Denetlenen test birimlerinin adı, denetlenen test çeşitleri, İLU uygunluk durumu, denetleme ve çalışmalarının denetiminin yapıldığı tarihler gizli bilgi değildir.

Komisyona bildirim

MADDE 17 – (1) Ulusal İLU İzleme Mercii test birimi çalışmalarının İLU’nun bütünlüğü ve güvenilirliği açısından İLU’ya uymadığı konusunda bulgulara sahip ise verilen belge askıya alınır. Bu durumda Ulusal İLU İzleme Mercii derhal Müsteşarlık kanalıyla Komisyonu bilgilendirir.

(2) Ulusal İLU İzleme Mercii diğer bir Üyesi Devlet topraklarında faaliyet gösteren bir test biriminin, testleri İLU prensiplerine uygun olarak gerçekleştirmediği hususunda yeterli delile sahipse üye devletten daha detaylı bilgi talebinde bulunabilir ve özel olarak çalışmalarının denetimi ile birlikte yeni bir denetim isteyebilir.

(3) İlgili üye devlet ile bir anlaşmaya varılması mümkün olmazsa, Ulusal İLU İzleme Mercii karar nedenlerini de belirterek üye devletleri, Dış İşleri Bakanlığını ve Komisyonu Müsteşarlık kanalıyla derhal bilgilendirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 18 – (1) 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik ile 25/6/2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamalarının Denetlenmesi ve Çalışmaların Kontrolüne Dair Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 19 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı, Tarım ve Köyişleri Bakanı, Çevre ve Orman Bakanı ve Dış Ticaret Müsteşarlığının bağlı olduğu Bakan müştereken yürütür.

Ek-1

İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI PRENSİPLERİ

1. Test Birimi Yönetimi ve Personel

1.1. Test Birimi Yönetiminin Sorumlulukları

1.1.1. Her test birimi yönetimi test birimlerinin İLU prensiplerine uygunluğunu sağlamaktan sorumludur.

1.1.2. Aşağıdaki görevleri yerine getirir:

a) İLU prensipleriyle belirlenen, test kalitesine doğrudan etkisi olan, yönetme ve uygulama görevini yerine getiren bütün personelin sorumluluklarını yerine getirmesini sağlar.

b) Çalışmaların İLU prensiplerine uygun ve zamanında gerçekleştirilmesinde gerekli olan, kalifiye ve yeterli sayıda personel, ekipman, malzemeleri ve diğer uygun şartları sağlar.

c) Bütün uzman ve teknik personelin nitelik, eğitim, tecrübe ve görev tanım kayıtlarını muhafaza eder.

ç) Personelin gerçekleştirilecek çalışmalardaki görevlerini açıkça anlamasını sağlar, gerektiğinde bu yönde eğitim verir.

d) Uygun ve teknik olarak geçerli SÇP'nin kullanılmasını sağlar, izler, orijinal ve güncellenmiş SÇP'yi onaylar.

e) Kalite güvence programı oluşturur ve gerekli yetki ile sorumluluğa sahip ve yeterli sayıda personel görevlendirilerek Kalite Güvence Programı sorumluluğunu İLU prensipleri doğrultusunda uygular.

f) Çalışma başlama tarihinden önce her çalışma için uygun nitelik, eğitim ve tecrübeye sahip çalışma yöneticisi görevlendirir.

g) Çalışma yöneticisinin görevlendirilmesi, görevden alınması ve görev yerinin değiştirilmesini oluşturulan ilgili prosedürlere uygun olarak yapar ve doküman eder.

ğ) Birden fazla yerde yapılan çalışmalarda, eğer gerekli ise, çalışmanın bütün safhalarını denetleyebilecek tecrübe, eğitim ve niteliğe sahip bir baş sorumlu görevlendirir.

h) Baş sorumlunun görevlendirilmesi, görev yerinin değiştirilmesi ve görevden alınmasını oluşturulan ilgili prosedürlere uygun olarak yapar ve doküman eder.

ı) Doküman edilmiş çalışma planının çalışma yöneticisi tarafından onaylanmasını sağlar.

i) Çalışma yöneticisinin, onaylanmış çalışma planını kalite güvence personeline ulaştırmasını sağlar.

j) Bütün SÇP'nin dosyalanmasını ve muhafaza edilmesini sağlar.

k) Arşivden sorumlu personel görevlendirir.

l) Düzeltici Faaliyet Programının muhafazasını sağlar.

m) Test birimlerinin çalışma gereksinimlerinin karşılanmasını sağlar.

n) Birden fazla yerde yapılan çalışmalarda, çalışma yöneticisi, baş sorumlu, kalite güvence programı ve çalışma personeli arasındaki haberleşme sistemini oluşturur.

o) Test ve referans maddelerinin uygun şekilde kimliğinin belirlenmesini sağlar.

ö) Amaca uygun bilgisayarlı sistemlerin kurulması ve geçerliliğinin sağlanması, çalıştırılması ve muhafazası için İLU prensiplerine uygun prosedürler oluşturur.

1.1.3 Çalışma safhaları tek test yerinde gerçekleştiriliyorsa ve test yeri yönetimi atanmışsa 1.1.2. numaralı maddenin (f), (g), (ı) ve (n) bentleri hariç olmak üzere diğer sorumluluklara sahiptir.

1.2. Çalışma Yöneticisinin Sorumlulukları

1.2.1. Çalışma yöneticisi çalışmaların denetiminde çalışmaların tamamının yürütülmesinden ve sonuç raporunun hazırlanmasından sorumludur.

1.2.2. Bu sorumluluklar aşağıdaki faaliyetleri içerir, ancak sadece bu faaliyetlerle sınırlanmaz. Çalışma yöneticisi;

a) Çalışma planını ve bu planda yapılan değişiklikleri yazılı olarak onaylar.

b) Çalışma planının kalite güvence personeline iletilmesini ve çalışmaların gerçekleştirilmesi esnasında yapılan değişikliklerin derhal kalite güvence personeline bildirilmesini sağlar.

c) Çalışma planının, yapılan değişikliklerin ve SÇP'nin çalışma personeline iletilmesini sağlar.

ç) Birden fazla yerde yapılan çalışmalarda, çalışma planı ve final raporunda baş sorumlunun görevi, çalışmaların gerçekleştirildiği test yeri ve test şartlarının belirtilmesini ve tanımlanmasını sağlar.

d) Çalışma planında belirlenen prosedürlerin izlenmesi, çalışma planında sapmaların çalışmaların bütünlüğü ve kalitesine etkisinin değerlendirilmesi ve doküman edilmesi, gerekli ise düzeltici faaliyetlerin uygulanması ve çalışmaların yürütülmesi esnasında SÇP'de meydana gelen sapmaların kabul edilmesini sağlar.

e) Elde edilen tüm ham verilerin doküman ve kayıt edilmesini sağlar.

f) Çalışmalarda kullanılan bilgisayarlı sistemlerin geçerliliğini sağlar.

g) Verilerin geçerliliğinin ve doğruluğunun sorumluluğunu kabul ettiğini göstermek için final raporunu imzalar ve tarihini atarak, çalışmanın İLU prensipleriyle uygunluk derecesini belirtir.

ğ) Çalışma tamamlandıktan sonra, çalışma planının, final raporunun, ham verilerin ve yardımcı malzemelerin arşivlenmesini sağlar.

h) Çalışma yöneticisinin tüm çalışmadaki sorumluluklarının tamamı baş sorumluya devredilemez, bu sorumluluklar; çalışma planı, değişikliklerin, final raporunun onaylanması ve İLU uygulanabilirliğinin izlenmesini sağlar.

1.3. Baş Sorumlunun Sorumlulukları

Baş sorumlunun görevlendirildiği çalışma aşamalarının İLU prensiplerine uygun olarak yürütülmesini sağlar.

1.4. Çalışma Personelinin Sorumlulukları

1.4.1. Çalışmanın yürütülmesinde görevli tüm personel İLU prensiplerini bilmek ve çalışmalarında uygulamak zorundadır.

1.4.2. Çalışma personeli, ilgili çalışma planına ve uygun SÇP'ye sahip olur. Bu dokümanlarda belirtilen talimatlara uyar. Talimatlarda oluşabilecek sapmalar dokümante eder ve çalışma yöneticisine veya uygunsuz baş sorumluya iletir.

1.4.3. Tüm çalışma personeli, ham verileri anında ve tam olarak İLU prensiplerine uygun şekilde kaydeder ve kaliteli veri oluşmasını sağlar.

1.4.4. Çalışma personeli, sağlık önlemlerini uygulayarak kendileri için oluşan riski en aza indirir ve çalışmanın bütünlüğünü sağlar.

1.4.5. Çalışmayı olumsuz yönde etkileyen sağlık ve tıbbi şartları ilgili kişiye bildirerek çalışmalarda gerekli önlemlerin alınmasını sağlar.

2. Kalite Güvence Programı

2.1. Genel

2.1.1. Test birimleri, çalışmaların İLU prensiplerine uygun olarak gerçekleşmesini sağlamak için dokümante edilmiş kalite güvence programına sahip olur.

2.1.2. Kalite güvence programı, yönetim tarafından görevlendirilen ve doğrudan yönetime karşı sorumlu olan, test prosedürlerini bilen kişi ya da kişilerce yürütülür.

2.1.3. Bu kişi veya kişiler çalışmaların yürütülmesinde görevlendirilmez.

2.2. Kalite Güvence Personelinin Sorumlulukları ve Denetimleri

2.2.1 Kalite güvence personelinin sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Test birimlerinde kullanılan onaylanmış SÇP ve çalışma planlarının kopyalarını muhafaza eder ve güncelleştirilmiş faaliyet programına ulaşabilir.

b) Çalışma planının İLU prensiplerini karşılayacak bilgileri içerdiğini doğrular, bu doğrulamayı dokümante eder.

c) Bütün çalışmaların İLU prensiplerine uygun olarak yürütüldüğünü belirlemek için denetlemeleri yapar.

ç) Denetlemelerde ayrıca çalışma planları ve SÇP'nin çalışma personeline iletilip iletilmediği ve çalışmaların bu prosedürlere göre yürütülüp yürütülmediğini belirler. Denetimler kalite güvence programı SÇP'de belirlendiği gibi;

i) Çalışma temelli denetimleri,

ii) Süreç temelli denetimleri,

iii) Test birimi temelli denetimleri,

çerir.

d) Bu denetlemelerin kayıtlarını muhafaza eder.

e) Metodların, prosedürlerin ve gözlemlerin tam olarak açıklandığını, rapor edilen sonuçların doğru ve tam olarak ham verileri yansıttığını doğrulamak için sonuç raporunu denetimle görevlidir.

f) Denetleme raporlarını hazırlar ve hemen yönetime, çalışma yöneticisine, eğer varsa baş sorumlu ve diğer yöneticilere de iletir.

g) Final raporu ile birlikte denetleme şekli ve tarihi, denetlenen çalışma aşamaları, yönetime, çalışma yöneticisine ve varsa baş sorumluya belirli tarihlerde yapılan denetlemelerin sonucunu da içerecek şekilde belge hazırlar ve yönetime, çalışma yöneticisine ve varsa baş sorumluya sunar. Bu belge, sonuç raporunun ham verileri yansıttığını doğrular.

3. Test Birimi

3.1. Genel Hükümler

3.1.1. Test birimleri, çalışmanın geçerliliğini ve güvenilirliğini tehlikeye sokacak etkileri en aza indireyecek ve çalışmanın gereksinimlerini karşılayacak uygun büyüklüğe, yapıya ve yerleşime sahip olur.

3.1.2. Çalışmaların uygun olarak yürütülmesini sağlamak üzere farklı faaliyetler için test birimleri uygun şekilde planlanır.

3.2. Test Sistemi

3.2.1. Test birimleri, tehlikeli olduğu bilinen veya şüphelenilen madde ve organizmalarla ilgili test sistemlerinin ve projelerin izolasyonunu sağlamak için, yeterli sayıda oda veya alanlara sahip olur.

3.2.2. Test sistemlerinin bozulması kabul edilebilir seviyede tutmak amacıyla, hastalıkların teşhisi, tedavisi ve kontrolü için uygun odalar veya alanlar olur.

3.2.3. Malzemelerin ve teçhizatların muhafazası için uygun depolar olur. Bu depolar, test sistemleri için ayrılan odalar veya alanlardan ayrı olur ve kirlenmeye veya bozulmaya karşı uygun koruma sağlayacak şekilde düzenlenir.

3.3. Test ve Referans Maddeleri

3.3.1. Test ve referans maddelerinin kabulü, depolanması ve test maddelerinin bir taşıyıcı ile karıştırılması için ayrı odalar veya alanlar düzenlenir.

3.3.2. Test maddelerinin depolandığı odalar veya alanlar test sistemlerinin bulunduğu oda veya alanlardan ayrı olur.

3.3.3. Depolar tehlikeli maddelerin güvenli muhafazasının temini ve kimliğinin, derişiminin, saflık ve kararlılığının korunmasını sağlayacak şekilde düzenlenir.

3.4. Arşiv

3.4.1. Arşiv, test ve referans maddelerinin, final raporunun, ham verilerinin ve çalışma planının ve çalışma ile ilgili her türlü dokümanın depolanması güvenli, kontrollü giriş-çıkışı da sağlayacak şekilde düzenlenir. Arşiv, içindekileri zamansız bozulmadan koruyacak şekilde planlanır.

3.5. Atık Bertarafı

3.5.1. Atık bertarafı ve muamelesi, çalışmaların bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde yapılır. Atıkların uygun bir şekilde toplanması, depolanması, bertaraf şartları, temizlenmesi ve taşınması için talimatlar bulundurulur.

4. Cihazlar, Malzemeler ve Reaktifler

4.1. Çalışmalarla ilgili çevresel faktörlerin denetimi, verilerin elde edilmesi, saklanması ve tekrar kullanılması için kullanılan cihazlar, bilgisayarlı sistemler dâhil, uygun şekilde yerleştirilir, yeterli kapasite ve tasarıma da sahip olacak şekilde planlanır.

4.2. Çalışmalarda kullanılan cihazlar SÇP'ye göre periyodik olarak denetlenir, temizlenir, bakımı ve kalibrasyonu yapılır. Bu faaliyetlerin kayıtları muhafaza edilir. Eğer mümkünse kalibrasyon, ulusal ve uluslararası ölçüm standartlarıyla izlenebilirliği sağlayacak şekilde olur.

4.3. Çalışmada kullanılan cihazların ve malzemelerin test sistemini olumsuz yönde etkilememesi sağlanır.

4.4. Kimyasallar, reaktifler ve çözeltiler, mümkünse derişimi de belirtilerek, son kullanma tarihi ve özel depolama şartlarını içerecek şekilde tanımlanır ve etiketlenir. Kaynağı, hazırlanma tarihi ve kararlılığı ile ilgili bilgilerin mevcut olması sağlanır. Son kullanma tarihi dokümante edilen değerlendirme ve analiz sonuçlarına dayalı olarak uzatılabilir.

5. Test Sistemleri

5.1. Fiziksel / Kimyasal

5.1.1. Fiziksel ve kimyasal verilerin elde edilmesinde kullanılan cihazlar uygun şekilde yerleştirilir, yeterli kapasite ve uygun tasarıma sahip olması sağlanır.

5.1.2. Fiziksel ve kimyasal testlerin bütünlüğü sağlanır.

5.2. Biyolojik

5.2.1. Verilerin kalitesini sağlamak için biyolojik test sistemlerinin bakımı, kontrolü, muhafazası ve depolanması için uygun şartlar oluşturulur ve sürdürülür.

5.2.2. Yeni alınan hayvan ve bitki test sistemleri, sağlık durumları değerlendirilene kadar mevcut sistemlerden ayrı yerlerde tutulur. Eğer normal olmayan ölüm veya hastalıklar olursa bu sistemler çalışmalarda kullanılmaz ve mümkünse insancıl yollardan yok edilir. Test başlama tarihinde, test sistemlerinde çalışmanın gerçekleştirilmesini olumsuz etkileyebilecek koşulların ve hastalıkların olmaması sağlanır. Çalışma süresince test sisteminde meydana gelen hastalıklar veya yaralanmalar, eğer çalışmaların bütünlüğünün sürdürülebilmesi için gerekli ise izole edilir ve tedavisi yapılır. Çalışmadan önce ve çalışma süresince, meydana gelen hastalıkların teşhis ve tedavisi kayıt edilir.

5.2.3. Test sistemlerinin kaynağı, geliş tarihi, geliş koşulları kayıt ve muhafaza edilir.

5.2.4. Biyolojik test sistemleri, test ve referans maddelerine ilk uygulamadan önce uygun bir süre test çevresine uyum sağlaması için bekletilir.

5.2.5. Test sistemlerini uygun bir şekilde tanımlamak için, gerekli bütün bilgiler test sisteminin barınak veya konteynerler üzerinde bulunur. Çalışma süresince barınak veya konteynerlerden alınan test sistemlerinin uygun kimliği taşınması sağlanır.

5.2.6. Kullanım süresince test sistemlerine ait, barınaklar veya konteynerler uygun aralıklarla temizlenir ve sağlık koruma tedbirleri alınır. Test sistemi ile temas eden bütün malzemelerin çalışmaya engel olacak seviyede kirlilik taşınmaması sağlanır. Hayvan yatakları uygun tarım uygulamalarına göre değiştirilir. Kullanılan haşere ilaçları dokümante edilir.

5.2.7. Sahada kullanılan test sistemleri çalışmaları engelleyebilecek, önceden kullanılmış pestisit ve toz sürüklenmesine maruz kalmayacak şekilde yerleştirilir.

6. Test ve Referans Maddeleri

6.1. Kabul, Muamele, Örnekleme ve Depolama

6.1.1. Test ve referans maddelerinin özellikleri, kabul tarihi, son kullanma tarihi, alınan orijinal miktarı, çalışmalarda kullanılan miktarı kayıt edilir ve kayıtlar muhafaza edilir.

6.1.2. Test ve referans maddelerinin saflığını ve kararlılığını temin etmek kirlenmeye ve karışmaya meydan vermemek için muamele, örnekleme ve depolama şartları tanımlanır.

6.1.3. Depolama kaplarında kimlik bilgileri, son kullanma tarihi ve özel depolama talimatları bulundurulur.

6.2. Karakterizasyon

6.2.1. Bütün test ve referans maddeleri kod, kimyasal kod numarası (CAS No), adı ve biyolojik parametreler gibi ifadeleri içerecek şekilde tanımlanır.

6.2.2. Her çalışmada, her bir test veya referans maddesi için tanım seri numarası, saflık, bileşim, derişim ve diğer belirleyici özellikleri içerir.

6.2.3. Test maddelerinin sponsor tarafından sağlanması durumunda, çalışmaya konu olan test maddesinin kimliğinin doğrulanması için test birimi ve sponsor arasında işbirliği ile oluşturulan bir mekanizma oluşturulur.

6.2.4. Tüm çalışmalar için test ve referans maddelerinin test koşullarında ve depolama şartlarında kararlılığının bilinmesi sağlanır.

6.2.5. Test maddesi bir taşıyıcı ile uygulanıyorsa bu taşıyıcı içindeki kararlılığı, derişimi ve homojenliğı belirlenir. Saha çalışmalarında test maddelerinin kararlılığı, derişimi ve homojenliğı, laboratuvar deneyleriyle belirlenebilir.

6.2.6. Her bir test maddesi serisinden analitik amaçlarla alınan örnekler kısa süreli çalışmalar hariç bütün çalışmalar için muhafaza edilir.

7. Standart Çalışma Prosedürleri

7.1. Test birimleri tarafından üretilen verilerin kalitesini ve bütünlüğünü temin etmek için test birimleri yönetimi tarafından onaylanmış yazılı SÇP bulundurulur. SÇP’de yapılan güncelleştirmeler test birimleri yönetimi tarafından onaylanır.

7.2. Her bir test birimi veya alanında, laboratuvarında gerçekleştirilen faaliyetlerle ilgili geçerli SÇP bulundurulur. SÇP’ye ilave olarak, basılı test kitapları, analitik metotlar, makale ve kullanım kitapçıkları kullanılabilir.

7.3. Yapılan çalışma ile ilgili SÇP’de meydana gelen sapmalar dokümanite edilir ve çalışma yöneticisi, varsa baş sorumlu tarafından kabul edilir.

7.4. Aşağıda belirtilen test birimleri faaliyet kategorileri ile ilgili SÇP’nin mevcut olması sağlanır, ancak sınırlandırılmaz. Bu faaliyetler;

- a) Test ve referans maddeleri; kabul, kimlik, etiketleme, muamele, örnekleme ve depolamayı,
- b) Cihazlar, malzemeler ve reaktiflerinin;
 - i) Cihazların kullanım, bakım, temizlik ve kalibrasyonunu,
 - ii) Bilgisayarlı sistemlerin geçerlilik, çalıştırma, bakım, güvenlik, değişiklik kontrolü ve yedeklenmesini,
 - iii) Malzemeler, reaktifler ve çözeltilerin hazırlanma ve etiketlenmesini,
- c) Kayıtların korunması, rapor hazırlama, depolama ve tekrar kullanımı, bilgisayarlı sistemlerin kullanımı dâhil çalışmaların kodlanması, veri toplama, raporların hazırlanması, indeksleme sistemleri, verilerin kullanımını,
 - ç) Mevcut ise test sisteminin;
 - i) Test sistemi için yer ve çevresel koşullarının hazırlanmasını,
 - ii) Test sisteminin kabulü, nakli, uygun bir şekilde yerleştirilmesi, karakterizasyonu, tanımlanması ve bakımı ile ilgili prosedürlerin sağlanmasını,
 - iii) Çalışmadan önce, çalışma süresince ve çalışmanın sonucunda test sisteminin hazırlanması, gözlemler ve incelemeleri,
 - iv) Çalışma süresi içinde ölmek üzere veya ölü bulunan test sistemleri için uygulanacak işlemleri,
 - v) Otopsi ve histopatolojilerini de kapsayacak şekilde örneklerin toplanması, tanımlanması ve muamele edilmesini,
 - vi) Test sisteminin test planına göre yerleştirilmesini,
 - d) Kalite güvence prosedürlerini,
 - e) Kalite güvence personelinin, planlama, program yapma, yerine getirme, dokümanite etme ve raporlama denetleme çalışmalarını, içerir.

8. Çalışma Performansı

8.1. Çalışma Planı

8.1.1. Her çalışma için, çalışma başlama tarihinden önce yazılmış çalışma planı bulundurulur. Çalışma planı çalışma yöneticisi tarafından onaylanır ve Ek-1’in 2.2.1. numaralı maddesinin (b) bendinde açıklandığı gibi kalite güvence personeli tarafından İLU’ya uygunluğu doğrulanır.

8.1.2. Çalışma planında yapılan değişiklikler, çalışma yöneticisi tarafından doğrulanır, onaylanır ve çalışma planı ile birlikte muhafaza edilir.

8.1.3. Çalışma planında olan sapmalar çalışma yöneticisi veya baş sorumlu tarafından tanımlanır, açıklanır, kabul edilir ve tarihi belirtilerek çalışma ham verileri ile birlikte muhafaza edilir.

8.1.4. Kısa süreli çalışmalarda, genel çalışma planını desteklemek için çalışmaya özgü ilaveler kullanılabilir.

8.2. Çalışma Planının İçeriğı

8.2.1. Çalışma planı en az aşağıdaki bilgileri içerir; ancak sadece bu bilgilerle sınırlandırılmaz. Bu bilgiler;

- a) Çalışma, test maddesi ve referans maddenin tanımını,
- b) Tanımlayıcı başlığı,
- c) Çalışmanın amacını ve niteliğini açıklayan ifadeyi,
- ç) Test maddesinin IUPAC, CAS NO, biyolojik parametreler gibi kod veya isimle tanımını,
- d) Kullanılan referans maddeleri, içerir.

8.2.2. Test birimleri ve sponsor ile ilgili bilgiler;

- a) Sponsor’un adı ve adresi,
- b) Test birimleri ve test yerlerinin adı ve adresi,
- c) Çalışma yöneticisinin adı ve adresi,
- ç) Baş sorumlunun adı ve adresi, çalışma yöneticisi tarafından sorumluluğuna verilen çalışma sahalarını, içerir.

8.2.3. Tarih;

a) Çalışma planının çalışma yöneticisi tarafından imzalanarak onaylandığı tarih. Çalışmanın yapıldığı ülkede, eğer ulusal yönetmelik ve kanunlarla zorunlu ise, çalışma planının sponsor ve test birimleri yönetimi tarafından imzalanarak onaylandığı tarihi,

b) Teklif edilen test başlama ve tamamlama tarihleri, ifade eder.

8.2.4. Test metotları, kullanılan İktisadi İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD) test kılavuzları veya diğer test kılavuzları veya metotların referansları belirtir.

8.2.5. Çalışma ile ilgili konular:

a) Test sisteminin seçilme nedenleri,

b) Test sisteminin karakterizasyonu, tür, suş, alt suş, kaynağı, sayısı, vücut ağırlık aralığı, cinsiyet, yaş ve diğer ilgili bilgileri,

c) Uygulama metodu ve seçilme nedenlerini,

ç) Doz seviyesi veya derişim, sıklık ve uygulamanın süresini,

d) Çalışma prosedürlerinin kronolojik açıklaması, bütün metotlar, malzeme ve şartlar, analiz çeşidi ve sıklığı, ölçümler, gözlemler ve yapılan incelemeler ile eğer kullanılıyorsa istatistiksel metotları içerecek şekilde test planı hakkında ayrıntılı bilgileri,

içerir.

8.2.6. Kayıtlar, muhafazası gereken kayıtların listesini içerir.

8.3. Çalışmaların Yürütülmesi

8.3.1. Her çalışma farklı tanımlanır. Çalışma ile ilgili bütün maddeler bu tanıma taşır. Çalışmalardan alınan örnekler orijinin doğrulanması için tanımlanır. Bu tanım, çalışma ve örnek için izlenebilirliği sağlayacak şekilde olur.

8.3.2. Çalışma, çalışma planına uygun olarak yürütülür.

8.3.3. Çalışmalar süresince üretilen veriler anında, doğru ve okunaklı olarak kayıt edilir. Bu veriler imzalanır veya paraflanır ve tarih atılır.

8.3.4. Ham verilerde yapılan herhangi bir değişiklik önceki kaydın okunmasını engellemeyecek şekilde yapılır değişikliği yapan kişi tarafından değişikliğin nedeni belirtilerek tarihi atılır, imzalanır veya paraflanır.

8.3.5. Bilgisayarlı sistemlerde üretilen veriler, veriyi girmekten sorumlu kişi tarafından, veri girişi sırasında tanımlanır. Tasarımı verilerde yapılan değişikliklerin orijinal verilerin okunmasını engellemeyecek şekilde verilerin, muhafazasına, izlenmesine ve denetlenmesine olanak sağlayacak bilgisayarlı sistemler seçilir. Sistemler, verilerde yapılan değişikliklerin, değişikliği yapan kişi tarafından tarih, elektronik imza, kod gibi bir usul ile belirtilmesine olanak sağlar. Yapılan değişikliklerin nedenleri açıklanır.

9. Çalışma Sonuçlarının Rapor Edilmesi

9.1. Genel hükümler

9.1.1. Her bir çalışma için sonuç raporu hazırlanır. Kısa süreli çalışmalarda, standart sonuç raporuna çalışmaya özgü özel eklemeler yapılabilir.

9.1.2. Çalışmada görevli baş sorumlular veya araştırmacılar, raporlarını imzalar ve tarihini atar.

9.1.3. Verilerin geçerliliğinin sorumluluğunun kabul edildiğini belirtmek için sonuç raporu çalışma yöneticisi tarafından imzalanır ve tarihi atılır. İLU prensiplerine uygunluk derecesi belirtilir.

9.1.4. Sonuç raporunda yapılan ilave ve değişiklikler, nedenleri açık bir şekilde düzeltme formunda belirtilerek çalışma yöneticisi tarafından imzalanır, tarihi atılır ve rapora dâhil edilir.

9.1.5. Ulusal tescil veya düzenleyici mercinin istekleri ile uyumlu bir sonuç raporu yeniden düzenlenirken, yetkililer sonuç raporunda değişiklik, ekleme ve düzeltme yapamaz.

9.2. Sonuç Raporunun İçeriği

9.2.1. Sonuç raporu en az aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Çalışma, test ve referans maddelerinin tanımını,

b) Tanımlayıcı başlığı,

c) Test maddesinin kod veya isimle tanımlanması; IUPAC numarası, CAS numarası, Biyolojik parametreler gibi bilgileri,

ç) Referans maddesinin isimle tanımlanması,

d) Test maddesinin, saflık, kararlılık ve homojenliği içerecek şekilde özelliklerinin belirtilmesi.

9.2.2. Sonuç raporu sponsor ve test birimleri ile ilgili aşağıdaki bilgileri içerir:

a) Sponsorun adı ve adresi,

b) Test birimleri ve test yerlerinin adı ve adresi,

c) Çalışma yöneticisinin adı ve adresi,

ç) Baş sorumlu mevcut ise ve çalışma yerinin adı ve adresi,

d) Sonuç raporuna katkı sağlayan araştırmacıların adı ve adresi.

9.2.3. Sonuç raporu test başlama ve bitiş tarihini içerir.

9.2.4. Sonuç raporunda yer alan belge; yapılan denetlemelerin listesi ve tarihleri, denetlenen aşamalar, denetleme sonuçlarının yönetime, çalışma yöneticisine ve varsa baş sorumluya rapor edildiği tarihleri içeren kalite güvence programı belgesidir. Bu belge sonuç raporunda ham verilerin yansıtıldığının doğrulanmasına hizmet eder.

9.2.5. Malzemelerin ve test metodlarının tanımlanması;

a) Kullanılan metod ve malzemelerin tanımlanmasını,
b) İktisadi İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD) test kılavuzu veya diğer test kılavuzu veya metodun referans gösterilmesini,
içerir.

9.2.6. Sonuçlar;

a) Sonuçların özetini,
b) Çalışma planınca gerekli olan bütün bilgi ve verileri,
c) İstatistiki anlamlılığın belirlenmesi ve hesaplamaları da içerecek şekilde sonuçların sunumunu,
ç) Sonuçların değerlendirilmesi, tartışılması ve uygun olduğunda sonuca bağlanmasını,
içerir.

9.2.7. Depolama; çalışma planı, test ve referans madde numuneleri, örnekler, ham veri ve sonuç raporunun muhafaza edildiği yerleri ifade eder.

10. Kayıtların ve Malzemelerin Saklanması ve Depolanması

10.1. Aşağıda belirtilenler, yetkililerin uygun gördüğü sürede arşivde saklanır:

a) Her bir çalışma ile ilgili çalışma planı, ham veriler, test ve referans madde numuneleri, örnekler ve sonuç raporu,
b) Kalite güvence programı kapsamında gerçekleştirilen bütün denetlemelerin kayıtları ve düzeltici faaliyet programlarının kayıtları,
c) Personelin nitelikleri, eğitim, tecrübe ve görev tanımları,
ç) Cihazların kalibrasyon ve bakım ile ilgili raporlar ve kayıtlar,
d) Bilgisayarlı sistemlerin geçerliliği ile ilgili dokümanlar,
e) Bütün SÇP ile ilgili geçmişten bugüne tüm dosyalar,
f) Çevresel izleme kayıtları.

10.2. Gerekli saklama süresinin belirli olmadığı durumda, herhangi bir çalışma malzemesinin son durumu dokümante edilir. Her hangi bir nedenle gerekli saklama süresinden önce elden çıkarılan örnekler, test ve referans maddeleri için gerekçeleri belirtilerek dokümante edilir. Test ve referans madde numuneleri ve örnekler kalitesi bozulana kadar saklanır.

10.3. Arşivde muhafaza edilen malzemeler, düzenli depolama ve tekrar kullanılabilmesi için indekslenir.

10.4. Arşiv, sadece yönetim tarafından yetki verilen kişiler tarafından kullanılır. Arşive giren ve çıkan malzemeler uygun bir şekilde kayıt edilir.

10.5. Eğer anlaşmalı test birimi veya arşiv birimi kapanırsa ve yasal olarak işi devir alan herhangi bir kurum ya da kuruluş yoksa mevcut arşiv çalışma sponsorunun arşivine taşınır.

Ek-2

TEST BİRİMİ VE ÇALIŞMALARIN DENETİMİ İLE TEST BİRİMİ VE ÇALIŞMALARIN DENETİMİNİN TAMAMLANMASI

1. Test Birimi Denetimi:

1.1. Ön Denetim

1.1.1. Denetimi yapılacak test biriminin yönetim yapısı, binaların yerleşim planı ve çalışmaların kapsamı ile ilgili bilgiler denetim görevlisine verilir.

1.1.2. Denetim görevlisi test birimine ait önceki denetim raporlarını, yerleşim planlarını, personelin öz geçmişlerini, organizasyon şemalarını ve protokoller gibi mevcut dokümanları inceler.

1.1.3. Bu dokümanlar;

a) Test biriminin türü, boyutu ve yerleşim planı,
b) Denetlenilecek çalışmaların kapsamı,
c) Test birimi yönetim yapısı,
hakkında bilgi sağlar.

1.1.4. Denetim görevlileri; özellikle önceki denetim raporlarında belirtilen olumsuzlukları dikkate alır. Test biriminin daha önce denetlenmemiş olduğu durumlarda ön ziyaret yaparak gerekli bilgileri toplar. Gerekli personel ve ilgili dokümanların hazır bulundurulması için denetim görevlileri denetim tarihi, saati, amacı ve süresi konusunda test birimini bilgilendirebilir.

1.1.5. Başlangıç toplantısında aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

a) Toplantıda yönetime ve personele yapılacak denetimlerin nedenleri hakkında bilgi verilir. Denetlenecek alanlar ve çalışmalar, gerekli personel ve dokümanlar belirlenir. Başlangıçta test birimi, denetim veya çalışmaların denetimi ile ilgili idari ve uygulamaya yönelik ayrıntılar test birimi yönetimi ile tartışılır.

b) Denetim görevlileri:

i) Denetimin amacı ve kapsamını ana hatları ile ortaya koyar.

ii) Test birimi denetimi için gerekli olacak, tamamlanmış veya devam eden çalışmaların listesi, çalışma planı, SÇP ve çalışma raporları gibi dokümanları ister.

iii) İlgili dokümanlara ulaşabilmesi ve gerektiğinde çoğaltılması konusunda anlaşma sağlar.

iv) Test birimi idari yapısı ve personeli ile ilgili bilgileri ister.

v) İLU çalışmalarının yürütüldüğü test alanlarında İLU kapsamı dışında yürütülen çalışmalar ile ilgili bilgi ister.

vi) Yapılacak denetimde test biriminin hangi bölgelerinin denetleneceği konusunda ilk belirlemeyi yapar.

vii) Denetimi yapılmak üzere seçilen, tamamlanmış veya devam eden çalışmalar için gerekli doküman ve belirlenen örnekleri açıklar.

viii) Denetimin bitiminde bir kapanış toplantısı düzenleyeceğini bildirir.

ix) Test birimi denetimi süresince kalite güvence personelinin kendisine eşlik etmesini isteyebilir.

x) Dokümanların incelenmesini ve diğer çalışmalar için oda tahsis edilmesini isteyebilirler.

1.2. Teşkilat ve Personel

1.2.1. Test biriminin, yapılmakta olan çalışmaların özelliklerine uygun, yeterli sayıda kalifiye personel, insan kaynakları ve destek hizmetlerini bulundurup bulundurmadığı, teşkilat yapısının uygun olup olmadığı ve yönetimin bu alanda yapılan çalışmalara uygun şekilde personelin eğitiminin ve sağlık takibinin yapıp yapılmadığını belirlemek için gerekli olan dokümanları ister. Bu dokümanlar;

a) Yerleşim planlarını,

b) Teşkilat şemalarını,

c) İlgili personellerin öz geçmişlerini,

ç) Tamamlanmış veya devam eden çalışmalar için, çalışmanın türü, başlangıç-bitiş tarihleri, test sistemi, uygulanan metot ve çalışma yöneticisinin ismini içeren listelerini,

d) Personel sağlığı takip politikalarını,

e) Personel görev tanımı, personel eğitim programları ve kayıtlarını,

f) Test birimi SÇP'nin listesini,

g) Denetlenen çalışmalara özgü SÇP'yi,

ğ) Denetlenen çalışmalar ile ilgili yöneticiler ve sponsorların listesini,

içerir.

1.2.2. Denetim görevlisi özelliklerle;

a) Çalışma yöneticileri, kalite güvence sorumlusu ve diğer personelin kimlik ve vasıflarını,

b) İlgili test alanları için SÇP'nin mevcudiyetini,

c) Test biriminin iş yükünü belirlemek için tamamlanmış veya devam eden çalışmaların listesini, gözden geçirir.

1.3. Kalite Güvence Programı

1.3.1. Çalışmaların, İLU prensiplerine uygun yürütüldüğünü yönetim kademesine kanıtlayan mekanizmaların yeterli olup olmadığını belirlemek üzere; kalite güvence sorumlusu, kalite güvence denetim sistemi ve metotlarını kalite güvence izleme kayıt sistemini ve gözlemlerin kayıt edildiği sistemi göstermesi istenir.

1.3.2. Denetim görevlileri;

a) Kalite güvence sorumlusu ve tüm kalite güvence personelinin vasıflarını,

b) Kalite güvence biriminin çalışmalara katılan personelden bağımsız olarak çalışıp çalışmadığını,

c) Kalite güvence biriminin denetimleri nasıl programlandığı ve yönettiği çalışmalarda kritik aşamaların nasıl izlendiği, kalite güvence denetimleri ve izleme faaliyetleri için hangi kaynakların mevcut olduğunu,

ç) Her bir çalışmanın kısa sürede izlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda, örnek bazında izlemeye yönelik düzenlemelerin bulunup bulunmadığını,

d) Çalışmanın pratik aşamalarında kalite güvence denetimlerinin kapsamı ve ayrıntılarını,

e) Test birimi rutin çalışmalarında kalite güvencenin kapsam ve ayrıntılarını,

f) Sonuç raporunun ham verilerle uygunluğunun denetimi için kalite güvence işlemlerini,

g) Çalışmanın kalite ve bütünlüğünü etkileyecek sorunlara ilişkin raporların kalite güvence birimi tarafından yönetime verildiğini,

ğ) Sapmalar tespit edildiğinde kalite güvence birimi tarafından uygulanan işlemleri,

h) Çalışmalar veya çalışmaların bir kısmının anlaşmalı test birimleri veya laboratuvarlar tarafından yapıldığında kalite güvence biriminin rolünü,

ı) SÇP'nin gözden geçirilmesi, düzeltilmesi ve denetiminde kalite güvence biriminin katkısı, denetimle görevlidir.

1.4. Test Birimleri

1.4.1. Test birimleri yürütülen çalışmaların gereksinimlerini karşılayacak büyüklükte, tasarımda ve yerleşimde olup olmadığını tayin etmek üzere denetim görevlisi;

a) Tasarımın farklı çalışmalar için ve benzerlerinin karışmaması için kullanılan test malzemesi, hayvanlar, yiyecekler, patolojik örnekler gibi hususlar için yeterli ayırım sağlanıp sağlanmadığını,

- b) Çevre kontrolü ve izleme prosedürlerinin bulunup bulunmadığı ve hayvan, diğer biyolojik deney sistemi odaları, depolar ve test birimi gibi kritik alanlarda işlevsel olup olmadığını,
- c) Test birimlerinde genel temizlik ve bakım, gerekiyorsa haşere mücadele yöntemlerinin yeterli olup olmadığını, denetimle görevlidir.

1.5. Biyolojik Deney Sistemleri, Barındırma ve Korunma

1.5.1. Deney hayvanları ve diğer biyolojik test sistemleri ile çalışıldığında test birimlerinin test sistemi ve verilerin kalitesini etkileyebilecek sorunları önlemeye yeterli bakım, barındırma ve koruma şartlarını sağlayıp sağlamadığını belirlemek için denetim görevlisi;

- a) Kullanılan test sistemleri ve test gereksinimleri için uygun birimlerin olup olmadığını,
- b) Laboratuvara gelen hayvan ve bitkileri karantinaya almak için düzenlemelerin mevcut olup olmadığı ve düzenli işleyip işlemediğini,
- c) Hasta ve taşıyıcı olduğu bilinen veya şüphelenilen hayvanların gerekirse sistemdeki diğer elemanlar için izolasyon sistemlerinin bulunup bulunmadığını,
- ç) Test sistemine uygun sağlık, davranış veya diğer konularla ilgili yeterli izleme ve kayıt olup olmadığını,
- d) Her bir test sistemi için çevre koşullarını koruyacak yeterli, iyi korunmuş ve etkili malzemelerin olup olmadığını,
- e) Diğer malzemelerin yeteri kadar temiz tutulup tutulmadığını,
- f) Çevre koşullarını ve destek sistemlerini denetlemek üzere gerekli analizlerin yapılıp yapılmadığını,
- g) Hayvan ve test sistemi atıklarının ortamdaki uzaklaştırılması ve bertarafı için düzenlemelerin bulunup bulunmadığı ve bunların çevresel kirlenmeyi, hastalık, koku ve zararlı istilasını en aza indirecek şekilde uygulanıp uygulanmadığını,
- ğ) Bütün test sistemlerinde hayvan yemleri ve diğer eşdeğer malzeme için muhafaza alanlarının bulunup bulunmadığı, bu alanların test maddeleri, haşere kontrol kimyasalları veya dezenfektanlar gibi malzemelerin muhafazası için kullanılıp kullanılmadığı; hayvanların barındırıldığı veya diğer biyolojik test sistemlerinin muhafaza edildiği alanlardan ayrı olup olmadığını,
- h) Depo edilen yem ve yatak malzemelerinin kötü çevre koşulları, haşere istilası ve kirlenmeden kaynaklanan bozulmaya karşı korunup korunmadığını, denetimle görevlidir.

1.6. Cihaz, Malzeme, Reaktif ve Örnek

1.6.1. Test birimlerinde yürütülen çalışmalar için gerekli cihazların kapasite, sayı ve yerleşimlerinin; malzeme, reaktif ve örnekleri etiketleme, kullanma ve depolama şartlarının uygunluğunu belirlemek için denetim görevlisi;

- a) Cihazın temiz ve iyi durumda çalışır halde olup olmadığını,
- b) Malzeme ve kimyasal reaktiflerin uygun bir şekilde etiketlendiğini, uygun koşullarda depolandığını ve son kullanma tarihinin dikkate alındığını, reaktif etiketlerinde menşeyini, derişimini, kimliğini ve diğer ilgili bilgilerin bulunup bulunmadığını,
- c) Bilgisayarlı sistemler dâhil ölçüm cihaz ve ekipmanların geçerlilik, kalibrasyon, doğrulama, bakım ve çalışma kayıtlarının korunup korunmadığını,
- ç) Test sistemi çalışma, alınma tarihi ve alınma şekli bakımından iyi tanımlanmış olup olmadığını,
- d) Kullanılan cihaz ve malzemelerin test sistemini fark edilir bir düzeyde değiştirip değiştirmediğini, denetimle görevlidir.

1.7. Test Sistemleri

1.7.1. Test biriminde yürütülen çalışmaların gerektirdiği değişik test sistemlerinin denetimi ve muamelesi için uygun işlemlerin bulunup bulunmadığını belirlemeye yönelik denetim görevlisi;

- a) Fiziksel ve kimyasal sistemlerde;
- i) Çalışma planları gerektirdiğinde, test ve referans maddelerinin kararlılığının tayin edildiği ve test planında belirtilen referans maddelerinin kullanıldığını,
- ii) Otomatik sistemlerde, grafik olarak oluşturulmuş verilerin, kayıtların ve bilgisayar çıktılarının ham veri olarak dokümanite edilmesi ve arşivlenmesini,
- b) Biyolojik test sistemlerde;
- i) Test sistemlerinin çalışma planlarında belirtildiği gibi olduğunu,
- ii) Test sistemlerinin çalışma süresince yeterli ve uygun olarak tanımlandığı ve kabul kayıtlarının mevcut olduğu kabul edilen, kullanılan, değiştirilen ve atılan test sistemlerinin sayısının tam olarak dokümanite edildiğini,
- iii) Test sistemlerinin barınak ve kaplarının bütün gerekli bilgilerle uygun bir şekilde tanımlandığını,
- iv) Aynı hayvan cinsleri veya aynı biyolojik test sistemleri ile fakat farklı maddelerle yürütülen çalışmaların yeterli ayrımının olduğunu,
- v) Hayvan türleri ve diğer biyolojik test sistemlerinde yer ve zaman bakımından yeterli ayrımının olduğunu,
- vi) Biyolojik test sistemi çevresinin sıcaklık, aydınlık/karanlık döngüsü gibi özellikler bakımından çalışma planına veya SÇP'ye uygun olduğunu,
- vii) Kabul belgesi, muamele, barındırma, bakım ve sağlık değerlendirme kayıtlarının test sistemlerine uygun olduğunu,

- viii) Hayvan ve bitki test sistemlerinin muayene, karantina, hastalık oranı, ölüm oranı, davranış, teşhis ve tedavileri veya diğer biyolojik test sistemlerine de uygun benzer verilerle ilgili kayıtların korunduğunu,
- ix) Testlerin sonunda test sistemlerinin uygun bertarafı ile ilgili talimatların bulunup bulunmadığını,
- c) Test ve referans maddelerde;
- i) Test ve referans maddelerinin sorumlu personelin kimliğini de belirtecek şekilde kabulü, muamelesi, örnekleme, kullanımı ve depolanmasına ait kayıtları,
- ii) Test ve referans madde kaplarının uygun olarak etkilenmesini,
- iii) Saklama koşullarının test ve referans maddelerinin konsantrasyonu, saflığı ve kararlılığının korunmasına uygunluğunu,
- iv) Test ve referans maddelerinin tanımı, saflığı, bileşimi, kararlılığının belirlenmesi ve bulaşmanın önlenmesi ile ilgili kayıtları,
- v) Test ve referans maddelerini içeren karışımların homojenliği ve kararlılığını belirten prosedürleri,
- vi) Test ve referans maddelerinin karışımını bulunduran kapların etiketleri ve içeriklerinin homojenlik ve kararlılığına ilişkin kayıtları,
- vii) Dört haftadan uzun süren testlerde test ve referans maddelerinin her bir serisinden analitik amaçla örnek alınmış ve uygun bir süre saklanmış olmasını,
- viii) Maddeleri tanıma ya da çapraz bulaşmadaki hataları önleyecek şekilde maddeleri karıştırma prosedürlerinin bulunmasını,
- denetimle görevlidir.

1.8. Standart Çalışma Prosedürleri

1.8.1. Test birimlerindeki çalışmaların denetlenmesi için en önemli yönetim tekniklerinden birisi yazılı SÇP'dir. Bunlar doğrudan test birimi tarafından yürütülen rutin test elamanları ile ilgilidir. Test birimlerinin çalışmasına yönelik tüm önemli konular ile ilgili yazılı SÇP'nin bulundurulup bulundurulmadığını belirlemek için denetim görevlisi;

- a) Her bir test birimi alanı ile ilgili onaylı SÇP kopyalarının mevcudiyetini,
- b) SÇP'nin gözden geçirilmesi ve güncelleştirilmesi ile ilgili prosedürlerin mevcudiyetini,
- c) SÇP'deki herhangi bir düzeltme ya da değişikliğin onaylı ve tarihli olmasını,
- ç) SÇP'nin eski dosyalarının muhafaza edilmesini,
- denetimle görevlidir.

1.8.2. Test birimlerinde aşağıdaki faaliyetlerle ilgili SÇP bulundurulur fakat bunlarla sınırlanmaz. Bu faaliyetler;

- a) Test ve referans maddelerinin kabul belgesi, tanımı, saflığı, bileşim ve kararlılığın tayini, etiketleme, muamele, depolanması, örnekleme, kullanımını,
- b) Ölçüm cihazları, bilgisayarlı sistemler ve çevre kontrol ekipmanlarının kullanımı, bakımı, temizlenmesi, kalibrasyon ve geçerliliğini,
- c) Reaktif ve doz formülasyonlarının hazırlanmasını,
- ç) Kayıt tutma, rapor etme, muhafaza, kayıt ve raporların tekrar kullanılmasını,
- d) Test sistemlerini içeren alanların hazırlanması ve çevresel kontrolünü,
- e) Test sistemlerinin kabul, nakil, konum, niteliklerin belirlenmesi, tanımı ve bakımını,
- f) Çalışma öncesinde, sırasında ve bitiminde test sistemlerine yapılan muamelesini,
- g) Test sistemlerinin bertarafını,
- ğ) Haşere kontrol ve temizleme maddelerinin kullanımını,
- h) Kalite güvence programı işlemlerini,
- içerir.

2. Çalışma Denetimi

2.1. Çalışma Planı

2.1.1. Çalışma planlarının mevcudiyeti, bu planların ve çalışmaların İLU prensiplerine uygunluğunun doğrulanması için denetim görevlisi;

- a) Çalışma planının çalışma yöneticisi tarafından imzalanmış olduğunu,
- b) Çalışma planında yapılan herhangi bir değişiklik çalışma yöneticisi tarafından imzalanmış ve tarih atılmış olduğunu,
- c) Sponsorun çalışma planını kabul tarihinin bulunduğunu,
- denetimle görevlidir.

2.2. Ölçümler, Gözlemler ve Ham Veriler

2.2.1. Denetim görevlisi;

- a) Ölçümler, gözlemler ve incelemelerin çalışma planına ve ilgili SÇP'ye uygunluğunu,
- b) Ölçümlerin, gözlemlerin ve incelemelerin sonuçlarının doğrudan, hemen, tam ve okunaklı olarak kayıt edilmiş, imzalanmış veya paraflanmış ve tarihi atılmış olduğunu,
- c) Bilgisayarda saklanan bilgilerde dâhil olmak üzere ham verilerde yapılan herhangi bir değişiklik önceki kaydın okunmasını engellemediği, değişikliği yapan kişi tarafından nedeni belirtilerek, tarih atıldığı, imzalandığı veya paraflandığı,

- ç) Bilgisayarda elde edilmiş veya kayıt edilmiş verilerin tanımlanmış olması ve bu bilgilerin yetkisiz kişilerce değiştirilmesine veya kaybına karşı prosedürlerin bulunmasını,
- d) Çalışma sırasında kullanılan bilgisayarın güvenilir, yeterli ve geçerli olmasını,
- e) Ham verilerde kaydedilmiş olan herhangi bir beklenmedik olayın incelenmiş ve değerlendirilmiş olmasını,
- f) Sonuç ve ara çalışma raporlarında sunulan sonuçların uyumlu ve tam olması, ham verileri doğru olarak yansıtıyor olmasını,

denetimle görevlidir.

2.3. Çalışma Sonuçlarının Rapor Edilmesi

2.3.1. Sonuç raporlarının İLU prensiplerine uygun olarak hazırlandığını belirlemek için denetim görevlisi;

- a) Çalışmaların geçerliliğinin, sorumluluğunun kabul edildiğini belirtmek ve çalışmanın İLU prensiplerini uygunluğu doğrulamak için sonuç raporunun çalışma yöneticisi tarafından imzalandığını ve tarih atıldığını,
- b) Sonuç raporuna işbirliği yapılan diğer bölümlerden gelen raporlar dâhil edilmişse ilgili baş sorumlu tarafından da imzalanmış ve tarih atılmış olduğunu,
- c) Raporda, imzalı tarihli kalite güvence belgesinin bulunduğunu,
- ç) Sonuç raporunda yapılan herhangi bir değişikliğin sorumlu kişi tarafından yapılmış olduğunu,
- d) Tüm numune ve ham verilerin arşivdeki yerlerini belirten listelerin var olduğunu,

denetimle görevlidir.

2.4. Kayıtların Muhafazası

2.4.1. Test birimlerinin gerekli kayıt ve raporları oluşturup oluşturmadığı ve bunların uygun muhafazası için yeterli önlemlerin alınıp alınmadığını belirlemek üzere denetim görevlisi;

- a) Arşivden sorumlu bir kişinin görevlendirilmiş olmasını,
- b) Çalışma planları, ham veriler, final raporu, numune ve örnekler, personelin eğitim kayıtlarının muhafazası için arşiv şartlarını,

c) Arşivlendirilmiş bilgilere yeniden ulaşma prosedürlerini,

ç) Arşiv bilgilerine ulaşımın yetkili kişilerle sınırlandırılması ve yetki verilen kişi ve alanlarla ilgili kayıt prosedürlerini,

d) Arşivden alınan ve iade edilen malzemelerle ilgili bir listenin olmasını,

e) Kayıtlar ve malzemelerin ihtiyaç duyulan veya uygun bir süre saklanıp saklanmadığı ve yangın, olumsuz çevre koşulları gibi nedenlerle kaybı ve zarar görmesine karşı önlemlerin bulunup bulunmadığını,

denetimle görevlidir.

2.5. Çalışmanın Denetimi

2.5.1. Test birimi denetimi genellikle çalışmaların denetimi vasıtasıyla devam eden veya tamamlanmış çalışmaların incelenmesini içerir. Yetkili merci tarafından özel çalışmaların denetimi istenildiğinde çalışmalar test birimi denetiminden bağımsız olarak yürütülebilir. Bazı durumlarda denetim görevlileri çalışmaların denetiminin daha etkin yürütülebilmesi için diğer uzmanların yardımına ihtiyaç duyabilir.

2.5.2. Denetim görevlisi;

a) Çalışma yöneticisi ve baş sorumlu gibi çalışmada görevli personelin isim, iş tanımlaması, eğitim ve tecrübe bilgilerini,

b) Yürütülen çalışmalar için ilgili alanlarda eğitilmiş yeterli personel olduğunu,

c) Çalışmada kullanılan cihaz ve ekipmanın kalibrasyon, bakım ve servis raporlarını,

ç) Test maddesinin kararlılığı, test maddesi ve test formülasyonlarının ve hayvan yemlerinin analizleri ile ilgili kayıtları,

d) Çalışmada görevli personelin çalışma planı veya raporlarda belirlenen görevleri yerine getirmek için yeterli zamanlarının olup olmadığını,

e) Kontrol prosedürleri veya çalışmaların temel unsurları ile ilgili dokümanları temin edildiğini,

denetimle görevlidir.

2.5.3. Kontrol prosedürleri veya çalışmaların temel unsurları ile ilgili dokümanlar;

a) Çalışma planı,

b) Çalışma sırasında kullanılan SÇP'yi,

c) Çalışma notları, defterleri, dosyalar, çalışma verileri, bilgisayar çıktıları ve hesaplamaların denetimini,

ç) Sonuç raporunu,

içerir.

2.5.4. Hayvanların kullanıldığı çalışmalarda denetim görevlisi hayvanların belli bir yüzdesini test ortamına geldikleri andan otopsiye kadar izler. Bunun için;

a) Hayvanın vücut ağırlığı, gıda/su alımı, doz formülasyonu ve uygulanması,

b) Klinik gözlem ve otopsi bulguları,

c) Klinik kimya,

ç) Patoloji,

ile ilgili konulara ilişkin kayıtların denetimine özel önem verilir.

3. Test Birimi veya Çalışma Denetiminin Tamamlanması

3.1.1. Test biriminin denetimi, gözlenmesi veya çalışma denetimi tamamlandığı zaman denetim görevlisi kendi bulgularını kapanış toplantısında test birimi temsilcileri ile değerlendirir ve denetleme raporunu hazırlar.

3.1.2. Büyük bir test biriminin denetimi sırasında İLU prensiplerinden küçük sapmalar gözlemlenebilir, fakat bunlar test biriminde yapılan çalışmaların geçerliliğini etkileyebilecek boyutta olamaz. Bu gibi durumlarda denetim görevlisi bu test biriminin İLU kriterlerine göre İLU prensiplerine uygun çalıştığı yönünde rapor verebilir. Bununla birlikte tespit edilen uygunsuzlukların detayları test birimi yönetimine sunularak bunların düzeltilmesine yönelik çalışmalar yapılması sağlanır. Denetim görevlisi bir süre sonra test biriminde düzeltmelerin yapılıp yapılmadığını denetleyebilir.

3.1.3. Test birimi denetimi veya çalışma denetiminde bu çalışmaların veya test biriminde yapılan diğer çalışmaların geçerliliğini etkileyebilecek İLU prensiplerinden majör sapmalar tespit edildiğinde denetim görevlisi Ulusal İLU İzleme Merciiine rapor eder. Test birimi veya yetkili merci tarafından uygulanacak işlem uygunsuzluğun boyutuna ve İLU uygunluk programı içerisindeki yasal veya idari şartlara bağlı olarak yürütülür. Yetkili mercinin isteği üzerine yürütülen çalışma denetimleri, Ulusal İLU İzleme Mercii tarafından yapılır ve bulguların tam bir raporu hazırlanarak ilgili yetkili mercie gönderilir.