



TÜRK AKREDİTASYON KURUMU

İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI UYGUNLUK İZLEME PROGRAMI

Dosya No: P901

Revizyon No:00

Yürürlük Tarihi:28.03.2014

Hazırlayan:	Kontrol:	Onay:
-------------	----------	-------



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	2/17

ÖNSÖZ

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), Avrupa Birliği ile Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü'nün (EU/OECD) Türkiye'deki İyi Laboratuvar Uygulamaları izleme programından sorumlu yasal kurumdur. Aynı zamanda, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonundan sorumlu ulusal Akreditasyon Kurumu'dur.

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), 4457 Sayılı Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanunda ve 27516 sayılı 9 Mart 2010 tarihli resmi gazetede yayınlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik'te belirtildiği üzere ulusal izleme otoritesi olarak yasal sorumluluğa sahiptir.

İLU, gıda katkıları, yem katkıları, endüstriyel kimyasalları, tıbbi ilaç (farmasötik) ürünleri, pestisitler, kozmetik ürünleri ve veteriner ilaçlarının, içerdiği test maddelerinin klinik dışı güvenlik testleri için uygulanır. Bu test maddeleri genelde sentetik kimyasallar olup, bazen doğal veya biyolojik kökenli, bazı durumlarda ise canlı organizmalar olabilmektedirler. Bu maddelerin test edilmesinin amacı, bunların insan sağlığına ve/veya çevre açısından güvenliğine ilişkin özellikleri hakkında veri elde etmektir.

Bu yayında Türk Akreditasyon Kurumundaki Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programı yapısı ve faaliyetleri sunulmuştur.



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	3/17

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	2
İÇİNDEKİLER	3
1. GİRİŞ	4
2. TÜRKİYE ULUSAL İLU İZLEME OTORİTESİNİN ORGANİZASYONU.....	5
2.1 İşbirliği ve paydaşlar ile ilişkiler.....	6
2.1.1 Yetkili otoriteler ile ilişkiler;.....	6
2.1.1 Avrupa Komisyonu ile ilişkiler;.....	6
3. GİZLİLİK.....	7
4. PERSONEL VE EĞİTİM	8
5. ULUSAL İLU UYGUNLUK PROGRAMI	9
5.1 Programın kapsamı.....	9
5.3 Test birimi ve çalışma denetimleri	11
5.4 Denetçilerin yetkileri.....	12
5.5 Test birimi denetimleri ve çalışma denetimi prosedürleri.....	12
6. TEST TESİSİ DENETİMLERİ İLE ÇALIŞMA DENETİMLERİNİN TAKİBİ .	13
7. İTİRAZ PROSEDÜRLERİ.....	14
8. İLU UYGUNLUK İZLEME PROGRAMI'NDAKİ TEST TESİSLERİ TARAFINDAN ÜRETİLEN VERİLERİN ULUSLARARASI DÜZEYDE KABULÜ	15
OECD İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI (İLU) PRENSİPLERİNE İLİŞKİN BELGELER.....	16



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	4/17

1. GİRİŞ

Bu programın amacı; OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) prensipleri ile test birimlerinin uyumlaştırılmasına ve iyi laboratuvar uygulamaları ile çalışmaların denetlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

İLU; klinik çalışmalar dışındaki sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarının planlanması, yapılması, izlenmesi, kaydedilmesi, arşivlenmesi, raporlanması işlemlerinin bütünüdür.

İLU prensipleri, sonuçlarının yetkili otoritelere (kimyasalların tescili ve belgelendirilmesine ilişkin yasal sorumluluğa sahip ulusal veya uluslararası organlar) verileceği, kimyasal maddeler üzerinde yapılan sağlık ve çevre güvenliği çalışmalarını yapan test birimlerine uygulanmak amacıyla tasarlanmıştır. İLU'nun çalışmalara uygulanması, üretilen verilerin kalitesinden ve bütünlüğünden emin olmayı sağlayarak, bu verilerin ilgili yetkili otoritelerce kimyasal tehlike ve risk değerlendirmelerinde güvenle kullanılmasını sağlar.

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) 4457 Sayılı kanunla, uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite etmek, bu kuruluşların ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyette bulunmalarını ve bu suretle uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca düzenlenen belgelerin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etmek amacıyla kurulmuş, tüzel kişiliği haiz, kâr amacı gütmeyen, idarî ve malî özerkliğe sahip bir kamu kurumudur.

Bu kuruluş kanununun 3. Maddesinin f bendi gereği; TÜRKAK'ın görev alanları arasında "İyi Laboratuvar Uygulamaları konusunda ulusal izleme otoritesi olarak hizmet vermek" yer almaktadır.

Ayrıca 09.03.2010 tarih ve 27516 sayılı resmi gazetede yayımlanan "İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik" ile TÜRKAK, Ulusal İLU izleme otoritesi olarak yetkilendirilmiştir.



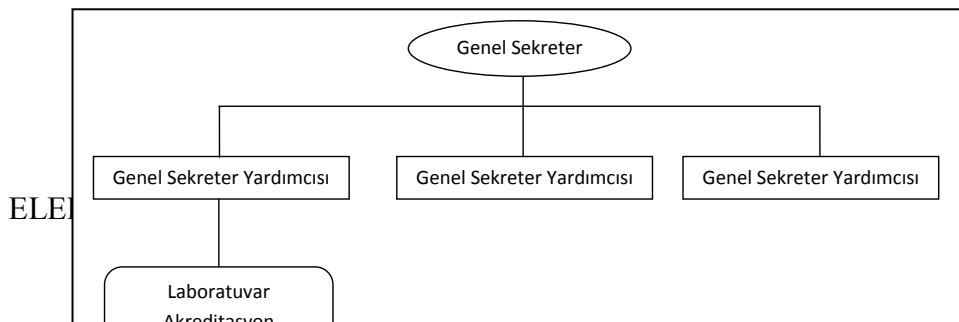
İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	5/17

Bu program ve eklerinde kullanılan terimler ve kısaltmalar, TÜRKAK dokümantasyonunda kullanılan İLU Tanımlar ve Kısaltmalar Rehberi'nde yer almaktadır.

2. TÜRKİYE ULUSAL İLU İZLEME OTORİTESİNİN ORGANİZASYONU

TÜRKAK, 4 Kasım 1999 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 4457 sayılı kanunla kurulmuştur. Bu Kanun ile "laboratuvar, belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etmek, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmalarını ve bu suretle ürün/hizmet, sistem, personel ve laboratuvar belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etmek" görevi TÜRKAK'a verilmiştir. 29.06.2012 tarihinde değiştirilen bu kuruluş kanununun 3. Maddesinin f bendinde; TÜRKAK'ın görev alanları arasında "İyi Laboratuvar Uygulamaları konusunda ulusal izleme otoritesi olarak hizmet vermek"de yer almaktadır. Ayrıca 09.03.2010 tarih ve 27516 sayılı resmi gazetede yayınlanan "İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamaları'nın ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik" ile TÜRKAK Ulusal İLU izleme otoritesi olarak yetkilendirilmiştir.

İLU Uygunluk İzleme Programı TÜRKAK Laboratuvar Akreditasyon Başkanlığı tarafından yürütülmektedir. TÜRKAK'ın organizasyon yapısı Şekil 1'de verilmiştir.





İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	6/17

Şekil 1: TÜRKAK Organizasyon Şeması

TÜRKAK İLU Uygunluk İzleme Programı ile ilgili sorular aşağıdaki adrese gönderilebilir.

TÜRKAK

Esat Caddesi, No:41 Çankaya / ANKARA

Te:+90 312 410 82 00 Fax:+90 312 419 87 00

E mail: glp@turkak.org.tr

2.1 İşbirliği ve Paydaşlar ile İlişkiler

2.1.1 Yetkili otoriteler ile ilişkiler;

İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik” gereği Sağlık Bakanlığı, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ve Çevre ve Şehircilik Bakanlığı İLU kapsamına giren ürünlerin kontrolünden sorumlu (yetkili otorite) iken TÜRKAK, Ulusal İLU İzleme otoritesidir.

2.1.1 Avrupa Komisyonu ile ilişkiler

Ulusal İLU Uygunluk İzleme Otoritesi her yıl İLU faaliyetleri ile ilgili bir rapor hazırlar. Bu rapor denetlenen test birimlerinin listesini, denetim tarihlerini ve denetim sonuçlarının kısa bir özetini içerir. Bu rapor aktif denetimler başladıktan sonra, her yılın 31 Mart tarihinden önce Ekonomi Bakanlığı kanalıyla Avrupa Komisyonuna iletilir.



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	7/17

Test birimlerinde İLU prensiplerine uygun olmayan hususların, test biriminin yaptığı çalışmaların bütünlüğünü veya geçerliliğini etkileyebilecek derecede olması durumunda derhal (denetim tarihini takiben on beş günden daha geç olmayacak şekilde) Avrupa Komisyonu'na bilgi verilecektir. Komisyon, diğer üye devletleri bilgilendirecektir.

Yabancı ülkelerdeki makamların Türkiye'de denetim yapma yetkileri bulunmaması nedeniyle TÜRKAK, Türkiye'deki İLU faaliyetlerine ilişkin söz konusu izleme kuruluşlarından gelen tüm taleplerde tam işbirliği sağlamaktadır.

3. GİZLİLİK

Denetçiler denetim sırasında gizli ve ticari olarak değerli bilgilere erişebilirler. Denetçiler raporlarında atıf yapmak amacıyla ticari olarak hassas belgeleri test biriminden alabilirler. Aşağıdaki hükümler hem denetçiler, hem de İLU uygunluk izleme faaliyetleri sonucunda gizli bilgilere erişim sağlayan diğer kişiler için geçerlidir.

İLU uygunluk izleme faaliyetleri sonucunda elde edilen bilgilerin, görevler dahilinde yapılan bildirimler hariç, üçüncü taraflara ifşa edilmesi yasaktır.

TÜRKAK tarafından saklanan bilgi ve raporlara erişim yalnızca TÜRKAK ile sınırlıdır. Ticari anlamda hassas ve gizli olan tüm bilgilerin silinmediği takdirde, test birimi denetimi ve çalışmaların kontrolü raporları yalnızca düzenleme yetkisine sahip kurumlara ve eğer durum uygunsa denetlenen test birimi ya da çalışma ile ilgili olan test birimlerine ve/veya çalışma sponsorlarına açıktır.

TÜRKAK ile test birimi denetimleri ve çalışma denetimleri yapmak için sözleşmeli olarak çalışan denetçiler, ilgili gizlilik maddelerini içeren bir sözleşme imzalamaktadırlar.



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	8/17

4. PERSONEL VE EĞİTİM

Türk Akreditasyon Kurumu, denetimlerin gerekli teknik/bilimsel uzmanlığa sahip yeterli sayıda denetçiden oluşan denetim ekibi tarafından yapılmasını sağlamaktan sorumludur.

Denetçiler bilimsel, akademik yeterliliğe ve İLU Uygunluk İzleme Programı kapsamına ilişkin konularda tecrübeye sahip kişilerden oluşur. İLU prensipleri konusunda ve bu prensiplere uyulması için gerekli gereksinim ve standartlar konusunda bilgi sahibidirler. İLU Denetçileri ve uzmanlarının taşınması gereken nitelikler “P-606 OECD İLU Uygunluk İzleme Sürecinde Yer Alan Personelin Nitelendirilmesi ve Denetçi/Teknik Uzman Havuzunun Oluşturulması Prosedürü”nde belirtilmektedir.

İLU denetimlerinde TÜRKAK’ın kadrolu personeli veya yasal bağlayıcılığı olan sözleşme ile TÜRKAK İLU denetçi ve teknik uzman havuzuna kaydedilmiş denetçi ve/veya uzmanlar görev almaktadır. Bu sözleşme, denetçilere ve teknik uzmanlara, test birimleri veya çalışmalarını finanse eden firmalar ile sahip olabilecekleri tüm mali çıkarlar ile diğer çıkar ilişkilerini önceden bildirme yükümlülüğü getirmekte ve söz konusu bir çıkarın mevcut olması durumunda TÜRKAK adına çalışmayı yasaklamaktadır. Denetim ekibinin TÜRKAK kadrolu veya sözleşmeli denetçilerinden oluşması durumlarının tamamında, test birimleri İLU uygunluk durumunun ve bir çalışma denetiminin kalitesinin/kabul edilebilirliğinin tespit edilmesine ve TÜRKAK tarafından gerekli görülebilecek test birimi denetimleri ile çalışma denetimleri sonuçları baz alınarak yapılacak herhangi bir işleme ilişkin tüm durumlarda nihai sorumluluk TÜRKAK’a aittir.

Denetçiler, kişisel yeterlilikleri ve tecrübelerine ilişkin uygun eğitimleri almaktadırlar. TÜRKAK, İLU prensiplerinin yorumlanması, uygulanması ve bu prensiplere uygunluğun izlenmesine ilişkin uluslararası uyumlaştırmayı arttırmak amacıyla, gerekli durumlarda diğer OECD üyesi ülkelerin ulusal İLU izleme otoritesi



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	9/17

personeli ile yapılacak ortak eğitim faaliyetleri de dahil olmak üzere işbirliğine açıktır.

TÜRKAK, denetçilere kimliklerini tanımlayan uygun araçlar sağlamaktadır. Denetim öncesinde denetçilere görev aldığı denetim ilişkin bilgiler TÜRKAK'dan iletilmektedir. Ayrıca denetim ekibine ilişkin tüm bilgiler, denetlenecek olan test birimine TÜRKAK'dan iletilmektedir.

5. ULUSAL İLU UYGUNLUK PROGRAMI

Ulusal İLU Uygunluk Programı, test birimlerinin, çalışmaları için OECD İLU prensiplerini uygulamaya alıp almadıklarını, sonuç verilerinin yeterli kaliteye sahip olup olmadığını ve bu verilerin uygun şekilde arşivlenip arşivlenmediğini tespit eder.

5.1 Programın Kapsamı

Ulusal İLU Uygunluk Programı kapsamı, İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının Ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmeliği'nde tanımlanmıştır. Bu program 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 çalışmalarını kapsar. TÜRKAK gerekli gördüğü durumlarda program kapsamında İLU prensiplerine uygun olarak değişiklik yapabilir.

Denetçiler genellikle, insan ve hayvan sağlığı ile çevre üzerindeki risklere ilişkin çalışmaların sonuçları ve bu çalışmaların bilimsel tasarımlarıyla ilgilenmemektedirler. Bu hususlar, düzenleyici amaçlarla verilerin kendilerine sunulduğu yetkili otoritelerin sorumluluğundadır.

Test birimi denetimleri, test birimleri ve çalışmalarının İLU prensiplerine uygunluk derecesini tespit etmek ve bu verilerin kalitesi ile bütünlüğünü doğrulamak amacıyla



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	10/17

yapılmaktadır. Test birimlerinin İLU prensiplerine uygunluk derecesini açıklayan bir rapor, her test denetimi sonrasında TÜRKAK tarafından hazırlanmaktadır.

Test birimlerinin uygunluk durumunu rapor etmek amacıyla aşağıdaki üç kategori kullanılmaktadır:

- ✓ Uygunluk sürmekte,
- ✓ Askıda,
- ✓ Uygunluk programından çıkarıldı,

Uygunluk durumu duyurulurken veya 3. taraflara açıklanırken askı durumun nedeni yanlış anlamaları önlemek amacıyla ayrıca açıklama olarak belirtilir.

5.2 Test Birimlerinin Programa Girme Süreçleri

Kendi isteği ve/veya yasal gereklilikler uyarınca İLU uygunluğu talep eden her bir test birimi, Türk Akreditasyon Kurumu'na yazılı olarak başvuru yapar. Test biriminin, bu taleple birlikte, yapılan çalışmaların tipleri, personel sayısı, tesis kuruluş şeması vb. (Başvuruda istenen belgeler formu) gibi tesis detaylarını sunmaları gerekmektedir. Daha fazla bilgi edinmek için denetim öncesi saha ziyareti yapılabilir. İlk resmi test birimi denetimi genellikle test birimi tarafından verilen yazılı talebin alınmasını takip eden üç ay içerisinde yapılmaktadır. Test birimi denetiminin yapılabilmesi için en az bir adet tamamlanmış çalışmanın sunulması gerekmektedir.

Diğer test birimleri, yasal zorunluluk nedeniyle veya gönüllü olarak Ulusal İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı'na girmek isteyebilirler. Zorunlu veya gönüllü olarak programa dahil olmak isteyen birimler düzenli denetimlere tabi olacaklardır.

Test birimlerinin, iki yıl zarfında İLU çalışmaları yapmaları gerekecektir. İki yıllık sürede ilgili alanda İLU çalışması gerçekleştirilmemiş test birimleri o alanda, Ulusal Uygunluk İzleme Programı'ndan çıkartılacaklardır.



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	11/17

Uygunluk beyanı, yalnızca OECD İLU prensiplerine uygun şekilde faaliyet gösterdiği tespit edilen birimlere verilecek ve beyanlar yalnızca iki yılda bir yapılan tam İLU denetimi (yenileme denetimi) ile yenilenecektir.

5.3 Test Birimi ve Çalışma Denetimleri

Denetimler ve Çalışma Denetimleri, iki ana kategoriye ayrılmaktadır:

(i) Programındaki test birimlerinde TÜRKAK tarafından iki yılda bir düzenli denetim yapılmaktadır, ancak bazı özel durumlarda denetimler sıklaştırılabilir. Bu denetimler hem test biriminin tam bir denetimi, hem de devam eden veya tamamlanmış çalışmalardan birini veya daha fazlasının denetimini içerecektir. İlk kez başvuru yapan birimleri tanımak ve ilgili bilgileri almak amacıyla bir ön denetim yapılabilir.

(ii) İzleme aynı zamanda ulusal ve yabancı yetkili otoritelerin özel talepleri ile de yapılabilir. Bu talepler genellikle çalışma denetimleri için yapılmakta, ancak zaman zaman test birimi denetimlerini de içerebilmektedir. Bazı durumlarda, çalışma denetiminin yapılması, test biriminin de denetimi gerekliliğini doğurabilir. Diğer durumlarda, yetkili otoritelerden gelen özel talepler yakın zamanda tamamlanmış denetimlerden alınan bilgiler ile karşılanarak, test biriminin ziyaret edilme gerekliliği ortadan kaldırılabilir. Yetkili otoriteler, talep ettikleri tüm denetimleri açıklamak ve gerekçelendirmek ile yükümlüdürler.

Test birimine genelde planlı bir ziyaretten en geç iki hafta önce bildirim yapılmaktadır. Türk Akreditasyon Kurumu zaman zaman, veya talep üzerine, diğer otoritelerin temsilcilerini de denetim veya çalışma denetimine katılmak üzere davet edebilir. Test birimi/sponsor, söz konusu davetlere ilişkin olarak uygun şekilde bilgilendirilecektir.



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	12/17

5.4 Denetçilerin Yetkileri

Denetçiler birimlere girme, denetim yapma, numune alma, belgelerin nüshalarını alma ve personel ile görüşmeye yetkilidir. Normal şartlar altında, birim yönetimi bilgisi olmaksızın denetçiler birimlere girmeye teşebbüs etmeyeceklerdir. Ancak kamu sağlığı ve çevrenin korunması amacıyla test birimine girişin ve bilgilere erişimin zorunlu olduğu durumlar ortaya çıktığında test birimi yönetimi gereken kolaylığı sağlamak zorundadır.

5.5 Test Birimi Denetimleri ve Çalışma Denetimi Prosedürleri

İLU uygunluğunun teyit edilmesi amacıyla test birimi denetimleri ve çalışma denetimleri yapmaya ilişkin prosedürler, OECD İLU ve Uygunluk İzleme Prensipleri yayınları, 3 no.lu *Laboratuvar Denetimleri ve Çalışma Denetimlerinin Yapılmasına İlişkin Gözden Geçirilmiş Kılavuz* belgesine uygundur. Bu prosedürlerin her bir maddesinde, amaca ilişkin bir açıklama ile test birimi denetimi veya çalışma denetimi sırasında dikkate alınabilecek özel hususların açıklamalı listesi bulunmaktadır. Bu listelerin denetimde göz önünde bulundurulacak tüm hususları kapsadığı düşünülmemelidir.

Denetimler; açılış toplantısı, denetimin gerçekleştirilmesi, değerlendirme toplantıları ve kapanış toplantısı aşamalarından oluşur. Kapanış toplantısında yönetim ve diğer personel, denetim sonuçlarına ilişkin olarak bilgilendirilir. Bu toplantıda bulguların bir listesi sunularak, İLU prensiplerine ilişkin olarak gözlemlenmiş büyük sapmalar ile farklı olma ihtimali bulunan hususlara genel bir bakış sunulur.

Test birimi, kapanış toplantısında yazılı olarak gözlemlere ilişkin bilgilendirilir. Test birimi, alınacak düzeltici tedbirleri yazılı olarak 2 hafta içinde TÜRKAK'a gönderir. Bu açıklamalar, denetim sonuç raporu hazırlanırken dikkate alınır.

Denetim ekibi denetim tarihinden itibaren en geç bir ay içinde denetim raporunu TÜRKAK'a sunar. Denetim sonuç raporu ise düzeltici faaliyet kayıtlarının sunulmasını veya düzeltici faaliyetlerin tamamlanması için test birimine tanınan



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	13/17

sürenin dolmasını takip eden 15 gün içerisinde denetim ekibi tarafından hazırlanarak TÜRKAK'a sunulur. Test birimine denetim raporlarının bir kopyası verilir veya test birimine elektronik olarak raporlara ulaşım imkanı sağlanır.

6. TEST BİRİMİ DENETİMLERİ İLE ÇALIŞMA DENETİMLERİNİN TAKİBİ

Bir test birimi denetimi veya çalışma denetimi tamamlandıktan sonra, test biriminin tamamlamış olduğu düzeltici faaliyetler sonucunda denetim ekibi nihai değerlendirmesini yaparak denetim raporunu oluşturur ve TÜRKAK'a sunar.

Bir test birimi denetimi veya çalışma denetiminin sonunda İLU prensiplerine ilişkin küçük sapmaların bulunması durumunda, test birimi bu küçük sapmaları düzelterek sapmaların düzeltildiğine ve geçerli olan durumlarda, bunların tekrar meydana gelmesini engelleyecek düzeltici faaliyetlerin alındığına dair kanıtları denetim tarihinden itibaren en geç 3 ay içinde TÜRKAK'a sunacaktır. Denetçi, uygun bir zamanda, önerilen düzeltici faaliyetlerin etkin olup olmadığını tespit etmek amacıyla takip denetimiyle birimi denetleyebilir.

Düzeltilen faaliyetlerin alındığına dair kanıtların denetim tarihinden itibaren 3 ay içinde TÜRKAK'a sunulmaması durumunda test biriminin durumu askıda olarak değiştirilir. Askı süresi en fazla 6 aydır. Bu süre içerisinde kanıtların sunulmaması ve gerekli ise takip denetimin gerçekleştirilememesi halinde test birimi uygunluk programından çıkarılır.

Herhangi bir sapma bulunmaması veya küçük sapmalar bulunması durumunda, Ulusal İLU Uygunluk İzleme Otoritesi;

Test biriminin denetlendiğine ve İLU prensiplerine uygun olarak faaliyet gösterdiğinin tespit edildiğine dair bir beyanı verebilir. Bu beyanda denetim tarihi ve varsa test biriminde denetlenen test kategorileri belirtilecektir. Söz konusu beyanlar, diğer üye devletlerdeki İLU Uygunluk İzleme Otoritelerine bilgi sağlamak amacıyla



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	14/17

kullanılabilir ve/veya sonuçların ayrıntılı bir raporunu çalışma denetimini talep eden yetkili otoriteye verebilir.

Önemli sapmaların bulunması durumunda, Ulusal İLU Uygunluk İzleme Otoritesi tarafından yapılacak işlem, her durumun kendi özelliklerine ve yönetmeliklerin yasal veya idari hükümlerine göre değişecektir. Alınacak tedbirler arasında, aşağıdakiler de dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere, şu maddeler bulunmaktadır:

- Test biriminde yapılan çalışmaların bütünlüğünü etkileyebilecek eksiklik veya kusurların ayrıntılı bir beyanının verilmesi
- Yetkili otoriteye, çalışmanın reddedilmesine dair öneride bulunulması
- Bir test birimindeki test birimi denetimlerinin veya çalışma denetimlerinin askıya alınması ve/veya test biriminin Ulusal İLU Uygunluk İzleme Programından çıkartılması
- Avrupa Komisyonu'na bildirimde bulunulması
- Sapmaları ayrıntılı olarak açıklayan beyanların özel çalışma raporlarına eklenmesi
- Şartların gerektirmesi ve yönetmelik yasal/idari prosedürlerin izin vermesi halinde mahkemeler nezdinde işlem başlatılması

Bu işlemler başlatılmadan önce test birimine bilgi verilecektir.

7. İTİRAZ PROSEDÜRLERİ

Denetçi ve test birimi yönetimi arasındaki görüş ayrılığı, normal şartlar altında, test birimi denetimi veya çalışma denetimi sürecinde çözüme ulaştırılacaktır. Ancak sorunların devam etmesi ve denetçi seviyesinde çözüme ulaştırılamaması durumunda, birim, İLU denetçileri bulgularına itiraz edebilir. İLU denetçileri bulgularına karşı yapılan itirazlar ve OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları prensiplerinin yorumlanmasındaki anlaşmazlıklar, TÜRKAK'a yazılı olarak bildirilecektir. İtirazların ele alınması OECD İLU Uygunluk İzleme Süreci İtiraz Prosedürü'nde açıklanmıştır.



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	15/17

8. İLU UYGUNLUK İZLEME PROGRAMI'NDAKİ TEST BİRİMLERİ TARAFINDAN ÜRETİLEN VERİLERİN ULUSLARARASI DÜZEYDE KABULÜ

TÜRKAK İLU Uygunluk İzleme Programı'ndaki test birimleri tarafından gerçekleştirilen çalışmaların sonuçları, değişik ülkelerde ürünlerin tescil edilmesi ve lisanslanması amacıyla yetkili otoritelere verilebilir. TÜRKAK İLU Uygunluk İzleme Programı, AB ve OECD İLU prensipleri ve yönetmeliklerine uygun olduğu için (örn. uygunluk beyanları ve denetim raporları), veriler çoğu yabancı düzenleyici kurum için kabul edilebilir olacaktır.



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	16/17

OECD İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI PRENSİPLERİNE İLİŞKİN BELGELER

OECD İyi Laboratuvar Uygulamaları ve Uygunluk İzleme prensipleri yayınlarına aşağıdaki adresten ulaşılabilir.

OECD Publications Service

2 rue André Pascal

75775 Paris Cedex 16

France

Tel. ++33-1-45 24 8200 / Faks: ++33-1-45241675 E-posta: ehscont@oecd.org

Bu yayınlar serisi aşağıdaki 15 belgeden oluşmaktadır:

1. The OECD Principles of Good Laboratory Practice - Environment Monograph No. 45;
2. Guidance for GLP Monitoring Authorities - Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice, Environment Monograph No. 110;
3. Guidance for GLP Monitoring Authorities - Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits, Environment Monograph No. 111;
4. (Revised - 1999) GLP Consensus Document - Quality Assurance and GLP;
5. (Revised - 1999) GLP Consensus Document - Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles;
6. (Revised - 1999) GLP Consensus Document - The Application of the GLP Principles to Field Studies;
7. (Revised - 1999) GLP Consensus Document - The Application of the GLP Principles to Short-Term Studies;
8. (Revised - 1999) GLP Consensus Document - The Role and Responsibilities of The Study Director in GLP Studies;
9. Guidance for GLP Monitoring authorities - Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports, Environment Monograph No. 115;

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR



İyi Laboratuvar Uygulamaları Uygunluk İzleme Programı	Doküman No	P901
	Revizyon	00
	Yürürlük Tarihi	28.03.2014
	Sayfa	17/17

10. Consensus Document - The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems, Environmental Monograph No. 116;
11. Advisory Document – The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP;
12. Advisory Document – Requesting and carrying out inspections and study audits in another Country;
13. Consensus Document – The application of the OECD Principles of GLP to the organisation and management of multi-site studies;
14. Advisory Document - The Application of the Principles of GLP to in-vitro studies;
15. Advisory Document - Establishment and Control of Archives that operate in compliance with the Principles of GLP.

OECD yayınları, OECD internet sitesinden indirilebilir.

<http://www.oecd.org/ehs/>

Diğer OECD yayınları, aşağıdaki adresten satın alınabilir.

DVG mbh

Birkenmaarstrasse 8

D-53340 Mechenheim

Germany

Telefon: 0049 222592166

Faks: 0049 2225926

E-posta: oezd@dvg.dsb.net