

### Υπόδειγμα 3



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Δ/ση: Συγγρού 150  
17671, Αθήνα  
Πληροφορίες:  
Τηλ:  
Fax:  
E-mail:

**Θέμα: Πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες κατά την διεξαγωγή Επιθεώρησης για την αναγνώριση μιας Πειραματικής Μονάδας**

- (α) Ένας πρόσφατος κατάλογος με το μόνιμο και εποχιακό προσωπικό που απασχολείται στην Πειραματική Μονάδα.
- (β) Αντίγραφα των προσόντων, προηγούμενης εμπειρίας, εκπαίδευσης το οργανόγραμμα, καθώς και περιγραφή της εργασίας που κάνει όλο το μόνιμο και εποχιακό προσωπικό. Λεπτομέρειες για προγράμματα εκπαίδευσης του προσωπικού.
- (γ) Αντίγραφα των εκθέσεων ρύθμισης και συντήρησης όλου του εξοπλισμού.
- (δ) Αντίγραφα όλων των Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας που έχουν σχέση με την Πειραματική Μονάδα.
- (ε) Αντίγραφα όλων των πρωτοκόλλων, ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων.
- (στ) Αρχείο των ΕΡΡΟ οδηγιών και άλλων αναγνωρισμένων μεθόδων για βιολογικές δοκιμές/πειράματα.
- (ζ) Ύπαρξη αποθηκευτικών χώρων για όλες τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα.
- (η) Ένα κατάλογο με όλες τις σε εξέλιξη βιολογικές δοκιμές/πειράματα
- (θ) Ένα κατάλογο με όλες τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα με σκοπό την έγκριση που έγιναν μετά τον Ιανουάριο του 2001 με τα αντίστοιχα πρωτόκολλα.

### Υπόδειγμα 3

- (i) Ένα πρόσφατο παράδειγμα ενός πρωτοκόλλου βιολογικής δοκιμής/πειράματος μαζί με τα ανεπεξέργαστα στοιχεία και τη σχετική έκθεση
- (ια) Απόδειξη ύπαρξης συστήματος αποθήκευσης χημικών ουσιών και σχετικές εκθέσεις.
- (ιβ) Αρχαιοθέτηση πρωτοκόλλων, ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων
- (ιγ). Για τις περιπτώσεις όπου ορισμένες εργασίες ανατίθενται σε τρίτους, απόδειξη ότι αυτά τα φυσικά ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. λειτουργούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Π.Δ. 115/1997..

**Σημείωση: άλλες πληροφορίες που έχουν σχέση με την διενέργεια βιολογικών δοκιμών πειραμάτων μπορεί να ζητηθούν κατά την επιθεώρηση.**

Όλες οι λεπτομέρειες που απαρτίζουν ένα πρόγραμμα βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων πρέπει να είναι διαθέσιμες για έλεγχο από την Αρμόδια Αρχή εφόσον ζητηθούν. Η λεπτομέρεια καθώς και η φύση των απαιτούμενων πληροφοριών πολλές φορές καθίστανται σαφείς κατά την διάρκεια της επιθεώρησης. Σαν αποτέλεσμα ίσως απαιτείται η υποβολή παραδειγμάτων εκθέσεων ή όλες οι εκθέσεις για όλα τα σημεία (α) έως (ιγ) ανωτέρω.

### **Υπόδειγμα 3**

#### **Διευκρινιστικές οδηγίες ως προς τις διαθέσιμες πληροφορίες κατά την διάρκεια της Επιθεώρησης**

##### **Σημεία (α) και (β)**

- Η Οδηγία απαιτεί όπως η Πειραματική Μονάδα αποδείξει ότι το προσωπικό που απασχολείται στα πειράματα αποτελεσματικότητας είναι επαρκώς εκπαιδευμένο για τις εργασίες που του έχουν ανατεθεί. Αυτό μπορεί να γίνει δίνοντας παραδείγματα περιγραφής της εργασίας που έχει ανατεθεί, σχετικά προσόντα και εκπαιδευτικά προγράμματα για κάθε εργασία του προσωπικού.

##### **Σημείο (γ)**

- Οι εκθέσεις ρύθμισης και συντήρησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες του τι έχει γίνει, από ποιόν και πότε (θα πρέπει να συνοψίζονται οι εργασίες που έγιναν, ο εξοπλισμός στον οποίο αναφέρεται και θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένες και να υπάρχει ημερομηνία). Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός μηχανήματα του ίδιου τύπου, τότε θα πρέπει να γίνεται ταυτοποίηση αυτών.

##### **Σημείο (δ)**

- Οι ΤΔΛ θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναφορά σε όλα τα υποστηρικτικά έγγραφα (π.χ. σχετικές EPPO guidelines και εγχειρίδια). Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν επαρκείς λεπτομέρειες για να βοηθήσουν ο έλεγχος να γίνει με επιτυχία. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τις ΤΔΛ που έχουν σχέση με τον ψεκασμό και τις μεθόδους αξιολόγησης.

##### **Σημείο (ε)**

- Τα φύλλα αξιολόγησης πρέπει να υπογράφονται και να μπαίνει ημερομηνία. Επίσης θα πρέπει να είναι σαφές ποια μέθοδος αξιολόγησης και εξοπλισμός χρησιμοποιήθηκε με ταυτοποίηση αυτού.

##### **Σημείο (στ)**

- Οι EPPO guidelines μπορούν να παραγγελθούν από τον European and Mediterranean Plant Protection Organisation, 1, rue Le Notre, 75016 Paris, France.

##### **Σημείο (ζ)**

- Πρέπει να υπάρχουν αποθηκευτικοί χώροι για την ασφαλή αρχειοθέτηση όλων των στοιχείων που έχουν σχέση με τα πειράματα αποτελεσματικότητας όπως π.χ. εκθέσεις, ανεπεξέργαστα στοιχεία κ.λ.π.

##### **Σημείο (η)**

- Πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά την διάρκεια της επιθεώρησης ένας κατάλογος με όλα τις εν εξελίξει βιολογικές δοκιμές/πειράματα με σκοπό την έγκριση. Κατ'ελάχιστον θα πρέπει να υπάρχει η τοποθεσία διεξαγωγής των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, η καλλιέργεια (εάν έχει εφαρμογή), ο σκοπός και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε.

##### **Σημείο (θ)**

- Πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά την διάρκεια της επιθεώρησης ένας κατάλογος με όλες τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα με σκοπό την έγκριση που διεξήχθησαν μετά τον Ιανουάριο του 2001 συνοδευόμενα από τα αντίστοιχα πρωτόκολλα. Κατ'ελάχιστον θα πρέπει να υπάρχει η τοποθεσία διεξαγωγής των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, η

### Υπόδειγμα 3

καλλιέργεια (εάν έχει εφαρμογή), ο σκοπός και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε.

#### Σημείο (i)

- Πρέπει να είναι διαθέσιμο κατά την διάρκεια της επιθεώρησης ένα πρωτόκολλο βιολογικής δοκιμής/πειράματος μαζί με τα ανεπεξέργαστα στοιχεία και τη σχετική έκθεση. Κατ'ελάχιστον θα πρέπει στο πρωτόκολλο να υπάρχει η τοποθεσία διεξαγωγής των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, η καλλιέργεια (εάν έχει εφαρμογή), ο σκοπός και το φυτοπροστατευτικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε.

#### Σημείο (ια)

- Πρέπει να υπάρχει σύστημα για τον έλεγχο των χημικών ουσιών στην αποθήκη. Θα πρέπει κατ'ελάχιστον να υπάρχει σύστημα διακίνησης των δειγμάτων (εισαγωγές/εξαγωγές), σύστημα ταυτοποίησης των δειγμάτων καθώς και σύστημα αποκομιδής αυτών.

#### Σημείο (ιβ)

- Πρέπει να είναι διαθέσιμη κατά την διάρκεια της επιθεώρησης μια περιγραφή του τρόπου αρχειοθέτησης των πρωτοκόλλων των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, των ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων.

#### Σημείο (ιγ)

- Ορισμένες εργασίες **που δεν έχουν σχέση με την ποιότητα των πειραμάτων** (π.χ. καλλιέργεια του εδάφους, συλλογή της παραγωγής κ.λ.π.) μπορούν να ανατεθούν σε συνεργάτες είτε εκτάκτως είτε στα πλαίσια προγραμματισμένων εργασιών. Ωστόσο είναι ευθύνη της Πειραματικής Μονάδας να εξασφαλίσει ότι ο συνεργάτης πληροί τις απαιτήσεις του Π.Δ. 115/1997. Για παράδειγμα ο εξοπλισμός θα πρέπει να συντηρείται και να ρυθμίζεται σε ταχτά χρονικά διαστήματα, το προσωπικό να έχει επαρκή γνώση και να εκπαιδεύεται συνεχώς ενώ τέλος όλες οι εργασίες να γίνονται με γραπτές οδηγίες.

Στις περιπτώσεις που ο συνεργάτης εργάζεται κάτω από την άμεση εποπτεία της Πειραματικής Μονάδας, τότε αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις εγκεκριμένες ΤΔΛ. Εάν ο συνεργάτης εργάζεται χωρίς την άμεση εποπτεία της Πειραματικής Μονάδας, τότε οι γραπτές οδηγίες που χρησιμοποιούνται (ΤΔΛ) θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στην Πειραματική Μονάδα.

Σε κάθε περίπτωση όπου υπάρχει συνεργάτης θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλο αρχείο και αποδείξεις στα ανεπεξέργαστα στοιχεία που θα συνοδεύουν την βιολογική δοκιμή/πείραμα

Σημείωση: πρίν από κάθε επιθεώρηση πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη ώστε να διατίθεται ειδικό δωμάτιο που να επιτρέπει στον επιθεωρητή τον απρόσκοπτο έλεγχο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων.

Συνημ.: 1

**Υπόδειγμα 3****Συνημμένο 1****Πίνακας ελέγχου (checking list) κατά την διάρκεια της Επιθεώρησης**

- (α) Πρόσφατος κατάλογος του μόνιμου και εποχιακού προσωπικού.....
- (β) Προσόντα, εμπειρία, εκπαίδευση και περιγραφή της εργασίας του προσωπικού.....
- (γ) Αντίγραφα των εκθέσεων ρύθμισης και συντήρησης όλου του εξοπλισμού.....
- (δ) Αντίγραφα των ΤΔΛ .....
- (ε) Αντίγραφα πρωτοκόλλων, ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων αποτελεσματικότητας.....
- (στ) Απόδειξη κατοχής των EPPO guidelines και άλλων αναγνωρισμένων μεθόδων για βιολογικές δοκιμές/πειράματα αποτελεσματικότητας.....
- (ζ) Απόδειξη ύπαρξης αποθηκευτικών χώρων για όλες τις πληροφορίες που έχουν σχέση με τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα.....
- (η) Ένα κατάλογο με όλες τις σε εξέλιξη βιολογικές δοκιμές/πειράματα αποτελεσματικότητας
- (θ) Ένα κατάλογο όλων των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων με σκοπό την έγκριση που έγιναν μετά τον Ιανουάριο του 2001 συνοδευόμενων από τα αντίστοιχα πρωτόκολλα.....
- (ι) Ένα πρόσφατο παράδειγμα ενός πρωτοκόλλου βιολογικής δοκιμής/πειράματος μαζί με τα ανεπεξέργαστα στοιχεία και τη σχετική έκθεση.....
- (ια) Απόδειξη ύπαρξης συστήματος αποθήκευσης χημικών ουσιών.....
- (ιβ) Μία συνοπτική περιγραφή του τρέχοντος τρόπου αρχειοθέτησης για όλα τα πρωτόκολλα των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων, ανεπεξέργαστων στοιχείων και εκθέσεων....
- (ιγ) Σε περίπτωση ανάθεσης εργασιών σε τρίτους, απόδειξη ότι ακολουθούνται οι αρχές Ο.Π.Π.Α.