



**ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ  
CYSAB**

**Επιθεώρηση και  
Επιβεβαίωση  
της Ορθής  
Εργαστηριακής  
Πρακτικής**

**ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  
ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΚΟΠΠ)**

## **Τι σημαίνει η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ);**

Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) είναι μια σειρά αρχών, οι οποίες καθορίζουν τις διαδικασίες και τα πλάισια μέσα στα οποία οι εργαστηριακές μελέτες και δοκιμές επικίνδυνων χημικών προϊόντων προγραμματίζονται, εκτελούνται, παρακολουθούνται, καταχωρούνται, αρχειοθετούνται και ανακοινώνονται.

Αυτές οι μελέτες και δοκιμές αναλαμβάνονται με σκοπό να παραγάγουν δεδομένα στη βάση των οποίων να αξιολογηθούν και να εκτιμηθούν οι κίνδυνοι και ο βαθμός επικινδυνότητας για τους χρήστες, τους καταναλωτές και άηλους, περιλαμβανομένου και του περιβάλλοντος, από τα διάφορα προϊόντα όπως τα φάρμακα, αγροχημικά, εντομοκτόνα, καλλυντικά, τρόφιμα, πρόσθετα τροφίμων, ρυπαντές, νέα τρόφιμα κ.ά..

## **Γιατί χρειάζεται η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ);**

Η Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (ΟΕΠ) βοηθά τις Αρμόδιες Αρχές Ρύθμισης Κανονιστικών Διατάξεων να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα των εργαστηριακών μελετών και δοκιμών, τα οποία προσκομίζονται προς αυτές, είναι αληθή και ανταποκρίνονται προς τα αποτελέσματα που πάρθηκαν κατά τη μελέτη των συγκεκριμένων προϊόντων και ως εκ τούτου μπορούν να βασιστούν σ' αυτά κατά την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και ασφάλειας.

## **Πώς και από ποιον επιθεωρείται και επιβεβαιώνεται ένα σύστημα Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής;**

Ένα Σύστημα Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής επιθεωρείται και επιβεβαιώνεται από την Αρμόδια Κυπριακή Αρχή, τον Κυπριακό Οργανισμό Προώθησης Ποιότητας, σύμφωνα με την Κ.Δ.Π. 363/2003.

## **Πού μπορεί να γίνουν τέτοιες επιθεωρήσεις Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής;**

Τέτοιες επιθεωρήσεις μπορούν να γίνουν σε όλα τα εργαστήρια ή τόπους δοκιμών ή οργανισμούς που αναλαμβάνουν μελέτες για ελεγχόμενα στοιχεία ή ουσίες που περιέχονται σε καλλυντικά, βιομηχανικά χημικά προϊόντα, φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων, πρόσθετα ζωοτροφών, γεωργικά φάρμακα, παρασιτοκτόνα και άλλα, προκειμένου να εκτιμηθούν οι επιπτώσεις τους στον άνθρωπο, στα ζώα και στο περιβάλλον, όποτε αυτό απαιτείται για νομοθετικούς σκοπούς.



## Εισαγωγή Διεθνών Κανονισμών για την Επιθεώρηση και Επιβεβαίωση της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής

Για την εγγραφή και την ελεύθερη κυκλοφορία μεγάλου φάσματος διαφόρων προϊόντων χημικής προέλευσης, στις πλείστες χώρες απαιτείται η ύπαρξη δεδομένων ασφαλείας, κατά κύριο λόγο για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος.

Με απώτερο στόχο την παραγωγή ορθών δεδομένων ασφαλείας για τα διάφορα προϊόντα, υπήρξε στο παρελθόν συστηματική συνεργασία μεταξύ των χωρών του διεθνούς **Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ/ΟΕCD)** για τη δημιουργία τέτοιων δεδομένων.

## Υιοθέτηση Ευρωπαϊκών Οδηγιών

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΚ) υιοθέτησε το 1988 τις αρχές της ΟΕΠ του ΟΟΣΑ με την Οδηγία **88/320/ΕΚ**. Οι οργανισμοί, τα εργαστήρια και τα υποστατικά που αναλαμβάνουν τέτοιες μελέτες θα πρέπει να επιθεωρούνται από την Εθνική Αρμόδια Αρχή του κάθε Κράτους Μέλους της Ε.Ε..

Το 1998, ο ΟΟΣΑ αναθεώρησε τις αρχές ΟΕΠ, και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα τις υιοθέτησε τον Οκτώβριο του 1998 και εξέδωσε τις σχετικές Οδηγίες με τους αριθμούς **99/11/ΕΕΚ** και **99/12/ΕΕΚ** ως συμπλήρωση της Οδηγίας **88/320/ΕΚ**.

Το 2004, η Ε.Ε. μέσα στα πλαίσια της απλοποίησης και κωδικοποίησης της πληθώρας των Οδηγιών και των Τροποποιήσεων, έχει ενσωματώσει και εκδώσει στις 11 Φεβρουαρίου 2004 τις εν λόγω Οδηγίες με τους αριθμούς **2004/9/ΕΕΚ** και **2004/10/ΕΕΚ**, αντίστοιχα (Ημερ. Δημ. 20.02.2004, L50/28).

## Υιοθέτηση Κυπριακών Κανονισμών

Η Κύπρος μέσα στα πλαίσια της εναρμόνισης της με το ευρωπαϊκό κεκτημένο υιοθέτησε όλες τις σχετικές νομοθεσίες. Συγκεκριμένα με την Κανονιστική Διοικητική Πράξη **Κ.Δ.Π.303/2003** υιοθετήθηκαν οι ευρωπαϊκές Οδηγίες **88/320/ΕΚ** και **99/12/ΕΕΚ** οι οποίες είναι ισοδύναμες με την ευρωπαϊκή Οδηγία **2004/9/ΕΕΚ**.

Οι Οδηγίες **99/11/ΕΕΚ** και **2004/10/ΕΕΚ** υιοθετήθηκαν από το Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας μαζί με τις Οδηγίες για τις Επικίνδυνες Χημικές Ουσίες.

## Αρμόδια Κυπριακή Αρχή για την Επιθεώρηση και Επιβεβαίωση της ΟΕΠ

Την ευθύνη για την εφαρμογή και τη δημιουργία υποδομής για την επιθεώρηση και επιβεβαίωση της συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής

Πρακτικής την έχει ο Κυπριακός Οργανισμός Προώθησης Ποιότητας του Υπουργείου Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού με τη στήριξη του Φορέα Διαπίστευσης του ΚΟΠΠ.

Η Αρμόδια Αρχή Επιθεώρησης, Παρακολούθησης και Επιβεβαίωσης της ΟΕΠ θα καθορίζει την πολιτική και στρατηγική που θα ακολουθείται για την εφαρμογή και ερμηνεία των αρχών της ΟΕΠ η οποία θα ανταποκρίνεται στη ζήτηση της βιομηχανίας, κυβερνητικών τμημάτων και άλλων οργανισμών, εργαστηρίων ή εταιρειών στην Κύπρο, που ενδιαφέρονται να επιθεωρηθούν για να επιβεβαιωθεί ότι οι δραστηριότητες τους συνάδουν με τις αρχές της ΟΕΠ.

### **Εργασίες Αρμόδιας Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ΟΕΠ (EU GLP Working Group)**

Στην εν λόγω Ευρωπαϊκή Ομάδα Εργασίας συμμετέχουν εκπρόσωποι από τις αρμόδιες αρχές όλων των Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και παρακάθονται επίσης εκπρόσωποι από τον Διεθνή Οργανισμό Οικονομικής Ανάπτυξης, όπως π.χ. Η.Π.Α., Καναδάς, Ιαπωνία, Αυστραλία, κ.ά..

Ο ρόλος της εν λόγω Επιτροπής είναι επικουρικός και παρακολουθεί την εφαρμογή των Οδηγιών ΟΕΠ στα Κράτη Μέλη της Ε.Ε.. Συναντάται μία με δύο φορές το χρόνο στις Βρυξέλλες, όπου συζητούνται τα διάφορα προβλήματα που παρουσιάζονται στα κράτη μέλη της Ε.Ε. και διεθνώς.

Ανταλλάσσονται απόψεις και τροχοδρομούνται λύσεις. Η Επιτροπή συνιστά επίσης ομάδες επιθεωρήσεων αρμοδίων αρχών ΟΕΠ κρατών μελών της Ε.Ε..

7/2006



**Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα του ΚΟΠΠ:**

**[www.cys.mcit.gov.cy](http://www.cys.mcit.gov.cy)**

**τηλ.: +357 - 22409359/310**

**τηλεομ.: +357 - 22754103**

**ηλεκτρ. ταχ.: [mpythara@cys.mcit.gov.cy](mailto:mpythara@cys.mcit.gov.cy)**



Γ.Τ.Π. 368/2006 - 500

Εκδόθηκε από το Γραφείο Τύπου και Πληροφοριών

Εκτύπωση: Kailas/Printers and Lithographers Ltd