



Ohne Klassifizierung

Checkliste für die Beurteilung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) bei der Durchführung von Wirksamkeitsversuchen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Dokument Nr. 901.dw

Ident-Nummer.Aktion:

Akkred. Nummer:

Begutachtete Stelle:

Kontaktperson der Stelle:

Begutachtete Standorte
(bei Stellen mit mehreren
Standorten):

Datum der Begutachtung:

Leitende/r Begutachter/in:

Fachexpert/in:

Fachexpert/in:

Inhaltsverzeichnis

A	Allgemeines	3
B	Definitionen und Erläuterungen für die Checkliste	3
6	Allgemeine Anforderungen und Organisation	5
7	Personal	7
8	Qualitätsmanagement und Einhaltung der GEP - Grundsätze	10
9	Schutz der am Versuch beteiligten Personen	12
10	Verwaltung der Unterlagen und Aufzeichnungen	14
11	GEP-Einrichtungen	16
12	Ausrüstungen, Material und Verbrauchsgegenstände	19
13	Pflanzenschutzmittel	21
14	Versuchsführung	22

A Allgemeines

Diese Checkliste stützt auf das Referenzdokument des BLW «Grundsätzen der Guten Experimentellen Praxis (GEP) für Wirksamkeitsversuche für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln».

Das BLW-Dokument wurde in Anlehnung an das von der französischen «Sous Direction de la Qualité et Protection des Végétaux» mit Unterstützung der «Commission des Essais Biologiques de l'Association Française de Protection des Plantes » ausgearbeitete Dokument «Référentiel des exigences de Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus» erstellt.

Basis für beide Dokumente bildet die EPPO-Richtlinie PP 1/181 über die Durchführung und Berichterstattung von Wirksamkeitsprüfungen (Conduct and reporting of efficacy evaluation trials, including good experimental practice).

Die erste Spalte dieser Checkliste referenziert die Kapitel des Dokumentes « Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) für Wirksamkeitsversuche für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln».

In der zweiten Spalte wird die Anforderung, teilweise in Frageform, formuliert. Die drei weiteren Spalten ermöglichen Aufzeichnungen zu den gestellten Fragen.

Die Fragen (in der zweiten Spalte) richten sich an die Stellen, welche GEP Versuche durchführen und sollen grundsätzlich vor der Begutachtung unter Angabe entsprechender Referenzdokumente (Kapitel im allgemeinen Dossier, interne Richtlinie, Verfahrensbeschreibung, Arbeitsanweisung, usw.) als Selbstdeklaration ausgefüllt werden. Dies erlaubt eine effizientere Vorbereitung und Durchführung der Begutachtung. Nicht zutreffende Forderungen sind in der Spalte "Referenzen / Bemerkungen" als "n.z." (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen.

B Definitionen und Erläuterungen für die Checkliste

- **Dokumente, Aufzeichnungen:** In der Regel können die Dokumente und Aufzeichnungen in schriftlicher oder elektronischer Form verwaltet werden. Bei der elektronischen Form müssen die Zugänglichkeit, die Zugriffsrechte und die Sicherung geregelt sein.
- **J:** Ja, trifft zu / ist vorhanden
- **N:** Nein, trifft nicht zu / ist nicht vorhanden
- **Stelle:** Ist die verantwortliche Rechtseinheit, die als Antragsteller auftritt. Sie besitzt eine zentrale Einheit und betreibt ein Versuchsnetz, das aus einer oder mehreren Versuchseinheiten besteht. Darin sind alle an den Wirksamkeitsversuchen beteiligten Personen angeschlossen.
- **Versuch:** Alle experimentellen Vorgänge von der Projektierung, Durchführung, Anmeldung, etwaiger Erntevernichtung bis hin zur Präsentation der erhaltenen Ergebnisse, die nach einer experimentellen Methode und unter festgelegten Bedingungen vorgenommen werden, um Wirksamkeitsdaten entsprechend den Anforderungen der Zulassungsregelung zu gewinnen und um gewisse Wirkungen, Eigenschaften und Anwendungsbedingungen von Pflanzenschutzmitteln zu untersuchen (z. B. Wirksamkeitsstudien, Phytotoxizitätstests). Ein Versuch erfolgt entweder in einer Versuchseinheit oder an einem Standort, der von Dritten aufgrund eines Vertrags über die Durchführung von Versuchen bereitgestellt wird.

- **Validierung:** Mit der Validierung der Versuchspläne soll die Einhaltung der GEP-Grundsätze sowie gegebenenfalls die Berücksichtigung interner ergänzender Verfahren sichergestellt werden. Im Weiteren soll die Validierung dazu dienen, etwaige Anpassungen gegenüber den GEP-Grundsätzen und den Verfahren zu ermitteln und zu begründen.
- **Versuchsserie:** Gesamtheit der Versuche, die im Rahmen der Untersuchung eines Pflanzenschutzmittels zu einer bestimmten Fragestellung (z. B. Wirksamkeit oder Phytotoxizität) und nach derselben Versuchsanordnung an verschiedenen Standorten und / oder in verschiedenen Jahren oder zu unterschiedlichen Vegetationszeiten durchgeführt werden.
- **Versuchsnetz:** Gesamtheit bestehend aus einer zentralen Einheit und aus einer oder mehreren Versuchseinheiten, wobei die zentrale Einheit nicht zwangsläufig von einer Versuchseinheit zu unterscheiden ist. Diese Gesamtheit verfügt über die erforderlichen Mittel und Kompetenzen, um Pflanzenschutzmittelversuche nach anerkannten Methoden und Arbeitsanweisungen durchzuführen.
- **Versuchseinheit:** Einheit, die mit der Organisation und Durchführung von Pflanzenschutzmittelversuchen betraut und durch ihren geografischen Standort definiert ist.
- **Zentrale Einheit:** Struktur, die mit der Koordinierung der Versuchstätigkeit des Versuchsnetzes betraut ist.

6 Allgemeine Anforderungen und Organisation

Fragen		J	N	Referenz / Bemerkungen
6.1	Rechtsform			
1)	Name und Adresse der Firma (evtl. zentrale Einheit)			
2)	Ist die Stelle Teil eines Unternehmens oder einer Unternehmensgruppe? Wenn ja, welcher?			
3)	Ist für das gesamte Unternehmen (oder einer Unternehmensgruppe) ein (evtl. mehrere) Organigramm(e) festgelegt, in welchem die Unterstellung der Stelle ersichtlich ist?			
4)	Eintrag im schweizerischen Handelsregister oder öffentlich-rechtliche Stelle			
5)	Gesamtzahl der Versuchseinheiten			
6)	Adressen der Versuchseinheiten, für welche die Stelle die Bestätigung beantragt			
6.2	Geltungsbereich			
1)	Beschreibung aller Tätigkeitsgebiete der Stelle			
2)	Ist der Umfang der GEP-Versuche im Vergleich zu den übrigen Tätigkeiten der Stelle präzisiert und bekannt? (Umfang der Versuchstätigkeit an PSM ist anhand der durchschnittlichen Versuche pro Jahr darzustellen)			
6.3	Organisation des Versuchsnetzes			
1)	Gibt es ein Dossier, das die Organisation und die Funktionsweise des Versuchsnetzes beschreibt?			
2)	Ist die Organisation den Mitarbeitenden bekannt?			
3)	Sind in diesem Dossier die Vorkehrungen zur Erfüllung der Anforderungen der GEP zusammengestellt?			
4)	Sind in einem Organigramm des Versuchsnetzes die Unterstellungsverhältnisse und Zuständigkeiten eindeutig ersichtlich?			
5)	Ist ein Personalverzeichnis für die einzelnen Versuchseinheiten vorhanden?			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
6) Ist ein Dossier verfügbar, das die allgemeine Funktionsweise des Versuchsnetzes beschreibt?			
7) Sind darin die Vorkehrungen zur Erfüllung der Grundsätze der GEP zusammengestellt?			
6.3.1			
1) Sind die Zuständigkeiten und Befugnisse innerhalb des Versuchsnetzes definiert?			
2) Ist darin die zentrale Einheit definiert?			
3) Sind von allen Versuchseinheiten folgende Angaben vorhanden:			
a) Adresse			
b) Telefon			
c) Fax			
d) E-Mail			
4) Ist die geographische Lage aller Versuchsfelder auf einer Karte eingezeichnet?			
5) Sind für jede Versuchseinheiten die Einrichtungen und die Tätigkeitsbereiche beschrieben?			
6) Sind die spezifischen Aufgaben der zentralen Einheit und der Versuchseinheiten, wie Lagerung, Archivierung usw. dokumentiert?			
7) Gibt es eine Zusammenstellung der an den Versuchen beteiligten Landwirte?			
6.3.2			
1) Ist der Personalbestand des gesamten Versuchsnetzes und der einzelnen Versuchseinheiten in Vollzeitäquivalent dokumentiert?			
2) Sind zeitlich befristete Mitarbeitende angestellt?			
3) Falls ja, wie viele und bei welcher Versuchseinheit?			

7 Personal

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
1) Wird sichergestellt, dass genügend und fachlich qualifiziertes Personal zur Erfüllung der anstehenden Arbeiten vorhanden ist?			
2) Sind für die verschiedenen Funktionen innerhalb des Versuchsnetzes Tätigkeitsbeschreibungen mit den erforderlichen Ausbildung, Fachkenntnis und Erfahrung vorhanden?			
3) Besitzt die Stelle Aufzeichnungen der Ausbildung, Berufserfahrung und Weiterbildung für jeden Mitarbeitenden?			
4) Wie wird die vertrauliche Behandlung der Informationen aus den Versuchstätigkeiten sichergestellt?			
5) Werden die Eigentumsrechte der Kunden durch die Stelle und ihren Mitarbeitenden geschützt?			
7.1 Verantwortlichkeiten und Aufgaben			
1) Sind für jeden Mitarbeitenden die Befugnisse, Zuständigkeiten und Aufgaben definiert?			
2) Kennt jeder Mitarbeitenden den Umfang und die Grenzen seiner Pflichten und Verantwortlichkeiten?			
3) Hat die Stelle die Zuständigkeiten für folgende Hauptschritte bezeichnet: Erarbeitung des Versuchsplans Planung der Versuche Durchführung der Versuche Verfassen der Berichte			
4) Wie stellt die Stelle sicher, dass den zuständigen Mitarbeitenden die benötigte Mittel für die Planung, Durchführung und Auswertung der Versuche zur Verfügung stehen?			
5) Ist für jeden Versuch ein verantwortlicher Versuchsleiter bezeichnet?			
6) Sind alle Mitarbeitenden über ihren jeweiligen stufengerechten Verantwortungsbereich informiert?			
7) Sind die mit dem Versuchsprogramm zusammenhängenden Entscheidungsabläufe sowie Hierarchien und Aufgabenverteilung eindeutig festgelegt?			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
<p>8) Sind die Zuständigkeiten und Modalitäten der Stellvertretungen für folgende Kernaufgaben definiert:</p> <p>a) Aufbau der Struktur und Bereitstellung der Ressourcen für die Durchführung von Versuchen nach GEP in einer Versuchseinheit</p> <p>b) Verteilung der Versuche innerhalb des Versuchsnetzes unter Berücksichtigung der Human- und Materialressourcen</p> <p>c) Arbeitsauslastung der Versuchseinheiten beurteilen und steuern</p> <p>d) Ausarbeiten der Versuchspläne</p> <p>e) Umsetzung von Verfahren für Arbeiten, die nicht oder ungenügend beschrieben sind</p> <p>f) Überwachen, dass die Versuche gemäss den definierten Abläufe durchgeführt werden</p> <p>g) Sicherstellen, dass die Mitarbeitenden die Versuchspläne korrekt verstanden habe und entsprechend schulen</p> <p>h) Kontrolle der Erfüllung der Voraussetzungen für die Vertriebsgenehmigung zu Versuchszwecken der Testpräparate</p> <p>i) Überwachung der Versuchsdurchführung</p> <p>j) Auswerten der Versuchsergebnisse und Verfassen des Berichtes</p>			
<p>7.2 Personalführung</p>			
<p>1) Ist für jeden Mitarbeitenden ein Personaldossier vorhanden, das mindestens folgende Angaben beinhaltet:</p> <p>a) Personalien (Name, Vorname, Geburtsdatum)</p> <p>b) Datum des Stellenantritts</p> <p>c) Qualifikation</p> <p>d) Berufserfahrungen und spezifische Fachkenntnisse</p>			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
e) Funktionen, Zuständigkeiten und Stellvertretungen			
f) Aufzeichnungen der Aus- und Weiterbildungen			
2) Ist das Personaldossier auf aktuellem Stand?			
3) Ist die Lenkung des Personaldossiers definiert?			
4) Ist ein Einführungs- und Einarbeitungsprogramm für neuen, einschliesslich temporären Mitarbeitenden vorhanden?			
5) Ist während der Einführungsphase eine verstärkte Beaufsichtigung durch erfahrenes Personal sichergestellt?			
7.3 Weiterbildung			
1) Wurden für das Personal Anforderungen für Ausbildung, Weiterbildung und Erfahrung festgelegt?			
2) Besteht ein Schulungskonzept, um sicherzustellen, dass das Personal stets auf einem genügenden Wissensstand gehalten wird?			
3) Ist dieses dokumentiert?			
4) Beinhaltet dieses Konzept:			
a) die Ziele bezüglich der Aus- und Weiterbildung?			
b) die Ermittlung des Schulungsbedarfes?			
c) die Durchführung von Schulungen?			
5) Berücksichtigt die Ermittlung des Schulungsbedarfes die aktuellen und anstehenden Aufgaben des Versuchsnetzes?			

8 Qualitätsmanagement und Einhaltung der GEP - Grundsätze

Fragen		J	N	Referenz / Bemerkungen
1)	Ist das Verfahren für die Überprüfung der GEP-Konformität intern geregelt?			
2)	Sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Mitarbeiter so festgelegt, dass die jeweiligen Verantwortlichen und Ausführenden auf ihrer Stufe die Einhaltung der GEP-Grundsätze überprüfen und die Versuche validieren können?			
8.1	Überprüfung der Einhaltung der GEP-Grundsätze bei der Versuchsplanung			
1)	Gibt es ein Verfahren für die Validierung der Versuchspläne?			
2)	Umfasst diese Validierung mindestens folgende Elemente:			
a)	Sind die im Versuchsplan enthaltene Informationen verständlich und vollständig?			
b)	Sind die zu treffenden Massnahmen im Falle einer Abweichung definiert?			
c)	Sind die zugeteilten personellen Mittel angemessen?			
3)	Falls diese Validierung Mängel festgestellt hat, werden diese korrigiert?			
4)	Können, falls notwendig, die Verfahren geändert oder neue Verfahren eingebunden werden?			
5)	Werden die Validierungen und Abweichungen aufgezeichnet?			
6)	Können die getroffenen Korrekturmaassnahmen nachvollzogen werden?			
7)	Ist definiert wer die Validierung der Versuchspläne durchzuführen hat?			
8)	Ist die Aufbewahrung der Validierungen geregelt?			
8.2	Überprüfung der Einhaltung der GEP-Grundsätze bei der Versuchsdurchführung			
1)	Überprüft die Stelle, dass die Daten gemäss den definierten Verfahren aufgezeichnet und archiviert werden?			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
2) Werden Abweichungen zu den Arbeitsanweisungen oder zu den Versuchsplänen festgehalten und dem Versuchsleiter gemeldet? 3) Sind die Begründungen nachvollziehbar? 4) Sind diese Informationen dem Berichtverfasser zugänglich?			
8.3 Überprüfung der Einhaltung der GEP-Grundsätze bei der Vergabe von Unteraufträgen			
1) Können Teile der Versuche in Unterauftrag vergeben werden?			
2) Falls ja, wird sichergestellt, dass kein Versuch als Ganzes in Unterauftrag vergeben wird?			
3) Sind die Anforderungen an den Unterauftragnehmer definiert?			
4) Wird der Kunde vorgängig schriftlich informiert, falls für die Abwicklung seines Auftrages Unterauftragnehmer eingeschaltet werden?			
5) Erfolgt seine Zustimmung schriftlich?			
6) Ist der Stelle bekannt, dass sie für die vom Unterauftragnehmer vorgenommenen Arbeiten verantwortlich ist, ausser wenn der Kunde oder das BLW den Unterauftragnehmer vorgeben?			
7) Ist ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer und Aufzeichnungen über den Nachweis der Übereinstimmung mit dem Referenzdokument des BLW vorhanden?			

9 Schutz der am Versuch beteiligten Personen

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
<p>1) Übernimmt die Stelle die Verantwortung für die Einhaltung der geltenden Vorschriften über die Sicherheit des Personals?</p> <p><i>Anmerkung: Eine Bestätigung der SAS, bestimmte Wirksamkeitsversuche nach GEP kompetent durchzuführen, lassen nicht auf die Einhaltung sämtlicher Arbeitshygiene- und Sicherheitsvorschriften durch die Stelle schließen. Die anlässlich einer Begutachtung durch die SAS überprüften Elemente haben zum Ziel, dass bestimmte Massnahmen zur Verhütung von Risiken bei Versuchen mit noch nicht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln eingehalten werden. Die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zur Arbeitsplatzsicherheit ist nicht Gegenstand der Begutachtung durch die SAS.</i></p>			
<p>2) Sind Massnahmen zur Verhinderung von Arbeitsunfällen definiert?</p>			
<p>3) Wird das Personal in festgelegten Zeitabständen über die aktuell gültigen Arbeitshygiene- und Sicherheitsvorschriften geschult?</p>			
<p>4) Wird überprüft, ob die Massnahmen und die Vorschriften korrekt umgesetzt werden?</p>			
<p>5) Kann von allen Orten aus, an denen mit Pflanzenschutzmitteln gearbeitet wird, im Notfall unverzüglich Hilfe angefordert werden?</p>			
<p>9.1 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)</p>			
<p>1) Ist ein Verfahren vorhanden, das die Verwaltung, Wartung und den Gebrauch der PSA festlegt und überwacht?</p>			
<p>2) Stehen den Mitarbeitenden geeignete PSA zur Verfügung?</p>			
<p>3) Sind mindestens folgende Schutzausrüstungen vorhanden:</p>			
<p>a) Stiefel</p>			
<p>b) Handschuhe</p>			
<p>c) Anzüge</p>			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
d) Masken			
e) Schutzbrille			
f) Kopfbedeckung			
4) Werden die PSA regelmässig von einer qualifizierten Person überprüft und falls notwendig ersetzt?			
9.2 Sicherheitsdatenblätter			
1) Ist sichergestellt, dass für jedes verwendete Pflanzenschutzmittel die aktuellen Sicherheitsdatenblätter den Mitarbeitenden zur Verfügung stehen?			
2) Sind die Sicherheitsdatenblätter überall dort verfügbar, wo die entsprechenden Arbeiten durchgeführt werden oder die darin enthaltene Information von Bedeutung sind?			

10 Verwaltung der Unterlagen und Aufzeichnungen

Fragen		J	N	Referenz / Bemerkungen
10.1	Dokumentenlenkung			
1)	Ist ein Verfahren zur Lenkung sämtlicher Dokumente (internen und externen Ursprungs) festgelegt?			
2)	Sind die Dokumente sämtlichen betroffenen Mitarbeitenden zugänglich und ihnen stufengerecht vermittelt worden?			
3)	Sind nachfolgende Elemente dokumentiert:			
a)	die allgemeine Funktionsweise des Versuchsnetzes			
b)	Verfahren (offizielle, interne spezifische oder allgemeine) zur Erstellung von Versuchsplänen			
c)	Arbeitsanweisungen, welche Tätigkeiten beschreiben, die nicht oder zu wenig in anderen Verfahren beschrieben sind			
d)	Versuchspläne			
e)	Allgemeine Unterlagen über Pflanzenschutz, Versuchsstatistiken, Versuchsmethoden und Landwirtschaft			
4)	Ist ein Verfahren zur Erstellung, Genehmigung, Verteilung, Überarbeitung und Archivierung solcher Dokumente (internen Ursprungs) vorhanden?			
5)	Können Änderungen von Dokumenten zurückverfolgt werden?			
6)	Können Mitarbeitende Änderungsvorschläge einbringen?			
7)	Wie wird sichergestellt, dass die verwendeten Dokumente externen Ursprungs auf dem neusten technischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Stand sind?			
10.2	Datenlenkung			
1)	Ist ein Verfahren für die:			
a)	Kennzeichnung / Registrierung			
b)	Sammlung (systematisches Erfassen)			
c)	Zugänglichkeit / Verfügbarkeit			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
d) Einordnung			
e) Lagerung / Archivierung			
f) Pflege			
g) a)Aufrechterhaltung der Lesbarkeit von sämtlichen relevanten Daten festgelegt?			
2) Bestehen Verfahren, um die Integrität und Vertraulichkeit von Daten zu garantieren?			
3) Sind Daten bei der Eingabe, Erfassung, Speicherung, Übertragung und Verarbeitung durch geeignete technische Massnahmen vor unberechtigtem Zugriff und Manipulationen geschützt?			
4) Wurden Vorkehrungen getroffen, um gesicherte Daten vor externen Einflüssen, Störungen und anderen Ereignissen zu schützen?			
5) Besteht ein Verfahren zum Schutz (z.B. gegen Zerstörung oder Veränderung) und Sicherung (z.B. durch regelmässiges „Backup“) der elektronisch gespeicherten Daten?			
10.3 Archivierung der Unterlagen und Aufzeichnungen			
1) Werden sämtliche Dokumente und Daten während mindestens 5 Jahre archiviert?			
2) Werden Dokumente und Daten vertraulich behandelt und sicher gegen Verlust (z.B. durch Diebstahl) und alle möglichen Schäden (z.B. durch Wasser oder Feuer) aufbewahrt?			

11 GEP-Einrichtungen

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
1) Sind sämtliche Einrichtungen des Versuchsnetzes wie Lager, Aufbereitungsräume, Versuchsflächen, Gewächshäuser, Abdeckungen, Büro so gelegen und konzipiert, dass eine einwandfreie Versuchsvorbereitung, -durchführung und -auswertung gewährleistet ist?			
2) Wurden dabei auch Sicherheits- und Umweltschutzaspekte beigezogen?			
3) Existiert für jede Versuchseinheit eine aktuelle Beschreibung der vorhandenen Einrichtungen?			
4) Sind der Zugang zu den Räumlichkeiten und die Bedingungen für den Zutritt geregelt, damit die Qualität der Versuche und die Sicherheit der Personen gewährleistet sind?			
5) Werden die Einrichtungen von anderen Organisationen verwendet?			
6) Falls ja, sind die Betriebs-Modalitäten definiert und allen Beteiligten bekannt?			
11.1 Lagerung der Pflanzenschutzmittel			
1) Werden die Pflanzenschutzmittel an einem geeigneten Ort gelagert und werden die Vorschriften der Verordnung vom 18.05.2005 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen befolgt?			
2) Hat der Lagerraum mindestens folgende Eigenschaften:			
a) Vorhandensein einer Rückhaltevorrichtung			
b) Verschlussbar			
c) trocken, kühl, frostgeschützt			
d) Lufteinlässen im oberen und unteren Bereich			
3) Werden im (Lager)raum auch Wägungen und Aufbereitungen von Pflanzenschutzmitteln ausgeführt?			
4) Falls ja, verfügt der Raum über geeignete Lager-Einrichtungen (z. B. belüftete, abschliessbare Schranksysteme)?			

Fragen		J	N	Referenz / Bemerkungen
5)	Sind die Pflanzenschutzmittel eindeutig gekennzeichnet?			
6)	Minimiert die Lagerordnung die Gefahr von Fehlern bei der Handhabung der Pflanzenschutzmittel und die Gefahr von Kontaminationen?			
11.2	Wägeraum			
1)	Sind im Wägeraum die notwendigen Einrichtungen vorhanden?			
2)	Werden Waagen mit der notwendigen Genauigkeit verwendet?			
3)	Werden die Waagen zweckmässig unterhalten und kalibriert?			
11.3	Materiallagerraum			
1)	Ist ein Materiallagerraum vorhanden?			
2)	Sind die Organisation und die Gestaltung des Raumes der Art des Lagergutes angepasst?			
3)	Werden auch Treibstoffe und Gasdruckbehälter gelagert?			
4)	Falls ja, werden die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen getroffen?			
11.4	Abfallentsorgung			
1)	Ist ein Verfahren für die gesetzeskonforme Entsorgung sämtlicher Abfälle wie			
a)	Abwasser			
b)	Brühreste			
c)	Spülwasser			
d)	Verunreinigte Verbrauchsmaterialien			
e)	Verpackungen			
f)	Nicht marktfähige Pflanzenprodukte festgelegt?			
	<i>Anmerkung: Für die Einhaltung der gesetzlichen Abfallvorschriften ist die Stelle verantwortlich. Die diesbezüglichen Überprüfungen, welches das Begutachtungsteam der SAS anlässlich einer Begutachtung durchführt, lassen nicht auf die Einhaltung sämtlicher Abfallbewirtschaftungsbestimmungen</i>			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
<p><i>durch die Stelle schliessen. Diese Überprüfungen haben einzig zum Ziel, dass von den GEP-Bestimmungen vorgeschriebene Massnahmen zur Verhütung von Risiken bei Versuchen und der damit verbundenen Abfallentsorgung mit noch nicht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln eingehalten werden.</i></p>			

12 Ausrüstungen, Material und Verbrauchsgegenstände

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
12.1 Ausrüstungen und Materialien			
1) Sind in den Versuchseinheiten alle notwendige Ausrüstungen und Materialien zur Versuchsdurchführung vorhanden?			
2) Sind die Ausrüstungen und Materialien eindeutig Bezeichnet?			
3) Wird ein Inventar der Ausrüstungen und Materialien geführt?			
4) Ist ein Verfahren zur Verwaltung von Ausrüstungen und Materialien, welche unmittelbar Einfluss auf die Versuchsqualität haben, definiert?			
5) Sind für die Verwaltung der Ausrüstungen und Materialien die Zuständigkeiten schriftlich definiert?			
6) Sind die erforderliche Genauigkeit und Leistungsfähigkeit der Ausrüstungen und Materialien definiert?			
7) Wird für die relevanten Ausrüstungen und Materialien und ihre Software eine Dokumentation geführt, welche die folgenden Angaben enthält:			
a) Materialbeschreibung und Gebrauchsanleitung des Herstellers oder von der Stelle			
b) Beschreibung wie die Dosierung gemäss Versuchsplan und die Einheitlichkeit der Behandlung sichergestellt wird			
c) Vorsichtsmassnahmen bei der Verwendung und Verhalten bei Zwischenfällen			
8) Sind für Ausrüstungen und Materialien, welche unmittelbar Einfluss auf die Versuchsqualität haben, Arbeitsanweisung vorhanden, welche folgende Aktivitäten regeln:			
a) Verwendung inkl. Reinigung			
b) Überwachung und Kontrolle			
c) Prüfung der Funktionen			
d) Kalibrierung			
e) Wartung			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
9) Werden diese Aktivitäten aufgezeichnet und sind nachvollziehbar?			
10) Können die Kalibrierungen und Prüfungen auf SI-Einheiten zurückgeführt werden (wo dies möglich und von Bedeutung ist)?			
11) Sind die Dokumentationen dem Personal leicht zugänglich?			
12) Wird unterschieden zwischen Ausrüstungen und Materialien, welche unmittelbar Einfluss auf die Versuchsqualität haben und denjenigen die keinen unmittelbaren Einfluss haben?			
13) Falls ja, besteht ein Verfahren zur Verwaltung der Ausrüstungen und Materialien die keinen unmittelbaren Einfluss haben?			
12.2 Verbrauchsmaterialien			
1) Ist sichergestellt, dass die verwendeten Verbrauchsmaterialien, wie Pflöcke, Etiketten, Reinigungsmittel, etc., für den jeweiligen Versuchstyp geeignet sind und den Anforderungen des Versuchsplans entsprechen?			
2) Ist ein Verfahren zur Verwaltung von Verbrauchsmaterialien definiert?			
3) Stellt dieses Verfahren sicher, dass die notwendigen Verbrauchsmaterialien während der Versuchsdurchführung ständig verfügbar sind?			
4) Sind für die Zuständigkeiten schriftlich definiert?			

13 Pflanzenschutzmittel

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
1) Sind in Arbeitsanweisungen folgende Aktivitäten im Zusammenhang mit den eingesetzten Pflanzenschutzmittel beschrieben:			
a) Entgegennahme			
b) Registrierung und Kennzeichnung			
c) Beförderung			
d) Aufbewahrung			
e) Verhalten bei Unregelmässigkeiten			
f) Vorgehen im Falle von Resten und abgelaufenen Mitteln			
2) Werden bei der Registrierung mindestens folgende Elemente erfasst:			
a) Eingangsdatum			
b) Nennmenge			
c) Herkunft (soweit verfügbar)			
d) Identifizierung			
e) Chargennummer			
f) Formulierungstyp (soweit verfügbar)			
g) Dichte der Flüssigkeiten, falls eingewogen			
h) Gehalt (soweit verfügbar)			
i) gegeben falls besondere Lagervorschriften			
j) empfohlene Verpackungen beim Aufteilen oder Umpacken			
k) Nummer der Vertriebsgenehmigung zu Versuchszwecken			

14 Versuchsführung

Fragen		J	N	Referenz / Bemerkungen
14.1	Versuchsplanung			
1)	Wird vor jedem Versuch eine Planung aufgestellt?			
2)	Sind die Zuständigkeiten und Stellvertretungen für die Versuchsplanung definiert?			
3)	Nehmen die Zuständigen Personen folgende Aufgaben wahr:			
a)	Information der beteiligten Mitarbeitenden und Verteilung der Unterlagen an alle beteiligte Versuchseinheiten			
b)	falls notwendig, Änderungen der Planung			
c)	Aktualisierung der Unterlagen an allen beteiligten Versuchseinheiten			
14.2	Versuchsplan			
1)	Enthält der Versuchsplan mindestens folgende Elemente:			
a)	Zielsetzung und Zielorganismen des Versuches			
b)	Kriterien für die Wahl des Versuchsstandortes			
c)	Versuchsschema (Anzahl, Grösse, Form, Anordnung der Versuchsflächen und Vorkehrungen für unbehandelte Kontrollkulturen)			
d)	Aufwandmengen (für Prüfpräparat und Referenz)			
e)	Ausbringungszeitplan (für Prüfpräparat und Referenz)			
f)	Applikationen (für Prüfpräparat und Referenz)			
g)	Anwendungsbedingungen (für Prüfpräparat und Referenz)			
h)	Vorsichtsmassnahmen (für Prüfpräparat und Referenz)			
i)	Methode und Häufigkeit der Beobachtungen			
j)	Art der statistischen Analyse der Ergebnisse			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
k) Darstellungsform der Ergebnisse			
l) Verwendung der Kultur nach der Ernte			
2) Wird der Versuchsplan nach EPPO-Richtlinien erstellt?			
3) Falls nein, ist die Erarbeitung in internen Richtlinien beschrieben?			
14.3 Ansetzen eines Versuches			
1) Sind die zur Vorbereitung eines Versuches erforderlichen Tätigkeiten schriftlich festgelegt?			
2) Werden für die Versuchsanlagen Pläne erstellt?			
3) Ist festgelegt, wie die Versuchsfelder vor Ort gemäss Plan identifiziert und in geeigneter Weise abgegrenzt werden?			
14.4			
1) Beschreibt ein allgemeines Verfahren die wesentlichen Schritte der Versuchsdurchführung wie:			
a) Festlegung der Auswahlkriterien für den Versuchsstandort			
b) Suche nach dem Versuchsstandort			
c) Erstellung eines Vertrags oder eines verbindlichen Dokumentes mit dem Bewirtschafter des Standortes, in welchem die Pflichten der Parteien im Rahmen der Versuchsdurchführung geregelt werden			
d) Identifizierung des Standortes			
e) Erstellung des Lageplans			
f) Absteckung des Standortes			
g) Identifizierung der Versuchsfelder			
h) Beförderung der Produkte			
i) Zubereitung der Pflanzenschutzmittel			
j) Zubereitung der Brühe			
k) Ausbringung			
l) Reinigung der Ausrüstungen			

Fragen		J	N	Referenz / Bemerkungen
m)	Versuchsanmeldung			
n)	Erhebung von Angaben über die Anwendungsbedingungen (Witterungs-, Bodenverhältnisse)			
o)	Versuchsüberwachung und Datenerfassung			
p)	Abschluss des Versuchs einschliesslich der Regelung der Handhabung von Ernten und Pflanzenschutzmittelresten			
2)	Werden Zubereitungs- und Anwendungsbedingungen der Pflanzenschutzmittelbrühen in Arbeitsanweisungen festgelegt?			
3)	Wird die effektiv ausgebrachte Präparatmenge aufgezeichnet?			
4)	Ist nachvollziehbar welche Flächen jeweils behandelt und welche nicht behandelt wurden?			
5)	Werden Abweichungen zu Arbeitsvorschriften aufgezeichnet?			
14.5	Datenerfassung			
1)	Wird sichergestellt, dass alle Daten über die Bedingungen der Versuchsvorbereitung, Behandlung und Beobachtungen aufgezeichnet werden?			
14.5.1	Versuchsdossier			
1)	Beinhaltet das Dossier mindestens folgende Informationen (elektronisch oder in Papierform):			
a)	Zielorganismus/Zielorganismen			
b)	Aufgabenstellung des Versuchs (Beurteilung der Wirksamkeit oder der Phytotoxizität)			
c)	Versuchsumgebung (Freiland oder Gewächshaus)			
d)	Adresse des Versuchsstandortes und geografische Lage			
e)	alle besonderen Eigenschaften des Standortes (Ausrichtung, Hangneigung usw.)			
f)	verwendete Kultur und Kultivar			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
g) Zeitpunkt und Saat- oder Pflanzdichte			
h) Anordnung und Reihenabstand, Grösse und Erziehungssystem, Kultur in Produktionsphase oder nicht			
i) eventuell Vorfrucht			
j) Art des Versuchsschemas			
k) Anzahl, Grösse und Form der Versuchsfelder			
l) Plan der Versuchsanlage			
m) Zufahrtsplan zum Versuchsstandort			
n) Vorkehrungen für nicht behandelten Kontrollkulturen			
o) Berechnung und Messung der anzuwendenden Pflanzenschutzmittelmengen			
p) Datum der Zubereitung der Brühe			
q) Anwendung der Pflanzenschutzmittel			
r) Entwicklungsstadium der Kultur und des Schädlingsbefalls zum Zeitpunkt der einzelnen Behandlungen			
s) Witterungs- und Bodenverhältnisse			
t) Tatsächliche angewendete Menge der Pflanzenschutzmittel			
u) Beobachtungsmethode und Beobachtungsgegenstand gemäss Versuchsplan			
v) Datum der einzelnen Beobachtungen			
w) Erfassungsmethode			
x) Entwicklungsstadium der Kultur und des Schädlingsbefalls zum Zeitpunkt der einzelnen Beobachtungen			
y) relevante Wetter- und Bodendaten			
z) Erntebedingungen			
aa) Vertrags mit dem Bewirtschafter des Standortes, in welchem die Pflichten der Parteien im Rahmen der Versuchsdurchführung geregelt sind			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
bb) Datum der Meldung und der Beendigung des Versuchs			
cc) Nummer der Vertriebsgenehmigung zu Versuchszwecken der nicht zugelassenen Testpräparate			
dd) Datum und Modalitäten einer etwaigen Erntevernichtung			
2) Werden die jeweils beteiligten Mitarbeitenden und sonstige Personen im Dossier aufgeführt?			
14.5.2 Bericht über Einzelversuche			
1) Sind im Bericht alle Informationen enthalten, damit Versuchsziel und Versuchsergebnisse lückenlos nachvollzogen werden können?			
2) Enthält jeder Versuchsbericht wenigstens die folgenden Angaben:			
a) Kenndaten des Versuchs und des getesteten Pflanzenschutzmittels			
b) Beschreibung des Versuchsziels			
c) Elemente des Versuchsplans, die für die Nachvollziehbarkeit des Versuchs notwendig sind			
d) Beschreibung des Versuchsstandortes und der Voraussetzungen für die Durchführung des Versuchs			
e) Bedingungen der Durchführung der Pflanzenschutzmittelbehandlungen			
f) Beobachtungen und Notizen aus den verschiedenen Versuchsphasen			
g) Zusammenstellung der Ergebnisse und statistischen Analysen			
h) Beurteilung und Diskussion der Gültigkeit des Versuchs und Hinweis auf besondere Bedingungen			
i) Systematische Beurteilung des/der Testpräparats/Testpräparate im Vergleich zum/zur den Referenzpräparat/en und/oder anderen im Versuchsschema eingeschlossenen Modalitäten (Dosis, Anwendungsdatum, Anwendungsart)			

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
j) allgemeine Beurteilung unbeabsichtigter Wirkungen (Phytotoxizität, chemische, biologische und ggf. genetische Rückstände usw.);			
k) Überprüfung der Plausibilität der Ergebnisse des Versuchs			
3) Werden bei der Verfassung des Berichtes die besonderen Anweisungen des Versuchsplanes berücksichtigt?			
14.5.3 Bericht über Versuchsserien			
1) Werden alle Einzelversuche eines Pflanzenschutzmittels in einem einzigen Bericht (der Versuchsserie) gemeinsam präsentiert?			
2) Falls ja, sind darin sämtliche Einzelversuche separat bewertet?			

* / * / * / * / *