

SERIE OCSE

su

PRINCIPI DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO
E CONTROLLO DI CONFORMITÀ

Numero 8

Documento di consenso alla BPL

**COMPITI E RESPONSABILITÀ
DEL DIRETTORE DELLO STUDIO
NEGLI STUDI IN BPL**

Monografia ambiente n. 74

Direttorato dell' Ambiente

ORGANIZZAZIONE PER LA COOPERAZIONE E LO SVILUPPO ECONOMICI

Parigi 1993

© OCSE, 1993

© Per l'edizione italiana: Istituto Superiore di Sanità, 1997

Il testo completo è disponibile on-line nella sua versione originale (in inglese e francese).

INDICE

Premessa	p.	139
 Documento di consenso		
COMPITIE RESPONSABILITÀ DEL DIRETTORE DELLO STUDIO NEGLI STUDI IN BPL	»	141
 I compiti del Direttore dello studio	»	141
Responsabilità della Direzione	»	141
Responsabilità del Direttore dello studio	»	142
Emendamenti al programma dello studio e scostamenti	»	144
Qualifiche del Direttore dello studio	»	145
Interfaccia con lo studio	»	145
Sostituzione del Direttore dello studio	»	146
Stato giuridico del Direttore dello studio	»	146

PREMESSA

Nell'ambito della terza riunione di consenso dell'OCSE sulla buona pratica di laboratorio tenutasi dal 5 all' 8 ottobre 1992 ad Interlaken, Svizzera, un Gruppo di lavoro di esperti ha discusso l'interpretazione dei principi di BPL per quanto attiene ai compiti e alle responsabilità del Direttore dello studio. Tale Gruppo di lavoro è stato presieduto dal Dr. David Moore dell'autorità di controllo di conformità alla BPL della Gran Bretagna; il verbalizzatore è stato il Dr. Heinz Reust (Ufficio Federale di Sanità Pubblica, Svizzera). I partecipanti al Gruppo di lavoro provenivano dalle autorità nazionali di controllo della BPL e dai Centri di saggio dei seguenti Paesi: Austria, Canada, Federazione Russa, Finlandia, Germania, Giappone, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Svizzera, USA.

La bozza del documento di consenso sviluppata dal Gruppo di lavoro è stata trasmessa ai Paesi Membri per le osservazioni del caso. Il testo è stato rivisto in base ai commenti ricevuti ed esaminato dal Gruppo di esperti per la buona pratica di laboratorio dell'OCSE in occasione della quinta riunione nel marzo 1993. Il gruppo lo ha emendato ed inoltrato alla riunione congiunta del Gruppo prodotti chimici e al Comitato di gestione del Programma speciale per il controllo delle sostanze chimiche. In occasione della 20^a sessione la riunione congiunta ha approvato il documento con alcune modeste modifiche editoriali e ha raccomandato che esso venisse diffuso pubblicamente dietro autorizzazione del Segretario generale.

Documento di consenso

COMPITI E RESPONSABILITÀ DEL DIRETTORE DELLO STUDIO NEGLI STUDI IN BPL

I. I COMPITI DEL DIRETTORE DELLO STUDIO

Il Direttore dello studio rappresenta il punto centrale nel controllo di uno studio ed ha la responsabilità ultima nella conduzione generale di tale studio. Questo è il compito principale del Direttore dello studio, dal quale discendono tutti i doveri e le responsabilità descritti nei principi di BPL. L'esperienza ha dimostrato che, se le responsabilità dell'esecuzione corretta di uno studio non vengono assegnate ad una sola persona, vi è il rischio che il personale addetto riceva istruzioni discordanti, con la possibile conseguenza di una scarsa aderenza al programma di studio. In qualsiasi momento di uno studio vi può essere un solo Direttore dello stesso. Sebbene sia possibile delegare alcune responsabilità del Direttore dello studio, come nei casi degli studi eseguiti in subappalto, la responsabilità ultima del Direttore dello studio come unico punto centrale di controllo non può essere delegata.

A tale riguardo, il Direttore dello studio serve a garantire che gli aspetti scientifici, amministrativi e normativi dello studio siano sotto controllo. Il Direttore dello studio raggiunge tale scopo mediante il coordinamento dei dati forniti dalla Direzione, dal personale tecnico/scientifico e dal programma di assicurazione di qualità.

Da un punto di vista scientifico, il Direttore dello studio è il ricercatore responsabile della struttura del programma dello studio e della sua approvazione, così come della supervisione dei dati raccolti, delle analisi e dei rapporti. Il Direttore dello studio ha il compito di redarre le conclusioni finali generali dello studio. In qualità di ricercatore principale, il Direttore dello studio deve coordinarsi con gli altri ricercatori di rilievo nello studio, mantenendosi informato sulle osservazioni da loro fatte nel corso dello studio e ricevendo e valutando i rispettivi rapporti individuali da includere nel rapporto finale dello studio.

Da un punto di vista amministrativo, il Direttore dello studio deve richiedere e coordinare le risorse fornite dalla Direzione, come il personale, le apparecchiature e gli impianti, al fine di garantirne l'adeguatezza e la disponibilità come programmato per la conduzione corretta dello studio.

Il Direttore dello studio è altresì responsabile della conformità alle norme. In tale funzione il Direttore dello studio ha la responsabilità di garantire che lo studio sia eseguito nel rispetto dei principi di BPL: questi richiedono la sua firma sul rapporto finale per confermare la conformità ai principi di BPL.

II. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

La Direzione di un Centro di saggio deve garantire che il Centro operi conformemente ai principi di BPL. Tale responsabilità comprende la designazione e l'organizzazione pratica d'un adeguato numero di persone opportunamente qualificate ed esperte all'interno del Centro, compresi i Direttori degli studi.

II. 1 Nomina dei Direttori degli studi

La Direzione dovrà tenere un documento di indirizzo in cui vengano definite le procedure adottate per la selezione e la nomina dei Direttori degli studi e dei loro sostituti, se richiesto dai programmi nazionali.

Quando si assegna ad uno studio un Direttore di studio, la Direzione dovrà essere consapevole del carico di lavoro attuale o previsto per questa persona. Il programma principale, che include le informazioni relative al tipo e ai tempi degli studi assegnati ad ogni Direttore dello studio, può essere utilizzato per valutare il volume di lavoro eseguito da ciascuno nel Centro di saggio e costituisce un utile strumento di gestione nell'assegnazione degli studi.

II. 2 Formazione dei Direttori degli studi

La Direzione dovrà garantire l'esistenza di documentazione sulla formazione per quanto riguarda tutti gli aspetti relativi al lavoro del Direttore dello studio. Un programma di formazione dovrà garantire che i Direttori degli studi possiedano una comprensione completa dei principi di BPL ed una conoscenza appropriata delle procedure esistenti nel Centro di saggio. Ciò può includere la consapevolezza e la conoscenza pratica di altre linee guida e norme pertinenti al Centro di saggio e al particolare tipo di studio, ad esempio, le Linee guida dell'OCSE per i saggi. La formazione può includere l'esperienza pratica sotto la supervisione di personale competente. I periodi di osservazione o di esperienza lavorativa all'interno di ciascuna disciplina coinvolta in uno studio possono favorire un'utile comprensione di base dei relativi aspetti pratici e dei principi scientifici e facilitare la formazione di canali di comunicazione. La frequenza a corsi e seminari interni o esterni, l'associazione a società professionali e la consultazione della letteratura specifica possono consentire ai Direttori degli studi di mantenere una visione aggiornata dei progressi compiuti nel loro settore di competenza scientifica. Lo sviluppo professionale dovrà essere continuo e sottoposto ad esame periodico. Ogni fase della formazione dovrà essere documentata e la documentazione dovrà essere conservata per il periodo indicato dalle autorità regolatorie.

La documentazione circostanziata di tale programma dovrà rispecchiare l'andamento della formazione e fornire una chiara indicazione sul tipo di studio che una persona è ritenuta in grado di dirigere. Periodicamente potrà essere necessario un ulteriore addestramento o riaddestramento, ad esempio in seguito all'introduzione di nuove tecnologie, procedure o esigenze normative.

III. RESPONSABILITÀ DEL DIRETTORE DELLO STUDIO

Il Direttore dello studio è la persona che ha la responsabilità generale dell'esecuzione scientifica di uno studio e che ne può confermare la conformità ai principi dell'OCSE di buona pratica di laboratorio.

III. 1 Inizio dello studio

Il Direttore dello studio deve approvare il programma dello studio che viene preparato prima dell'inizio dello stesso. Tale documento dovrà descrivere chiaramente gli obiettivi e le modalità di esecuzione completa dello studio, nonché i metodi con cui tali obiettivi vengono conseguiti.

Il Direttore dello studio dovrà assumere la responsabilità dello studio mediante firma datata sul programma dello studio, che da quel momento diventa quindi il documento ufficiale di lavoro per tale studio. Se necessario, il Direttore dello studio dovrà anche garantire che il programma dello studio sia stato firmato dal Committente e dalla Direzione del Centro di saggio, ove richiesto dai programmi nazionali.

Prima di iniziare uno studio, il Direttore dello stesso dovrà garantire che le copie del programma dello studio siano trasmesse a tutto il personale di rilievo coinvolto nello studio stesso, compreso il personale per l'assicurazione di qualità (AQ).

Prima di intraprendere qualsiasi attività, il Direttore dello studio dovrà verificare che la Direzione abbia messo a disposizione le risorse adeguate all'esecuzione dello studio e che siano disponibili materiali e sistemi di saggio adeguati.

III. 2 Esecuzione dello studio

Il Direttore dello studio è responsabile dell'esecuzione generale dello studio e dovrà garantire che le procedure indicate nel programma dello studio siano rispettate e che tutti i dati ottenuti nel corso dello studio siano totalmente documentati. Le responsabilità tecniche specifiche possono essere delegate a personale competente e debbono essere documentate.

La partecipazione del Direttore dello studio durante il corso dello stesso dovrà comprendere non solo la supervisione delle procedure e dei dati dello studio al fine di garantire che le procedure indicate nel programma dello studio vengano rispettate e che vi sia conformità con le procedure operative standard pertinenti, ma anche i dati generati elettronicamente. Per dimostrare ciò, il tipo e la frequenza degli esami dovranno essere comprovati nella documentazione dello studio.

Dato che qualsiasi decisione che potrà inficiare l'integrità dello studio dovrà essere approvata in ultima istanza dal Direttore dello studio, è importante che quest'ultimo sia consapevole dell'avanzamento dello studio. Ciò è particolarmente importante nel caso di un'assenza temporanea dallo studio e può essere conseguito soltanto mantenendo un legame di comunicazione efficace con il personale scientifico, tecnico e amministrativo coinvolto. I canali di comunicazione dovranno garantire d'ufficio che i cambiamenti nel programma dello studio siano comunicati tempestivamente e che aspetti di rilievo particolare vengano documentati.

Se i dati sono registrati su carta, il Direttore dello studio dovrà garantire che i dati ottenuti siano documentati con precisione ed accuratezza e che siano stati prodotti conformemente ai principi di BPL. Riguardo ai dati ottenuti elettronicamente su calcolatore, le responsabilità del Direttore dello studio sono le stesse previste per i sistemi cartacei. Inoltre, il Direttore dello studio dovrà ricevere garanzia che il sistema informatico sia stato convalidato e sia adatto per l'impiego nello studio.

III. 3 Rapporto finale

Il rapporto finale di uno studio dovrà essere redatto in forma di documento scientifico dettagliato, in cui vengano descritti gli obiettivi dello studio ed i metodi e i materiali utilizzati e che riassume ed analizza i dati ottenuti e formuli le conclusioni tratte.

Se il Direttore dello studio ritiene soddisfacente il rapporto in quanto rappresentazione completa, verosimile e accurata dello studio e dei suoi risultati, in quel momento, e non prima, egli la può firmare e datare per indicare l'accettazione della responsabilità per la validità dei dati e per confermare la conformità ai principi di BPL. Egli dovrà anche garantire l'esistenza di una dichiarazione di assicurazione di qualità e che ogni difformità dal programma dello studio sia stata trascritta.

III. 4 Archivi

Dopo il completamento dello studio il Direttore dello stesso deve garantire che il programma dello studio, il rapporto finale, i dati grezzi e i materiali relativi siano prontamente trasferiti agli archivi. Il rapporto finale dovrà includere una dichiarazione che indichi il luogo in cui debbono essere depositati tutti i campioni, i dati grezzi, il programma dello studio, il rapporto finale e la documentazione pertinente. Una volta trasferiti i dati negli archivi la responsabilità per essi viene assunta dalla Direzione.

III. 5 Subappalto

Laddove siano subappaltate alcune parti dello studio, il Direttore dello studio (e il personale di AQ) dovranno avere conoscenza dello stato di conformità alla BPL di quel Centro di saggio. Se un Centro in subappalto non è conforme alla BPL, il Direttore dello studio dovrà specificarlo nel rapporto finale.

IV. EMENDAMENTI AL PROGRAMMA DELLO STUDIO E SCOSTAMENTI

IV. 1 Emendamenti al programma dello studio

Un emendamento al programma dello studio dovrà essere formalizzato al fine di documentare un cambiamento previsto nel programma dello studio prima che si verifichi tale eventualità. Un emendamento può anche essere apportato a seguito di eventi imprevisti durante lo studio che richiedano azioni specifiche. Gli emendamenti dovranno indicare il motivo del cambiamento e dovranno essere numerati consecutivamente, datati, firmati e distribuiti dal Direttore dello studio a tutti i destinatari del programma di studio originale.

IV. 2 Scostamenti dallo studio

Mentre un emendamento costituisce una modifica pianificata al programma dello studio, uno scostamento costituisce una modifica imprevista che si verifica nel corso di uno studio. Informazioni sullo studio come una deviazione dal programma di studio dovranno essere trascritte nella documentazione dello studio. Tali trascrizioni dovranno essere fatte dal personale che partecipa allo studio, ma dovranno essere accettate dal Direttore dello studio, il quale dovrà approvare qualsiasi azione correttiva intrapresa. Il Direttore dello studio dovrà decidere se consultarsi con altri principali partecipanti allo stesso al fine di determinare l'impatto sullo studio di tutte queste informazioni e dovrà riportare (e discutere, se necessario) tali scostamenti nel rapporto finale.

V. QUALIFICHE DEL DIRETTORE DELLO STUDIO

Le qualifiche di un Direttore di studio saranno dettate dai requisiti di ciascun singolo studio. Stabilirne i criteri è compito della Direzione. La Direzione è anche responsabile della selezione e del controllo del Direttore dello studio e dell'assistenza a quest'ultimo per assicurare che gli studi siano eseguiti nel rispetto dei principi di BPL. Tutte le qualifiche minime stabilite dalla Direzione per il Direttore dello studio dovranno essere documentate nelle apposite documentazioni del personale. Oltre ad una solida preparazione tecnica, la funzione di coordinamento svolta dal Direttore dello studio richiede una persona dotata di forte abilità nella comunicazione e nella soluzione di problemi nonché di capacità gestionali.

VI. INTERFACCIA CON LO STUDIO

Il Direttore dello studio è responsabile globalmente per l'esecuzione di uno studio. Per gli studi i cui Direttori si trovino fisicamente lontani dai luoghi in cui si svolgono le effettive attività sperimentali, il termine "responsabile dell'esecuzione generale dello studio e della redazione del suo rapporto finale" può essere interpretata in senso ampio. Con livelli multipli di Direzione, di personale partecipante allo studio e di personale della AQ, è indispensabile che esistano chiare linee gerarchiche e di comunicazione, nonché responsabilità definite in maniera che il Direttore dello studio possa assolvere efficacemente i suoi compiti. Ciò dovrà essere documentato in forma scritta.

Per gli studi di cui sono state delegate alcune fasi a uno sperimentatore principale¹, il Direttore dello studio farà affidamento su quest'ultimo per assicurare che ogni fase interessata dello studio sia eseguita in accordo con il programma di studio, le POS pertinenti ed i principi di BPL. Lo sperimentatore principale dovrà mettersi in contatto con il Direttore dello studio quando si verifichino eventi che possano condizionare gli obiettivi indicati nel programma dello studio. Tutte le comunicazioni dovranno essere documentate.

La comunicazione tra il Direttore dello studio e l'unità di AQ è richiesta in tutti le fasi dello studio.

Ciò può implicare:

- un coinvolgimento attivo con l'AQ, ad esempio, nell'esame del programma dello studio, nella partecipazione all'esame di procedure operative standard nuove o rielaborate, nella presenza del personale di AQ a riunioni di inizio dello studio e nella soluzione di eventuali problemi relativi alla BPL;

- una risposta tempestiva ai rapporti delle ispezioni e delle verifiche degli studi, indicando le misure correttive e, se necessario, collaborando con il personale di AQ e con il personale tecnico e scientifico al fine di agevolare le risposte alle osservazioni riportate nel corso delle ispezioni/verifiche.

¹ Vedi serie OCSE sui principi di buona pratica di laboratorio e controllo di conformità, numero 6 (Monografia ambiente n. 50), *Le applicazioni dei principi di BPL agli studi sul campo*, Parigi 1992.

VII. SOSTITUZIONE DEL DIRETTORE DELLO STUDIO

Il Direttore dello studio è responsabile dell'esecuzione generale di uno studio conformemente ai principi di BPL ed è tenuto ad accertare che tali principi siano pienamente rispettati in ogni fase di uno studio, che il programma dello studio sia seguito fedelmente e che tutte le osservazioni riportate siano documentate pienamente. In teoria, questa responsabilità può essere adempiuta completamente solo se il Direttore dello studio è presente sempre durante tutto lo studio. In pratica ciò non è sempre possibile e quindi si verificheranno momenti di assenza del Direttore che potranno richiederne la sostituzione. Sebbene le circostanze in cui un Direttore di studio possa essere sostituito non siano definite nei principi di BPL, queste dovranno essere menzionate per quanto possibile dalle POS del Centro di saggio. Queste POS dovranno anche riportare le procedure e la documentazione necessarie per la sostituzione di un Direttore dello studio.

La decisione della sostituzione o della delega temporanea è di competenza della Direzione. Qualsiasi decisione simile dovrà essere documentata in forma scritta. Esistono due circostanze in virtù delle quali si può prendere in considerazione la sostituzione del Direttore dello studio, entrambe di importanza negli studi a lungo termine, dato che la presenza continua del Direttore di uno studio durante uno studio breve è da ritenersi scontata. Nel caso della cessazione dell'impiego di un Direttore di studio, la necessità di sostituirlo in questa funzione essenziale appare ovvia. In tale caso uno dei compiti del Direttore sostituito è di accertarsi al più presto del grado di conformità alla BPL nello studio eseguito fino a quel momento. La sostituzione di un Direttore di studio e le relative motivazioni devono essere documentate ed autorizzate dalla Direzione. Inoltre, nel caso di carenze o scostamenti, si raccomanda che gli esiti di qualunque verifica provvisoria di BPL debbano essere documentati.

La seconda circostanza si verifica quando un Direttore dello studio è assente temporaneamente per vacanza, riunioni scientifiche, malattia o incidente. Un'assenza di breve durata potrà non richiedere la sostituzione formale del Direttore dello studio, se è possibile comunicare con lui allorché si verificano problemi o emergenze. Se si prevede che durante tale periodo di assenza si debbano svolgere fasi critiche dello studio, le stesse possono essere rinviate ad un periodo più adatto (con un emendamento al programma dello studio, se necessario) oppure si può considerare di sostituire il Direttore dello studio, o nominando formalmente un sostituto del Direttore dello studio o delegando temporaneamente le sue responsabilità al personale competente per tale fase specifica dello studio. Qualora l'assenza del Direttore dello studio sia di maggiore durata, è consigliabile procedere con la sostituzione anziché con delega al personale competente.

Al suo rientro il Direttore dello studio dovrà accertarsi al più presto possibile se si sono verificati o meno scostamenti dai principi di BPL, indipendentemente dal fatto che egli sia stato o meno sostituito formalmente durante la sua assenza. Eventuali deviazioni dai principi di BPL verificatesi durante la sua assenza dovranno essere documentate dal Direttore al suo rientro.

VIII. STATO GIURIDICO DEL DIRETTORE DELLO STUDIO

Il Direttore dello studio, in virtù della firma da lui apposta nel rapporto finale che conferma la conformità ai principi di BPL, si assume la responsabilità dell'esecuzione dello studio in accordo ai principi di BPL e della descrizione accurata dei dati grezzi nel rapporto finale. Comunque, le responsabilità legali del Direttore dello studio sono stabilite dalla normativa e dai procedimenti legali nazionali e non dai principi di BPL dell'OCSE.