

SERIE OCSE

su

PRINCIPI DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO
E CONTROLLO DI CONFORMITÀ

Numero 9

Guida per gli organismi di controllo della BPL

**GUIDA PER LA PREPARAZIONE
DEI RAPPORTI DELLE ISPEZIONI DI BPL**

Monografia ambiente n. 115

Diretorato dell'Ambiente

ORGANIZZAZIONE PER LA COOPERAZIONE E LO SVILUPPO ECONOMICI

Parigi 1995

© OCSE, 1995

© 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.	151
GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI RAPPORTI DELLE ISPEZIONI DI BPL	»	153
Sezioni del rapporto	»	153
Altre informazioni	»	155
Approvazione	»	155

PREMESSA

Sotto l'egida del Gruppo di esperti dell'OCSE per la buona pratica di laboratorio, un Gruppo di lavoro si è riunito a Rockville, Maryland, dal 21 al 23 settembre 1994, al fine di sviluppare indicazioni armonizzate per la preparazione dei rapporti delle ispezioni di BPL. Tale Gruppo era presieduto dal Sig. Paul Lepore (Food and Drug Administration, USA). I partecipanti provenivano dagli organismi di controllo della BPL dei seguenti Paesi: Canada, Francia, Germania, Norvegia, Svezia, Svizzera e USA. Il Gruppo ha raggiunto l'accordo su una bozza di documento volto a fornire indicazioni agli organismi di controllo della BPL sullo scambio di informazioni relative a specifiche ispezioni dei Centri di saggio con i loro colleghi presso altre autorità di controllo della BPL.

Il Gruppo di esperti della BPL ha esaminato ed emendato la bozza di documento preparata dal Gruppo di lavoro e successivamente l'ha presentata alla riunione congiunta del Gruppo chimico e del Comitato di gestione del Programma speciale per il controllo delle sostanze chimiche, il quale, a sua volta, ha apportato piccole modifiche alla bozza e ha dato raccomandazione affinché il documento fosse preso in esame dal Comitato per le politiche ambientali. Successivamente detto Comitato ha raccomandato che questo documento venisse diffuso pubblicamente dietro autorizzazione del Segretario generale.

GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI RAPPORTI DELLE ISPEZIONI DI BPL

Uno degli obiettivi del Gruppo di esperti dell'OCSE per la buona pratica di laboratorio è quello di facilitare lo scambio di informazioni ottenute dai programmi di controllo di conformità alla BPL attuati dai Paesi Membri. Tale obiettivo richiede più che la semplice promulgazione ed adozione dei principi di BPL e della conduzione di un programma d'ispezione da parte dell'organismo nazionale di controllo. Infatti, occorre anche preparare i rapporti delle ispezioni in modo utile e coerente. Le indicazioni per la preparazione dei rapporti delle ispezioni della BPL sviluppate dal Gruppo di esperti per la BPL e qui descritte suggeriscono elementi e/o concetti che possono contribuire a preparare un utile rapporto d'ispezione di BPL e di verifica degli studi. Tale documento può essere utilizzato dai Paesi Membri come parte dei loro programmi di controllo di conformità.

Sezioni del rapporto

Esistono diversi modi per organizzare un rapporto d'ispezione, ma il punto cruciale è la garanzia che esso contenga le informazioni richieste e soddisfi le esigenze poste dalle autorità regolatorie. In genere, le sezioni del rapporto comprendono un sommario, un'introduzione, un testo descrittivo, un sommario della discussione di chiusura e gli Allegati. Qualsiasi informazione presentata sotto queste sezioni dovrà fornire un quadro accurato del grado di conformità del Centro di saggio ai principi di BPL e della qualità di ogni rapporto sugli studi che possono essere stati verificati.

I titoli descrittivi possono contenere le seguenti informazioni:

1. *Sommario*

La sezione del sommario dovrà essere presentata per prima e dovrà fornire le informazioni di base sul Centro di saggio, il tipo di ispezione condotta, le difformità dai principi di BPL osservate e le risposte date in merito a tali difformità dal Centro di saggio. Nel rispetto delle procedure nazionali, il rapporto può includere la designazione di conformità del laboratorio attribuita dagli ispettori.

2. *Introduzione*

L'introduzione dovrà comprendere tutti gli elementi seguenti o parte di essi:

- 2.1 Lo scopo e la descrizione generale dell'ispezione, compresa la veste giuridica degli ispettori e gli standard di qualità utilizzati come base per l'ispezione.
- 2.2 L'individuazione degli ispettori e delle date d'ispezione.
- 2.3 La descrizione del tipo d'ispezione (impianti, verifica dello studio, ecc.)
- 2.4 L'identificazione del Centro di saggio, compresi l'identità aziendale, l'indirizzo postale e la(e) persona(e) da contattare (con i numeri di telefono e telefax).
- 2.5 La descrizione del Centro di saggio in cui vengono identificate le categorie di sostanze in esame ed i saggi effettuati e la presentazione delle informazioni relative alla struttura fisica del Centro e al personale.

- 2.6 La data della precedente ispezione di BPL, lo stato di conformità alla BPL che ne è conseguito e tutti i cambiamenti corrispondenti adottati dal Centro di saggio a seguito di tale ispezione.

3. *Descrizione*

La sezione descrittiva del rapporto dovrà contenere un'esposizione completa e circostanziata delle osservazioni raccolte e delle attività svolte nel corso dell'ispezione. Generalmente, le informazioni fornite in questa sezione dovranno essere riportate sotto i paragrafi descritti nei principi di BPL qui elencati:

- 3.1 Organizzazione e personale
- 3.2 Programma di assicurazione di qualità
- 3.3 Impianti
- 3.4 Apparecchiature, materiali, reagenti e campioni
- 3.5 Sistemi di saggio
- 3.6 Sostanze in esame e di riferimento
- 3.7 Procedure operative standard
- 3.8 Esecuzione dello studio
- 3.9 Rapporto sui risultati dello studio
- 3.10 Deposito e conservazione della documentazione

Gli scostamenti dai principi di BPL dovranno essere corredati della relativa documentazione (ad esempio, fotocopie, fotografie, campioni in esame, ecc.). Tutta questa documentazione dovrà essere riportata e discussa nella sezione descrittiva e negli Allegati acclusi.

Quando si seleziona uno studio per una verifica, il rapporto dell'ispezione dovrà descrivere le procedure adottate, compresa una descrizione di quella parte dei dati o dello studio effettivamente esaminati. Qualsiasi osservazione fatta nel corso della verifica dovrà essere descritta nella sezione descrittiva e documentata negli Allegati.

4. *Discussione di chiusura*

Al termine di un'ispezione/verifica dello studio, si dovrà tenere una riunione di chiusura tra il gruppo ispettivo e la Direzione responsabile del Centro di saggio, nella quale possono essere discussi gli scostamenti riscontrati nel corso dell'ispezione/verifica dello studio. Nella riunione di chiusura, se consentito dalla normativa nazionale, dovrà essere presentata per iscritto una lista delle osservazioni fatte che descriva gli scostamenti dalla BPL eventualmente riscontrati. La discussione conclusiva dovrà essere riassunta in questa sezione.

Il rapporto dovrà riportare la data e l'ora della riunione di chiusura e i nomi delle persone presenti (gruppo ispettivo, esponenti del Centro di saggio ed altre), con gli enti di appartenenza. Dovrà fornire, inoltre, un breve sommario degli scostamenti dalla BPL riscontrati dal personale ispettivo nel corso dell'ispezione e/o verifica degli studi. Dovranno anche essere descritte le risposte date dai rappresentanti del Centro di saggio alle osservazioni formulate dal personale ispettivo.

Se è stata resa disponibile una lista scritta delle osservazioni, il Centro di saggio dovrà recepire le osservazioni del gruppo ispettivo ed impegnarsi ad adottare misure correttive.

Qualora sia stata preparata e firmata dalla Direzione del Centro di saggio una ricevuta dei documenti prelevati dal gruppo ispettivo, la persona cui tale ricevuta è stata consegnata dovrà essere identificata. Una copia della ricevuta dovrà essere inclusa negli Allegati.

5. *Allegati*

Gli Allegati dovranno contenere le copie dei documenti menzionati nel rapporto. Tali documenti possono comprendere:

- gli organigrammi del Centro;
- il programma delle ispezioni;
- una lista delle POS di cui si è presa visione nel corso delle ispezioni;
- una lista degli scostamenti osservati;
- le fotocopie comprovanti gli scostamenti osservati.

Altre informazioni

In aggiunta alle informazioni descritte, i rapporti possono contenere altre sezioni e informazioni, come opportuno o richiesto dal programma di controllo di conformità alla BPL del Paese Membro. Ad esempio, i rapporti delle ispezioni possono menzionare correzioni o carenze rilevate nel corso di ispezioni precedenti o qualsiasi azione correttiva adottata nel corso dell'ispezione attuale. Altri possono includere una copertina contenente le informazioni descrittive che individuano ed espongono in breve l'ispezione. Altri ancora utilizzeranno un indice, specialmente se si tratta di un'ispezione di un Centro di saggio grande e complesso, al fine di classificare, elencare e identificare le informazioni contenute nel rapporto. Taluni rapporti includono una "sezione conclusiva" per notificare al Centro di saggio lo stato di conformità assegnato nel corso dell'ispezione. Ciascuna di queste versioni è accettabile.

Approvazione

I rapporti dovranno essere datati e firmati dall'ispettore capo e dagli altri ispettori in conformità alle loro responsabilità.