

SERIE OCSE

su

PRINCIPI DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO
E CONTROLLO DI CONFORMITÀ

Numero 5

Documento di consenso alla BPL

**CONFORMITÀ DEI FORNITORI DI LABORATORIO
AI PRINCIPI DI BPL**

Monografia ambiente n. 49

Direttorato dell'Ambiente

ORGANIZZAZIONE PER LA COOPERAZIONE E LO SVILUPPO ECONOMICI

Parigi 1992

© OCSE, 1992

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

Per motivi tecnici il testo non è disponibile on-line nella sua versione originale (in inglese e francese).

INDICE

Premessa	p.	85
Documento di consenso alla BPL		
CONFORMITÀ DEI FORNITORI DI LABORATORIO AI PRINCIPI DI BPL	»	87
Generalità	»	87
Standard e schemi di accreditamento	»	87
Sistemi di saggio.....	»	88
Alimentazione animale, lettiera ed acqua	»	88
Prodotti chimici radio-marcanti	»	88
Sistemi informatici e programmi di applicazione	»	89
Sostanze di riferimento	»	89
Strumentazione (sistemi di prova fisico-chimici).....	»	89
Materiali sterilizzati	»	89
Reagenti generali	»	90
Detergenti e disinfettanti	»	90
Prodotti richiesti per le prove microbiologiche	»	90

PREMESSA

Nell'ambito della riunione di consenso dell'OCSE sulla buona pratica di laboratorio, tenutasi dal 16 al 18 ottobre 1990 a Bad Dürkheim, Germania, si è formato un Gruppo di lavoro per discutere e pervenire ad un accordo sulla conformità ai principi di BPL da parte dei fornitori di laboratorio. Il Gruppo di lavoro era presieduto dal dott. David Moore (Direttore, Autorità di controllo di conformità alla BPL, Gran Bretagna). I partecipanti al Gruppo di lavoro rappresentavano le unità di controllo di conformità alla BPL e le strutture di ricerca di: Austria, Finlandia, Francia, Germania, Giappone, Gran Bretagna e Svezia.

Il Gruppo di lavoro ha fissato la cornice del presente documento di consenso e ha emesso raccomandazioni relative ai compiti dei fornitori nei riguardi dei principi di BPL, comprese le funzioni dell'accreditamento quale strumento complementare per valutare la conformità alla BPL. Il gruppo ha raggiunto l'accordo e ha fornito indirizzi sugli aspetti relativi a diverse categorie specifiche di forniture. Tali aspetti vengono elencati nel presente documento.

La bozza del documento di consenso sviluppato dal Gruppo di lavoro è stata trasmessa ai Paesi Membri e aggiornata in base ai commenti ricevuti. In seguito è stata approvata dal Gruppo OCSE sulla BPL, dal Gruppo per le sostanze chimiche e dal Comitato di gestione del Programma speciale per il controllo delle sostanze chimiche. Il Comitato ambiente ha quindi raccomandato che questo documento venga diffuso pubblicamente dietro autorizzazione del Segretario generale.

Documento di consenso alla BPL

CONFORMITÀ DEI FORNITORI DI LABORATORIO AI PRINCIPI DI BPL

Generalità

Le responsabilità della Direzione dei Centri di saggio sono descritte nei principi OCSE di buona pratica di laboratorio ¹ nel paragrafo dal titolo Organizzazione dei Centri di saggio e del personale (Sezione II.1). La Direzione di un Centro di saggio dovrà garantire che vengano rispettati i principi di BPL e che si disponga di personale qualificato e di strutture, attrezzature e materiali adeguati. Sulla base di tali requisiti, nulla osta perché le ditte che forniscono i materiali utilizzati negli studi sottoposti alle autorità regolatorie siano inclusi nei programmi nazionali di conformità alla BPL.

Come stabilito nei principi di BPL, la responsabilità della qualità e dell' idoneità all'uso delle attrezzature e dei materiali poggia interamente sulla Direzione del Centro di saggio. L' accettabilità di attrezzature e materiali utilizzati nei laboratori che operano in BPL dovrà essere quindi garantita ad ogni autorità regolatoria alla quale vengano sottoposti gli studi. Lo scopo principale di questo documento è di offrire suggerimenti sia alla Direzione di un Centro di saggio che ai fornitori, per quanto attiene alle modalità necessarie per soddisfare i requisiti di BPL attraverso programmi di accreditamento nazionale e/o lavorando sulla base di disposizioni formali nazionali ed internazionali, oppure adottando altre misure che siano idonee a un particolare prodotto. Gli standard nazionali o internazionali che possono essere fissati da un' organizzazione di accreditamento, possono essere applicati ogni volta che essi si dimostrino accettabili per la Direzione di un Centro. La Direzione del Centro, sia a livello individuale che in collaborazione, dovrà quindi mantenere stretti contatti con i fornitori e con le rispettive organizzazioni di accreditamento.

Standard e schemi di accreditamento

Per eseguire studi in conformità ai principi di BPL i laboratori utilizzano vari materiali. I fornitori si sono adoperati per fornire prodotti che soddisfino gli obblighi dei ricercatori come descritto nei principi di BPL. Molti fornitori hanno adottato processi di fabbricazione conformi agli standard formali nazionali ed internazionali, o sono stati accreditati all' interno dei diversi programmi nazionali. Tali iniziative sono state adottate nella previsione che i prodotti forniti vengano considerati accettabili dalle autorità regolatorie che richiedono studi i quali vanno condotti in conformità ai principi di BPL.

Ai fornitori viene richiesto di attuare lo standard internazionale ISO 9001-1987 ed in particolare la Parte 1 - Caratteristiche di concezione/ sviluppo, produzione, installazione e assistenza. Tale standard internazionale può essere integrato con lo standard europeo EN 45001 (1989), di cui viene messo in evidenza il paragrafo 5.4.7 che fa riferimento alle procedure di subappalto.

¹ Vedi i *Principi di buona pratica di laboratorio dell' OCSE*, numero 1 di questa serie OCSE sui principi di BPL e controllo di conformità, pag. 1-25.

Ove pertinente, l'accreditamento sarà particolarmente utile ai fornitori. Gli schemi di accreditamento solitamente controllano l'applicazione degli standard nazionali ed internazionali da parte dei centri partecipanti. In tal modo un fornitore o un certificato di accreditamento di un produttore possono testimoniare all'acquirente l'attuazione adeguata di un provvedimento in aggiunta agli altri aspetti dell'accreditamento. Si raccomanda ai fornitori di presentare richiesta di inclusione se fattibile e/o appropriato negli schemi nazionali di accreditamento.

Sebbene l'accreditamento sia un utile strumento complementare per sostenere la conformità ai principi di BPL, esso non costituisce un'alternativa accettabile alla conformità alla BPL, né può portare al riconoscimento internazionale per quanto attiene ai requisiti necessari per la reciproca accettazione dei dati come stabilito dai provvedimenti del Consiglio dell'OCSE².

Sistemi di saggio

In base ai principi di BPL, la caratterizzazione dei sistemi di saggio (animali, vegetali e altri organismi) dovrà essere riportata nel piano di studio [Sezione II.8.2(5b)]. Questo è il requisito che può essere direttamente soddisfatto tramite le informazioni date dal fornitore. In alcuni Paesi in cui è stata adottata la BPL i fornitori fanno parte dei programmi regolatori nazionali o dei programmi di accreditamento volontario (ad esempio, per gli animali di laboratorio). Ciò può fornire agli operatori ulteriori prove documentate relative all'uso di un sistema di saggio di qualità definita.

Alimentazione animale, lettiera ed acqua

Sebbene non specificatamente indicato nei principi di BPL, gli alimenti per gli animali dovranno essere analizzati ad intervalli periodici per stabilirne la composizione ed evitare quindi ogni potenziale interferenza con il sistema di saggio. L'acqua e le lettiera dovranno essere analizzate a loro volta per accertare che non vi siano presenti contaminanti a livelli tali da influenzare l'esito dello studio. I certificati di analisi vengono regolarmente fatti pervenire dai fornitori, ivi incluse le autorità di controllo delle acque. I fornitori dovranno essere in grado di documentare l'attendibilità delle analisi eseguite.

Prodotti chimici radio-marcati

Le pressioni di ordine commerciale impongono ai fornitori di prodotti chimici radio-marcati di ottenere la conformità formale alla BPL attraverso la partecipazione a programmi nazionali di conformità alla BPL. In molti casi tali fornitori producono sostanze di prova marcate che debbono essere pienamente caratterizzate mediante procedure conformi ai principi di BPL. I fornitori di prodotti chimici radio-marcati sono soggetti ad essere controllati tramite programmi nazionali di verifica della conformità alla BPL.

² Decisione del Consiglio relativa alla reciproca accettazione dei dati per la valutazione delle sostanze chimiche [C(81)30(Final)], adottata il 12 maggio 1981, e Decisione-Raccomandazione del Consiglio sulla conformità ai principi di buona pratica di laboratorio [C(89)87(Final)], adottata il 2 ottobre 1989. Per i testi di entrambi i provvedimenti del Consiglio, si vedano i *Principi di buona pratica di laboratorio dell'OCSE*, numero 1 di questa serie OCSE sui principi di BPL e controllo di conformità, pag. 1-25.

Sistemi informatici e programmi di applicazione

Qualsiasi programma per elaboratori di calcolo, compresi quelli ricevuti da fornitori esterni, dovrà essere sottoposto a prove di accettazione prima di essere messo in funzione in un laboratorio. In base a tale disposizione si può arguire che viene accettato il fatto che la convalida formale dei programmi di applicazione sia effettuata dal fornitore per conto dell'utente, purché quest'ultimo intraprenda le prove formali di accettazione.

L'utente dovrà garantire che tutti i programmi di provenienza esterna siano stati messi a disposizione da un fornitore riconosciuto. Molti fornitori hanno cercato di soddisfare i requisiti posti dagli operatori applicando lo schema ISO 9001. Questo fatto viene considerato utile.

L'utente deve garantire che il programma per l'elaboratore di calcolo sia stato convalidato. La convalida può essere effettuata dall'utente o dal fornitore, ma deve essere disponibile la documentazione completa dei procedimenti.

E' compito dell'utente dare corso ad una prova di accettazione prima di usare il programma. Tale accettazione dovrà essere pienamente documentata.

Sostanze di riferimento

La Direzione dovrà garantire che tutte le sostanze di riferimento prodotte soddisfino i requisiti di BPL per quanto attiene ad identità, composizione, purezza e stabilità per ogni partita di materiale (Sezione II.6.2).

I certificati presentati dai fornitori dovranno riportare i dati relativi all'identità, purezza e stabilità (sotto condizioni specificate, se necessario) e tutte le altre caratteristiche atte a definire adeguatamente ogni partita. In casi particolari il fornitore può dare ulteriori informazioni, ad esempio sui metodi di analisi, e dovrà essere in grado di dimostrare l'adozione di misure di controllo delle qualità nazionali/internazionali, ad esempio con riferimento alla buona pratica di fabbricazione o alla farmaceutica nazionale/internazionale.

Strumentazione (sistemi di prova fisico-chimici)

E' compito della Direzione fornire assicurazione che gli strumenti siano adeguati e che funzionino in modo idoneo per l'impiego previsto. La Direzione dovrà anche assicurare che gli strumenti vengano controllati e tarati ad intervalli prestabiliti. I certificati di taratura dovranno fare riferimento agli standard di misura nazionali o internazionali. Se gli standard di riferimento sono conservati dall'utente, questi dovranno essere tarati da un organismo competente ad intervalli prestabiliti.

I fornitori sono tenuti a dare tutte le informazioni utili al funzionamento corretto degli strumenti. Per alcuni tipi di strumenti, come le bilance e i termometri di riferimento, si dovranno fornire anche i certificati di taratura.

Materiali sterilizzati

E' responsabilità della Direzione garantire che i materiali, i quali dovranno essere esenti da agenti infettivi, siano stati opportunamente sterilizzati con procedure di controllo adatte. I fornitori dovranno essere in grado di fornire le prove idonee, ad esempio tramite certificati o

riferimento agli standard nazionali, che i materiali sterilizzati per irraggiamento o per mezzo di altri metodi o agenti siano privi di focolai infettivi o di residui indesiderati degli agenti sterilizzanti.

Reagenti generali

L'utente dovrà garantire che i reagenti provengano solo da fornitori accreditati. Il fornitore dovrà fornire prova documentata di qualsiasi *status* di accreditamento. Laddove non vi sia uno schema nazionale di accreditamento l'utente dovrà assicurarsi di ricevere da parte del fornitore un certificato di analisi che garantisca che il reagente corrisponde a quanto descritto nell'etichetta.

L'utente dovrà essere responsabile, d'accordo con il fornitore, del fatto che le etichette di tutti i reagenti contengano i dettagli sufficienti per soddisfare i requisiti specifici di BPL.

Detergenti e disinfettanti

L'utente dovrà avere buona conoscenza di tutti i costituenti attivi al fine di permettere una scelta d'impiego adatta e per evitare ogni possibilità di contaminazione o interferenza che potrà essere sospettata di inficiare l'integrità di uno studio.

Prodotti richiesti per le prove microbiologiche

L'utente dovrà assicurare, d'accordo con il fornitore, che tutti i prodotti suddetti abbiano etichette che riportino almeno le informazioni relative a: origine, identità, data di produzione, durata e condizioni di deposito.

Il fornitore dovrà garantire che sia disponibile la documentazione che fornisce la prova di ogni *status* di accreditamento. Laddove non vi sia alcuno schema di accreditamento il fornitore dovrà fornire all'utente la documentazione di convalida comprovante che il prodotto corrisponde a quanto descritto nell'etichetta.