

**SCHEDA RIASSUNTIVA DELLE CARATTERISTICHE DEL CENTRO DI SAGGIO AI
FINI DELLA CERTIFICAZIONE DI CONFORMITA' SECONDO QUANTO STABILITO
DAL D.L. 50 DEL 02/03/2007**

(Recepimento della Direttiva del Consiglio della C.E.E. n. 2004/9/CE e 2004/10/CE in
materia di ispezione e verifica della Buona Pratica di Laboratorio)

PREMESSA

Il presente documento, elaborato dal Ministero della salute, d'intesa con l'Istituto superiore di sanità, ha lo scopo di consentire da parte dei Centri di saggio interessati la predisposizione sotto forma di "scheda riassuntiva" della presentazione delle caratteristiche del Centro medesimo.

I dati che ciascun Centro fornirà attraverso il documento in questione costituiranno il supporto informativo in base al quale il Ministero della salute programmerà le verifiche, presso il Centro medesimo, da parte dei propri ispettori.

Si raccomanda pertanto una attenta e puntuale compilazione del presente documento.

In particolare si fa presente che:

- **tutti gli elementi necessari alla valutazione della documentazione, ivi inclusi eventuali allegati, dovranno essere forniti in lingua italiana;**
- le informazioni dovranno essere fornite rispettando l'ordine del presente allegato;
- le singole pagine numerate in sequenza dovranno formare un unico fascicolo rilegato, ad eccezione delle planimetrie;
- tale fascicolo deve comprendere un elenco indice dei capitoli, con indicazione delle pagine relative;
- le voci che non interessano dovranno comunque essere riportate con la scritta: "NON PERTINENTE".

Si sottolinea infine che l'attività di certificazione svolta dal Ministero della Salute in applicazione del decreto legislativo n. 50 del 2 marzo 2007, riguarda i Centri di saggio che eseguono, secondo la BPL le prove sperimentali non cliniche previste dal decreto stesso.

Sono pertanto da ritenersi escluse le attività svolte dai Centri di saggio ai fini di certificazioni non rientranti nelle situazioni particolari soprascriptificate.

A tal fine deve pertanto essere cura dei Centri di saggio fornire esauriente e dettagliata risposta alle domande formulate al paragrafo 2.4 della presente scheda riassuntiva.

1. DATI IDENTIFICATIVI DEL LABORATORIO

- 1.1 Denominazione
- 1.2 Indirizzo, telefono, numero di telex, numero di fax, indirizzo di posta elettronica
- 1.3 Settore di appartenenza:
- a) Istituto Universitario
 - b) Ente Statale
 - c) Ente Parastatale
 - d) Ente Locale
 - e) Associazione Professionale
 - f) Industria
 - g) Complesso Ospedaliero
 - h) Organizzazione Privata
 - i) Altro (specificare)
-
- 1.4 Principali settori di attività:
- 1 Saggi fisico-chimici
 - 2 Studi di tossicità
 - 3 Studi di mutagenesi
 - 4 Studi di tossicità ambientale su organismi acquatici e terrestri
 - 5 Studi sul comportamento in acqua, terra, aria; bio-accumulazione
 - 6 Studi sui residui
 - 7 Studi degli effetti sul mesocosmo ed ecosistemi naturali
 - 8 Chimica clinica e analitica
 - 9 Studi sul campo
 - 10 Metabolismo e farmacocinetica
 - 11 Rimozione dei virus/validazione delle inattivazioni
 - 12 Altro: (specificare)
-
- 1.5 Generalità del responsabile scientifico
- 1.6 Generalità del responsabile legale

Firma del responsabile legale

Firma del responsabile scientifico

2. ORGANIZZAZIONE DEL CENTRO DI SAGGIO E PERSONALE

Personale occupato complessivamente suddiviso in:

- a) Laureati (in discipline scientifiche)
- b) Tecnici
- c) Ausiliari

Accludere il C.V. del responsabile scientifico, del medico veterinario, dei laureati e dei tecnici, specificando il titolo di studio posseduto, l'anno di conseguimento, eventuali specializzazioni ed elenco delle pubblicazioni scientifiche, data di assunzione in servizio, mansioni svolte.

Specificare se è dipendente a tempo pieno o parziale.

- 2.1 Organigramma dell'organizzazione del centro e dell'organizzazione scientifica con i nominativi del personale chiave (ad esempio: responsabili dei dipartimenti e dei servizi collaterali, gestione elettronica dei dati (GED), manutenzione, archivio).
- 2.2 Elenco del personale suddiviso per laboratori.
- 2.3 Programmi di qualificazione, addestramento del personale e programma dei controlli sanitari.
- 2.4 Indicazione dettagliata delle tipologie di saggi effettuati nei diversi settori di attività, specificando le linee di ricerca.

3. UNITA' DI ASSICURAZIONE DI QUALITA' (UAQ)

- 3.1 Programma per assicurare la qualità.
- 3.2 Responsabile/i del programma e altro personale ad esso specificamente destinato; qualora il responsabile dell'Unità sia un consulente, allegare copia del contratto (escludendo gli aspetti di carattere economico).
- 3.3 Elenco indice delle Procedure Operative Standard (POS) dell'Unità; elenco indice delle altre POS utilizzate nel centro, con indicazione delle sigle identificative del settore di appartenenza e data dell'ultima approvazione.

4. IMPIANTI

- 4.1 Ubicazione urbana o extraurbana.
- 4.2 Planimetria 1:100 di tutto il centro (stabulari e laboratori).
- 4.2.1 Le planimetrie devono riportare il numero identificativo della stanza, il tipo di attività ivi svolta. Per la stabulazione indicare le diverse specie ed il numero massimo alloggiabile di animali.
- 4.2.2 Indicare le eventuali zone barrierate.
- 4.2.3 Evidenziare, con colori distinti, il flusso del personale, degli animali e dei materiali.
- 4.3 Misure di sicurezza: antiintrusione (in particolare archivi e stabulari); gruppo elettrogeno; gruppi di continuità.
- 4.4 Approvvigionamento idrico: specificazione della destinazione d'uso e relativi trattamenti.
- 4.5 Modalità di smaltimento dei rifiuti solidi e liquidi (allegare copia del contratto con lo smaltitore); rimozione ed incenerimento delle carcasse; smaltimento dei rifiuti tossici e nocivi.
- 4.6 Caratteristiche dell'impianto antiincendio, con particolare riferimento a stabulari, archivi e settore GED. Indicazione del gas utilizzato, nel rispetto della vigente normativa (Legge 26 marzo 1996 recante "Attuazione del Decreto Legge 10 febbraio 1996, n. 56 ed eventuali successivi aggiornamenti, sulle sostanze dannose per la fascia di ozono stratosferico"). Indicare se è disponibile bibliografia di riferimento per il nuovo gas. Indicare il tempo di latenza del rilascio del gas, ove previsto.
- 4.7 Caratteristiche degli impianti di aerazione e di condizionamento, con particolare riferimento a stabulari ed archivi:
 - a) numero dei ricambi orari, temperatura ed umidità: sistemi di rilevazione e registrazione dei parametri;
 - b) illuminazione: numero dei lux ed orario del ciclo luce-buio;
 - c) rumorosità (per gli stabulari).

5. ATTREZZATURE

- 5.1 Principale strumentazione disponibile suddivisa per laboratori.
- 5.2 Indicazione del programma di manutenzione ordinaria e/o straordinaria delle attrezzature (specificare quando si tratta di servizi a terzi).

6. SISTEMI DI SAGGIO BIOLOGICI

- 6.1 Sistemi di saggio utilizzati, nome dei fornitori.
- 6.2 Tipo di mangimi, tipo di lettiera e nomi dei rispettivi produttori e fornitori.
- 6.3 Tipo di acqua utilizzata e cautele prese prima di ammetterla all'abbeverazione (sistema automatico e/o bottiglie).

- 6.4 Copia dell'autorizzazione alla sperimentazione animale, se del caso, copia della richiesta di rinnovo.
- 6.5 Sistemi per il contenimento ambientale di microorganismi e/o linee cellulari geneticamente modificate.

7. STUDI A BREVE TERMINE

- 7.1 Elenco degli studi svolti.
- 7.2 Addestramento specifico per il personale.
- 7.3 Procedure ad hoc per fasi particolari degli studi
- 7.4 Procedure per eventuali "emergenze".
- 7.5 Procedura per l'individuazione delle fasi critiche, con menzione specifica di quali e quante siano le verifiche della U.A.Q.
- 7.6 Procedura della U.A.Q. che preveda la partecipazione di un proprio membro alla individuazione dei parametri di cui al punto 5).

8. SETTORE BIOTECNOLOGIE

- 8.1 Elenco indice degli agenti biologici, classificati secondo la normativa del D.Lvo 206 del 12 aprile 2001 e 224 dell'8 luglio 2003 e loro rispettivi aggiornamenti.
- 8.2 Elenco indice delle procedure che concernono in particolare:
 - addestramento del personale;
 - controlli, sorveglianza ed esposizione;
 - disinfezione;
 - attrezzature;
 - trattamento rifiuti.
- 8.3 Individuazione dei principali fattori di rischio
 - sistemi di contenimento del rischio;
 - schede di addestramento specifico del personale.
- 8.4 Procedure di movimentazione del materiale, con particolare riferimento alla movimentazione durante gli esperimenti ed alla movimentazione dei rifiuti.
- 8.5 Procedure specifiche di addestramento del personale addetto alla manutenzione ed alle pulizie.
- 8.6 Collocazione dei laboratori (individuarli nelle planimetrie).
- 8.7 Eventuali caratteristiche e specifiche del sistema di condizionamento, con particolare riferimento ai filtri utilizzati.
- 8.8 Particolari sistemi di filtrazione dell'acqua, se utilizzati.
- 8.9 Vetreria utilizzata con descrizione della procedura di raccolta, di pulizia e disinfezione.
- 8.10 Abiti da lavoro:
 - riutilizzabili;
 - monouso, allontanamento come rifiuti.

9. SETTORE GED

- 9.1 Hardware: fornitore, protocollo di convalida, contratto di assistenza, possibilità di piccoli controlli interni. Devono essere fornite indicazioni circa la collocazione fisica e l'elenco delle strumentazioni collegate.
- 9.2 Elenco indice degli apparecchi che lavorano in continuo con un sistema dedicato.
- 9.3 Specificare se il software è stato acquistato o sviluppato all'interno.
 - Se acquistato: protocollo di convalida, dettagli tecnici di assistenza, eventuale sviluppo programmi ad hoc.
 - Se sviluppato all'interno: responsabile, protocollo di convalida, organizzazione, assistenza.
- 9.4 addestramento specifico degli operatori.
- 9.5 Individuare se vi siano software diversi, se sono collegati in rete e possibilità di accesso alle diverse sezioni.
- 9.6 Procedure di sicurezza, codici di accesso, livelli di accesso.
- 9.7 Collegamento con sistema di continuità, procedure di backup, conservazione in archivi di nastri, dischetti, etc.

10. ARCHIVI

- 10.1 Sistema di archiviazione di:
 - dati cartacei;
 - reperti;
 - dati su supporto magnetico.

11. ALTRE INFORMAZIONI

- 11.1 Collegamento con banche dati:
 - eventuali altre informazioni di interesse.

.....
.....
.....