



Ministero della Salute



XV Corso - Convegno

Attuazione dei principi di BPL

**La Buona Pratica di Laboratorio nel contesto nazionale e attività
in fase di sviluppo coordinate dall'Unità di Monitoraggio**

Francesco Bonetto

Unità di Monitoraggio Nazionale - BPL

Ufficio VI – Biotecnologie e Prevenzione Secondaria

Dip. della Prevenzione e Comunicazione

DG Prevenzione Sanitaria

Roma, 21 dicembre 2010



Argomenti trattati

1

**INTRODUZIONE - CONTESTO
NAZIONALE, EUROPEO E INTERNAZIONALE**

2

BASI LEGALI E APPLICABILITA' DEI PRINCIPI BPL

3

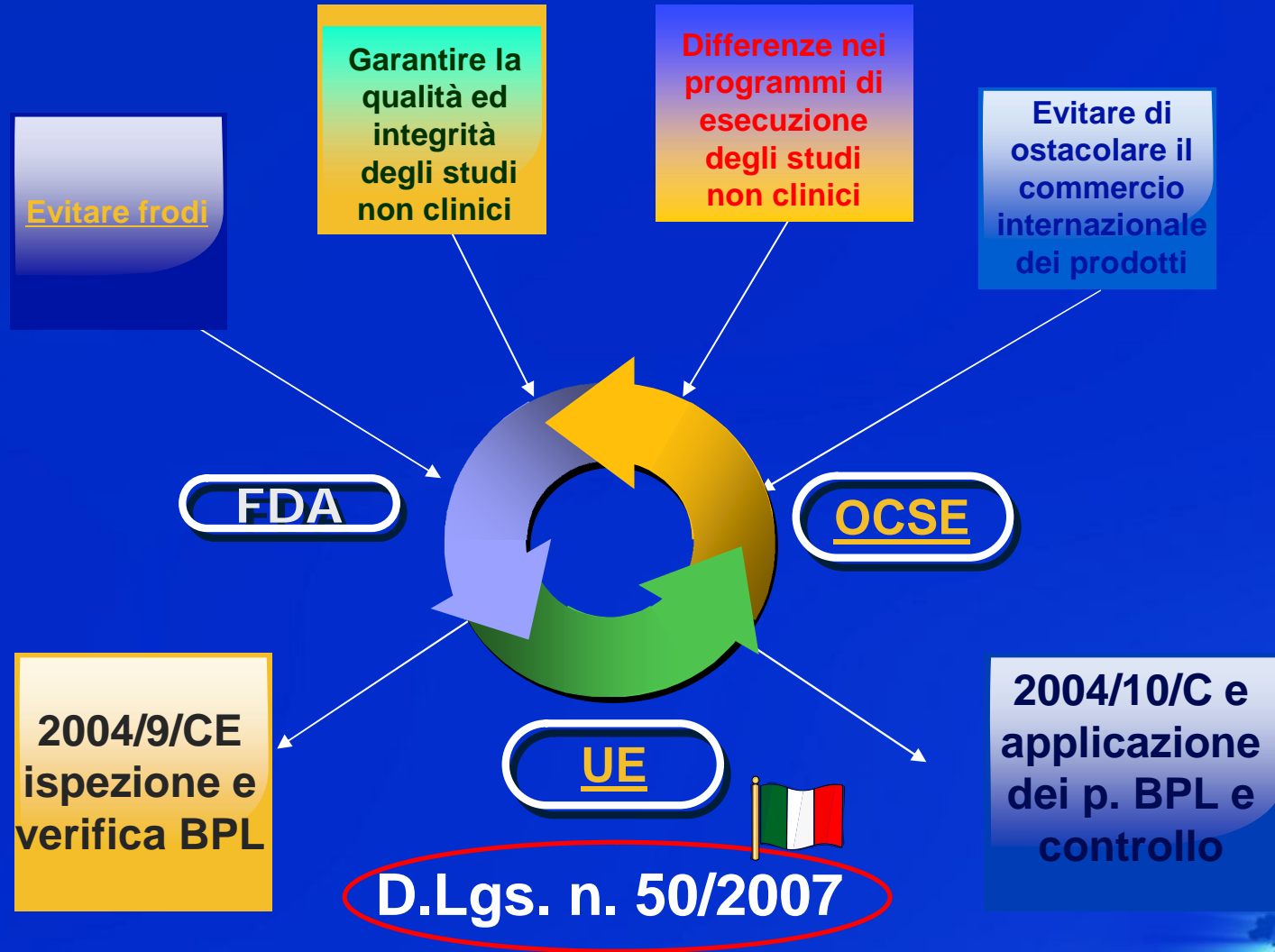
ATTIVITA' BPL SVOLTE E DATI

4

ATTIVITA' BPL IN FASE DI SVILUPPO



Attuazione dei principi di BPL:?



La BPL riguarda:



Ottenimento di uno studio sperimentale integro in cui è possibile risalire a tutte le sue fasi (Verifica ispettiva)

Generazione di dati qualitativamente ineccepibili



UdM: Organigramma, Struttura e Composizione

Biotecnologie e prevenzione secondaria:

- Genetica;
- Biotecnologie;
- Buone pratiche di laboratorio,
- Screenings preventivi

**Dipartimento
Prevenzione e Comunicazione**

**Direzione Generale
Prevenzione sanitaria**

**Dir. UdM BPL
(Ufficio VI)**

**Gruppo di lavoro per il
coord.to attività BPL
DD 16 novembre 2007**

**Corpo ispettivo
DM 20 marzo 2008**

**2 Unità di personale
amministrativo**

1 Dirigente sanitario

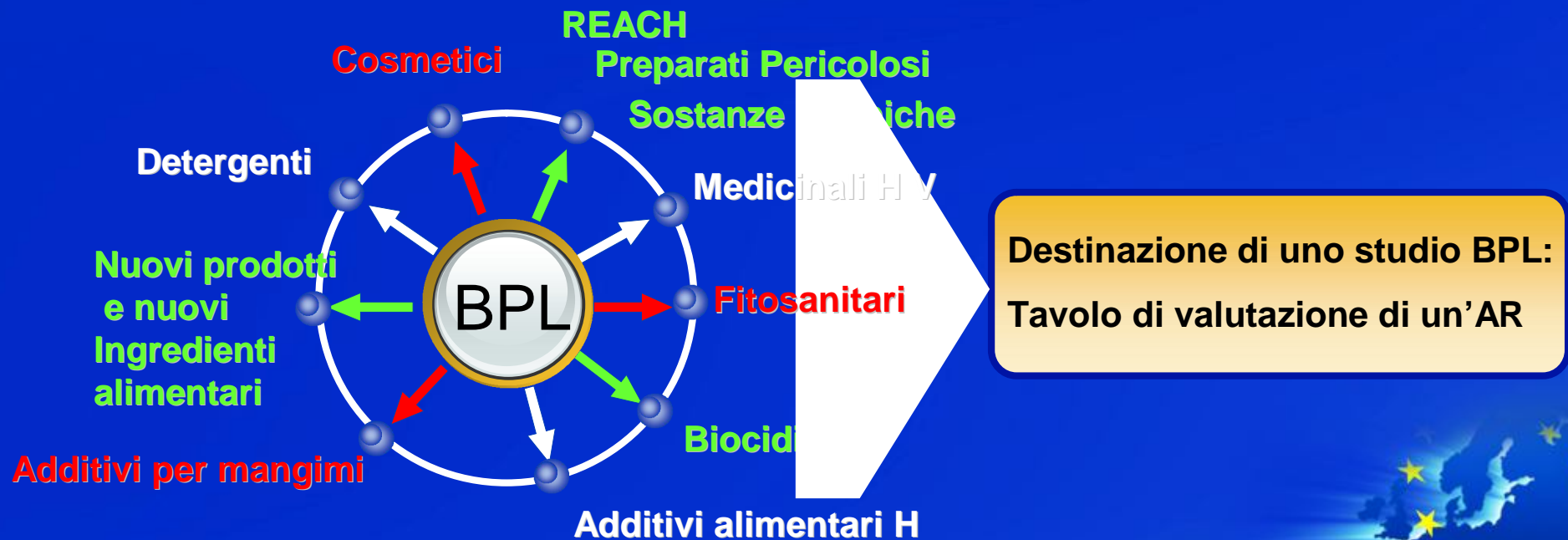
Contesto nazionale, europeo e internazionale



Base legale e applicabilità dei principi di BPL

D.Lgs. 2-3-2007 n. 50 - 1. Campo di applicazione.

Il presente decreto disciplina l'adozione e l'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio di seguito denominata: «B.P.L.», nonché l'ispezione e la verifica delle procedure organizzative e delle condizioni alle quali sono programmate, svolte, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio, anche denominate **studi per le prove non cliniche effettuate ai fini previsti dalla regolamentazione in materia e volte a valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di tutti i prodotti chimici**, tra cui vanno annoverati *omissis*.....



Fasi per il rilascio di un certificato BPL (1/2)



Fasi per il rilascio di un certificato BPL (2/2)



L'attività BPL - Contesto nazionale

Unita' di Monitoraggio

Gruppo di Lavoro
BPL

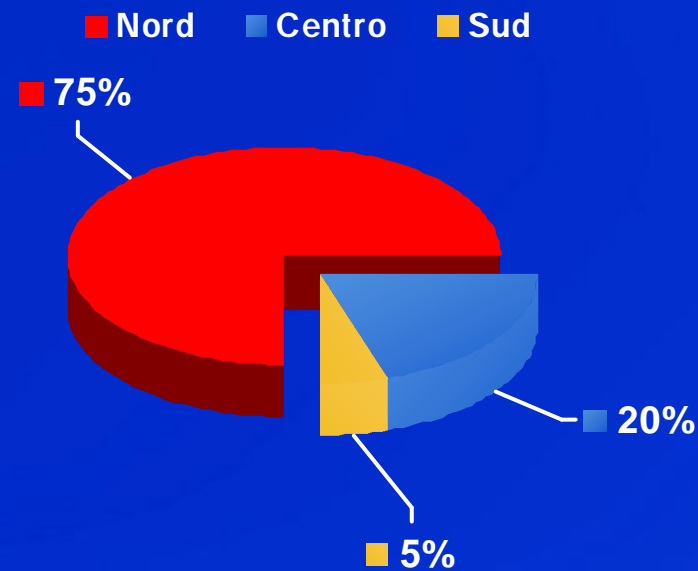
Corpo ispettivo

Centri di Saggio





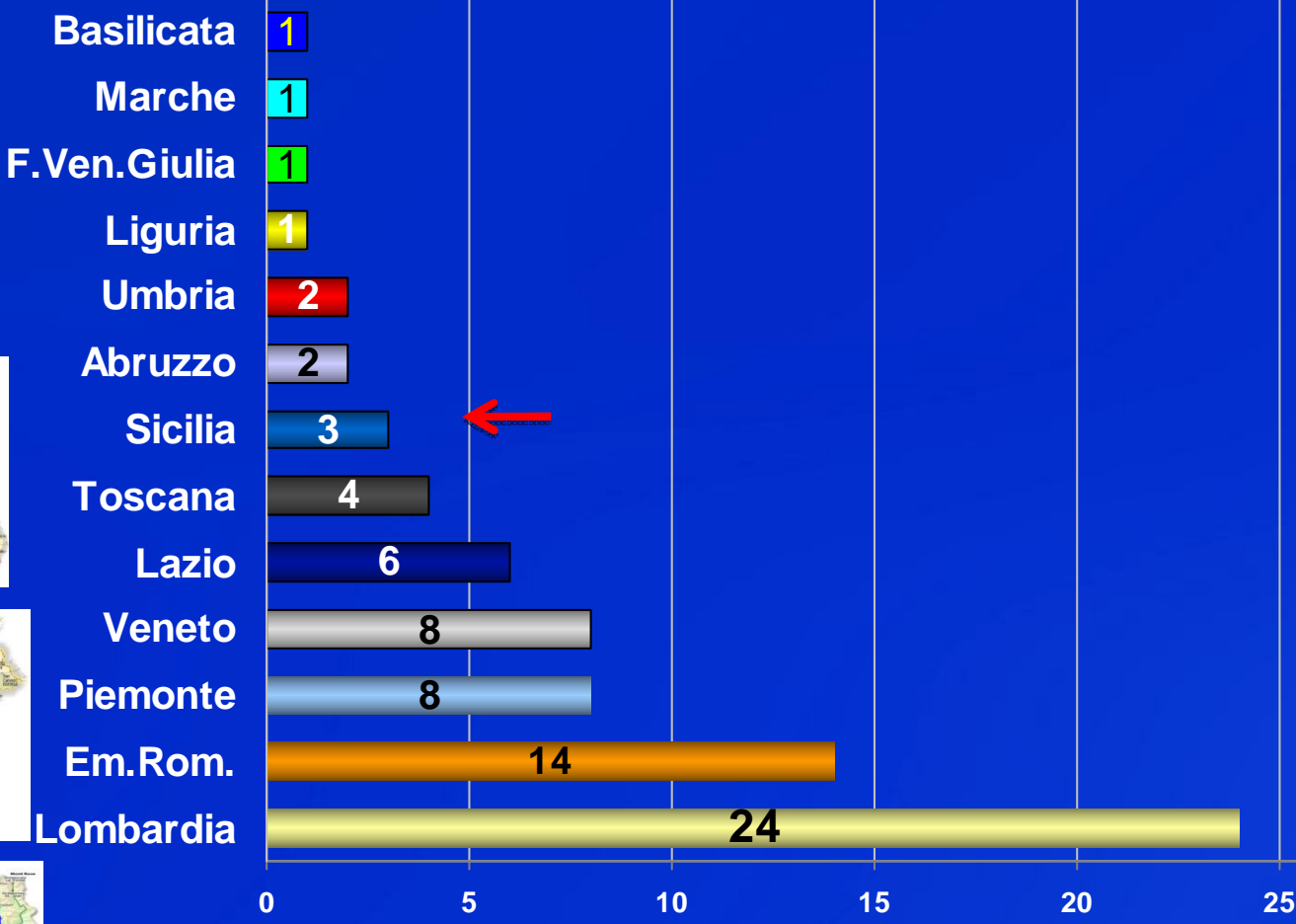
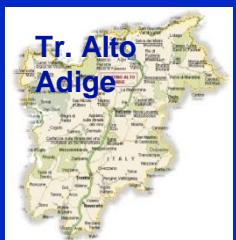
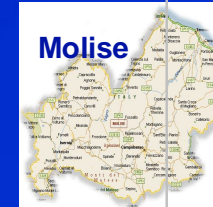
Analisi dei dati (Dicembre 2010)



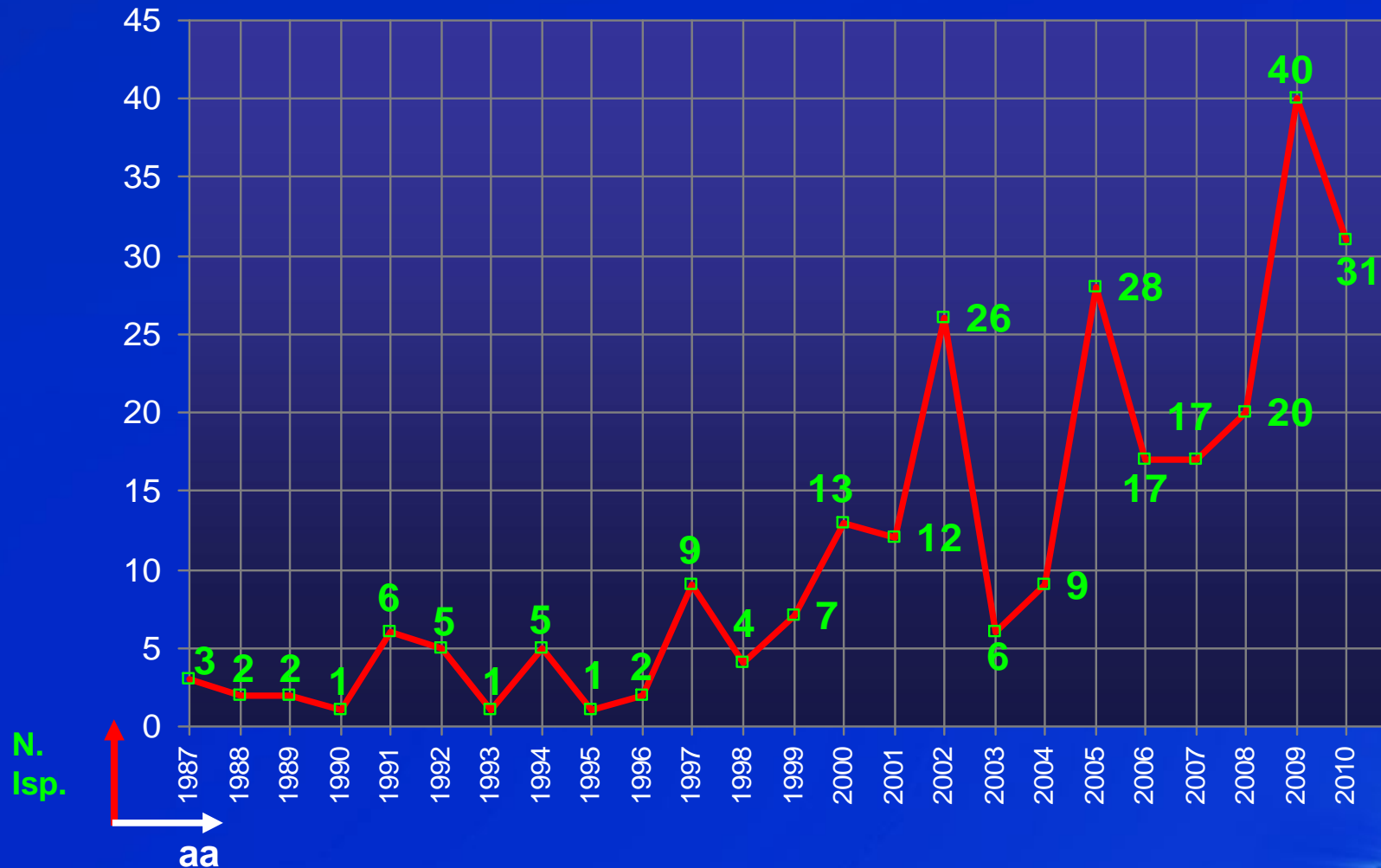
	n. CdS	
Nord	56	(75%)
Centro	15	(20%)
Sud	4	(5%)



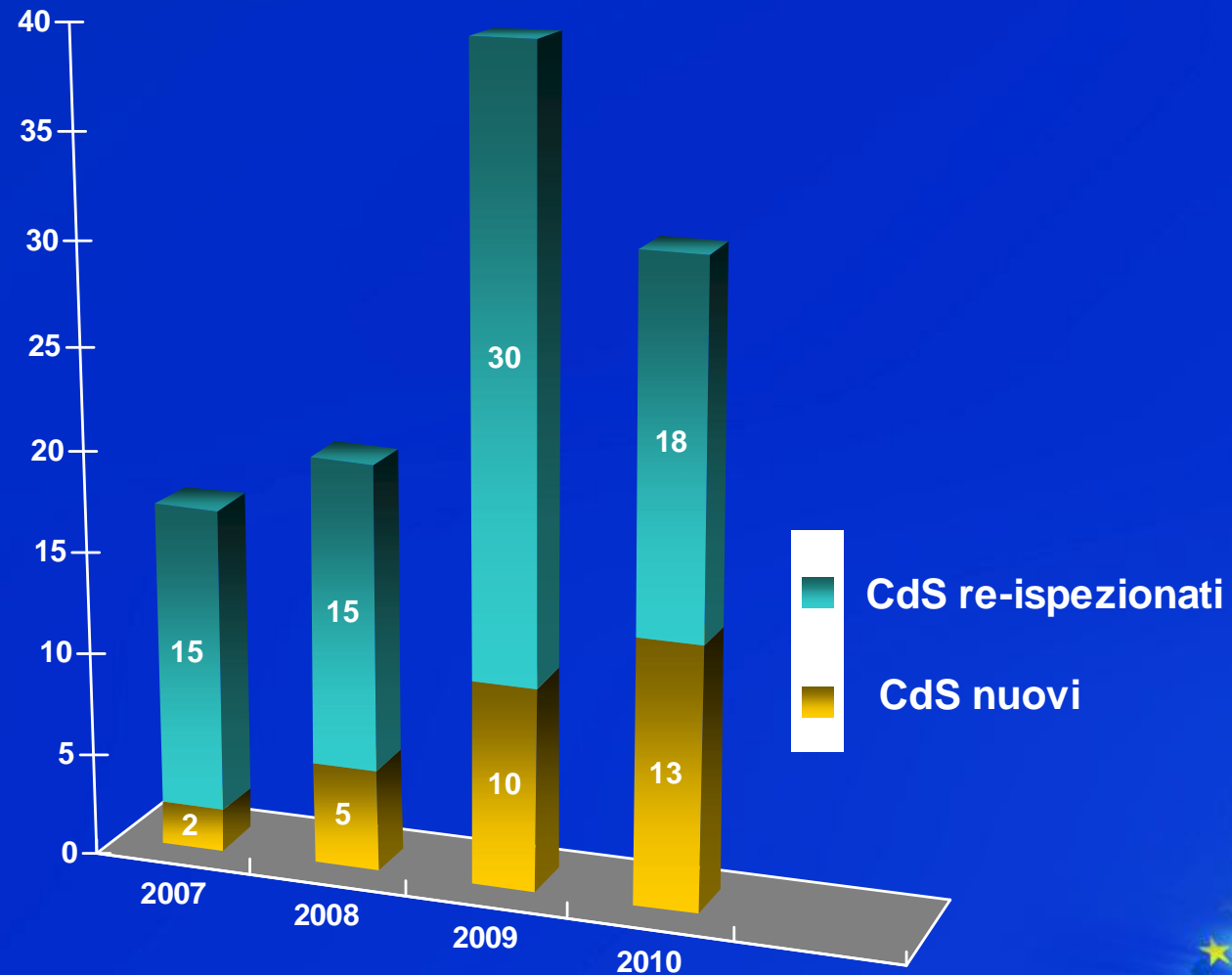
CdS per Regione



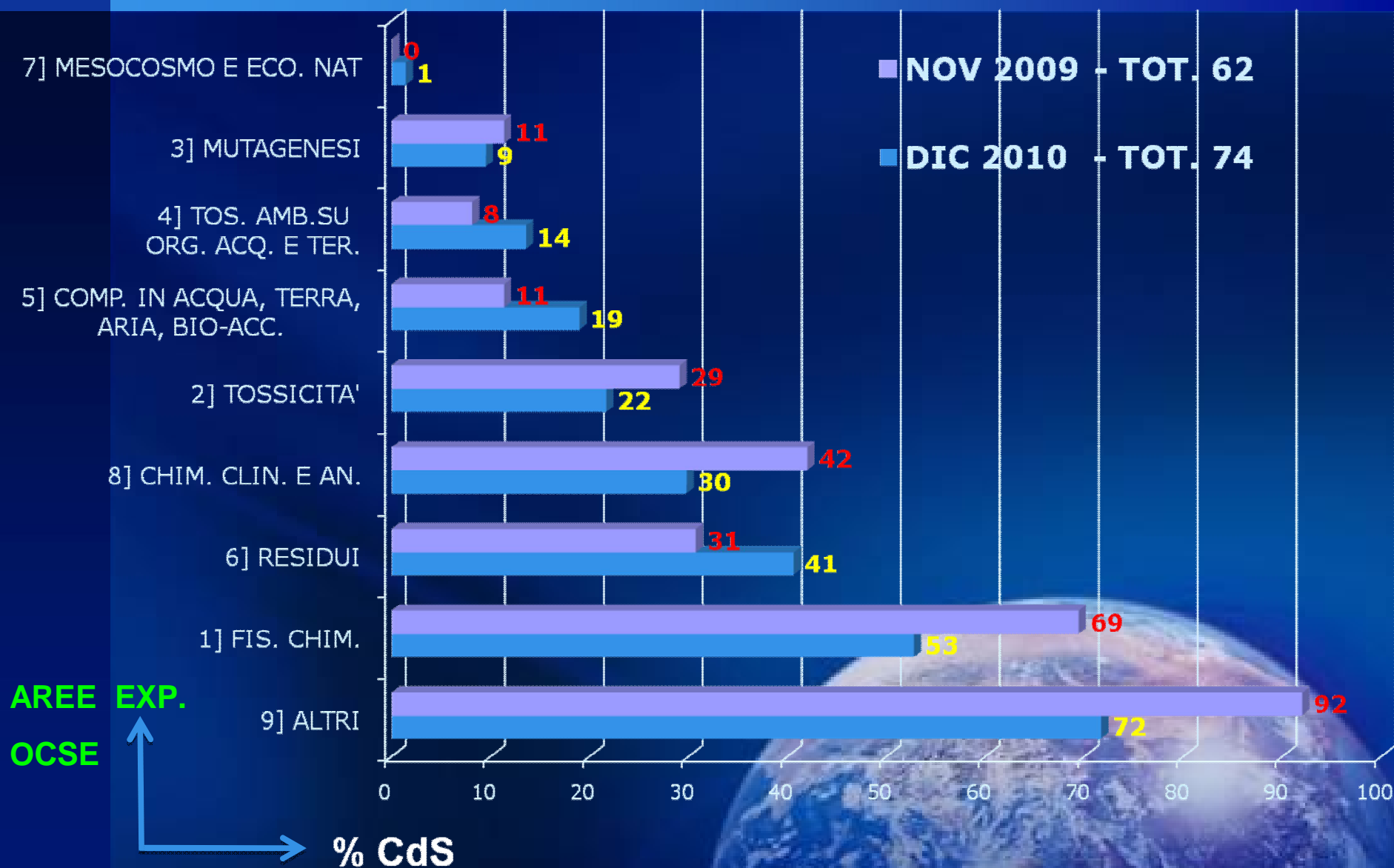
Ispezioni effettuate: dati storici (1/2)



Ispezioni effettuate: dati storici (2/2)



% CdS per Aree di expertise OCSE - dic 2010 vs. nov 2009



Area di *expertise* OCSE 9]: Altri

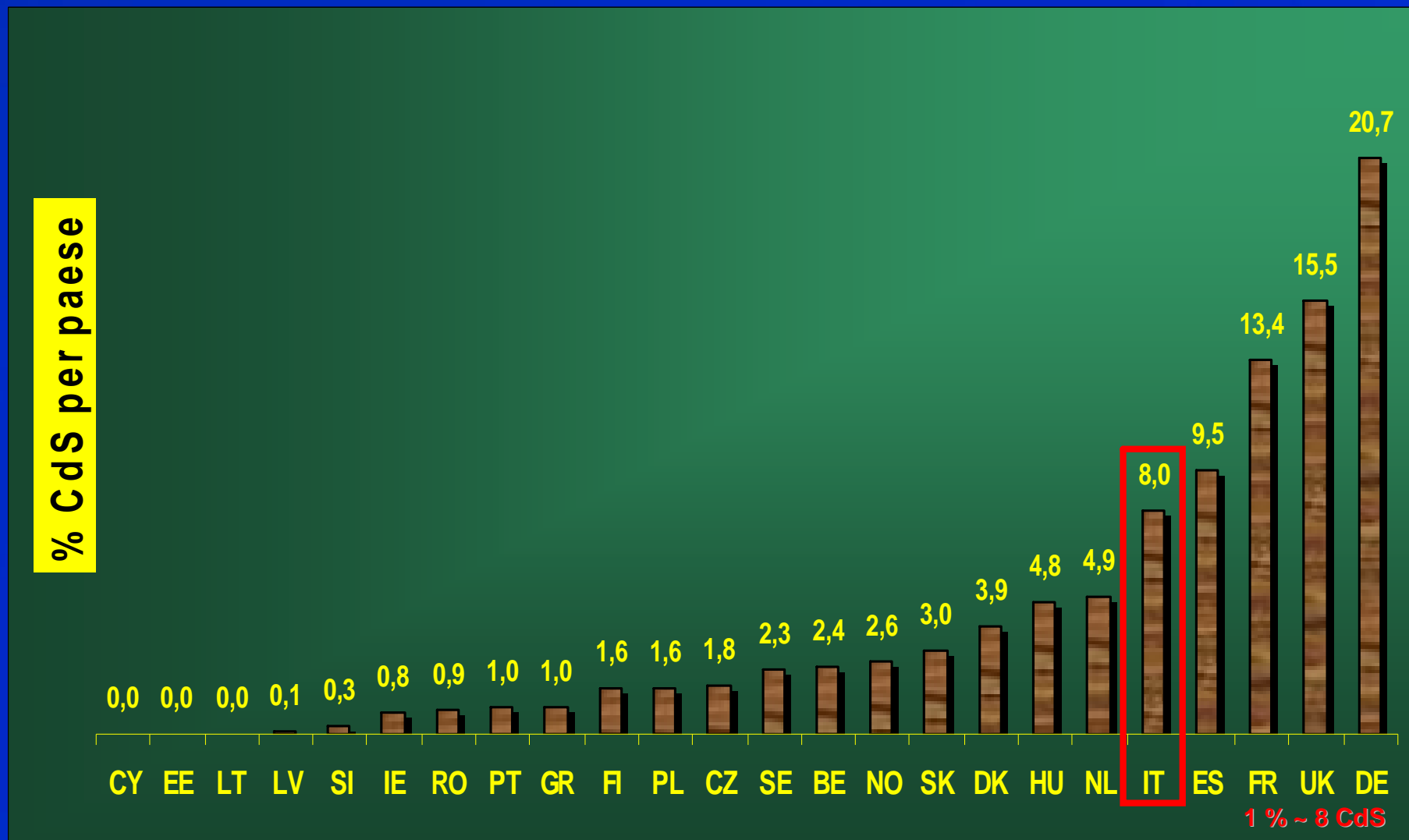


1. Microbiologia
2. Metabolismo e Farmacocinetica
3. Prove farmacologiche di sicurezza
4. Studi di stabilità
5. Biodegradabilità
6. Biotecnologie
7. Biocompatibilità
8. Studi di valutazione di efficacia
9. Rimozione dei virus/validazione della inattivazione (produzione di Biologici e Biotecnologici)
10. Studi per la messa a punto e convalida metodi analitici
11. Settore Alimentare
12. Formulazioni da utilizzare negli studi BPL
13. Istopatologia
14. Prodotti radiomarcanti

OCSE	ITALIA
😊	1 Studi 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; bioaccumulazione
😊	6 Studi sui residui
😊	7 Studi sugli effetti del sul mesocosmo e ecosistemi naturali
😊	8 Chimica Clinica e Analitica
😞	9 Determinazioni su campioni provenienti da campo
😞	10 Metabolismo e/o farmacocinetica
😞	11 Rimozione dei virus/validazione della inattivazione
😞	12 Altri

I CdS in UE (n=798)

I CdS in Europa vs. Italia (Novembre 2009)



Aggiornamento
Armonizzazione



GdL BPL
Aggiornamento
Armonizzazione
conduzione
Verifica Isp.:

Verbale

POS



UdM
Aggiornamento:

D.D:16/11/2007
(GdL BPL)
D.M. 20/3/2008
(Corpo Ispettivo)
Scheda riassuntiva
Aggiornamento Isp.

CORPO
ISPETTIVO

Armonizzazione
Contenuti dei Certificati

Semplificazione
dei contenuti a
causa di un
eccessivo livello
di dettaglio

Armonizzazione
formale Certificati
Aree di exp. IT
9], 10], 11] e 12]
vs. OCSE

Allineamento
Richiamo
Redazione

Aggiornamento POS UdM:

- Associazibilita' doc. BPL
- Archiviazione doc. BPL
- Gestione non conformita' Informazioni e Comunicazioni in EU e all'OCSE
- Informatizzazione (Banca Dati)



Grazie Per l'attenzione!



Ministero della Salute - Roma

21 Dic. 2010

XV Corso – Convegno sull' attuazione dei principi di Buona Pratica di Laboratorio
D.G. Prev. - Uff. VI Biotecnologie e Prevenzione Secondaria
Francesco Bonetto

