

calibrata in base alle POS. Tali operazioni devono essere sempre registrate. L'eventuale taratura degli strumenti deve essere regolata in base a norme nazionali o internazionali di misura.

3. La strumentazione e i materiali utilizzati in uno studio non devono interferire negativamente con i sistemi di saggio.

4. Le sostanze chimiche, i reagenti e le soluzioni devono recare un'etichetta che ne indichi l'identità (ed eventualmente la concentrazione), la data di scadenza e particolari istruzioni di conservazione. I dati relativi all'origine, alla data di preparazione e alla stabilità devono essere comunque disponibili. La data di scadenza può essere prolungata sulla base di valutazioni o analisi debitamente documentate.

5. Sistemi di saggio

5.1. Sistemi fisico-chimici

1. La strumentazione utilizzata per la produzione di dati fisico-chimici deve trovare opportuna collocazione ed essere di sufficiente capacità e di tipo adeguato.

2. Deve essere garantita l'integrità dei sistemi fisico-chimici.

5.2. Sistemi biologici

1. Devono essere garantite adeguate condizioni di immagazzinamento, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio, onde salvaguardare la qualità dei dati

2. I sistemi di saggio animali o vegetali che giungono nell'impianto devono essere isolati fino ad accertamento delle loro condizioni sanitarie. I lotti interessati da mortalità o morbilità insolite non devono essere utilizzati per gli studi e, se necessario, devono essere soppressi in modo indolore. Alla data di inizio della sperimentazione nell'ambito di uno studio i sistemi di saggio devono essere indenni da malattie o da qualsiasi condizione che potrebbe interferire con l'obiettivo o l'esecuzione dello studio. I sistemi di saggio che contraggono malattie o subiscono ferite/danni nel corso di uno studio devono essere curati per salvaguardare l'integrità dello studio. Qualunque diagnosi o trattamento eseguiti durante uno studio devono essere registrati.

3. Le registrazioni dei dati relativi alla data di consegna e alle condizioni del sistema al suo arrivo nel centro di saggio devono essere conservate.

4. I sistemi biologici di saggio devono essere sufficientemente acclimatati all'ambiente prima di procedere alla prima somministrazione/applicazione della sostanza di esame o di riferimento.

5. Gli alloggiamenti o i contenitori dei sistemi di saggio devono recare chiare indicazioni per identificarli. I singoli sistemi che devono essere prelevati dai loro alloggiamenti o contenitori durante l'esecuzione dello studio devono essere chiaramente identificabili.

6. Durante l'uso, gli alloggiamenti o contenitori devono essere adeguatamente puliti e disinfettati ad intervalli regolari. Qualunque materiale che entra in contatto con un sistema di saggio deve essere indenne da contaminanti che potrebbero interferire con lo studio. Le lettiere degli animali devono essere cambiate conformemente alle buone pratiche di allevamento. L'impiego di agenti antiparassitari deve essere documentato.

7. I sistemi di saggio utilizzati per condurre studi nei campi devono essere collocati in modo da evitare qualsiasi interferenza dovuta a contaminazione indiretta di altre sostanze portate dal vento o di antiparassitari applicati in precedenza.

6. Sostanze in esame e sostanze di riferimento

6.1 Ricevimento, manipolazione, campionamento e immagazzinamento

1. La caratterizzazione delle sostanze in esame e di riferimento, la data di ricevimento e quella di scadenza e le quantità ricevute e utilizzate negli studi devono essere debitamente registrate.

2. Le procedure di manipolazione, campionamento e immagazzinamento devono essere identificate chiaramente, per garantire il massimo di omogeneità e stabilità delle sostanze ed evitare contaminazioni o confusioni.

3. I contenitori di magazzino devono recare un'etichetta con i dati di identificazione, la data di scadenza e specifiche istruzioni di conservazione.

6.2 Caratterizzazione