

1. Ogni sostanza in esame ed ogni sostanza di riferimento deve essere chiaramente identificata [ad esempio con codice, numero CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number), nome e parametri biologici].
2. Per ciascuno studio deve essere nota l'identità, il numero di lotto, la purezza, la composizione, le concentrazioni o altre caratteristiche utili per definire correttamente ogni singolo lotto delle sostanze in esame o di riferimento.
3. Qualora la sostanza in esame sia fornita dal committente, quest'ultimo e gli operatori del centro di saggio devono concordare una procedura che consenta di verificare l'identità della sostanza in esame oggetto di un determinato studio.
4. Per ciascuno studio deve essere nota la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento conservate in magazzino e le condizioni di saggio.
5. Qualora la sostanza in esame sia somministrata o applicata mediante un veicolo, occorre determinare l'omogeneità, la concentrazione e la stabilità del veicolo. Per le sostanze in esame utilizzate nei campi (miscele in cisterne) questi parametri possono essere definiti mediante singoli esperimenti di laboratorio.
6. Per ciascuno studio, ad eccezione degli studi a breve termine, occorre conservare un campione di ogni lotto delle sostanze in esame per eventuali analisi.

## 7. Procedure operative standard

1. Ogni centro di saggio deve disporre di procedure operative standard (POS) approvate dalla direzione del centro, atte a garantire la qualità e l'integrità dei dati ivi prodotti. Eventuali revisioni di tali POS devono essere approvate dalla direzione.
2. Ciascuna unità o area separata del centro di saggio deve avere a disposizione immediata le POS relative alle attività ivi condotte. A complemento delle POS possono essere utilizzati libri, metodi analitici, articoli e manuali.
3. Eventuali deviazioni dalle POS nell'ambito di uno studio devono essere documentate e riconosciute dal direttore dello studio ed eventualmente anche dal ricercatore principale.
4. Devono essere disponibili POS relative alle seguenti categorie di attività, senza tuttavia escluderne altre (i dettagli indicati in ciascuna voce vanno intesi solo come esempi illustrativi):

### 1) Sostanze in esame e di riferimento

Ricevimento, identificazione, etichettatura, manipolazione, campionatura e immagazzinamento.

### 2) Strumentazione, materiali e reagenti

#### a) Strumentazione

Uso, manutenzione, pulitura e taratura

#### b) Sistemi informatizzati

Convalida, funzionamento, manutenzione, sicurezza, controllo di eventuali modifiche e salvataggi dati

#### c) Materiali, reagenti e soluzioni

Preparazione ed etichettatura

### 3) Registrazione dati, relazioni, immagazzinamento e recupero

Codifica di studi, rilevamento di dati, preparazione di relazioni, sistemi di repertoriazione, elaborazione dei dati, incluso l'utilizzo dei sistemi informatizzati

### 4) Sistemi di saggio (se di pertinenza)

a) Preparazione del laboratorio e delle condizioni ambientali per il sistema di saggio;

b) procedure di ricevimento, trasferimento, adeguata collocazione, caratterizzazione, identificazione e custodia del sistema di saggio;

c) preparazione del sistema di saggio, osservazioni ed esami prima, durante e a conclusione dello studio