

- a) numero dei centri di saggio compresi nel programma (nazionale) di conformità alla BPL;
- b) frequenza di valutazione del grado di conformità dei centri di saggio;
- c) numero e complessità degli studi svolti da tali centri
- d) numero delle ispezioni o revisioni particolari richieste dalle autorità regolamentatrici;

---assicurare il livello di qualificazione e addestramento degli ispettori.

Gli ispettori dovrebbero essere dotati di qualifiche ed esperienza pratica nelle discipline scientifiche relative al controllo dei prodotti chimici. Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL dovrebbero:

- a) provvedere a garantire un addestramento adeguato degli ispettori, tenuto conto delle loro qualifiche ed esperienze individuali;
 - b) incoraggiare consultazioni, comprese eventualmente attività di formazione in comune, con il personale degli organismi (nazionali) di controllo della BPL degli altri Stati membri dell'OCSE, allo scopo di promuovere un'armonizzazione internazionale in sede di interpretazione e applicazione dei principi di BPL e di controllo della conformità a questi ultimi;
- assicurare che il personale ispettivo, inclusi gli esperti ingaggiati a contratto, non abbia interessi finanziari o di altro genere nei centri di saggio ispezionati, negli studi rivisti o nelle imprese che li patrocinano,
- fornire agli ispettori adeguati mezzi di identificazione (ad esempio un documento di riconoscimento rilasciato dall'ente di appartenenza).

Gli ispettori possono:

- far parte del personale di ruolo dell'organismo (nazionale) di controllo della BPL,
- far parte del personale di ruolo di un ente distinto dall'organismo nazionale di controllo della BPL, o
- essere assunti con contratto o in altro modo dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL per effettuare le ispezioni nei centri di saggio e le revisioni di studi.

Negli ultimi due casi, spetta all'organismo (nazionale) di controllo della BPL definire in ultima istanza il grado di conformità dei centri di saggio alla BPL e la qualità o accettabilità della revisione di uno studio, nonché svolgere qualsiasi azione che dovesse rivelarsi necessaria in base ai risultati delle ispezioni o delle revisioni.

Programmi (nazionali) di conformità alla BPL

Il controllo di conformità alla BPL è inteso ad accertare se i centri di saggio abbiano applicato i principi di BPL nell'esecuzione degli studi e siano in grado di garantire un'adeguata qualità dei dati ottenuti. Come già indicato, gli Stati membri dovrebbero pubblicare i particolari dei loro programmi (nazionali) di conformità alla BPL. Tali informazioni dovrebbero tra l'altro:

---definire la portata e gli obiettivi del programma.

Un programma (nazionale) di conformità alla BPL può riguardare soltanto una serie limitata di sostanze chimiche (ad esempio prodotti chimici industriali, antiparassitari, prodotti farmaceutici, ecc.) oppure interessare tutti i prodotti chimici

La portata del controllo di conformità dovrebbe essere definita sia in relazione alle categorie dei prodotti chimici, sia ai tipi di prove cui sono sottoposti (ad esempio test fisici, chimici, tossicologici e/o ecotossicologici).

---indicare i criteri in base ai quali i centri di saggio vengono inclusi nel programma.

L'applicazione dei principi di BPL ai dati relativi alla sicurezza sanitaria e ambientale generati a fini normativi può essere resa obbligatoria. Dovrebbe essere predisposto un meccanismo mediante il quale controllare la conformità dei centri di saggio ai principi di BPL tramite l'organismo (nazionale) di controllo della BPL.

---fornire informazioni sulle categorie di ispezione dei centri di saggio e di revisione degli studi.

Un programma (nazionale) di conformità alla BPL dovrebbe comprendere:

- a) disposizioni in materia di ispezione dei centri di saggio. L'ispezione comprende sia l'esame in loco del centro di