

- piante dettagliate dei locali,
- organigrammi della struttura manageriale e scientifica del centro,
- curricula del personale coinvolto nello svolgimento dei tipi di studio prescelti per la revisione,
- elenchi degli studi in corso e completati, corredati di informazioni sul tipo di studio, sui dati iniziali e conclusivi, sul sistema di saggio, sui metodi di applicazione della sostanza in esame e del nome del direttore dello studio,
- programmi di sorveglianza della salute del personale,
- descrizione delle mansioni del personale, dei programmi di formazione e relativa documentazione,
- una guida delle procedure operative standard (POS) adottate nel centro di saggio,
- POS specifiche sugli studi o sulle procedure sottoposte ad ispezione o revisione,
- elenco (elenchi) dei direttori di studio e dei committenti associati allo studio (agli studi) sottoposto/i a revisione.

In particolare, l'ispettore dovrebbe verificare:

- gli elenchi degli studi in corso o completati per accertare il livello dell'attività svolta nel centro di saggio,
- l'identità e le qualifiche dei direttori di studio, del responsabile dell'unità AQ e di tutto il personale,
- l'esistenza di POS per tutti i principali aspetti dei saggi effettuati.

Programma di assicurazione della qualità

Obiettivo. Determinare l'adeguatezza degli strumenti utilizzati per garantire alla direzione che gli studi sono svolti in conformità dei principi di BPL.

Il responsabile dell'unità di AQ dovrebbe illustrare i sistemi e metodi di ispezione AQ e di controllo degli studi, nonché il sistema adottato per registrare le osservazioni fatte durante il controllo AQ. Gli ispettori dovrebbero verificare:

- le qualifiche della persona responsabile e di tutto il personale dell'unità AQ;
- che l'unità AQ funzioni indipendentemente dal personale impegnato negli studi,
- come l'unità AQ programma e svolge le ispezioni, controlla le fasi critiche di uno studio, appura quali risorse siano disponibili per le ispezioni AQ e le attività di controllo,
- che in caso di studi talmente brevi da rendere impossibile un controllo sistematico di ciascuno di essi, esistano disposizioni per il controllo a campione,
- l'entità e l'accuratezza del controllo AQ durante le fasi pratiche dello studio,
- l'entità e l'accuratezza del controllo AQ delle operazioni di routine svolte nel centro di saggio,
- le procedure AQ di verifica della relazione finale onde assicurarne la coerenza con i dati grezzi,
- che la direzione riceva relazioni da parte dell'unità AQ sui problemi che potrebbero influire sulla qualità o sull'integrità dello studio,
- i provvedimenti adottati dall'unità AQ in caso di deviazioni,
- l'eventuale ruolo della AQ, qualora studi o parti di essi siano svolti su contratto in altri laboratori,
- la funzione eventualmente svolta dalla AQ ai fini di riesaminare, rivedere e aggiornare le POS.

Impianti

Obiettivo: stabilire se le dimensioni, l'assetto e l'ubicazione del centro di saggio sono adatti alla portata degli studi che vi si svolgono

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- l'assetto del centro di saggio consenta opportune separazioni cosicché, per esempio, sostanze in esame, animali, diete, reperti patologici, ecc. relativi ad un determinato studio non possano essere confusi con quelli di un altro studio,
- esistano e siano debitamente applicate le procedure di controllo e monitoraggio dell'ambiente nei settori critici, tra cui i locali in cui sono conservati i sistemi di saggio (animali e biologici), le zone di deposito delle sostanze in esame, i laboratori, ecc.,
- la gestione complessiva sia adatta ai vari impianti ed esistano eventualmente procedure di controllo di agenti parassiti.

Cura, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio, in cui sono svolti studi su animali o altri sistemi biologici di saggio, disponga di adeguate apparecchiature ausiliarie e condizioni di cura, alloggiamento e custodia tali da impedire eccessive sollecitazioni ed altri problemi che potrebbero influire sul sistema di saggio e quindi sulla qualità dei dati.

Un centro di saggio può svolgere studi che richiedono una varietà di specie zoologiche o botaniche, nonché di vari sistemi microbici, cellulari o subcellulari. Il tipo di sistemi di saggio utilizzati determina gli aspetti relativi alla cura, all'alloggiamento o alla custodia che l'ispettore è tenuto a controllare. In base al proprio giudizio e in funzione dei sistemi di saggio, l'ispettore verifica che:

- gli impianti siano adatti ai sistemi di saggio utilizzati e alle implicazioni connesse ai saggi svolti,
- esistano efficaci e sufficienti disposizioni di quarantena per gli animali e le piante introdotti nel centro,
- esistano disposizioni di isolamento degli animali (o, se necessario, di altri elementi di un sistema di saggio), di cui si sappia o si sospetti che siano malati o portatori di malattie,