

- esistano adeguati controlli e documentazioni sulle condizioni sanitarie, il comportamento o altri aspetti propri di un determinato sistema di saggio,
- l'attrezzatura per mantenere le condizioni ambientali richieste per ogni sistema di saggio sia adeguata, correttamente gestita e funzionante,
- le gabbie per gli animali, le scansie, i serbatoi ed altri recipienti, nonché l'attrezzatura accessoria presentino adeguate condizioni igieniche,
- le analisi intese a verificare le condizioni ambientali ed i sistemi di supporto siano mantenuti in idonee condizioni igieniche,
- esistano attrezzature per l'asporto e l'eliminazione di residui animali e rifiuti prodotti dai sistemi di saggio, tali da ridurre al minimo l'infestazione da vermi, gli odori, i pericoli di malattie e la contaminazione ambientale,
- vengano messe a disposizione zone di deposito per mangimi o materiali equivalenti per tutti i sistemi di saggio; che tali zone non siano usate per il deposito di altri materiali, quali sostanze in esame, antiparassitari o disinfettanti, e che siano separate dalle zone di stabulazione degli animali o di conservazione di altri sistemi biologici di saggio,
- il mangime e le lettiere in deposito siano protetti dal deterioramento dovuto a condizioni ambientali avverse, infestazioni o contaminazioni.

### *Apparecchiature, materiali, reagenti e campioni*

Obiettivo: stabilire se le apparecchiature del centro di saggio sono operative, collocate in luogo adeguato, sufficienti e dotate di opportuna capacità per soddisfare le esigenze dettate dai saggi ivi condotti, e verificare che materiali, reagenti e campioni siano etichettati, utilizzati e conservati in maniera adeguata.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- le apparecchiature siano pulite e in buone condizioni di funzionamento,
- sia conservata la documentazione relativa al funzionamento, alla manutenzione, alle verifiche, alla calibrazione e alla validazione degli strumenti e delle apparecchiature di misura (inclusi i sistemi elettronici),
- i materiali e i reagenti siano debitamente etichettati e conservati a temperature adeguate e che le date di scadenza vengano rispettate; le etichette apposte sui reagenti dovrebbero indicare la fonte, l'identità e la concentrazione del prodotto e altri dati rilevanti,
- i campioni siano identificati in base al sistema di saggio, allo studio, alla natura e alla data di rilevamento,
- le apparecchiature e i materiali utilizzati non alterino in maniera rilevante i sistemi di saggio

### *Sistemi di saggio*

Obiettivo: l'esistenza di procedure adeguate per il trattamento ed il controllo dei vari sistemi di saggio necessari per gli studi svolti nel centro, tra cui sistemi chimici e fisici, sistemi cellulari e microbici, piante o animali.

### *Sistemi fisici e chimici*

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- ove richiesto dal programma di studio, sia stata determinata la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento e che le sostanze di riferimento utilizzate corrispondano a quelle specificate nei programmi,
- nei sistemi automatizzati, i dati generati come grafici, le tracce delle registrazioni o i tabulati dei calcolatori elettronici siano documentati come dati grezzi ed archiviati.

### *Sistemi biologici*

Tenendo conto dei precedenti aspetti in materia di cura, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio, l'ispettore dovrebbe verificare che:

- i sistemi di saggio corrispondano a quelli indicati nei programmi di studio,
- i sistemi di saggio siano adeguati e, se necessario e opportuno, contrassegnati da codice univoco nel corso dell'intero studio e che esista una documentazione relativa alla fornitura dei sistemi, nella quale figurino la quantità di sistemi di saggio fornita, utilizzata, sostituita o scartata,
- l'alloggiamento o i contenitori dei sistemi di saggio siano identificabili e provvisti di tutte le necessarie informazioni,
- esista un'adeguata separazione fra gli studi svolti sulle stesse specie animali (o gli stessi sistemi biologici di saggio), ma con diverse sostanze,
- esista un'adeguata separazione spaziale o temporale fra le varie specie animali (o altri sistemi biologici di saggio),
- l'ambiente in cui viene manipolato il sistema biologico di saggio corrisponda alle specifiche del programma di studio o delle POS per quanto concerne la temperatura o i cicli giorno/notte,
- la documentazione di ricevimento, manipolazione, alloggiamento o custodia, assistenza e valutazione sanitaria sia adeguata ai sistemi biologici di saggio,
- i dati relativi ad esami, quarantena, morbosità, mortalità, comportamento, diagnosi e trattamento dei sistemi di saggio animali e vegetali o ad altri aspetti analoghi siano registrati per iscritto, in funzione di ciascun sistema biologico di saggio,
- esistano disposizioni per l'opportuna eliminazione dei sistemi di saggio a conclusione del saggio.