

### Sostanze in esame e di riferimento

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio utilizza procedure atte i) ad assicurare che identità, attività, quantità e composizione delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento siano conformi alle relative specifiche e ii) ad accogliere e conservare adeguatamente le sostanze in esame e di riferimento.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- esista una documentazione scritta sul ricevimento (inclusa l'identificazione della persona responsabile), la manipolazione, il campionamento, l'uso e l'immagazzinamento delle sostanze in esame e di riferimento,
- i contenitori delle sostanze in esame e di riferimento siano opportunamente etichettati,
- le condizioni di immagazzinamento siano adatte per mantenere la concentrazione, la purezza e la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento,
- esista una documentazione scritta relativa alla determinazione dell'identità, della purezza, della composizione e della stabilità e alla prevenzione di eventuali contaminazioni delle sostanze in esame e di riferimento,
- esistano procedure per determinare omogeneità e stabilità delle miscele contenenti sostanze in esame e di riferimento, se di pertinenza,
- i recipienti contenenti miscele (o diluizioni) delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento siano etichettati e che siano registrati per iscritto i dati sull'omogeneità e stabilità del contenuto, se di pertinenza,
- qualora lo studio duri più di quattro settimane, siano prelevati campioni di ciascun lotto di sostanze in esame e di riferimento e sottoposti ad analisi e quindi conservati per un periodo adeguato
- esistano procedure per miscelare le sostanze intese ad evitare errori di identificazione o contaminazione tra sostanze.

### Procedure operative standard

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio utilizza una raccolta scritta di procedure operative standard (POS) per tutti i principali aspetti inerenti le operazioni ivi svolte, tenendo conto del fatto che una delle più importanti tecniche di gestione per controllare l'operatività di un impianto è rappresentata dall'uso di POS codificate, basate direttamente sugli aspetti di routine dei saggi svolti in un centro.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- ciascun settore del centro di saggio disponga di una copia autorizzata delle POS pertinenti facilmente accessibile,
- esistano procedure di revisione e aggiornamento delle POS,
- eventuali modifiche o cambiamenti delle POS siano stati autorizzati e datati,
- si conservino archivi storici delle POS,
- siano disponibili POS relative alle seguenti attività (senza escluderne altre):
  - i) ricevimento, determinazione di identità, purezza, composizione e stabilità; etichettatura; manipolazione, campionamento, utilizzo e immagazzinamento delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento;
  - ii) uso, manutenzione, pulizia, calibrazione e convalida degli strumenti di misurazione, del sistema elettronico e delle attrezzature di controllo dell'ambiente;
  - iii) preparazione dei reagenti e delle formulazioni di dosaggio;
  - iv) conservazione, presentazione, archiviazione e possibilità di consultazione di dati e rapporti;
  - v) preparazione e controllo dell'ambiente delle zone contenenti i sistemi di saggio;
  - vi) ricevimento, trasferimento, alloggiamento, caratterizzazione, identificazione e custodia dei sistemi di saggio;
  - vii) manipolazione dei sistemi di saggio prima, durante e dopo lo studio;
  - viii) eliminazione dei sistemi di saggio;
  - ix) uso di antiparassitari e detergenti;
  - x) operazioni previste dal programma AQ.

### Esecuzione dello studio

Obiettivo: verificare l'esistenza di programmi scritti di studio conformi, per contenuto ed esecuzione, ai principi di BPL.

L'ispettore dovrebbe verificare che:

- il programma di studio sia stato firmato dal direttore dello studio,
- eventuali modifiche del programma di studio siano state firmate e datate dal direttore dello studio,
- sia stata annotata la data dell'approvazione del programma di studio da parte del committente (se di pertinenza),
- misure, osservazioni ed esami siano conformi al programma di studio e alle relative POS,
- i risultati di tali misure, osservazioni ed esami siano stati registrati direttamente e immediatamente, in maniera accurata e leggibile e debitamente firmati (o parafati) e datati,
- eventuali modifiche dei dati grezzi, inclusi quelli immessi nel calcolatore, non si sovrappongano a registrazioni precedenti, e che sia indicato il motivo, la persona responsabile e la data di tale modifica,
- siano stati individuati i dati prodotti o memorizzati dai calcolatori e che le procedure adottate per proteggerli da manomissioni o perdite siano adeguate,
- il sistema elettronico utilizzato per lo studio sia affidabile, accurato e convalidato,
- tutti gli eventi imprevisti registrati nei dati grezzi siano stati analizzati e valutati,
- i risultati presentati nelle relazioni degli studi (intermedie o finali) siano coerenti e completi e rispecchino correttamente i dati grezzi.