

L'applicazione dei principi di BPL ai cosmetici

Emanuela Testai

**Istituto Superiore di Sanità
Department of Environment and Primary Prevention
Mechanisms of Toxicity Unit
Rome-Italy
*emanuela.testai@iss.it***



CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA BPL

D.Lvo 50/2007
...omissis...

*...I principi di BPL si applicano a tutti gli **studi non clinici** sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente resi **obbligatori dalla normativa** in materia di registrazione e licenze di prodotti farmaceutici, antiparassitari, additivi per mangimi ed alimenti, **prodotti cosmetici**, medicinali ad uso veterinario e prodotti analoghi e da quella sui prodotti chimici'...*

'Studi resi obbligatori dalla normativa'



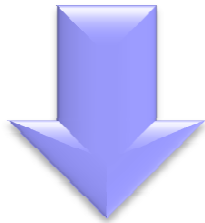
- ✓ **Studi che devono essere forniti all'Autorità Regulatoria competente per la registrazione o notifica di una sostanza (farmaci, pesticidi, biocidi, prodotti chimici, cosmetici)**
- ✓ **Studi di "controllo qualità" non sono regolatori (se non espressamente richiesto in BPL da norme vigenti).**

Studi BPL resi obbligatori da normative specifiche

	Efficacia	Sicurezza
FARMACI	NO	SI
FITOSANITARI	NO EU <i>SI USA/EPA (casi specifici)</i>	SI <i>(includere prove di campo per residui)</i>
BIOCIDI	NO EU <i>SI USA/EPA (insetticidi e rodenticidi)</i>	SI
COSMETICI	NO	SI <i>(solo gli ingredienti)</i>

Non sono compresi nel campo di applicazione della BPL:

- ✓ Studi di ricerca di base
- ✓ Studi condotti in BPL su base volontaria senza una giustificazione regolatoria

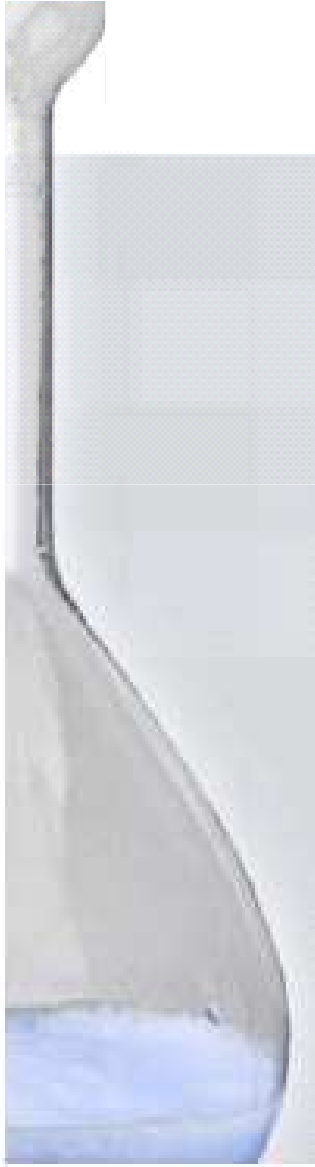


- ✓ Prodotti erboristici
- ✓ Fitoterapia
- ✓ Prodotti probiotici
- ✓ Integratori



Rielaborato da Annarita Meneguz

Che cosa è la BPL?



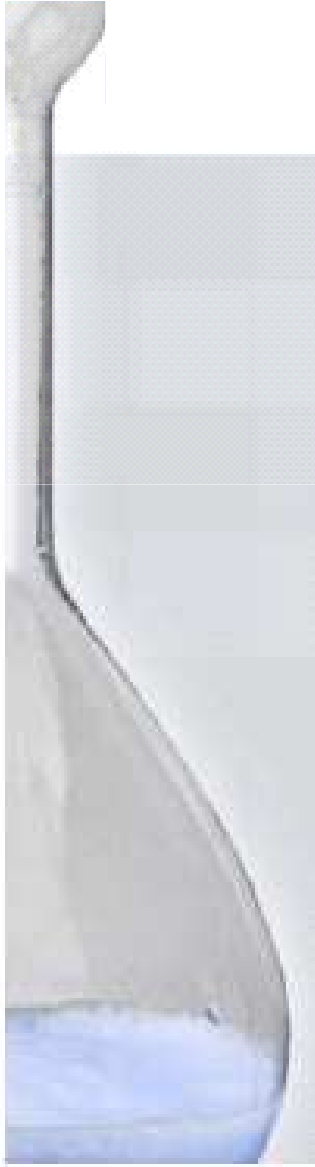
Un sistema di qualità che prevede **un insieme di regole** riguardanti il processo di organizzazione e le condizioni in cui uno studio è:

programmato, svolto, registrato, controllato e comunicato.

La BPL può essere considerata **un codice di comportamento generale** che può essere applicato a qualsiasi tipo di sperimentazione.

Lo scopo della BPL consiste nel promuovere lo **sviluppo di dati sperimentali di qualità.**

La Regola d'oro della BPL

A vertical glass flask containing a blue liquid is positioned on the left side of the slide. The flask is partially filled, and the liquid level is visible at the bottom. The background behind the flask is a light, textured grey.

I dati generati durante uno studio, le rispettive documentazioni e le relazioni finali devono essere redatti in modo da consentire la **ricostruzione corretta degli eventi relativi allo studio** anche a distanza di anni.

In altre parole deve essere garantita la totale **tracciabilità** del dato, lo studio deve essere condotto in completa **trasparenza** e **onestà** e deve essere assicurata la **riservatezza** del dato ottenuto.

Articolo 1 comma 1 DL.vo 50 2007

*‘Il presente decreto disciplina l'adozione e l'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio di seguito denominata: «BPL», nonché l'ispezione e la verifica delle procedure organizzative e delle condizioni alle quali sono **programmate, svolte, registrate e comunicate** le ricerche di laboratorio, anche denominate studi per le **prove non cliniche effettuate ai fini previsti dalla regolamentazione in materia** e volte a valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di tutti i prodotti chimici, **tra cui vanno annoverati anche i cosmetici**, i prodotti chimici per l'industria, i prodotti medicinali, i detergenti, gli additivi alimentari ed i coadiuvanti tecnologici, gli additivi per la mangimistica, gli antiparassitari, i solventi e gli aromatizzanti usati nell'industria alimentare e i costituenti chimici di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.’*



ATTENZIONE!

I Principi di BPL **non** entrano nel merito della **scientificità dei saggi**: stabilire quale sia la più appropriata tra due o più prove tossicologiche o se i dati siano utilizzabili per la valutazione del profilo tossicologico di una sostanza è compito del **valutatore del dossier**.

CATEGORIE DI SAGGI

- Saggi fisico-chimici
- Studi di tossicità
- Studi di mutagenesi
- Studi di tossicità ambientale su organismi acquatici e terrestri
- Studi di destino ambientale e bioaccumulo
- Studi su effetti sul mesocosmo e ecosistemi naturali
- Chimica clinica e analitica
- Studi su campo e studi sui residui (pesticidi/biocidi)
- Altri (ES: Metabolismo e/o farmacocinetica)



Centro di Saggio (CdS)

L'insieme di locali, persone e unità operative necessarie per l'esecuzione di uno studio.

Direzione del CdS

La persona cui è attribuita l'autorità e la responsabilità dell'organizzazione e del funzionamento del CdS in conformità ai principi di BPL.

Committente/Sponsor

Persona fisica o giuridica che commissiona, finanzia e/o demanda uno studio



Aspetti rilevanti in un CdS



1. **Risorse: organizzazione, personale, strutture e apparecchiature.**
2. Regole: protocolli e procedure scritte (POS)
3. Unità di Assicurazione della Qualità
4. Caratterizzazione: campioni e sistemi di saggio
5. Documentazione: dati grezzi, relazione finale e archivi.



1. Organigramma e separazione delle funzioni

Incompatibilità BPL alla sovrapposizione di :

- ✓ **Direzione del CdS**
- ✓ **Direttore di Studio**
- ✓ **Responsabile UAQ**
- ✓ **Responsabile Archivio** (unica possibilità di sovrapposizione è eccezionalmente con il Direttore del CdS).



OECD: Numero minimo per un CdS :4 Unità

Direzione del CdS : Responsabilità

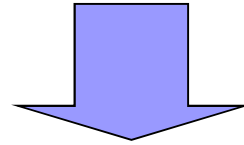


Garantisce l'osservanza dei principi BPL, assicurando che: **Direzione**

- ✓ il CdS sia dotato di strutture idonee e di aree attrezzate e dotate delle relative apparecchiature per la conduzione degli studi
- ✓ il personale sia adeguatamente addestrato (sia per gli aspetti tecnico-scientifici rispetto agli studi sia per principi di BPL).
- ✓ POS appropriate e tecnicamente valide siano approntate (mantenendo lo storico di tutte le POS e un prospetto generale dell'attività del CdS)

Il Direttore del CdS nomina il DdS che ritenga adeguato per qualifica, esperienza e formazione

Lo studio è il cardine della attività BPL



Direttore dello studio

La persona responsabile della esecuzione globale di uno studio e della sua conformità ai principi di BPL.

Il Direttore dello studio approva apponendo la propria firma sia il protocollo di studio che la relazione finale.



Responsabilità del Direttore di Studio

E' l'unica persona che è **responsabile** della organizzazione **dello studio**, della sua esecuzione globale e della relazione finale; approva il **programma** (inclusi gli emendamenti) e la **relazione finale** con firma e data.

- ✓ Assicura che programmi di studio, emendamenti e POS siano a **disposizione del personale** che afferisce allo studio
- ✓ Assicura che le **POS** specificate nel programma di studio siano seguite
- ✓ **Documenta e valuta l'impatto di eventuali deviazioni** dal piano di studio sulla qualità e l'integrità dello studio e adottare adeguate azioni correttive, se necessario.

Responsabilità del Direttore di Studio

- ✓ Assicura che tutti i **dati grezzi** generati durante lo studio **siano debitamente documentati e registrati** dal personale coinvolto
- ✓ Deve assicurare la corretta archiviazione di tutto il materiale relativo allo studio.
- ✓ Mantiene una efficace comunicazione relativamente allo studio con il personale addetto alla assicurazione di qualità



Aspetti rilevanti in un CdS



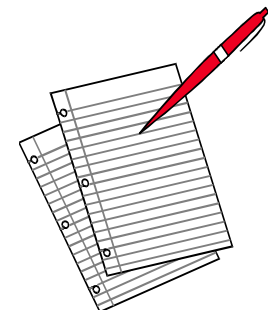
1. Risorse: organizzazione, personale, strutture e apparecchiature.
2. **Regole: protocolli e procedure scritte (POS)**
3. Unità di Assicurazione della Qualità
4. Caratterizzazione: campioni e sistemi di saggio
5. Documentazione: dati grezzi, relazione finale e archivi.

Procedure Operative Standard (POS)

Procedure documentate che descrivono le modalità di esecuzione degli studi o attività non specificate in dettaglio nei protocolli di studi o nelle TG adottate o di altre attività generali di gestione e conduzione del CdS.

POS Gestionali :

Tutte le POS a supporto dell'ambiente BPL nel CdS, Sono indipendenti dalla tipologia degli studi.



POS tecniche:

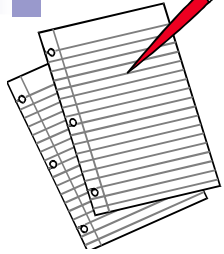
Tutte le POS che descrivono in dettaglio le procedure che facilitano la conduzione di uno studio in accordo con i principi BPL

Perchè le **POS** sono importanti?

- Assicurano il controllo delle operazioni svolte in un CdS
- Assicurano la standardizzazione delle operazioni
- Assicurano lo svolgimento degli studi in modo univoco

Quali **POS** dovrebbero essere disponibili?

- Il personale deve poter disporre di apposite POS per tutte le attività che normalmente svolge.
- Dovrebbero essere rintracciabili nei pressi dove tale attività si svolge.



Scrivere le POS

Una POS deve rispondere ai seguenti interrogativi:

CHI

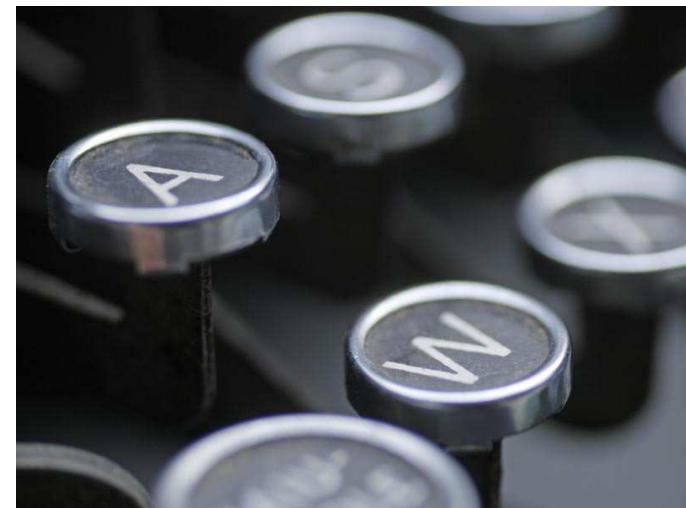
CHE COSA

COME

DOVE

QUANDO

PERCHE'

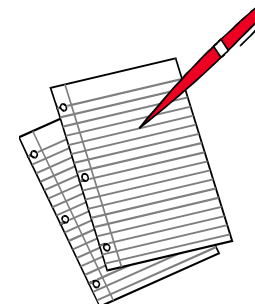


Le parole chiave sono:

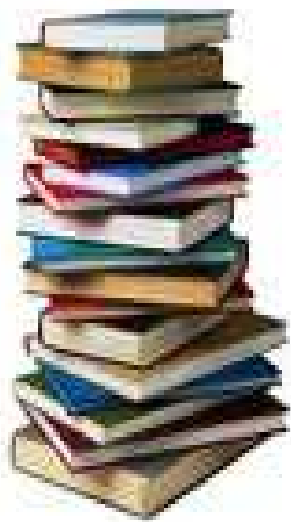
CHIAREZZA, PRECISIONE, COMPLETEZZA

Si parte dalla **POS** relativa alle POS per...

- Scrivere le POS
- Autorizzare le POS
- Distribuire le POS
- Revisionare periodicamente le POS
- Raccogliere le POS



In gergo ...la POS delle POS o la mamma delle POS



Programma (protocollo) di Studio

Un documento nel quale vengono definiti gli obiettivi e il disegno sperimentale per l'esecuzione dello studio. Deve essere approvato e firmato dal DdS, verificato dalla UAQ; direzione e sponsor prendono visione

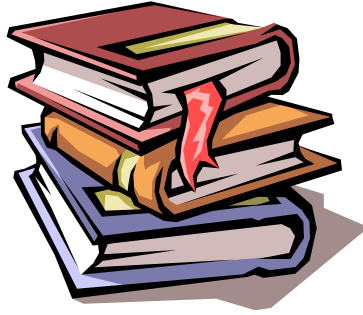
Emendamento al programma di Studio

Una divergenza dal programma di studio decisa successivamente alla sua data di inizio, che deve essere opportunamente documentata e approvata dal DdS

Deviazione al programma di Studio

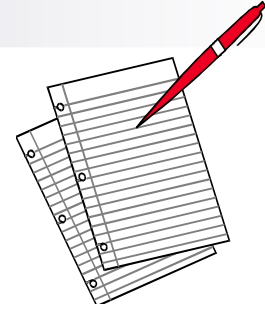
Un non previsto (e inevitabile) mancato rispetto del protocollo il cui impatto sulla BPL deve essere valutato dal DdS

Studi BPL



- ✓ Ad ogni programma di studio in BPL deve corrispondere un rapporto finale: studi senza relazione finale non sono studi BPL (anche per studi chimico-fisici a breve termine)
- ✓ Il rapporto programma di studio/relazione finale è biunivoco.

Fasi dello studio BPL



- ✓ Codice dello studio
- ✓ Direttore del CdS nomina il Direttore di studio (DdS)
- ✓ DdS approva il protocollo di studio (data e firma)
- ✓ L'AQ ne prende atto (data e firma)
- ✓ Inizio sperimentazione (data prevista)
- ✓ Fine sperimentazione (data prevista)
- ✓ DdS emette il Rapporto finale (data e firma)
- ✓ Audit dell'AQ (data e firma)
- ✓ Archiviazione





Dichiarazione di conformità

STATEMENT OF COMPLIANCE WITH GOOD LABORATORY PRACTICE



Study title: Acute irritation study in Technical Grade Clopyralid

The study described in this report was conducted in compliance with OECD GLP Principles

The following exceptions to the above is noted as follows:

Phosphoric acid used as a reference substance in this study was obtained through commercial suppliers. Purity information from suppliers was utilized. The GLP status of this analyses is not known.



Yena C. Ling

Study Director

15 November 1995

Date

QA statement

QUALITY ASSURANCE UNIT

Compound: Technical Grade Clopyralid

Title: Acute irritation study in Technical Grade Clopyralid

Study Initiation Date: 30 July 1995

Study Completion Date: 15 November 1995

QA Inspections:

<u>Inspection dates</u>	<u>Dates reported</u>	<u>Phases</u>
1.7.95	1.7.95	Study plan
....
14.11.95	14.11.95	FR/Raw data

QA STATEMENT: QA unit has reviewed the Final report and has determined the report reflects the raw data generated during conduct of the study.



Tomas Quick

14.11.95



Relazione finale

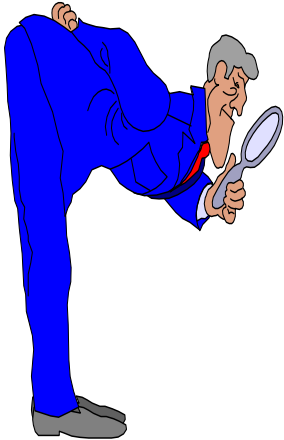
- ✓ Dettagliato documento che riporta lo scopo dello studio, i materiali e i metodi realmente utilizzati, riassume e analizza i dati generati e tira le conclusioni.
- ✓ Contiene una dichiarazione di compliance alle BPL del DdS e uno statement del UAQ.

Aspetti rilevanti in un CdS



1. Risorse: organizzazione, personale, strutture e apparecchiature.
2. Regole: protocolli e procedure scritte (POS)
3. **Unità di Assicurazione della Qualità**
4. Caratterizzazione: campioni e sistemi di saggio
5. Documentazione: dati grezzi, relazione finale e archivi.

L'Unità di Assicurazione di Qualità

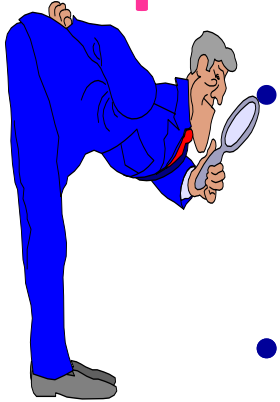


Una unità e il relativo personale **indipendente dalla esecuzione dello studio**, con la funzione di garantire che il CdS sia gestito in conformità con i principi di BPL, attraverso ispezioni interne.

Le **ispezioni interne** vengono effettuate sia alle strutture del CdS, che alle 'fasi critiche' di ogni studio, inclusa la stesura del protocollo e della relazione finale.

Gli esiti delle ispezioni devono essere resi noti al direttore di studio e alla direzione del CdS.

Responsabilità della Assicurazione di Qualità



- Conservare copia di tutti i programmi di studio e POS del CdS e di una copia aggiornata del prospetto generale dei lavori.
- **Verificare** e documentare che il programma di studio e le POS contengano le necessarie informazioni per renderli conformi alla BPL.
- **Esaminare la relazione finale per confermare che i risultati riflettano con precisione i dati grezzi raccolti durante lo studio.**

Responsabilità

Personale



Tecnico di Laboratorio



Tecnici di stabulario sanitario.

- Ogni operatore coinvolto in uno studio deve conoscere le parti dei principi BPL applicabili alle mansioni affidatogli/le.
- Avere accesso al programma di studio e alle POS applicabili alle mansioni affidatogli/le e osservarli.
- Documentare tutte le operazioni svolte incluse le deviazioni dalle POS e comunicarle al DdS.
- Registrare in tempo reale e in modo accurato i risultati, assumendosi la responsabilità della qualità del dato.
- Osservare eventuali precauzioni di ordine

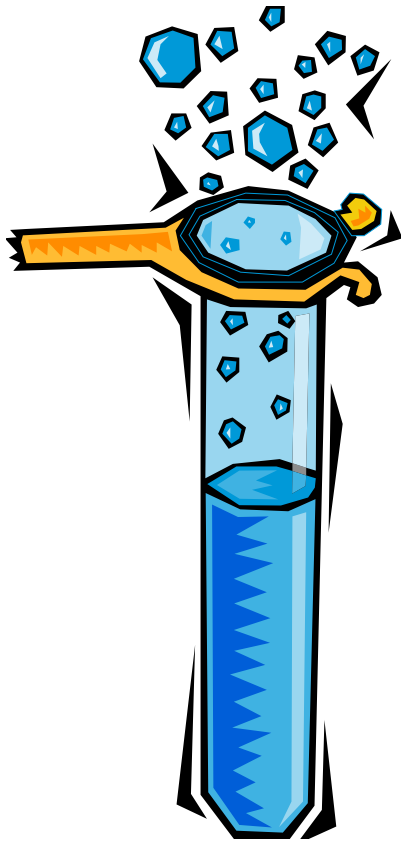
Aspetti rilevanti in un CdS



1. Risorse: organizzazione, personale, strutture e apparecchiature.
2. Regole: protocolli e procedure scritte (POS)
3. Unità di Assicurazione della Qualità
4. **Caratterizzazione: campioni e sistemi di saggio**
5. Documentazione: dati grezzi, relazione finale e archivi.

Campioni / Sistema di saggio

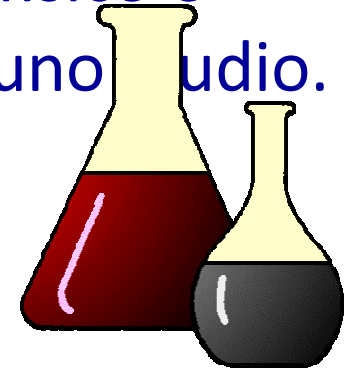
Qualunque campione/sistema biologico, chimico o fisico o qualunque combinazione di tali sistemi utilizzati in uno studio.



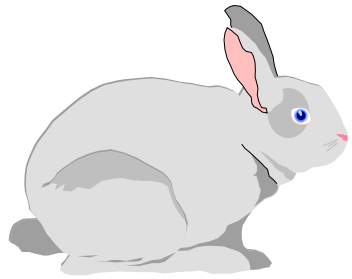
Fisico/chimici

Devono essere previste POS relative a :

- ✓ Arrivo e presa in carico (controllo di integrità, responsabilità di presa in carico, modulistica)
- ✓ Collocazione (condizioni corrette di mantenimento, sicurezza e eventuale possibile interferenza con altri sistemi di saggio)
- ✓ Gestione

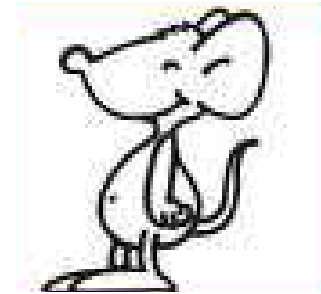


Sistemi di Saggio



Biologici

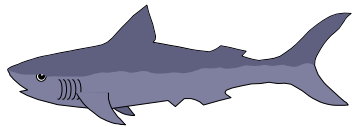
Animali da laboratorio: ratti, topi, conigli, cavie,....



Grossi animali : mucche, maiali, pecore....



Altri organismi 'bersaglio' : pesci, uccelli, insetti, artropodi, lombrichi, dafnidi, piante...



Organismi unicellulari: batteri, alghe, virus

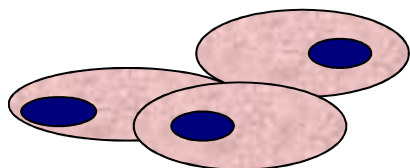
Ecosistemi: fanghi, suolo, mesocosmi



Fluidi biologici: sangue, urine, latte materno



Colture cellulari (cellule fresche e/o immortalizzate)

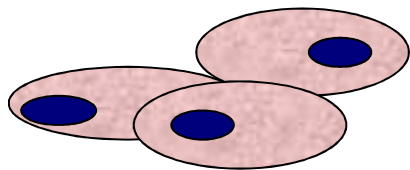


Sistemi di Saggio Biologici



Origine

Nel programma di studio **la scelta del sistema di saggio deve essere motivata** (indicazione di razza, specie, età, sesso e peso degli animali/**caratteristiche della linea cellulare: origine, età-passaggi/**origine dei fluidi biologici...)



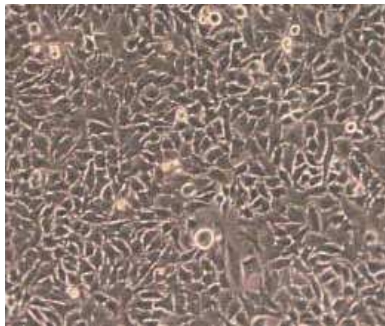
Presenza di **documenti** che attestino l'ordine, i moduli di accettazione e i certificati di buona salute di animali /**performance di linee cellulari**

Sistemi di Saggio Biologici

Prima di iniziare lo studio:



Animali : Isolamento e Controllo delle condizioni di salute- Quarantena- Acclimatazione- Selezione- Randomizzazione- Identificazione.



Colture cellulari: verifica di performance (inclusi i risultati ottenuti con i controlli positivo/negativo).

Altri campioni: Opportuno sistema di etichettatura e riconoscimento univoco.

Sistemi di Saggio Biologici

Condizioni durante lo studio



Separazione rispetto ad altri studi per evitare possibili cross-contaminazioni. Tra sostanze test : stanze/ **incubatori separati per studi diversi con animali/ linee cellulari**. Tra sistemi di saggio: **uso contemporaneo di cellule batteriche e di mammifero**).



Condizioni controllate delle condizioni di stabulazione (ricambi d'aria, temperatura, umidità, cicli luce/buio, rumore) o **di incubazione delle cellule (temperatura, CO₂)**



Sistemi di Saggio Biologici

Mantenimento

Mangimi/**terreni** (origine, composizione, preparazione, consumo/utilizzo, frequenza)



Acqua: origine, controllo, composizione, consumo.

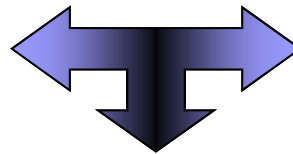
Lettiere: origine, assenza di contaminanti

Materiale disposable: fornitore, caratteristiche, controlli di sterilità.

Condizioni di conservazione (incluse quelle delle linee cellulari)

L'attenzione agli studi *in vitro*

Sviluppo di tecniche analitiche

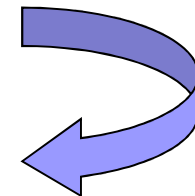
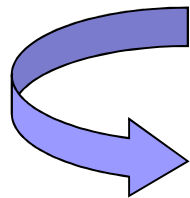


Sviluppo della biologia molecolare

Incremento di studi meccanicistici e della 'omica'



Valutazione quantitativa del rischio



Vantaggio dei sistemi *in vitro*:
organizzazione semplificata, costi minori, tempi ridotti

Risposta ai problemi etici (e legislativi \Rightarrow cosmetici) che spingono alla **riduzione degli animali utilizzati**



Il Documento OECD

Application of the Principles of GLP to in vitro Studies

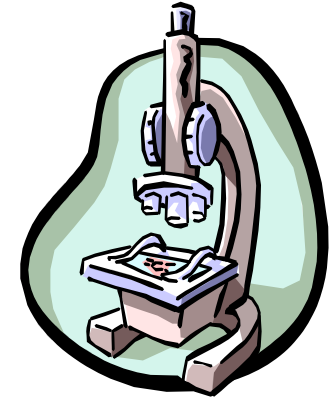
Non presenta nuovi principi BPL

Ha lo scopo di fornire una **interpretazione più specifica** e una guida più dettagliata per **facilitare l'applicazione dei principi della BPL agli studi in vitro condotti a scopo regolatorio**.

Si rivolge non solo alle figure professionali dei CdS (Direzione, QAU, direttori di studio e personale) ma anche alle Autorità di Monitoraggio e agli ispettori che hanno il compito di verificarne il grado di conformità. I campi di applicazione e le responsabilità sono gli stessi relativi agli studi in vivo.

STRUMENTI, MATERIALI E REAGENTI

Deve essere assicurato il **corretto funzionamento della strumentazione dedicata** attraverso interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria opportunamente documentata.

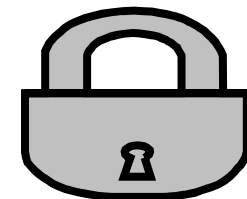


Devono essere approntati appropriati **sistemi di allarme per indicare il mancato funzionamento** e, dove rilevanti, **sistemi per il monitoraggio** delle condizioni ambientali (es. cappe a flusso laminare, luce UV, condizioni di incubatori e contenitori azoto liquido)



FRIGORIFERI

- Se è previsto l'uso di campioni deperibili è necessaria la presenza di frigoriferi e/o di congelatori per la eventuale conservazione di tali campioni
- I frigoriferi adibiti alla conservazione di materiali afferenti a studi in BPL devono essere dotati di :
 - serrature o situati in stanze chiuse a chiave (accesso limitato)
 - gruppo elettrogeno di continuità
 - sistema di controllo e registrazione automatica della variazioni di temperatura interna



Aspetti rilevanti in un CdS



1. Risorse: organizzazione, personale, strutture e apparecchiature.
2. Regole: protocolli e procedure scritte (POS)
3. Unità di Assicurazione della Qualità
4. Caratterizzazione: campioni e sistemi di saggio
5. **Documentazione: dati grezzi, relazione finale e archivi.**

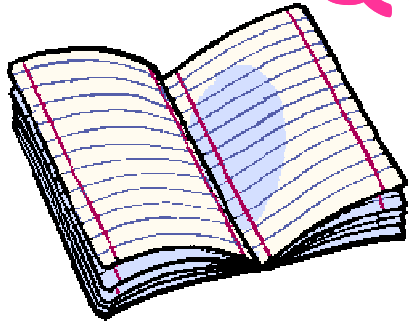
DATI GREZZI

Tutti i dati e i documenti originali del CdS che siano il risultato di osservazioni originali e di attività realizzate nell'ambito di uno studio e/o nello svolgimento di attività generali di gestione del CdS.

Dati rilevati da sistemi automatizzati, fotografie o qualunque mezzo di immagazzinamento di dati riconosciuto come sicuro per la conservazione di informazioni per il periodo di tempo previsto.

E' necessario prevedere l'uso di un **quaderno di laboratorio.**

QUADERNO DI LABORATORIO



Consiste in un registro personale sul quale viene **riportata ogni operazione relativa allo studio.**

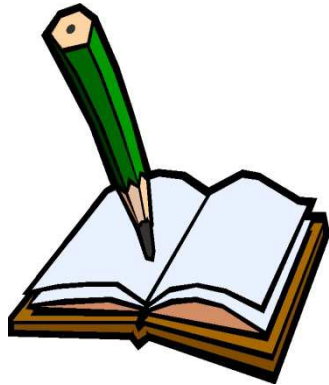
Ogni operatore ne ha uno, in alternativa c'è un quaderno per ogni studio specifico

Deve esistere una POS che lo descrive e ne regola l'utilizzo e un registro dei Quaderni di Laboratorio

Chi lo riceve in carico ne è responsabile e al termine lo consegna per l'archiviazione.

Ogni operazione relativa ad uno studio deve essere identificata in modo univoco.

QUADERNO DI LABORATORIO



Tutte le **pagine** devono essere **numerate** progressivamente prima dell'utilizzo e siglate dall'operatore

Non deve essere mai lasciato incustodito, conservato chiuso a chiave durante lo studio, e archiviato alla fine.

I dati numerici vanno riportati con le relative unità di misura.

La stampa di dati prodotti da sistemi computerizzati, può essere inserita nel QdL con data e firma dell'operatore sul bordo tra stampa e pagina del QdL.

QUADERNO DI LABORATORIO

Le correzioni devono essere apportate in modo tale da non rendere illeggibile la registrazione precedente e recare una motivazione con data e firma di chi le ha eseguite

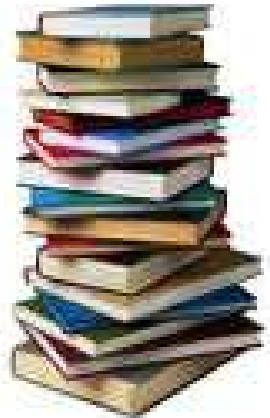
A&D ANALYTICAL BALANCE: Model HR-120

DATE	NAME	PROJECT	QUANTITY TO BE WEIGHED (g)	CALIBRATION WEIGHTS (g)			COMMENTS/ PROBLEMS (#)
				1	2	3	
1/10/07	Your Name	VT07-348	0.5 g	0.10 g	50.00 g	100.01 g	N/A
1/11/07	Your Name	VT07-348	10 g	1.00 g	50.01 g	100.02 g	N/A
1/15/07	Your Name	VT07-348	0.5 g	0.10 g	50.00 g	100.00 g	N/A
1/16/07	Your Name	VT07-348	0.5 g	0.10 g	50.01 g	100.01 g	N/A
1/17/07	Your Name	VT07-348	10 g	1.00 g	50.00 g	100.01 g 100.01 g ER-JMC/1/18/07	N/A
1/18/07	Your Name	VT07-348	0.5 g	0.10 g	50.01 g	100.03 g	N/A
1/20/07	Your Name	VT07-348	10 g	1.00 g	50.00 g	100.02 g	N/A
1/24/07	Your Name	VT07-348	0.5 g	0.10 g	50.02 g	100.01 g	N/A
...	Your Name	VT07-348	0.5 g

ARCHIVIO

Il locale o la struttura nella quale siano conservati :

- i documenti relativi allo studio (dati grezzi, programma di studio, relazione finale..)
- i reperti (vetrini, organi in formalina,...)
- i controcampioni delle sostanze in esame.



L'archivio deve essere dotato di opportuni dispositivi anti-incendio e anti-intrusione e deve essere in condizioni controllate di temperatura ed umidità, adeguate alla conservazioni del materiale.

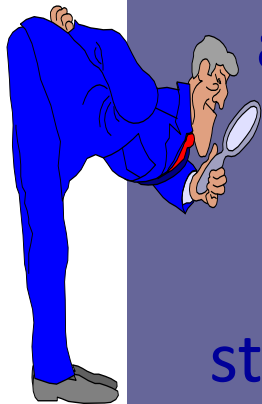
E' sotto la responsabilità di un **archivista** che ne regola gli accessi.

ARCHIVIO

Sono considerabili come **archivi temporanei** anche i cassettei nei quali vengano conservati i QdL o i frigoriferi contenenti i campioni da analizzare.

E' importante che l'archivio e le modalità di archiviazione siano debitamente descritti e procedurati in una POS.

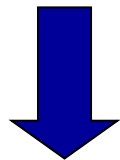
L'archiviazione è una fase importante di uno studio BPL e deve essere ispezionato dalla UAQ



La BPL e la norma ISO 17025: due sistemi a confronto

Conformità alla BPL

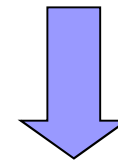
riguarda il processo organizzativo e le condizioni in cui studi non clinici sulla sicurezza dei prodotti vengono **programmati, eseguiti, controllati, registrati, riportati ed archiviati.**



Certificazione

Conformità alla ISO 17025

costituisce il riconoscimento formale della competenza del **laboratorio a fornire dati validi ed affidabili**



Accreditamento

Articolo 1 comma 2 DL.vo 50 2007



- ✓ I **centri di saggio** che effettuano le ricerche indicate nel comma 1 devono conformarsi alla enunciazione dei principi di BPL contenuti nell'Allegato I.
- ✓ Le procedure di **controllo di conformità** alla BPL e gli orientamenti sullo svolgimento delle ispezioni ai centri di saggio e sulle revisioni di studi devono conformarsi a quanto previsto nell'Allegato II.

IT IA



Decreto Legislativo 120 del 27.01.1992

Attuazione della direttiva 88/320/CEE e n.90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della Buona Prassi di Laboratorio

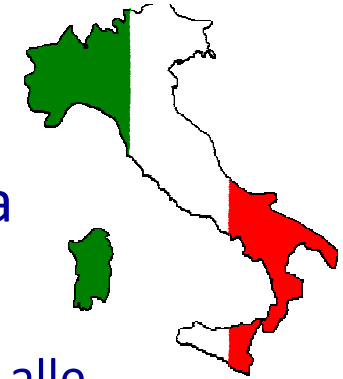
Decreto Legislativo 05.08.1999

Disposizioni relative alla ispezione e verifica della Buona Prassi di Laboratorio in recepimento delle direttive 1999/11/CE e n.1999/12/CE

Decreto Legislativo 50 del 2 marzo 2007

Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della BPL e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche

Organismi nazionali e BPL



Unità di Monitoraggio Nazionale presso il Ministero della Salute D.M. 10.8.1997

Coordina le attività relative a ricezione e documentazione, provvede alle certificazioni dei Centri di saggio ed agisce quale punto di contatto con le autorità dell'Unione Europea

Lista di Ispettori (Ministero Salute + ISS) esperti dei settori scientifici specifici D.M. '97, '99,'02, '05, '08.

Gruppo Tecnico istituito presso la Direzione generale della Prevenzione (Ministero Salute + ISS)

- assegna le visite ispettive
- analizza i verbali e decide in merito alla concessione della certificazione
- provvede ad aggiornare l'elenco dei centri di saggio
- predispone la relazione annuale

Cosa deve fare un Centro di Saggio per ottenere la certificazione di conformità?

Mandare all'UdM una richiesta di certificazione secondo quanto previsto dal Decreto legislativo 50/07 ed allegare la scheda riassuntiva delle caratteristiche del Centro di saggio

Qual'è il periodo di validità?

Due anni a partire dalla data di rilascio. Il CdS almeno 90 giorni prima della data di scadenza, dovrà richiedere il rinnovo con apposita domanda, indirizzata al Ministero della Salute, completa della scheda riassuntiva aggiornata. La visita ispettiva comprende anche l'audit agli studi svolti





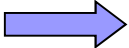
Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO VI

CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO

(Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50 – Direttiva 2004/9/CE)



TK e  metabolismo

Browser address bar: <http://www.salute.gov.it/> Ministero della Salute

Ministero della Salute

Contatti | Sedi | RSS | Canale YouTube | App per mobile

Cerca

Temi | Stampa | English version

Ministro
Renato Balduzzi
Ministero
Sottosegretario
Funzioni
Organigramma
Uffici centrali
Uffici periferici e territoriali
Consiglio superiore di sanità
Commissioni e comitati
Trasparenza, valutazione e merito

Servizi
URP - Ufficio Relazioni con il Pubblico
Servizi on line
Front Office: uffici aperti al pubblico
Biblioteca
Posta Elettronica Certificata


Strumenti
Documenti
Opuscoli e poster
Bandi di gara
Concorsi e mobilità
Banche dati
Normativa
Avvisi di sicurezza

Servizio sanitario nazionale
Principi fondamentali
Enti
Indirizzi utili
Dati statistici


Il portale informa
Primo piano

In primo piano archivio

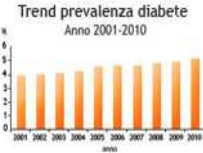
OKkio alla SALUTE: cala obesità infantile ma situazione ancora grave
Diminuiscono i bambini di 8-9 anni in sovrappeso e quelli obesi, ma l'Italia resta ai primi posti d'Europa per l'eccesso ponderale infantile. Ancora troppo frequenti le abitudini alimentari scorrette e i comportamenti sedentari, anche se aumentano i bambini che fanno attività fisica.



Ministro Balduzzi in Campania visita aree inquinate
La visita in incognito in Provincia di Napoli e Caserta dove la situazione è più preoccupante. Necessari maggiori controlli sul territorio per tutelare la salute dei cittadini.
[Guarda il video di Avvenire del Ministro Balduzzi](#)



Trend prevalenza diabete Anno 2001-2010



Piano sulla malattia diabetica
Definire alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione del paziente diabetico e favorire percorsi che garantiscano uniformità di risposte e continuità di tutela. Questi gli obiettivi del documento approvato in Conferenza Stato-Regioni il 6 dicembre 2012

Notizie archivio

Carni equine: già in azione i Nas. Al via monitoraggio Ministero
19 febbraio 2013

L'Istituto Mario Negri diventa Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
12 febbraio 2013

Giornata degli stati vegetativi, il testo dell'intervento del Ministro Balduzzi
08 febbraio 2013


Area e siti tematici
Più visti
Indice A-Z
English version

- ▶ Alcol e alcol dipendenza
- ▶ Alimenti particolari, integratori e novel food
- ▶ Alleanza contro le malattie respiratorie croniche - GARD-I
- ▶ Antidoping
- ▶ Assistenza sanitaria italiani all'estero e stranieri in Italia
- ▶ Biocidi e presidi medico-chirurgici
- ▶ **Biotecnologie - MOGM**
- ▶ **Buona pratica di laboratorio**
- ▶ Carni, gatti e...
- ▶ CCEPS - Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie
- ▶ Cosmetici
- ▶ Cure palliative e terapia del dolore
- ▶ Demenze
- ▶ Dispositivi medici
- ▶ ECM - Educazione continua in medicina
- ▶ EHealth - Sanità in rete
- ▶ Esenzioni dal ticket
- ▶ Fertilità
- ▶ Formazione veterinaria
- ▶ Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure
- ▶ Guadagnare salute - Stili di vita
- ▶ Hiv e Aids
- ▶ Indennizzo per danno da trasfusione e vaccinazione
- ▶ Influenza


http://www.salute.gov.it/buonaPr... Buona pratica di lab... x

Buona pratica di laboratorio

- Richiesta certificazione
- Centri di saggio certificati**
- Tariffe
- Domande e risposte



A cura di:
Direzione generale della prevenzione

 **Contatti**

Centri di saggio certificati

E' possibile scaricare la [scheda riassuntiva](#) (pdf, 46 Kb) delle caratteristiche del Centro di saggio ai fini della certificazione di conformità secondo quanto stabilito dal D.L. n. 50 del 2 marzo 2007

E' possibile ricercare i centri di saggio secondo tre criteri distinti:

- per [Regione](#)
- per nome del [Centro di saggio](#)
- per [Tipologia dei saggi certificati](#)

[\[Istruzioni per la ricerca\]](#)

Regione

Selezionare la regione:

Abruzzo

Centro di saggi

Digitare il nome o parte significativa del nome del Centro di saggio ricercato:

- se le lettere inserite sono una o due, la ricerca darà come risultato l'elenco dei Centri di saggio il cui nome inizi con quella/e lettere
- se le lettere inserite sono 3 o più, la ricerca darà come risultato l'elenco dei Centri di saggio il cui nome contenga quella/e lettere
- qualora non venga inserita alcuna lettera si otterrà l'elenco completo dei Centri di Saggio

Elenco Centri:

Tipologia dei saggi certificati

Selezionare la tipologia dei saggi:

1 - Test Fisico-Chimici

[Strumenti e servizi](#) | [Documenti](#) | [Normativa](#) | [Link](#)

[Strumenti e servizi](#) | [Documenti](#) | [Normativa](#) | [Link](#)

BPL in Italia

Certificazione dei centri di saggio

Unità di monitoraggio

Rapporti con l'Europa e l'Ocse

GRAZIE!