

## Direttori del Corso

S. Caroli  
Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza  
Alimentare  
Istituto Superiore di Sanità  
V.le Regina Elena 299, 00161 Roma  
Tel.: 06 4990 2052 - Fax: 06 4990 2366  
E-mail: [caroli@iss.it](mailto:caroli@iss.it)

G. Ballacci  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria  
Dipartimento della Prevenzione  
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali  
Via G. Ribotta 5, 00144 Roma  
Tel.: 06 5994 3124 - E-mail: [g.ballacci@sanita.it](mailto:g.ballacci@sanita.it)

## Segreteria Scientifica

P. Bottoni  
Dipartimento Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria  
Istituto Superiore di Sanità  
V.le Regina Elena 299, 00161 Roma  
Tel.: 06 4990 2219 - Fax: 06 4990 2366  
E-mail: [paola.bottoni@iss.it](mailto:paola.bottoni@iss.it)

P. Di Prospero Fanghella  
Centro Sostanze Chimiche  
Istituto Superiore di Sanità  
V.le Regina Elena 299, 00161 Roma  
Tel.: 06 4990 2423 - E-mail: [paola.diprospero@iss.it](mailto:paola.diprospero@iss.it)

E. Falcone  
Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza  
Alimentare  
Istituto Superiore di Sanità  
V.le Regina Elena 299, 00161 Roma  
Tel.: 06 4990 2796 - E-mail: [emiliana.falcone@iss.it](mailto:emiliana.falcone@iss.it)

## Segreteria Tecnica

P. Levantesi  
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria,  
Dipartimento della Prevenzione  
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali  
Via G. Ribotta 5, 00144 Roma  
Tel.: 06 5994 3870 - E-mail: [p.levantesi@sanita.it](mailto:p.levantesi@sanita.it)

## INFORMAZIONI GENERALI

**Sede:** Istituto Superiore di Sanità, Aula Bovet  
**Ingresso:** Via del Castro Laurenziano 10, Roma  
**Destinatari e numero massimo partecipanti:**

Il Corso è destinato prioritariamente agli Ispettori che eseguono visite ispettive per la verifica di conformità dei Centri di Saggio ai principi di Buona Pratica di Laboratorio ai sensi del Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50.

Saranno ammessi non più di **45 partecipanti**

**Quota di iscrizione:** € 100,00+ IVA 20 %.

**Modalità di iscrizione, pagamento e disdetta: (vedi documento allegato: "Domanda di iscrizione a Corsi ISS")**

La domanda, debitamente compilata e sottoscritta, deve essere inviata alla Segreteria scientifica al Fax n. **06 4990 2366** entro il 10 ottobre 2009. La selezione sarà svolta 15 giorni prima dell'inizio del Corso e comunicata agli interessati (via fax e/o e-mail) che potranno procedere al pagamento della quota di iscrizione entro 10 giorni dalla data di inizio del Corso. Il partecipante è richiesto di inviare via fax copia del bonifico relativo al pagamento della quota di iscrizione indirizzandolo alla Segreteria Scientifica indicata in questo programma. Gli Ispettori della Unità per il Monitoraggio per la Buona Pratica di Laboratorio sono esentati dal pagamento.

Non saranno ammessi in aula partecipanti non in regola con la quota di iscrizione.

Si richiama l'attenzione sulle modalità di disdetta che vengono sottoscritte all'atto della compilazione della domanda di iscrizione.

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

**Attestati:**

Al termine del Corso, ai partecipanti in regola con il pagamento della quota d'iscrizione e che avranno frequentato con regolarità il corso (almeno tre quarti del programma), sarà rilasciato l'attestato di frequenza (che include il numero di ore di formazione) e, a procedure di accreditamento espletate, l'attestato con il numero dei crediti formativi ECM ai partecipanti dei profili professionali per i quali il corso è accreditato. Ogni partecipante in regola con il pagamento riceverà apposita attestazione di ricevuta. La chiusura del Corso e la consegna dei relativi attestati non verrà anticipata per nessun motivo ed i partecipanti sono pregati di prenotare il proprio rientro di conseguenza.

**Accreditamento ECM:**

È stato richiesto l'accREDITamento per tutte le professioni.

**Per ogni informazione attinente al Corso si prega di contattare la Segreteria Scientifica**

**Per informazioni generali:**

Ufficio Relazioni Esterne Corsi  
Lun.-Ven. h.08.30 -16.30 tel. 06 4990 4139



**XIV Corso di addestramento ed  
aggiornamento per Ispettori di Buona Pratica  
di Laboratorio (Decreto Legislativo  
2 marzo 2007, n. 50)**

**4 e 5 novembre 2009**

**AZIENDA CON SISTEMA QUALITÀ  
CERTIFICATO DA DNV  
=UNI EN ISO 9001/2000=**

**Aula Bovet  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299 - Roma**

**XIV Corso di addestramento ed aggiornamento per  
Ispettori di Buona Pratica di Laboratorio  
(Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50)**

**4 e 5 novembre 2009**

organizzato da  
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

**N. ID Corso:** 086C09

**Rilevanza per il SSN:** Il Corso è dedicato ai più recenti sviluppi in materia di Buona Pratica di Laboratorio (BPL). Esso soddisfa l'obbligo, nel contesto della normativa nazionale e comunitaria e delle attività condotte nell'ambito della Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE, OECD nell'acronimo Inglese), di effettuare e documentare l'addestramento degli ispettori di BPL, in quanto funzionari degli organismi pubblici incaricati della vigilanza, per il riconoscimento dei Centri di Saggio (CdS) che conducono studi di sicurezza non clinici sulle sostanze chimiche, nonché per la reciproca accettazione di tali studi. Il Corso, peraltro, per le sue stesse finalità informative e formative, consente la partecipazione ai lavori anche di un numero limitato di esponenti di CdS ed ai rappresentanti di tutte le altre amministrazioni pubbliche a qualunque titolo interessate ad acquisire informazioni recenti ed esaurienti in merito alla materia trattata. Gli argomenti esposti nelle diverse relazioni hanno pertanto lo scopo di fornire un panorama esauriente in merito agli attuali criteri di applicazione dei Principi di BPL, alla loro interpretazione nei settori di più recente sviluppo ed alle modalità di conduzione delle verifiche ispettive per una sempre più efficace armonizzazione nel contesto nazionale, comunitario ed internazionale.

**Obiettivi generali:**

1. recepire i più recenti orientamenti della Commissione Europea e dell'OCSE nella conduzione delle ispezioni previste dalle norme citate;
2. identificare gli aspetti di maggiore criticità nel grado di conformità di un CdS ai Principi di BPL e nella audizione degli studi;
3. valutare il reale peso delle deviazioni ed anomalie riscontrate durante una ispezione sul grado di conformità di un CdS;
4. armonizzare il comportamento degli Ispettori in sede ispettiva.

**Obiettivi specifici:**

1. Pianificare le visite ispettive nel modo più opportuno in relazione alle caratteristiche dei CdS;
2. approntare verbali ispettivi sempre più armonizzati rispetto al modello prescritto;
3. esaminare le risposte dei CdS alle osservazioni formulate dal Gruppo Ispettivo in maniera coerente con l'impostazione di massima raccomandata in sede nazionale, comunitaria ed internazionale;

4. codificare in modo sistematico e coerente le tipologie di saggio per le quali viene richiesto il riconoscimento di conformità;
5. predisporre opportunamente per il nuovo Programma di Valutazioni sul Posto organizzato dall'OECD a partire dal 2008 presso tutte le Autorità di Monitoraggio dei CdS inclusi nel Programma Nazionale per la BPL.

**Metodo didattico:**

La prima parte del Corso consisterà di lezioni tenute da docenti italiani e stranieri sulle attuali modalità di conduzione delle ispezioni di BPL, con particolare riferimento al confronto con quanto prescritto dalla CE e dall'OCSE. Saranno inoltre esposti i temi attualmente di maggiore rilevanza sotto il profilo ispettivo (relazioni tra l'Unità di Monitoraggio per la BPL e le Autorità Riceventi, implicazioni del Regolamento REACH, problemi relativi alla archiviazione di documenti e materiali, conduzione di visite di valutazione sul posto, informatizzazione dei CdS).

**Esercitazioni pratiche:**

La seconda parte del Corso consisterà in esercitazioni di vario tipo, in particolare esame di documentazione relativa a studi condotti in regime di BPL, risposta scritta a questionari concernenti i punti più critici nella conduzione di una visita ispettiva e compilazione di verbali ispettivi.

**Mercoledì 4 novembre 2009**

- 08.30 Registrazione  
09.15 G. Ballacci, S. Caroli, Apertura dei lavori e introduzione al Corso

**I Sessione: l'armonizzazione internazionale**

Coordinatore: M. Capasso

- 9.30 *Implementation of the Principles of Good Laboratory Practice in the Federal Republic of Germany*  
**W. B. Bulling**  
10.30 *Le attività dell'OECD per la Buona Pratica di Laboratorio*  
**S. Caroli**  
11.30 Intervallo

**II Sessione, Le esperienze nazionali – Prima parte**

Coordinatore: S. Caroli

- 12.00 *Struttura dell'Unità di Monitoraggio per la Buona Pratica di Laboratorio*  
**G. Ballacci, F. Bonetto**  
13.00 *Revisione degli studi preclinici di farmaci: necessità di ottimizzare i rapporti tra l'Unità di Monitoraggio e le Autorità Riceventi*  
**A. Meneguz, F. Cometa, F. Fabi**  
14.00 Intervallo

**II Sessione, Le esperienze nazionali – Seconda parte**

Coordinatore: A. Meneguz

- 15.00 *Revisione degli studi chimico-fisici di prodotti fitosanitari: necessità di ottimizzare i rapporti tra l'Unità di Monitoraggio e le Autorità Riceventi*  
**A. Consolino, P. Cavallaro, L. Verticchio**  
16.00 *Il regolamento REACH e la Buona Pratica di Laboratorio*  
**P. Pistolese, P. Di Prospero**  
17.00 *Integrità, tracciabilità e sicurezza dei dati elettronici nella gestione di un laboratorio regolato*  
**A. Torresi**  
18.00 *Discussione generale*  
19.00 *Chiusura della prima giornata*

**Giovedì 5 novembre 2008**

**III Sessione: Esercitazioni pratiche**

Coordinatori: F. Bonetto, P. Di Prospero Fanghella, A. Meneguz

- 09.00 *IX Corso OECD sulla Buona Pratica di Laboratorio (Basilea, 4-9 ottobre 2009). Lezioni ed esercitazioni*  
**P. Bottoni**  
10.00 *Compilazione di questionari*  
11.30 Intervallo  
12.00 *Discussione dei risultati delle Esercitazioni*  
13.00 Intervallo  
14.30 *Esercitazione pratica con simulazione di ispezione BPL*  
15.30 *Valutazione degli esiti del Corso*  
**G. Ballacci, S. Caroli, M. Capasso, P. Di Prospero, A. Meneguz**  
16.30 *Chiusura della seconda giornata e del Corso*  
**G. Ballacci, S. Caroli**

**Docenti ed Esercitori**

**G. Ballacci, F. Bonetto, M. Capasso, A. Consolino, P. Pistolese**  
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali  
Roma  
**P. Bottoni, S. Caroli, F. Cometa, P. Di Prospero Fanghella, F. Fabi, E. Falcone, A. Meneguz**  
Istituto Superiore di Sanità, Roma  
**W. B. Bulling**  
Autorità Federale per la Buona Pratica di Laboratorio, Berlino  
**A. Torresi**  
Pharma Quality Europe, Firenze