

## MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

La **quota di partecipazione** è pari a 305,00€ (iva inclusa) a persona comprensiva di coffee break e pranzo (per Agronomi e Chimici iscritti agli Ordini è applicato uno sconto pari al 20% (244,00€ iva inclusa).

Il Workshop è rivolto principalmente ad agronomi e chimici che lavorano nei Centri di Saggio certificati dal Ministero della Salute o in via di certificazione, conformemente al D.Lgs. n.50 del 02/03/2007 e alle Linee Guida Internazionali OCSE.

L'evento è in fase di accreditamento sia presso l'Ordine Interprovinciale dei Chimici della Lombardia sia presso quello degli Agronomi di Bologna (n.8 CFP).

Le adesioni, tramite modulo di iscrizione, dovranno pervenire entro e non oltre il 7 aprile 2017:

- Accedendo al form di iscrizione al seguente link: <https://goo.gl/forms/2mCpMLhdHOT0mCot1>
- Per i soli Chimici iscritti all'Ordine tramite il portale <http://formazione.chimici.it> e successivo pagamento tramite bonifico

### Forma di pagamento:

Bonifico Bancario: AICQ Milano Via Cornalia, 19:  
**IBAN IT 22M0335901600100000119944**

Si accetteranno le iscrizioni fino al numero massimo di partecipanti stabilito in 80, le altre saranno accettate in lista d'attesa.

## IN COLLABORAZIONE CON

## INFORMAZIONI

### Responsabile scientifico

**Simonetta Gallerini**, AICQ, QAU SAGEA SR Centro di Saggio Srl - Email: [simonetta.gallerini@sagea.com](mailto:simonetta.gallerini@sagea.com)

### Segreteria Organizzativa

**Marta Gentili**, AICQ Nazionale  
Via Cornalia, 12 20124 Milano  
Tel. 0266712484 Fax 0266712510  
Email: [eventi@aicq.it](mailto:eventi@aicq.it)  
Sito: [www.aicqna.it](http://www.aicqna.it)

### COME ARRIVARE ALL'HOTEL

(GPS COORDS: 44.504919, 11.339521)

#### IN AUTO

- dall'autostrada A14 provenienti da Ancona uscire a "San Lazzaro" e prendere l'uscita n°7 della tangenziale; seguire indicazioni per il "centro"
- dall'autostrada A1 provenienti da nord uscire a "Borgo Panigale" e prendere l'uscita n°7 della tangenziale; seguire indicazioni per il "centro"
- dall'autostrada A13 uscire a "Bologna Arcoveggio" e prendere l'uscita n°7 della tangenziale; seguire indicazioni per il "centro"
- dall'autostrada A1 uscire a "Bologna Casalecchio di Reno" e prendere l'uscita n°7 della tangenziale; seguire indicazioni per il "centro"

#### IN TRENO

L'Hotel è ubicato nella strada parallela a quella della stazione Centrale. Dando le spalle alla stazione proseguire a destra, voltare a sinistra (Via Amendola), al primo incrocio voltare a destra

#### IN AEREO

L'albergo dista circa 10/15 minuti di taxi dall'Aeroporto "G. Marconi"; volendo usufruire invece di un mezzo pubblico c'è la possibilità di utilizzare AEROBUS, un autobus che effettua una linea diretta Aeroporto-Centro Città e vi porterà a circa 20/50 metri dall'albergo.

# I principi di BPL e la certificazione dei Centri di Saggio



**Workshop di aggiornamento per le figure professionali afferenti ai Centri di Saggio BPL**

**3 maggio 2017**

**Sala PARIGI  
ZANHOTEL EUROPA  
Via Cesare Boldrini, 11  
40121 Bologna**

### MAIN SPONSOR

## PRESENTAZIONE

Dato che sono sempre più numerose le richieste relative allo svolgimento di studi condotti in conformità al sistema BPL, **l'obiettivo del Workshop** è quello di aggiornare e informare, con il competente supporto dei relatori, le figure professionali coinvolte in questo sistema di qualità, con particolare riferimento all'aspetto organizzativo e di gestione di un Centro di Saggio, al fine di fornire un supporto tecnico a tutto il personale coinvolto. Inoltre, verrà illustrato un sistema integrato BPL-ISO9001.

L'evento è rivolto in particolare ai Centri di Saggio già certificati o in via di certificazione come utile momento di scambio di riflessioni.

La Buona Pratica di Laboratorio (BPL) riguarda il processo organizzativo e le condizioni in cui gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente vengono programmati, eseguiti, controllati, registrati e riportati.

L'insieme dei principi di BPL stabilisce quindi come condurre uno studio, partendo dalla sua pianificazione fino alla comunicazione dei risultati (Final Report) e alla loro conservazione in archivi ad accesso controllato. Le modalità di registrazione e archiviazione della documentazione prescritta dal sistema BPL rende possibile la trasparenza e la tracciabilità dei dati e di eventuali modifiche o deviazioni rispetto alle procedure previste.

I Centri di Saggio certificati BPL dal Ministero della Salute, mediante ispezioni periodiche al fine di verificarne la reale conformità o il mantenimento della stessa ai principi del sistema BPL, sono autorizzati a condurre studi non clinici con prodotti fitosanitari conformemente ai principi di Buona Pratica di Laboratorio (D.Lgs. n.50 del 02/03/2007, OECD Guidelines Series) per le aree di competenza certificate.

Le caratteristiche di idoneità dei dati inclusi negli studi non clinici ottenuti in conformità alla BPL costituiscono prerequisiti obbligatori ai fini della reciproca accettazione dei dati da parte degli Stati aderenti al sistema MAD (Mutual Acceptance of Data) dell'OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development, sistema che permette che i dati di sicurezza prodotti da tali studi siano accettati in tutti gli Stati membri nell'ambito della tutela della salute umana e della salvaguardia ambientale.

## PROGRAMMA

<b>09:15</b>	<b>Registrazione partecipanti</b>
10:00	<b>C. Rosso, Presidente AICQ</b> <b>M. Masselli, Coord. Gruppo Giovani AICQ</b> Saluto AICQ
10:30	<b>A. Meneguz, Istituto Superiore della Sanità</b> Campo di applicazione e principi BPL
11:00	<b>E. Testai, Istituto Superiore della Sanità</b> Conduzione di uno studio BPL
11:30	<b>Coffee Break</b>
11:45	<b>P. Di Prospero, Istituto Superiore della Sanità</b> Criticità riscontrate nelle visite ispettive ai Centri di Saggio certificati BPL
12:15	<b>E. Carrani, Istituto Superiore della Sanità</b> Validazione dei sistemi computerizzati e archiviazione elettronica dei documenti
12:45	Domande/Interventi liberi
13:30	<b>Lunch</b> presso l'Hotel
14:30	<b>A. Colacci, ARPA ER Bologna</b> Le BPL in un laboratorio pubblico: l'esperienza di ARPA Emilia Romagna
15:00	<b>S. Gallerini, AICQ e QAU SAGEA</b> Sistema integrato BPL-ISO9001 dal punto di vista di un QA
15:30	<b>J. Bartolomé, Envigo CRS Ltd.</b> Multi-side studies: definition-organization-specific rules
16:00	<b>D. Rinaldi, Direttore Studi SAGEA</b> Gli studi di campo dal punto di vista di un Direttore di Studio
16:30	Domande/Interventi liberi
17:30	<b>Fine lavori</b>

## RELATORI

### Moderatore:

**Massimo PRADELLA**, Pres. Comitato Laboratori di Prova  
Taratura AICQ e Ispettore ACCREDIA

### Annarita MENEGUZ

**annarita.meneguz@iss.it**  
Istituto Superiore Sanità Roma, Direttore di Reparto Dip. FARM - Valutazione pre-clinica dei Farmaci e Sperimentazioni Cliniche di Fase I

### Emanuela TESTAI

**emanuela.testai@iss.it**  
Istituto Superiore Sanità Roma, Direttore di Reparto Dip. AMPP - Meccanismi di tossicità

### Paola DI PROSPERO FANGHELLA

**paola.diprospero@iss.it**  
Istituto Superiore Sanità Roma, Direttore di Reparto CSC - Valutazione del pericolo di sostanze chimiche

### Eugenio CARRANI

**eugenio.carrani@iss.it**  
Istituto Superiore Sanità Roma, Servizio Informatico

### Annamaria COLACCI

**a.colacci@arpae.it**  
ARPA Emilia Romagna, Bologna, Direzione Tecnica Resp. di CTR Tossicologia Ambientale

### Simonetta GALLERINI

**simonetta.gallerini@sagea.com**  
QAU SAGEA SR Centro di Saggio Srl, Pres. Settore Alimentare AICQ, vice-Pres. Comitato Laboratori Prova e Taratura AICQ

### Javier BARTOLOME'

**javierbartolome@fieldtrials.es**  
Study Director Envigo CRS Ltd. Valencia (Spagna)

### Dario RINALDI

**dario.rinaldi@sagea.com**  
Direttore studi SAGEA SR Centro di Saggio Srl