

PARTIE III

Chapitre 4

**Document indicatif du Sous-groupe
sur les BPL**

4. RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA DEMANDE ET LA RÉALISATION D'INSPECTIONS ET DE VÉRIFICATIONS D'ÉTUDES DANS UN AUTRE PAYS*

Histoire

Les études sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement en vue de l'évaluation de substances et produits chimiques sont de plus en plus réalisées sur des sites multiples. Il en est ainsi non seulement pour les études sur le terrain, mais aussi pour diverses phases des études toxicologiques. Les Principes révisés de Bonnes pratiques de laboratoire, adoptés par l'OCDE en 1997, couvrent les divers aspects de l'organisation de ces études. Le Sous-groupe sur les Bonnes pratiques de laboratoire a néanmoins estimé qu'il était nécessaire d'établir des directives plus précises concernant la demande et la réalisation d'inspections et de vérifications d'études dans le cas de travaux multisites, lorsque le(s) site(s) d'étude se trouve(nt) dans un autre pays que celui de l'installation d'essai principale, comme prévu dans la Décision-Recommandation du Conseil de 1989 sur le respect des Principes de BPL [C(89)87(Final), Partie II, 2.iii].

Le Sous-groupe a donc créé un Groupe de pilotage sur les études multisites, placé sous la direction de l'Allemagne. Ce groupe a tenu une réunion à Berlin les 2 et 3 septembre 1999, rassemblant des participants des pays suivants : Allemagne, Danemark, États-Unis, France, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède et Suisse. La réunion était présidée par Hans-Wilhelm Hembeck (Allemagne). Le document établi par le Groupe de pilotage a été examiné lors de la 12ème réunion du Sous-groupe en janvier 2000; il y a été modifié et approuvé.

Les participants de la Réunion conjointe du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie ont approuvé le document en 2000. Il a été déclassifié sous la responsabilité du Secrétaire général.

Introduction

Dans la Décision-Recommandation du Conseil de 1989 sur le respect des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87/Final], les pays membres ont décidé de mettre en place, à des fins de reconnaissance de l'assurance donnée par un autre pays membre que les données d'essais ont été obtenues conformément aux Principes de BPL, « des procédures permettant, si cela est justifié, que des informations concernant le respect des BPL par un laboratoire situé sur leur territoire (y compris des informations concernant un essai particulier) puissent être obtenues par un autre pays membre ». Il est entendu que ces procédures ne devront être appliquées que dans des circonstances exceptionnelles.

Le Sous-groupe sur les Bonnes pratiques de laboratoire a proposé que cette décision soit explicitée sur la base des Principes révisés de l'OCDE sur les BPL et recommandé les

* N° 12 dans la Série OCDE sur les Principes de BPL et la vérification du respect de ces principes.

procédures exposées ci-après. Cette mise au point a été jugée nécessaire du fait que les sites d'essai de certaines installations d'essai se trouvent sur le territoire d'un autre pays. Ces installations ou sites ne sont pas nécessairement soumis au programme de vérification du respect des BPL du pays où ils se trouvent, même si de nombreux pays membres jugent cela souhaitable et utile.

Le Sous-groupe est convenu que l'expression « installation d'essai » telle qu'elle est utilisée dans l'Acte du Conseil de 1989 englobe à la fois les « installations d'essai » et les « sites d'essai » tels que définis dans les Principes révisés de l'OCDE sur les BPL. Tout pays membre peut donc demander qu'une inspection ou vérification d'étude soit réalisée dans des installations et sites d'essai se trouvant dans un autre pays. Cette demande pourrait concerner tout organisme associé aux études menées conformément aux principes de BPL, qu'il s'agisse des installations d'essai principales ou de sites d'essai (dépendants ou indépendants de l'installation d'essai) qui réalisent les phases d'une étude telles que l'analyse chimique, l'histopathologie ou les études sur le terrain.

Si la législation nationale le permet, des demandes d'inspection peuvent aussi être faites pour des organismes associés chargés par exemple de fonctions indépendantes d'assurance qualité ou de l'archivage. Toutefois, cet échange d'informations pourrait avoir un caractère plus informel et ces opérations ne doivent pas nécessairement apparaître dans les tours d'horizons annuels des installations inspectées que s'échangent les membres du Sous-groupe sur les BPL. Ces tours d'horizons annuels devraient néanmoins englober les installations et sites d'essai qui ont été inspectés ou dans lesquels des vérifications d'études ont été effectuées.

Le Sous-groupe est convenu que pour « mettre en place des procédures » permettant aux autorités chargées de vérifier le respect des BPL de procéder à ces échanges d'informations de manière efficiente et sans heurts, évitant les doubles emplois et le gaspillage des ressources et garantissant une vérification adéquate de la conformité aux BPL, il était nécessaire d'instituer un dispositif pour demander des inspections ou vérifications d'études dans un autre pays.

Le Sous-groupe est convenu que si des demandes justifiées de confirmation du respect des BPL sont émises, aucun effort ne devrait être négligé pour répondre aux demandes d'inspections ou de vérifications d'études portant sur des installations ou sites d'essai se trouvant dans d'autres pays. Si le pays où se trouve l'installation ou le site ne peut répondre à la demande dans le cadre de son programme et/ou de son calendrier de vérification du respect des BPL, une autre solution pourrait être d'autoriser le pays demandeur à entreprendre lui-même l'inspection et/ou la vérification (à ses propres frais conformément aux dispositions convenues entre les deux parties). Le refus de répondre à ces demandes pourrait entraîner le rejet des études par l'installation ou le site en question. Il a été convenu que tous les membres du Sous-groupe sur les BPL devraient être informés de ces refus et les circonstances examinées au sein du Sous-groupe.

Procédures recommandées pour demander et réaliser des inspections et vérifications d'études dans un autre pays

1. La demande d'inspection et/ou de vérification d'étude dans un autre pays doit être formulée par écrit et justifiée. Les deux pays doivent définir les dispositions à prendre pour accéder à la demande et fournir les éléments nécessaires en temps voulu.

2. La liaison et le système de communication doivent être établis entre les deux autorités nationales concernées, chargées de vérifier le respect des BPL.
3. L'inspection ou la vérification d'étude sera en général menée sous la conduite de l'autorité de contrôle du pays où se trouve l'installation ou le site. Un ou plusieurs inspecteurs du pays demandeur peuvent être présents lors de l'inspection ou de la vérification d'étude. Les autorités d'accueil peuvent participer s'il y a lieu. Le pays demandeur couvrira les éventuels coûts relatifs à son propre personnel.
4. Le rapport d'inspection ou de vérification d'étude doit être soumis au pays demandeur (dans la langue convenue entre les deux pays), des mesures appropriées étant prises pour répondre aux préoccupations concernant la protection du secret commercial et industriel conformément aux exigences de la législation nationale.
5. Toute constatation importante effectuée durant ces inspections ou vérifications d'études doit faire l'objet d'un suivi par les autorités de contrôle appropriées.
6. Les dispositions financières relatives aux inspections et vérifications d'études entreprises dans ce contexte seront prises par le pays dans lequel ces opérations se déroulent. Le pays demandeur ne peut être chargé de cette tâche.
7. Les inspections et vérifications d'études entreprises dans ce contexte doivent apparaître dans le tour d'horizon annuel établi par le pays qui a mené l'inspection ou la vérification d'étude.

Table des matières

Partie I

Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire

Section I – Introduction	9
Section II – Principes de bonnes pratiques de laboratoire	13

Partie II

Documents de consensus et documents indicatifs relatifs à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire

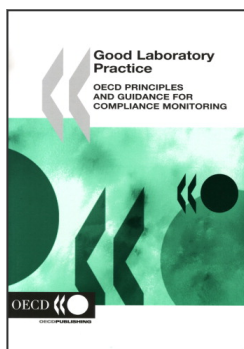
<i>Chapitre 1.</i> Document de consensus	27
1. Assurance qualité et les principes de bonnes pratiques de laboratoire	28
2. Respect des principes des bonnes pratiques de laboratoire par les fournisseurs d'équipements de laboratoire	36
3. Application des principes des bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain	41
4. Application des principes de bonnes pratiques de laboratoire aux études à court terme	52
5. Rôle et responsabilités du directeur de l'étude dans les travaux sur les bonnes pratiques de laboratoire	61
6. Application des principes de BPL aux systèmes informatiques	68
7. Application des principes de BPL de l'OCDE à l'organisation et la conduite des études multisites	79
<i>Chapitre 2.</i> Documents indicatifs du sous-groupe de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire	91
8. Le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre lors de l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire	92
9. Application des principes de BPL aux études <i>in vitro</i>	96

Partie III

Documents d'orientation et documents indicatifs destinés aux autorités chargées de veiller au respect des bonnes pratiques de laboratoire

<i>Chapitre 3.</i> Orientations à l'intention des autorités de vérification en matière de BPL	111
1. Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire	112

2. Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études.	119
3. Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL	132
<i>Chapitre 4. Document indicatif du Sous-groupe sur les BPL</i>	137
4. Recommandations concernant la demande et la réalisation d'inspections et de vérifications d'études dans un autre pays	138
<i>Annexe : Actes du Conseil de l'OCDE relatifs à l'acceptation mutuelle des données</i> ..	141
Introduction : Accords juridiquement contraignants dans l'OCDE sur l'Acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques (AMD)	141
1. Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)]	143
2. Décision-recommandation du Conseil sur le respect des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87(Final)]	145
3. Décision du Conseil sur l'adhésion de pays non membres aux Actes du Conseil relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(FINAL) et C(89)87(FINAL)] [C(97)114/FINAL]	153



Extrait de :

Good Laboratory Practice

OECD Principles and Guidance for Compliance Monitoring

Accéder à cette publication :

<https://doi.org/10.1787/9789264012837-en>

Merci de citer ce chapitre comme suit :

OCDE (2006), « Document indicatif du Sous-groupe sur les BPL », dans *Good Laboratory Practice : OECD Principles and Guidance for Compliance Monitoring*, Éditions OCDE, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/9789264014107-6-fr>

Cet ouvrage est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Les opinions et les arguments exprimés ici ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays membres de l'OCDE.

Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Vous êtes autorisés à copier, télécharger ou imprimer du contenu OCDE pour votre utilisation personnelle. Vous pouvez inclure des extraits des publications, des bases de données et produits multimédia de l'OCDE dans vos documents, présentations, blogs, sites Internet et matériel d'enseignement, sous réserve de faire mention de la source OCDE et du copyright. Les demandes pour usage public ou commercial ou de traduction devront être adressées à rights@oecd.org. Les demandes d'autorisation de photocopier une partie de ce contenu à des fins publiques ou commerciales peuvent être obtenues auprès du Copyright Clearance Center (CCC) info@copyright.com ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC) contact@cfcopies.com.