Non classifié **ENV/JM/MONO(2007)10**

Organisation de Coopération et de Développement Economiques
Organisation for Economic Co-operation and Development **30-May-2007**

Français - Or. Anglais

DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
REUNION CONJOINTE DU COMITE SUR LES PRODUITS CHIMIQUES ET DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LES PRODUITS CHIMIQUES, LES PESTICIDES ET LA BIOTECHNOLOGIE

ENV/JM/MONO(2007)10
Non classifié

SÉRIE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET LA VÉRIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES
Numéro 15

Document indicatif du Sous-groupe de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire

Etablissement et contrôle d'archives fonctionnant en accord avec les Principes de BPL

Français - Or. Anglais

JT03228120

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine
Complete document available on OLIS in its original format

Publications de l'OCDE sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement

Série sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et la

Vérification du respect de ces Principes

No. 15

Document indicatif du Sous-groupe de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire

Etablissement et contrôle d'archives fonctionnant en accord avec les Principes de BPL

Direction de l'environnement

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

Paris 2007

EGALEMENT PUBLIÉS DANS LA SÉRIE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET LA VÉRIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES

- *No. 1, Les principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (tels que révisés en 1997)*
- *No. 2, Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (1995)*
- *No. 3, Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérification d'études (1995)*
- *No. 4, Assurance qualité et BPL (tels que révisés en 1999)*
- *No. 5, Respect des Principes de BPL par les fournisseurs d'équipements de laboratoires (tels que révisés en 1999)*
- *No. 6, Application des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain (tels que révisés en 1999)*
- *No. 7, Application des Principes de BPL aux études à court terme (tels que révisés en 1999)*
- *No. 8, Rôle et responsabilités du directeur de l'étude dans les travaux sur les BPL (tels que révisés en 1999)*
- *No. 9, Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL (1995)*
- *No. 10, Application des Principes de BPL aux systèmes informatiques (1995)*
- *No. 11, Le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre lors de l'application des Principes de BPL (1998)*
- *No. 12, Recommandations concernant la demande et la réalisation d'inspections et de vérifications d'études dans un autre pays (2000)*
- *No. 13, Application des Principes de BPL de l'OCDE à l'organisation et la conduite des études multi-site (2002)*
- *No. 14, Application des Principes de BPL aux études in vitro (2004)*

© OCDE 2007 Les demandes de reproduction ou de traduction doivent être adressées à :
M. le Chef du Service des Publications, OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France.

A propos de l'OCDE

L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) est une organisation intergouvernementale au sein de laquelle des représentants de 30 pays industrialisés d'Amérique du Nord, d'Europe et de la région Asie-Pacifique, ainsi que de la Commission européenne, se réunissent afin de coordonner et d'harmoniser leurs politiques, d'examiner des questions d'intérêt commun et de coopérer à la résolution de problèmes internationaux. La majeure partie des travaux de l'OCDE sont menés à bien par plus de 200 comités spécialisés et sous-groupes composés de délégués des pays Membres. Des observateurs de différents pays possédant un statut spécial auprès de l'OCDE et d'organisations internationales intéressées assistent à nombre d'ateliers et d'autres réunions de l'OCDE. Le Secrétariat de l'OCDE, qui a son siège à Paris (France), assiste les comités et les sous-groupes et se compose de directions et de divisions.

La Division de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement publie gratuitement ses documents en neuf séries : Essais et évaluation ; Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces Principes ; Pesticides et Biocides ; Gestion des risques ; Harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie ; Sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale ; Accidents chimiques ; Inventaires d'émissions et de transferts de matières polluantes ; et Scénarios d'émission. On trouvera de plus amples renseignements concernant le Programme sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement et ses publications sur le site Web de l'OCDE (http://www.oecd.org/ehs/).

La présente publication a été préparée dans le cadre du Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC).

Le Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) a été établi en 1995 à la suite des recommandations de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement tenue en 1992, afin de renforcer la coopération et d'accroître la coordination internationale dans le domaine de la sécurité chimique. Les organisations participantes sont la FAO, l'OCDE, l'OIT, l'OMS, l'ONUDI, le PNUE et l'UNITAR. La Banque mondiale et le PNUD sont observateurs. L'objectif de l'IOMC est de promouvoir la coordination des politiques et des activités poursuivies, conjointement ou séparément, par les organisations participantes, afin d'atteindre une gestion rationnelle des produits chimiques pour la santé et l'environnement.

La présente publication est disponible gratuitement sous forme électronique.

Pour cette publication ou toute autre publication du Programme sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement, veuillez consulter le site Web de l'OCDE (www.oecd.org/ehs/)

ou contacter :

Direction de l'environnement de l'OCDE,
Division de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement

2, rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
France

Fax : (33-1) 44 30 61 80

Mél : ehscont@oecd.org

AVANT-PROPOS

A sa 17ème réunion tenue en 2003, le Sous-groupe de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire a créé un groupe de rédaction piloté par les Pays-Bas (M. Theo Helder) et dont les autres membres étaient l'Allemagne, les Etats-Unis, l'Italie, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse. Après avoir passé en revue les documents existants sur l'archivage dans le contexte des BPL, le groupe de rédaction a élaboré un premier projet de document qui a été examiné par le Sous-groupe à sa 20ème réunion tenue en 2006.

Le Sous-groupe est convenu que le projet de document serait diffusé pour commentaires auprès des intéressés au sein de l'industrie et des autorités d'accueil, et que les membres présenteraient leurs commentaires sous forme consolidée. Des commentaires ont été reçus de l'Allemagne, de l'Australie, de la Belgique, de la Corée, du Danemark, de l'Espagne, des Etats-Unis, de la Finlande, de l'Irlande, d'Israël, de l'Italie, du Japon, des Pays-Bas, de la Slovénie, de la Suède et de la Suisse. A sa 21ème réunion, en 2007, le Sous-groupe a ensuite examiné, modifié et approuvé une version révisée du document.

La Réunion conjointe du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie a approuvé le document le 25 Mai 2007, et est convenu de le déclassifier et de le publier dans la *Série sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces Principes*, sous forme de document indicatif du Sous-groupe sur les BPL.

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION 8
2. CHAMP D'APPLICATION 8
3. DÉFINITIONS 9
4. ATTRIBUTIONS RESPECTIVES 10
4.1 Donneur d'ordre 10
4.2 Direction de l'installation d'essai 10
4.3 Dépôt d'archives sous-traitant 10
4.4 Direction du site d'essai 10
4.5 Directeur de l'étude 11
4.6 Responsable principal des essais 11
4.7 Archiviste 11
4.8 Personnel informatique 11
4.9 Personnel chargé de l'assurance qualité 11
5. LOCAUX D'ARCHIVES 12
5.1 Conditions d'archivage 12
5.2 Reprise après sinistre 13
6. SÉCURITÉ 13
6.1 Sécurité physique et sécurité opérationnelle 13
6.2 Accès aux archives 13
7. PROCÉDURES D'ARCHIVAGE 14
7.1 Modes opératoires normalisés 14
7.2 Pièces et matériaux à conserver 14
7.3 Indexation 16
7.4 Placement de pièces et de matériaux dans les archives 16
7.5 Transferts 16
7.6 Période de conservation 17
7.7 Consultation 18
7.8 Elimination de pièces et de matériaux 18
8. ARCHIVAGE DE DOSSIERS ÉLECTRONIQUES 19
8.1 Décision de conserver des pièces sous forme électronique 19
8.2 Supports de stockage 19
8.3 Zone d'archivage définie à l'intérieur d'un système informatique 19
8.4 Système d'archivage électronique dédié 19
8.5 Entretien et préservation des dossiers électroniques 20
9. ASSURANCE QUALITÉ 21
10. SERVICES D'ARCHIVAGE SOUS-TRAITÉS 21
10.1 Contrats et/ou accords de niveau de service 21
10.2 Dispositions en matière d'accès 21
10.3 Conditions de stockage 21
10.4 Inspections 21
11. FERMETURE D'ARCHIVES 22
11.1 Principe 22
11.2 Mesures à prendre 22
11.3 Inspections réalisées par les autorités de vérification 22
12. RÉFÉRENCES 23

Document indicatif du Sous-groupe sur les bonnes pratiques de laboratoire

ETABLISSEMENT ET CONTRÔLE D'ARCHIVES FONCTIONNANT EN ACCORD AVEC LES PRINCIPES DE BPL

1. INTRODUCTION

L'archivage des pièces et des matériaux produits durant une étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé ou à l'environnement constitue un aspect important du respect des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). La conservation des données brutes associées à une étude particulière et des spécimens de l'étude représente le seul moyen permettant de reconstruire l'étude, et donc de vérifier les informations produites dans le rapport final et de confirmer la conformité d'une étude particulière aux BPL.

Les orientations contenues dans ce document ont pour objet d'aider à respecter les prescriptions des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire qui ont trait à l'archivage.

Elles ne se substituent en aucun cas aux prescriptions définies dans la réglementation et/ou la législation nationale concernant, par exemple, les délais d'archivage ou la durée de conservation.

2. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné aux installations d'essai qui sont tenues de se conformer aux Principes de BPL dans le cadre de leur fonctionnement, aux structures de soutien, telles que les sous-traitants s'occupant de l'archivage ou de l'assurance qualité et les services informatiques, ainsi qu'aux donneurs d'ordre, aux autorités chargées de vérifier le respect des Principes de BPL et aux autorités d'accueil.

Les organisations doivent veiller à tenir compte des exigences réglementaires applicables dans l'évaluation des besoins de leur activité. Certains aspects de la constitution et du fonctionnement des archives peuvent avoir des conséquences pour le respect des règlements de construction ou de la législation en vigueur en matière de santé publique et de sécurité. La formulation d'orientations à propos de ces aspects n'entre pas dans le champ du présent document.

Les installations d'essai et les autres organisations procédant à l'archivage de pièces et de matériaux dans le cadre des BPL peuvent éventuellement avoir intérêt à recourir à des normes reconnues de gestion des archives, y compris celles concernant les métadonnées.

3. DÉFINITIONS

Archives : Zone ou installation (armoire, salle, bâtiment ou système informatique, par exemple) destinée au stockage et à la conservation en toute sécurité de pièces et de matériaux.

Agents des archives : Personnes travaillant sous la supervision de l'archiviste et chargées des opérations d'archivage de routine.

Archiviste : Personne désignée par la direction d'une installation ou d'un site d'essai comme responsable de la gestion des archives, c'est-à-dire des opérations et procédures d'archivage.

Archives électroniques : Installations et systèmes servant à la conservation de dossiers électroniques conformément aux exigences des Principes de BPL.

Dossier électronique : L'ensemble des pièces et documents originaux du laboratoire, y compris les données entrées directement dans un ordinateur au moyen de l'interface d'un instrument, qui résultent des observations et des travaux originaux réalisés dans le cadre d'une étude et qui sont nécessaires à la reconstruction de cette étude et à l'évaluation de son rapport.

Métadonnées : Données décrivant les attributs d'autres données. Le plus souvent, il s'agit de données qui décrivent la structure, les données élémentaires, les corrélations et d'autres caractéristiques de dossiers électroniques.

Migration : Transfert de dossiers électroniques d'un format, support ou système informatique vers un autre.

Propriétaire du système : Dirigeant ou personne désignée du service sur lequel le système a le plus fort impact ou qui en est le principal utilisateur.

4. ATTRIBUTIONS RESPECTIVES

4.1 Donneur d'ordre

Le donneur d'ordre est censé contribuer activement à confirmer que l'ensemble des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement sont réalisées en accord avec les BPL.

Le donneur d'ordre doit donc veiller à ce que les matériaux et les pièces étayant les études réglementaires soient conservés et stockés dans des conditions assurant leur intégrité et un accès ininterrompu. En outre, s'il entre en possession de pièces et de matériaux, le donneur d'ordre doit les stocker dans des archives conformes aux règles des Principes de BPL. Il doit aussi s'assurer que ces pièces et matériaux sont conservés aussi longtemps que l'exigent les autorités compétentes. Les archives et les pièces et matériaux conservés doivent pouvoir être inspectés durant les heures normales d'ouverture des bureaux. En cas de conservation de dossiers électroniques, il doit être possible de rendre ceux-ci disponibles sous une forme lisible par l'homme.

4.2 Direction de l'installation d'essai

La direction de l'installation d'essai est responsable de l'existence de locaux d'archives. Il lui incombe aussi de nommer une personne chargée du fonctionnement des archives et, si nécessaire, d'autres agents des archives. En outre, un archiviste suppléant doit être nommé pour exercer les fonctions de l'archiviste titulaire dans l'éventualité où celui-ci est absent ou dans l'incapacité d'exercer ces fonctions. Ces nominations doivent être étayées par des documents. Lors de la nomination de l'archiviste et de l'archiviste suppléant, la direction de l'installation d'essai veille à éviter les risques de conflit d'intérêts pour cause d'incompatibilité des fonctions.

La direction de l'installation d'essai doit s'assurer de l'archivage des pièces et matériaux produits dans l'installation d'essai qui sont nécessaires pour reconstruire les études, ainsi que des documents requis pour démontrer la conformité de l'installation d'essai aux BPL.

La direction de l'installation d'essai doit s'assurer que des procédures d'archivage appropriées sont mises en place.

La direction de l'installation d'essai doit veiller à ce que seul le personnel autorisé ait accès aux archives. L'accès doit être contrôlé et la procédure d'accès doit être étayée par des documents. L'accès du personnel de sécurité et du personnel technique doit être autorisé uniquement lorsque cela est nécessaire (en cas d'urgence, par exemple), et il doit également être contrôlé et étayé par des documents.

Il semblerait normal que la direction de l'installation d'essai informe les donneurs d'ordre des règles de BPL et des responsabilités qui sont les leurs en matière d'archivage lorsqu'il y a lieu.

4.3 Dépôt d'archives sous-traitant

Si un donneur d'ordre ou la direction d'une installation d'essai fait appel à un dépôt d'archives pour stocker les pièces et/ou les matériaux d'une étude BPL, les parties contractantes doivent s'assurer de la conformité aux sections applicables des Principes de BPL.

4.4 Direction du site d'essai

La direction du site d'essai a les mêmes responsabilités que la direction de l'installation d'essai en ce qui concerne les locaux d'archives et les procédures appliquées sur son site.

4.5 Directeur de l'étude

Il incombe au Directeur de l'étude de veiller à ce que durant ou immédiatement après l'achèvement de l'étude (conclusion comprise), l'ensemble des pièces et matériaux qui s'y rapportent soient transférés aux archives. Le Directeur de l'étude est également responsable de l'exhaustivité des pièces et des matériaux relatifs à l'étude, ainsi que de l'archivage de l'ensemble des matériaux avant ou au moment de l'achèvement de l'étude.

4.6 Responsable principal des essais

Le Responsable principal des essais doit veiller à ce que les pièces et les matériaux dont il est responsable soient transmis au Directeur de l'étude ou transférés dans un lieu d'archivage convenu au plus tard au moment de l'achèvement de l'étude ou de la phase de l'étude. Le Responsable principal des essais doit informer le Directeur de l'étude de la date de transfert ou d'archivage.

4.7 Archiviste

L'archiviste est responsable de la gestion et du fonctionnement de l'archivage et des procédures correspondantes, qui doivent être conformes aux Modes opératoires normalisés et aux Principes de BPL.

L'archiviste doit donc, entre autres,

– Veiller à ce que l'accès aux archives soit contrôlé .

– S'assurer que le stockage et la consultation méthodiques des pièces et des matériaux sont facilités par un système d'indexation .

– Veiller à ce que toute entrée ou sortie de matériel archivé soit correctement contrôlée et consignée.

Lorsque l'exécution des missions d'archivage nécessite l'intervention de plusieurs personnes, celles-ci doivent travailler sous la direction et la supervision de l'archiviste désigné. Il est admis que dans certaines circonstances, il peut être nécessaire pour l'archiviste de déléguer certaines tâches d'archivage comme, par exemple, la gestion d'un dossier électronique. Les tâches, les fonctions et les responsabilités de chacun doivent être énoncées et détaillées dans les Modes opératoires normalisés.

4.8 Personnel informatique

Le personnel informatique intervenant dans les activités d'archivage (par exemple, pour assurer l'intégrité des dossiers électroniques) doit posséder une formation adéquate, et ses activités doivent être conformes aux règles de BPL. L'archiviste étant responsable au premier chef des activités touchant à l'archivage, l'idéal serait que ce personnel informatique travaille sous sa direction et sa supervision. Puisqu'il est admis que la mise en place d'une telle structure d'organisation au sein des entreprises modernes n'est pas réaliste, il convient de s'assurer de la coopération entre l'archiviste et le personnel informatique par d'autres moyens, par exemple dans le cadre de Modes opératoires normalisés ou d'accords de niveau de service établis par écrit.

4.9 Personnel chargé de l'assurance qualité

Le personnel chargé de l'assurance qualité a pour responsabilité l'inspection de tous les aspects de l'archivage pour vérifier leur conformité aux Principes de BPL. Cela comprend l'inspection des activités et

procédures d'archivage, y compris des procédures relatives aux dossiers électroniques, aux installations et aux pièces et matériaux stockés.

5. LOCAUX D'ARCHIVES

Les locaux d'archives doivent être convenablement conçus et aménagés pour accueillir les pièces et matériaux archivés. Il peut en fait s'agir d'un ou de plusieurs bâtiments, salles, coffres, armoires pouvant être fermées à clé, etc., qui offrent un niveau de sécurité adapté. Les locaux d'archives doivent être protégés physiquement de façon à empêcher tout accès non autorisé aux pièces et matériaux conservés. L'usage de verrous ou de systèmes électroniques condamnant l'accès aux locaux est obligatoire. Les composants qui servent au stockage de dossiers électroniques uniques doivent également être protégés physiquement. Une installation d'archivage informatique doit être dotée de processus qui empêchent tout accès non autorisé et la protégent contre les virus.

Les bâtiments ou les salles accueillant les archives doivent être construits de façon à résister aux conditions météorologiques locales, etc. Le cas échéant, il convient de prendre en considération des particularités locales comme les risques d'inondation. La conception technique doit protéger le contenu contre toute détérioration indue, par exemple sous l'effet d'une fuite d'eau dans la zone où sont conservées les archives. Les risques d'incendie et d'explosion doivent être réduits au minimum. Dans la plupart des cas, l'installation d'un système automatique de détection d'incendie et/ou de fumée sera nécessaire. La direction pourra aussi envisager la mise en place d'un système automatique d'extinction d'incendie permettant de réduire au minimum le risque de dommages. En cas de risque d'inondation, un dispositif de détection et/ou d'évacuation de l'eau doit être envisagé.

Les locaux d'archives doivent être conçus de façon à empêcher que des rongeurs ou des insectes nuisibles y pénètrent. Lorsqu'il y a lieu, des procédures de lutte contre les organismes nuisibles doivent être mises en place.

Au besoin, une alimentation électrique de secours doit être prévue pour tous les appareils nécessitant le maintien d'une température particulière (réfrigérateurs et congélateurs, par exemple).

5.1 Conditions d'archivage

Les conditions de stockage doivent être conçues de façon à préserver et à ne pas porter atteinte à la qualité et l'intégrité des pièces et matériaux conservés. Des conditions de stockage particulières peuvent être nécessaires pour préserver l'intégrité de certaines pièces et certains matériaux durant la période de conservation prescrite. Par exemple, il peut être indiqué de stocker les tissus humides, les blocs et les échantillons de réserve des éléments d'essai séparément du papier et des lames histologiques.

Des conditions de stockage particulières peuvent être nécessaires pour certains matériaux, par exemple ceux qui doivent être conservés congelés, réfrigérés, desséchés, etc., ou à l'abri de la poussière et des interférences magnétiques dans le cas des supports électroniques. La nécessité de conditions de stockage particulières doit être précisée dans les Modes opératoires normalisés applicables à l'installation d'essai.

Si des conditions de stockage particulières ont été définies, des procédures de surveillance des conditions ambiantes doivent être appliquées dans les zones de stockage des archives pour confirmer que les conditions définies sont respectées.

En cas d'utilisation de systèmes qui assurent une surveillance (automatisée) permanente (lesquels peuvent comporter un dispositif d'alarme qui est déclenché lorsque les conditions ambiantes ne se situent

plus dans les limites définies), il convient de les entretenir, de les tester et de les vérifier régulièrement et de consigner ces opérations, conformément aux Principes de BPL.

5.2 Reprise après sinistre

Les installations d'essai et dépôts d'archives sous-traitants doivent appliquer des procédures pour réduire au minimum les dégâts subis par les pièces et les matériaux archivés en cas d'événement malheureux. Parmi les événements relativement fréquents à prendre en compte dans ce contexte, il y a les incendies, les pannes électriques, les épisodes météorologiques extrêmes, les inondations, les vols et les actes de sabotage. Les procédures peuvent concerner les mesures de protection susceptibles d'être mises en œuvre, ainsi que la récupération et/ou la restauration des pièces et matériaux perdus ou endommagés et le rétablissement de la sécurité. Le plan doit indiquer les personnes à contacter en cas d'urgence et autres contacts utiles, l'emplacement du matériel nécessaire et les informations à consigner (par exemple, nature de l'événement et mesures prises pour y faire face et/ou rétablir des conditions normales).

6. SÉCURITÉ

6.1 Sécurité physique et sécurité opérationnelle

Il convient de veiller à la sécurité physique aussi bien qu'à la sécurité opérationnelle des locaux d'archives pour empêcher que les pièces et les matériaux conservés fassent l'objet d'accès ou de changements non autorisés ou qu'ils soient perdus. La direction de l'installation d'essai doit assurer la sécurité en mettant en œuvre des mesures appropriées qui doivent être décrites dans les Modes opératoires normalisés de l'installation d'essai.

Les mesures de sécurité nécessaires pour limiter l'accès aux dossiers électroniques ne sont généralement pas les mêmes que celles appliquées pour d'autres types de dossiers. Etant donné que beaucoup de supports de stockage électronique sont réutilisables (supports réinscriptibles, par exemple), des mesures doivent être prises pour s'assurer que les dossiers ne peuvent pas être modifiés ou supprimés.

6.2 Accès aux archives

Dans le cadre d'un fonctionnement normal, l'accès aux archives doit être contrôlé par l'archiviste et les agents des archives et se limiter à ces personnes. En cas d'urgence (notamment en dehors des heures de bureau ou pour des raisons de sûreté), le personnel affecté aux urgences peut entrer et/ou opérer à l'intérieur des archives sans être accompagné. Autrement, les visiteurs doivent être accompagnés par l'archiviste ou par un agent des archives. Les procédures d'accès aux zones de stockage des archives doivent être étayées par des documents. Une trace écrite de chaque visite doit être conservée. Les restrictions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer aux archives électroniques, mais il convient alors au minimum de prévenir la suppression ou la modification des dossiers électroniques contenus dans ces archives. La direction peut autoriser un public plus large à accéder en lecture seule aux dossiers électroniques.

7. PROCÉDURES D'ARCHIVAGE

7.1 Modes opératoires normalisés

Les aspects suivants doivent être abordés lorsqu'il y a lieu dans les Modes opératoires normalisés des archives :

- Accès aux archives.
- Définition et description des archives.
- Procédures d'indexation, y compris des dossiers électroniques.
- Conditions de stockage des pièces et des matériaux.
- Procédures de réception des pièces et des matériaux à archiver.
- Procédures d'accès aux pièces et aux matériaux, et procédures de retrait et de retour de pièces et de matériaux.
- Responsabilités de l'archiviste et des agents des archives.
- Sécurité des locaux d'archives et des pièces et matériaux conservés.
- Régulation des conditions ambiantes.
- Période de conservation.
- Elimination de pièces et de matériaux archivés.
- Services d'archivage sous-traités, s'il y a lieu.
- Transfert aux donneurs d'ordre ou à des tiers, s'il y a lieu.
- Reprise après sinistre.
- Formation obligatoire de l'archiviste et des agents des archives.
- Fréquence d'archivage des pièces non spécifiques à une étude.
- Rafraîchissement périodique des dossiers électroniques.

7.2 Pièces et matériaux à conserver

Les pièces à conserver sont notamment les comptes rendus et documents papier, les photographies, les microfilms ou microfiches, les supports informatiques, les observations dictées, les données enregistrées par des instruments automatisés et tout autre support de stockage contenant les données produites dans le cadre de la réalisation d'une étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé ou à l'environnement.

Les matériaux à conserver sont notamment les tissus humides, les blocs de paraffine, les spécimens, les lames, les frottis, les matériaux d'essais / échantillons conservés, etc. Pièces et matériaux peuvent être spécifiques à une étude ou se rapporter à plusieurs d'entre elles.

7.2.1 Pièces et matériaux spécifiques à une étude

Il s'agit des pièces et matériaux produits dans le cadre de la réalisation d'une seule étude conformément au plan de l'étude. Il incombe au Directeur de l'étude de s'assurer que ces pièces et matériaux sont transférés aux archives au plus tard après l'achèvement de l'étude. Les pièces peuvent faire l'objet d'une inspection pour vérifier les résultats déclarés d'une étude particulière et pour évaluer de manière générale la conformité de l'étude aux Principes de BPL. Voici des exemples de pièces et matériaux spécifiques à une étude qui doivent être conservés dans les archives :

- Plan de l'étude, données brutes et rapport final de chaque étude.
- Autres documents et communications en rapport avec l'étude, tels que récépissés, notes téléphoniques, télécopies, etc.
- Echantillons des éléments d'essai et de référence.
- Spécimens.
- Certificats d'analyse.

7.2.2 Pièces et matériaux liés à l'installation

Il s'agit des pièces et matériaux qui sont produits par une installation/un site d'essai et qui peuvent se rapporter à une ou plusieurs études qui y ont été réalisées. Ces pièces et matériaux peuvent faire l'objet d'une inspection pour reconstruire une étude et pour évaluer de manière générale qu'une installation d'essai continue de se conformer aux Principes de BPL. La direction doit préciser dans les Modes opératoires normalisés de quelle façon et par qui est effectué l'archivage de ces pièces et matériaux.

Voici des exemples de pièces et matériaux liés à l'installation qui doivent être conservés :

- Comptes rendus de toutes les inspections réalisées conformément au programme d'assurance qualité.
- Schémas directeurs.
- Organigrammes.
- Plans des locaux/du site.
- Relevés des qualifications, de la formation, de l'expérience et des descriptions des tâches du personnel.
- Comptes rendus et rapports relatifs à l'entretien et à l'étalonnage de l'équipement.
- Documents relatifs à la validation des systèmes informatiques.
- Dossiers chronologiques de tous les modes opératoires normalisés.

- Comptes rendus de surveillance de l'environnement.
- Echantillons des éléments d'essai et de référence, s'ils ont servi dans plusieurs études.
- Certificats d'analyse, s'ils ont servi dans plusieurs études.

7.3 Indexation

Conformément aux Principes de BPL, les pièces et matériaux conservés dans les archives doivent être indexés de façon à en faciliter le stockage méthodique et la consultation rapide. Le système d'indexation employé doit faciliter la consultation de toutes les informations nécessaires pour reconstruire une étude à partir des pièces spécifiques à l'étude et de celles liées à l'installation.

7.4 Placement de pièces et de matériaux dans les archives

A l'achèvement (conclusion comprise) d'une étude, il incombe au Directeur de l'étude de veiller à ce que l'ensemble des documents et données de l'étude et des pièces et matériaux qui s'y rapportent soient archivés en temps opportun. Le Directeur de l'étude demeure responsable de l'intégrité des documents et des données de l'étude, ainsi que des pièces et des matériaux qui s'y rapportent jusqu'à leur acceptation dans les archives. Dès lors que ces pièces et matériaux ont été transférés aux archives, c'est à la direction de l'installation d'essai qu'il appartient de préserver leur intégrité. La direction de l'installation d'essai doit veiller à définir un délai conforme aux éventuelles prescriptions règlementaires nationales pour le transfert des matériaux du Directeur de l'étude à l'archiviste.

Avant le transfert des pièces et matériaux aux archives, il incombe au Directeur de l'étude de dresser un inventaire des éléments à archiver, de confirmer l'exhaustivité des pièces et des matériaux et de s'assurer que ces pièces et matériaux sont archivés dans leur intégralité. L'archiviste ou les agents des archives doivent vérifier l'exhaustivité des pièces et matériaux au moment de leur remise en les comparant à l'inventaire, et ils doivent en accuser réception.

La direction de l'installation d'essai doit s'assurer que les pièces (liées à l'installation) qui ne sont pas spécifiques à une étude, telles que les comptes rendus d'entretien, les dossiers de formation du personnel, les organigrammes, etc., sont archivées à intervalles réguliers définis dans les Modes opératoires normalisés de l'installation d'essai. Les procédures d'archivage de ces pièces et matériaux doivent être similaires à celles employées pour les pièces et matériaux spécifiques aux études.

Pour les études multi-sites, les procédures d'archivage des pièces et des matériaux produits dans les différents sites doivent être convenues et énoncées dans des documents avant ou au début de l'étude.

Le Responsable principal des essais doit aviser le Directeur de l'étude du transfert de matériels d'étude aux archives.

7.5 Transferts

Il peut parfois être nécessaire de transférer des pièces et des matériaux archivés vers d'autres archives situées dans un endroit différent. Avant d'engager un transfert de pièces et de matériaux, dossiers électroniques compris, l'archiviste doit s'assurer de l'existence d'un accord et d'un plan de transfert étayés par des documents entre la direction de l'installation d'essai, celle de l'installation destinataire et les donneurs d'ordre. Les documents doivent préciser les pièces et les matériaux à transférer, les coordonnées de la personne à contacter au sein de l'installation destinataire et l'adresse de cette dernière, ainsi que les moyens utilisés pour réaliser le transfert d'un endroit à l'autre.

Les pièces et les matériaux à transférer doivent être décrits clairement dans des documents rédigés de manière appropriée par l'archiviste à l'appui de la chaîne de responsabilité. Le transport entre les deux endroits et le règlement des formalités correspondantes doivent se faire de façon à réduire au minimum le risque de voir les pièces et les matériaux perdus ou endommagés.

Le destinataire des pièces et matériaux transférés doit vérifier qu'ils correspondent aux documents établis à l'appui de la chaîne de responsabilité ; dès lors qu'il les accepte, il lui incombe de s'assurer que chaque élément est conservé et protégé comme il convient. Toutes les parties au transfert doivent conserver un exemplaire des documents établis à l'appui de la chaîne de responsabilité. Le transfert de matériel archivé entre des archives informatiques doit être étayé par des documents et réalisé suivant un plan de migration.

7.6 Période de conservation

Des périodes de conservation devraient être définies par les autorités (d'accueil) réglementaires, comme c'est d'ailleurs le cas dans certains pays. La période de conservation est la durée minimale pendant laquelle les données doivent être conservées et demeurer consultables pour permettre au besoin de vérifier les études de sécurité réalisées à l'appui de l'homologation de produits nouveaux ou de produits commercialisés. Il est vivement recommandé de conserver les pièces et autres éléments d'appui des études aussi longtemps que les autorités réglementaires peuvent exiger une vérification du respect des BPL dans le cadre des études de sécurité correspondantes.

Lors des inspections de routine d'installations d'essai qui donnent lieu à des vérifications d'études, les autorités de vérification et/ou leurs inspecteurs sélectionnent normalement des études qui ont été achevées ou réalisées depuis la dernière inspection ou, dans certains pays, l'avant-dernière inspection. Si aucune période de conservation n'a été fixée par une autorité réglementaire compétente, il est vivement recommandé de conserver les pièces et matériaux pendant une période correspondant à au moins trois cycles d'inspection pour permettre aux inspecteurs d'évaluer le respect des Principes de BPL par l'installation d'essai. En ce qui concerne les études qui ne seront pas soumises aux autorités réglementaires, il peut être admissible (si cela est justifié) d'éliminer les pièces et matériaux spécifiques aux études à l'issue de cette période.

Les Principes de BPL stipulent : « un échantillon de chaque lot de l'élément d'essai sera conservé à des fins d'analyse pour toutes les études, à l'exception des études à court terme ». Les échantillons des éléments d'essai et de référence peuvent cependant être éliminés lorsque la qualité des matériaux ne permet plus de procéder à une évaluation. A l'évidence, ces échantillons doivent bénéficier de conditions de stockage optimales. Lorsque des échantillons d'éléments d'essai et de référence ou des spécimens sont éliminés avant la fin de la période de conservation prescrite, le bien-fondé de cette élimination doit être justifié et étayé par des documents.

Les spécimens périssables tels que les frottis sanguins, les préparations lyophilisées et les tissus humides peuvent également être éliminés lorsqu'il n'est plus possible de les lire ou de les évaluer. En ce qui concerne les spécimens non périssables, ce sont les orientations générales qui s'appliquent.

Un support électronique peut être éliminé lorsque le support lui-même ne permet plus d'évaluation (du fait de problèmes matériels ou logiciels), à condition que cette élimination soit autorisée et étayée par des documents, que les dossiers électroniques fassent l'objet d'une migration et que toute perte de dossier soit consignée.

7.7 Consultation

Des procédures appropriées doivent être mises en place pour la consultation des pièces et matériaux archivés. Ces procédures doivent préciser dans quelles conditions il est possible d'extraire des pièces et des matériaux des archives (par exemple, à des fins réglementaires/d'inspection, par le donneur d'ordre, etc.). Elles doivent aussi détailler qui est autorisé à retirer des pièces et des matériaux, qui est habilité à autoriser de tels retraits et dans quels délais doit intervenir le retour dans les archives des pièces et des matériaux retirés.

Le fait de visualiser un dossier électronique archivé sans la possibilité de le modifier, de le supprimer ou de le reproduire sur un autre système informatique ne constitue pas une « consultation » du dossier au sens où on l'entend ici.

Les Principes de BPL stipulent que toute entrée et sortie de matériel archivé doit être correctement consignée. Des mécanismes doivent être en place pour permettre à l'archiviste de suivre les sorties de pièces et de matériaux archivés et leur retour, ainsi que de repérer les pièces et les matériaux qui n'auraient pas été restitués dans les délais prévus. Au moment de leur retour, les pièces et les matériaux extraits des archives doivent être vérifiés par l'archiviste ou par un agent des archives désigné, afin de s'assurer qu'ils sont complets et n'ont pas été modifiés. La direction doit être informée de toute anomalie.

7.8 Elimination de pièces et de matériaux

L'autorisation de la direction de l'installation d'essai et, s'il y a lieu, celle du donneur d'ordre doivent être obtenues avant l'élimination de toute pièce ou tout matériau archivé. Les raisons de l'élimination doivent être consignées. Il peut être indiqué d'informer le personnel chargé de l'assurance qualité. L'élimination de pièces et de matériaux archivés doit être étayée par des documents.

8. ARCHIVAGE DE DOSSIERS ÉLECTRONIQUES

L'archivage de dossiers électroniques obéit aux mêmes règles que celui d'autres types de dossiers, mais il est soumis à des dispositions supplémentaires qui sont exposées ci-après. Il importe donc que la direction veille à la mise en place de Modes opératoires normalisés pour l'archivage de supports électroniques dans un environnement BPL sécurisé.

8.1 Décision de conserver des pièces sous forme électronique

La décision de conserver des pièces sous forme électronique a des implications importantes. Le besoin de conservation à long terme des dossiers électroniques peut influencer le choix du support de stockage, car en cas de détérioration de ce dernier, des dossiers peuvent être définitivement perdus. Les technologies informatiques évoluent vite et les périphériques capables de lire des supports de stockage d'usage courant aujourd'hui n'existeront peut-être plus à l'avenir. Les dossiers électroniques doivent être stockés dans un format qui sera lisible pendant la durée de la période de conservation des dossiers applicable.

8.2 Supports de stockage

Les dossiers peuvent faire l'objet d'une migration depuis un système informatique vers un support de stockage, tel qu'une bande magnétique, une disquette, un CD ou un disque optique, pouvant être archivé physiquement. Dans les procédures d'archivage, des mesures de contrôle supplémentaires devraient être prévues en cas de migration de dossiers électroniques d'un support ancien vers un support nouveau. Il convient de prendre en considération l'accès futur aux données ou dossiers stockés sur ces supports. Le cas échéant, des conditions de stockage particulières peuvent être requises, par exemple à l'abri de tout champ magnétique.

8.3 Zone d'archivage définie à l'intérieur d'un système informatique

Les dossiers électroniques se trouvant dans la partie d'un système informatique consacrée à la production peuvent être déplacés vers une zone d'archivage séparée et sécurisée du même système (c'est-à-dire séparés physiquement, comme dans un système de fichiers) ou marqués explicitement comme archivés (c'est-à-dire séparés logiquement, comme dans un système d'enregistrements de données). Les dossiers doivent alors être « verrouillés » de telle sorte qu'ils ne puissent plus être modifiés ou supprimés sans détection. Les dossiers archivés de cette façon doivent être placés sous le contrôle d'un archiviste désigné et faire l'objet de mesures de contrôle équivalentes à celles appliquées à d'autres types de dossiers.

8.4 Système d'archivage électronique dédié

Les dossiers peuvent faire l'objet d'une migration depuis le système informatique sur lequel ils ont été créés ou traités vers un système séparé consacré à l'archivage électronique. Cette migration doit concerner l'ensemble des données de reconstruction de l'étude. Cela comprend, entre autres, les données brutes, les métadonnées, les vérifications à rebours, les signatures électroniques et les matériels et logiciels associés qui assureront la disponibilité de toutes les pièces à l'avenir.

Le système d'archivage électronique devrait dans l'idéal être administré par l'archiviste, mais force est de constater que c'est le personnel informatique qui est le plus souvent chargé de cette tâche. L'archiviste étant responsable en dernier ressort de la gestion des archives, il a un rôle important à jouer en contribuant à faire en sorte que les obligations réglementaires soient respectées. La direction de l'installation d'essai doit par conséquent veiller à ce que la coopération et la coordination entre l'archiviste et le personnel informatique soient effectives.

Le personnel informatique concerné doit suivre les procédures qui ont été convenues avec l'archiviste et/ou la direction de l'installation d'essai.

8.5 Entretien et préservation des dossiers électroniques

Des risques pèsent sur les dossiers électroniques en l'absence d'un processus de préservation destiné à assurer leur disponibilité future. Des procédures doivent être mises en place pour faire en sorte que les informations essentielles demeurent complètes et consultables tout au long de la période de conservation spécifiée. Si un traitement du support d'enregistrement est nécessaire pour convertir les dossiers conservés en un format lisible, il convient de veiller à ce que les équipements appropriés restent disponibles. Si cette disponibilité ne peut pas être garantie, la possibilité d'une migration des données vers un autre support doit être envisagée.

Si une migration des dossiers électroniques est nécessaire, le processus de migration doit être pleinement étayé par des documents et validé pour assurer une migration complète et précise des dossiers originaux avant qu'ils soient perdus ou détruits. Si la migration des dossiers vers un nouveau support électronique est impossible, une migration vers des documents papier peut s'imposer. La duplication des archives électroniques devrait être envisagée dans le cadre d'un plan de préservation des archives.

9. ASSURANCE QUALITÉ

Les installations et processus d'archivage jouent un rôle important dans le respect des Principes de BPL par une installation d'essai. Ils doivent par conséquent faire l'objet de façon régulière d'inspections et de vérifications dans le cadre de l'assurance qualité. Lors du transfert de pièces et de matériaux archivés, le processus de transfert doit être surveillé au moyen d'inspections d'assurance qualité ciblées.

10. SERVICES D'ARCHIVAGE SOUS-TRAITÉS

Les Principes de BPL stipulent qu'une installation d'essai doit posséder des archives pour le stockage en toute sécurité des pièces et des matériaux. Il s'agit généralement de locaux d'archives à l'intérieur de l'installation d'essai elle-même, mais il est aussi possible de faire appel à des dépôts d'archives sous-traitants, auquel cas les orientations contenues dans le présent document doivent s'appliquer de la même façon à ces dépôts d'archives. Ceux-ci interviennent dans des processus qui touchent à des études BPL, et ils doivent par conséquent être soumis à des inspections dans le cadre des programmes d'assurance qualité et de la part des autorités de vérification pour évaluer le respect des Principes de BPL.

Les facteurs ci-dessous doivent être pris en compte en cas de recours à des dépôts d'archives sous-traitants.

10.1 Contrats et/ou accords de niveau de service

Un accord en bonne et due forme doit être établi décrivant de manière détaillée le niveau et les conditions du service qui sera fourni par le dépôt d'archives sous-traitant. Cet accord doit aborder la nature des pièces et des matériaux devant être archivés, le transport des pièces et matériaux vers le dépôt, la chaîne de responsabilité, l'accès aux pièces et matériaux stockés par le dépôt d'archives sous-traitant, les services fournis (par exemple, vérification régulière des récipients de tissus humides), la sécurité, les conditions de stockage, la durée de stockage, les moyens de consultation/d'accès et les modalités de retour/d'élimination, les activités d'assurance qualité et les responsabilités en la matière, ainsi que d'autres aspects évoqués dans ce document. La société d'archivage sous-traitante doit suivre des Modes opératoires normalisés pertinents, qui peuvent être les siens propres ou, à défaut, ceux fournis par la direction de l'installation d'essai. Cet aspect doit être précisé dans l'accord.

10.2 Dispositions en matière d'accès

Des procédures doivent définir de quelle façon et quand le déposant des pièces et/ou matériaux peut accéder à ceux-ci. Tout accès de ce type doit être approuvé et étayé par des documents.

10.3 Conditions de stockage

Les conditions de stockage et les procédures suivies par le dépôt d'archives sous-traitant doivent répondre aux mêmes normes que celles qui sont exigées des archives d'une installation d'essai exploitée en accord avec les Principes de BPL. Cela comprend la nomination d'un archiviste possédant des qualifications adéquates, l'application de Modes opératoires normalisés établis par écrit et approuvés décrivant les activités liées à l'archivage, ainsi que la mise à disposition de zones de stockage appropriées pour prévenir la détérioration ou la perte des pièces et matériaux stockés.

10.4 Inspections

Périodiquement, le dépôt d'archives sous-traitant doit faire l'objet d'inspections d'assurance qualité de la part ou pour le compte de l'installation d'essai ou du donneur d'ordre, s'il y a lieu, afin de s'assurer

que les conditions de l'accord de niveau de service sont respectées et que les systèmes et procédures appliqués par le dépôt d'archives sous-traitant sont conformes aux Modes opératoires normalisés définis et aux Principes de BPL.

11. FERMETURE D'ARCHIVES

11.1 Principe

Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire stipulent (à la section 10.4) : « Si une installation d'essai ou un dépôt d'archives cesse ses activités et n'a pas de successeur légal, les archives doivent être remises au ou aux donneurs d'ordre de la ou des études ».

11.2 Mesures à prendre

Si une installation d'essai ou un site d'essai décide de ne plus assurer le fonctionnement des archives en accord avec les Principes de BPL ou cesse son activité, les mesures ci-dessous doivent être prises.

- Les autorités nationales compétentes chargées de vérifier le respect des Principes de BPL doivent être informées en temps opportun par l'installation d'essai.

- En cas de décision de fermer les archives ou de cessation d'activité d'une installation d'essai, la direction de celle-ci doit s'assurer que les donneurs d'ordre en sont informés dès que possible. Les donneurs d'ordre doivent faire en sorte que l'ensemble des pièces et matériaux se rapportant aux études soient transférés vers d'autres archives conformes aux Principes de BPL et conservés pendant la durée prescrite par les autorités compétentes.

- En ce qui concerne les pièces (liées à l'installation) qui ne sont pas spécifiques à une étude ou se rapportent à des études ayant plusieurs donneurs d'ordre et qui doivent être conservées suivant les Principes de BPL, la direction de l'installation d'essai doit s'accorder avec les donneurs d'ordre sur la façon dont on s'assurera, après la fermeture de l'installation d'essai ou des archives, que ces pièces et matériaux sont archivés dans des archives conformes aux Principes de BPL pendant la durée prescrite par les autorités compétentes. L'accès des donneurs d'ordre à ces pièces et matériaux en rapport avec les études doit faire l'objet d'un accord étayé par des documents.

11.3 Inspections réalisées par les autorités de vérification

Après l'achèvement d'un transfert vers de nouveaux locaux d'archives, les autorités chargées de vérifier le respect des Principes de BPL inspectent normalement les nouvelles archives. En cas de transfert de pièces ou de matériaux dans des installations situées dans un autre pays, les autorités chargées de vérifier le respect des Principes de BPL de ce pays doivent également être informées.

12. RÉFÉRENCES

Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (tels que révisés en 1997), ENV/MC/CHEM(98)17, OCDE, Paris, 1998 (Série OCDE sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces Principes, Numéro 1).

Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérifications d'études, Monographie sur l'environnement No. 111, OCDE/GD(95)67, OCDE, Paris, 1995 (Série OCDE sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces Principes, Numéro 3)

Application des Principes de BPL aux systèmes informatiques, Monographies sur l'environnement No. 116, OCDE/GD(95)115, OCDE, Paris, 1995 (Série OCDE sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces Principes, Numéro 10).