Non classifié **ENV/JM/MONO(99)21**

Organisation de Coopération et de Développement Economiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

OLIS : 27-Sep-2000
Dist. : 28-Sep-2000

Or. Ang.

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

Annule & remplace le même document:
distribué le 28-Oct-1999

Série sur les Principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire et Vérification du Respect de ces Principes
Numéro 5 (version révisée)

Document de consensus sur les BPL

RESPECT DES PRINCIPES DE BPL PAR LES FOURNISSEURS D'EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

95830

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

ENV/JM/MONO(99)21
Non classifié
Or. Ang.

DOCUMENT DE CONSENSUS REVISE

SERIE OCDE
PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET VERIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES

Numéro 5 (version révisée)

Document de consensus sur les BPL

RESPECT DES PRINCIPES DE BPL PAR LES FOURNISSEURS D'EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Direction de l'environnement

ORGANISATION DE CO-OPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUES

Paris 1999

AVANT-PROPOS

Dans le cadre de l'Atelier de consensus organisé par l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire qui s'est tenu du 16 au 18 octobre 1990 à Bad Dürkheim (Allemagne), un Groupe de travail s'est réuni afin de dégager, après échange de vues, un consensus sur le respect des Principes de BPL par les fournisseurs d'équipements de laboratoire. Le Groupe de travail était présidé par M. David MOORE (Directeur, autorité chargée de la vérification du respect des BPL, Royaume-Uni). Les participants étaient principalement des membres des services nationaux chargés de vérifier la conformité aux BPL et du personnel des installations d'essai représentant l'Allemagne, l'Autriche, la Finlande, la France, le Japon, le Royaume-Uni et la Suède.

Le Groupe de travail a défini le cadre de ce document consensus et formulé des recommandations sur le rôle des fournisseurs vis-à-vis des Principes de BPL, y compris le rôle de l'agrément en tant qu'instrument complémentaire du respect des BPL. Le Groupe de travail est parvenu à dégager un consensus et a fourni des orientations sur les questions relatives à diverses catégories spécifiques de produits fournis, lesquelles sont présentées dans le document.

Le projet de document de consensus élaboré par le Groupe de travail a été transmis aux pays Membres et révisé sur la base des commentaires reçus. Il a ensuite été approuvé par la Commission de l'OCDE sur les BPL et par le Groupe des produits chimiques et le Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques. Le Comité de l'environnement a ensuite recommandé que ce document soit mis en diffusion générale sous la responsabilité du Secrétaire général.

Compte tenu de l'adoption par l'OCDE des Principes de PBL révisés en 1997, le présent document de consensus a été examiné par le Groupe de travail sur les BPL et révisé afin de le rendre cohérent avec les modifications apportées aux Principes. Il a été approuvé par le Groupe de travail en avril 1999 et, ultérieurement, par la Réunion conjointe du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie en août 1999. Il a été également déclassifié sous la responsabilité du Secrétaire général

DOCUMENT DE CONSENSUS SUR LES BPL

RESPECT DES PRINCIPES DE BPL PAR LES FOURNISSEURS D'EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Rappel des faits

Les Principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE[1] définissent, dans la rubrique Organisation et personnel de l'installation d'essai (section II.1), les responsabilités de la direction d'une installation d'essai. La direction doit veiller au respect des Principes de BPL dans l'installation d'essai et s'assurer qu'un nombre suffisant de personnes qualifiées, ainsi que d'installations, équipements et matériels appropriés, sont disponibles pour que l'étude se déroule en temps voulu et de façon adéquate. Elle doit également veiller à ce que les fournitures reçues par l'installation d'essai remplissent les conditions nécessaires à leur utilisation dans une étude. Eu égard aux conditions stipulées dans les Principes, les fournisseurs de matériels utilisés dans les études soumises aux autorités réglementaires ne doivent pas nécessairement figurer dans les programmes nationaux de respect des BPL, mais ils n'en jouent pas moins un rôle précis au niveau des responsabilités de la direction des installations d'essai.

Aux termes de la définition figurant dans les Principes de BPL, la direction de l'installation d'essai a l'entière responsabilité de la qualité et de l'adéquation des matériels fournis. Il convient donc de garantir aux autorités réglementaires auxquelles les études sont soumises que les équipements et matériels utilisés dans les laboratoires respectant les BPL sont acceptables. Ce document a pour objet principal de formuler des conseils tant à la direction de l'installation d'essai qu'aux fournisseurs sur les moyens de satisfaire aux Principes de BPL soit en recourant aux programmes nationaux d'agrément et/ou en participant à l'élaboration de normes nationales ou internationales, soit en adoptant d'autres mesures susceptibles de convenir à un produit particulier. Des normes nationales et internationales, qui peuvent être définies par un organisem d'agrément, peuvent être appliquée, dès lors qu'elles sont acceptables pour la direction de l'installation d'essai. La direction des installations, isolément ou de concert avec d'autres directions, doit donc entretenir des contacts étroits avec les fournisseurs et avec les organismes leur ayant délivré un agrément.

Normes et programmes d'agrément

Les laboratoires utilisent des matériels de provenances diverses pour les études menées conformément aux Principes de BPL. Les fournissurs se sont attachés à fabriquer des produits qui satisfont aux obligations des utilisateurs au titre des BPL. Nombre d'entre eux ont adopté des modes de production qui répondent aux normes nationales et internationales officielles, ou ont été agréés dans le cadre de divers systèmes nationaux. Ces initiatives ont été lancées en escomptant que les produits fournis seraient acceptables

[1] Voir *Les Principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE (version révisée de 1997*), brochure n° 1 de la présente série OCDE sur les Principes de BPL et la vérification du respect de ces principes.

aux yeux des autorités réglementaires qui exigent que les études soient conduites conformément aux Principes de BPL.

Il est recommandé aux fournisseurs d'appliquer la norme internationale ISO 9001, et en particulier la partie 1- Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente. Cette norme internationale peut être étayée par la norme européenne EN 45001, en soulignant tout particulièrement l'importance du paragraphe 5.4.7 relatif à la sous-traitance.

L'agrément peut éventuellement être particulièrement intéressant pour les fournisseurs. Comme des programmes d'agrément contrôlent souvent l'application des normes nationales et internationales, un fournisseur ou fabricant sera en mesure d'offrir à sa clientèle une double garantie sous la forme d'un certificat d'agrément attestant l'application satisfaisante d'une norme en plus d'autres aspects de l'agrément. Il est recommandé que les fournisseurs cherchent à être parties prenantes aux programmes nationaux d'agrément, si cela est faisable et/ou approprié.

Bien que l'agrément complète utilement les BPL, il ne saurait remplacer le respect des BPL ni donner lieu à une reconnaissance au niveau international au sens de la satisfaction des conditions requises pour l'acceptation mutuelle des données telle que définie dans les Actes du Conseil de l'OCDE.[2]

Systèmes d'essai

Il est exigé au titre des Principes de BPL révisés [section II.8.2(5b)] que les caractéristiques des systèmes d'essai (animaux, plantes et autres organismes) soient précisées dans le plan de l'étude. Cette exigence peut être satisfaite directement par les informations données par le fournisseur. Dans certains pays où les BPL sont appliquées, les fournisseurs participent à des systèmes nationaux d'agrément réglementaires ou à caractère facultatif (cas des animaux de laboratoire, par exemple), lesquels donnent aux utilisateurs une assurance supplémentaire qu'ils utilisent un système d'essai d'une qualité définie.

Nourriture, litière et eau pour les animaux

Bien qu'elle ne figure pas explicitement dans les Principes de BPL révisés, la nourriture pour animaux doit être analysée à intervalles réguliers afin qu'en soit établie la composition, de manière à éviter toute interférence possible avec le système d'essai. L'eau et la litière doivent elles aussi être analysées, afin d'éviter la présence de contaminants à des niveaux susceptibles d'influer sur les résultats d'une étude. Les certificats d'analyse sont systématiquement délivrés par les fournisseurs, y compris les compagnies de distribution d'eau. Les fournisseurs doivent prouver la fiabilité des analyses effectuées.

[2] La Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)], adoptée le 12 mai 1981 et la Décision-Recommandation sur le respect des Principes de bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87(Final)], adoptée le 2 octobre 1989. Le texte de ces deux Actes du Conseil figure dans *Les Principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE (version révisée de 1997*), brochure n° 1 de la présente série OCDE sur les Principes de BPL et la vérification du respect de ces principes.

Produits chimiques marqués radioactivement

La pression commerciale a forcé les fournisseurs de produits chimiques avec marquage radioactif à chercher la conformité officielle aux BPL en participant à des programmes nationaux de conformité à ces principes. Dans de nombreux cas, ces fournisseurs produisent des substances d'essai marquées qu'il est nécessaire de caractériser intégralement selon des procédures conformes aux Principes de BPL. Il pourra être nécessaire que les fournisseurs de produits chimiques marqués radioactivent figurent dans les programmes nationaux de vérification du respect des BPL.

Systèmes informatiques, logiciels d'application

Tous les logiciels, y compris ceux qui proviennent d'un fournisseur extérieur, doivent normalement être soumis à un essai de réception avant leur mise en service en laboratoire. On peut déduire de cette condition qu'il est acceptable que la validation formelle de logiciels d'application soit effectuée par le fournisseur pour le compte de l'utilisateur, sous réserve que l'utilisateur se charge des essais de réception formelle.

L'utilisateur s'assurera que tous les logiciels acquis à l'extérieur ont été délivrés par un fournisseur agréé. De nombreux fournisseurs se sont efforcés de répondre aux exigences des utilisateurs en appliquant la norme ISO 9001 ; ces mesures sont jugées utiles.

Selon les Principes révisés de BPL [section II.1.2.(2g)], il incombe au Directeur de l'étude de s'assurer que les programmes logiciels ont été validés. La validation peut être effectuée par l'utilisateur ou le fournisseur, mais une documentation complète sur le processus doit être disponible et conservée dans les archives. Des modes opératoires normalisés doivent être disponibles [section II.7.4(2b)] dans les cas où la validation est faite par l'utilisateur.

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que l'essai de réception a été réalisé avant l'utilisation du logiciel. Cet essai doit être intégralement documenté.

[Voir Document de consensus de l'OCDE n° 10, Application des Principes de BPL aux systèmes informatiques, 1995].

Eléments de référence

Il incombe à la direction de l'installation d'essai de s'assurer que tous les éléments de référence produits répondent aux prescriptions des BPL quant à l'identité, la composition, la pureté et la stabilité de chaque lot de matériel (sections II.6.2.2 et II.6.2.4 des Principes de BPL révisés).

Les certificats présentés par les fournisseurs doivent comporter des renseignements sur l'identité, la pureté et la stabilité (dans des conditions spécifiées, si nécessaire) et toutes autres caractéristiques permettant de définir chaque lot de manière appropriée. Dans certains cas particuliers, le fournisseur peut avoir à fournir des informations complémentaires, par exemple, sur les méthodes d'analyse et doit être prêt à faire la preuve que des mesures nationales ou internationales de contrôle qualité ont été respectées, par exemple en se référant aux bonnes pratiques de fabrication et/ou aux pharmacopées nationales ou internationales.

Appareillage

Il incombe à la direction de l'installation d'essai de s'assurer que les instruments conviennent et fonctionnent conformément à l'usage prévu. La direction doit également veiller à ce que les instruments soient contrôlés et étalonnés à intervalles prescrits. L'étalonnage doit se référer aux normes nationales ou internationales de mesure, selon le cas. Si l'utilisateur détient des étalons, il convient de les faire étalonner par un organisme compétent à intervalles prescrits.

On attend des fournisseurs qu'ils donnent toutes les informations indispensables au bon fonctionnement des instruments. Pour certains types d'instrument tels que balances et thermomètres de référence, des certificats d'étalonnage doivent également être fournis.

Matériels stérilisés

Il incombe à la direction de l'installation d'essai de s'assurer que les matériels qui doivent être exempts de toute source d'infection ont été correctement stérilisés selon les procédures de contrôle appropriées. Les fournisseurs doivent être en mesure de prouver de manière adéquate, au moyen de certificats ou en se référant à des normes nationales, par exemple, que les matériels stérilisés par irradiation ou par d'autres moyens ou agents, sont exempts de toute source d'infection ou de résidus indésirables d'agents stérilisants.

Réactifs généraux

L'utilisateur devra s'assurer que les réactifs ne proviennent que d'un fournisseur agréé. Le fournisseur devra fournir des justificatifs de toute forme d'agrément. Lorsqu'il n'existe pas de régime d'agrément national, l'utilisateur veillera à obtenir du fournisseur un certificat d'analyse attestant que le réactif est bien conforme à la description donnée par l'étiquette.

Il incombera à l'utilisateur de s'assurer, par des dispositions prises avec le fournisseur, que toutes les étiquettes apposées sur les réactifs sont suffisamment détaillées pour répondre aux conditions spécifiquement requises par les BPL.

Détergents et désinfectants

Il convient de porter à la connaissance de l'utilisateur tous les composants actifs, afin de permettre un choix judicieux en fonction de l'utilisation envisagée et d'éliminer tout risque de contamination ou d'interférence susceptible d'affecter l'intégrité de l'étude.

Produits nécessaires aux essais microbiologiques

Il incombera à l'utilisateur de veiller, par des dispositions prises avec le fournisseur, que l'étiquetage de tous les produits de ce type mentionne au minimum les indications suivantes : source, identité, date de production, date de péremption, conditions de stockage.

Le fournisseur veillera à fournir la documentation prouvant qu'il est agréé sous une forme ou sous une autre. En l'absence de système national d'agrément, il doit fournir à l'utilisateur un document de validation prouvant que le produit est conforme à la description donnée par l'étiquetage.