

LIGNES DIRECTRICES POUR LA RECONNAISSANCE DU RESPECT DES PRINCIPES DE BPL PAR LES INSTALLATIONS D'ESSAIS

DOMAINE DE SPÉCIALITÉ DU PROGRAMME
BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE [DSP-BPL]

**CAN-P-1583
AVRIL 1998**

**LIGNES DIRECTRICES POUR LA
RECONNAISSANCE DU RESPECT DES
PRINCIPES DE BPL PAR LES
INSTALLATIONS D'ESSAIS**

**CAN-P-1583
AVRIL 1998**

**DOMAINE DE SPÉCIALITÉ DU PROGRAMME
BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (DSP-BPL)**



Publié par le
Conseil canadien des normes
Bureau 1200, 45, rue O'Connor
Ottawa (Ontario) K1P 6N7
CANADA

©1998, Conseil canadien des normes

NOTE: An English version of this
Document is available from:
Standards Council of Canada
1200-45 O'Connor Street, OTTAWA ON K1P 6N7
Tel.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 995-4564

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	i
Introduction	ii
1. PORTÉE	1
2. APERÇU	1
3. RÉFÉRENCES: DOCUMENTS DE L'OCDE EN MATIÈRE DE BPL	3
4. DÉFINITIONS	4
5. PERSONNEL ET FORMATION	4
6. CONFIDENTIALITÉ	4
7. FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME	5
7.1 Demande d'inscription au programme	5
7.2 Activités précédant l'inspection	5
7.3 Inspections et vérification d'étude de l'installation d'essais	6
7.4 Activités après inspection	8
7.5 Octroi ou poursuite de la reconnaissance du respect des BPL	9
7.6 Mesures découlant des écarts des BPL	10
7.7 Conformité d'une installation d'essais au respect des principes de BPL	11
7.8 Résiliation de la participation d'une installation d'essais au programme	12
8. PROCÉDURES D'APPEL	12
9. COMBINAISON DU RESPECT DES BPL ET DE L'ACCRÉDITATION PAR LE PALCAN ..	12
10. LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ.	13

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes («Conseil») est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970 pour encourager et promouvoir la normalisation volontaire au Canada. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le Conseil est composé de membres provenant du gouvernement et d'organismes du secteur privé.

Le mandat du Conseil est d'encourager la participation des Canadiens aux activités volontaires associées aux normes, de promouvoir la collaboration entre les secteurs privé et public dans le domaine de la normalisation volontaire au Canada, de coordonner et de surveiller les efforts des particuliers et des organisations en relation avec le Système national de normes, de favoriser la qualité, le bon fonctionnement et l'esprit d'innovation technologique dans le secteur des biens et des services, au moyen d'activités normatives, de fixer des objectifs à long terme et d'élaborer des stratégies relativement à la normalisation.

Par essence, le Conseil encourage au Canada une normalisation volontaire efficace et efficiente en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer à une croissance durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de favoriser le commerce intérieur et extérieur et de développer davantage la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le Conseil sert de point central du gouvernement en ce qui a trait à la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre d'activités internationales de normalisation. Il établit également les politiques et les procédures nécessaires à l'élaboration des Normes nationales du Canada et à l'accréditation des organismes d'élaboration de normes, des organismes de certification, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes d'enregistrement de systèmes de management de la qualité et de systèmes de management environnemental, ainsi que des organismes de certification des auditeurs de la qualité et de l'environnement et des prestataires de cours d'auditeurs. Enfin, le Conseil favorise et défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents en tant que moyen de réduire le nombre d'évaluations et d'audits multiples, au Canada de même qu'entre le Canada et ses partenaires commerciaux.

Le présent document fait partie de ceux qui ont été publiés par le Conseil canadien des normes pour définir les politiques, les projets et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

INTRODUCTION

Les principes de Bonnes pratiques de laboratoire sont prévus pour promouvoir la qualité et la validité des données d'essais. Ils couvrent le processus et les conditions d'entreprise en vertu desquels les études sont planifiées, exécutées, vérifiées, enregistrées et rapportées.

En vue de promouvoir l'harmonisation et la coopération, l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) a élaboré la série sur les *Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* publiée à l'origine en 1982. En 1981, une Décision du Conseil de l'OCDE (C(81)30(Final)) a recommandé que les pays membres appliquent ces principes à l'essai des produits chimiques et a décidé que les données produites dans un pays membre de l'OCDE, conformément aux Principes de l'OCDE de BPL, doivent être acceptées dans les autres pays membres aux fins d'évaluation et d'autres utilisations liées à la protection de la santé humaine et de l'environnement.

En 1989, une Recommandation de Décision du Conseil de l'OCDE [C(89)87(Finale)] a établi que les pays membres dans lesquels l'essai des produits chimiques aux fins d'évaluation liée à la protection de la santé et de l'environnement et effectué conformément aux principes de BPL, doivent établir des procédures pour la vérification du respect des BPL en se basant sur l'inspection des installations d'essais et la vérification d'études, [Partie I, 1(i)]. En outre, la Partie II de la même Décision-recommandation limitait l'acceptation mutuelle par les pays membres de 1981 des exigences de données aux pays qui établissent de telles Autorités de vérification des BPL (AVBPL). En conséquence, la plupart des pays de l'OCDE ont appliqué les principes de BPL de l'OCDE avec le soutien de programmes de vérification.

À cet égard, et compte tenu du mandat du Conseil relatif à la normalisation au Canada, le CCN a établi le Programme de respect des BPL fonctionnant conformément au document no 2 de l'OCDE intitulé, *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (1995)*. L'Agence de réglementation de la lutte anti-parasitaire (ARLA) de Santé Canada, soit l'organisme responsable de la réglementation des pesticides au Canada, a reconnu le Conseil canadien des normes dans son rôle d'AVBPL pour les installations d'essais présentant des études de sécurité environnementale et de santé humaine à l'appui de l'enregistrement des produits de lutte anti-parasitaire.

Une liste qui comprend l'identité de chaque installation d'essais inspectée par le SCC en sa capacité de AVBPL; la situation de respect des BPL; et un résumé des capacités d'essais de BPL est disponible au public ainsi qu'aux AVBPL ou organismes de réglementation. Le CCN publie la liste qui est aussi disponible sur Internet au site Web suivant: (<http://www.scc.ca>).

Les demandes de reconnaissance du respect des BPL et le barème des droits correspondants sont disponibles auprès de la Division d'évaluation de la conformité du Conseil canadien des normes.

LIGNES DIRECTRICES POUR LA RECONNAISSANCE DU RESPECT DES PRINCIPES DE BPL PAR LES INSTALLATIONS D'ESSAIS

1. PORTÉE

Le Programme de reconnaissance du respect des principes de BPL par les installations d'essais sous l'égide du Conseil canadien des normes est reconnu par l'Agence de réglementation de la lutte anti-parasitaire (ARLA) en sa capacité d'Autorité de réglementation de l'enregistrement des pesticides au Canada. Par conséquent, ce programme s'adresse principalement aux installations d'essais canadiennes, y compris les sites sur le terrain qui participent à l'enregistrement préliminaire des essais de sécurité environnementale et de santé humaine sur les produits de lutte anti-parasitaire. La portée du programme englobe les propriétés physico-chimiques, les études analytiques, de résidus et toxicologiques ou écotoxicologiques telles que définies par l'Autorité de réglementation exigeant le respect des BPL. Une liste complète des études nécessitant le respect des principes de BPL et du calendrier correspondant de respect des BPL est disponible auprès de l'ARLA¹.

2. APERÇU

La conformité aux conditions énoncées dans le document N° 1, *Les principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* constitue la condition préalable pour obtenir la reconnaissance du respect des principes de BPL. En ce qui concerne les études à court terme, on peut trouver davantage d'orientation et d'interprétation des principes dans le document n° 7, *Application des principes de BPL aux études à court terme*.

La conformité est évaluée à l'aide d'inspections et de vérifications d'études effectuées conformément au document n° 3 *Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérification d'études* et au document n° 9, *Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL*.

Le programme fonctionne conformément au document n° 2 *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire* et sur la base d'un recouvrement

1

La directive de réglementation 98-01 de l'ARLA, décrivant les exigences de cette agence en matière de BPL, peut être obtenue auprès de l'ARLA à l'aide des options suivantes actuelles au moment de la publication du présent document :

Téléphone: +1 (613) 736-3592
Télécopieur: +1 (613) 736-3798
Internet: <http://www.hc.-sc.gc.ca/pmra>
Courrier électronique: GLEWIS@PMRA.HWC.CA

On peut communiquer par téléphone avec les services d'information de l'ARLA au 1-800-267-6315 (au Canada seulement).

complet entre les installations d'essais et le CCN conformément au barème des droits publié actuellement par le CCN.

D'ordinaire, les participants doivent passer des inspections routinières des installations d'essais selon un cycle de deux ans.

Les inspections sur le terrain sont effectuées conformément à l'orientation et à l'interprétation des principes de BPL énoncés dans le document n° 6, *Application des principes de Bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain*. En ce qui concerne les organismes dotés d'installations multiples situées à différents lieux géographiques, la reconnaissance initiale du respect des BPL est fondée sur l'inspection du site principal (siège social, le cas échéant) et d'au moins un autre laboratoire éloigné à condition que tous ces laboratoires éloignés fonctionnent selon les mêmes procédures de gestion et de fonctionnement. Les inspections de routine sont effectuées d'une façon permettant la rotation par les laboratoires qui doivent encore être inspectés. Les installations fonctionnant selon différentes procédures de gestion et de fonctionnement doivent être traitées comme des entités distinctes.

La demande accrue en données également exécutoires et orientées vers des décisions ainsi que la nécessité de faire accepter cette information au plan international ont entraîné la formalisation des systèmes d'assurance qualité documentés dans les guides ou les normes qui comprennent, outre les BPL, le guide ISO/CEI 25 et la série de normes ISO 9000, s'appliquant principalement tous aux installations d'essais, à l'exception des normes de la série 9000.

La capacité d'application des principes de BPL de l'OCDE et du guide 25 de l'ISO/CEI (ISO 17025) varie selon le stade du cycle de vie d'un produit. Les principes de BPL s'appliquent au stade d'essais précédant la commercialisation et auquel les études de sécurité environnementale et de santé humaine sont produites à l'appui de l'enregistrement du produit ou de l'octroi de licence pour le produit, tandis que le guide 25 de l'ISO/CEI (ISO 17025) s'applique aux activités de réglementation/conformité ou de contrôle de la qualité dès que le produit est introduit dans le marché. Les installations intervenant dans les activités d'essais aux deux stades doivent affronter deux normes ce qui peut entraîner une charge financière importante et des perturbations de fonctionnement faisant intervenir des vérifications et des inspections multiples. Cependant, en reconnaissance des caractéristiques communes des principes de BPL de l'OCDE et du programme d'accréditation basé sur le guide 25 de l'ISO/CEI (ISO 17025), également administré par le CCN, tous les efforts sont dirigés en vue de réduire au minimum les capacités d'évaluation formelles et de frais administratifs des installations d'essais qui veulent se conformer aux exigences des deux normes.

La reconnaissance de la conformité aux BPL conformément aux principes et pratiques de l'OCDE reste le point de mire du programme et une telle reconnaissance est accordée indépendamment de tout critère du guide 25 de l'ISO/CEI (ISO 17025) dans le cas des installations qui s'intéressent seulement à la conformité aux principes de BPL ou la nécessitant seulement.

On met l'accent sur le fait que les AVBPL participent seulement à la reconnaissance des

principes de BPL de l'OCDE à l'appui de la validité des déclarations de conformité de l'installation d'essais. Ces autorités n'évaluent pas la pertinence de la conception d'une étude, ses objectifs, le système d'essais ou l'interprétation des résultats qui sont des fonctions inhérentes du rôle de réglementation de l'autorité à laquelle l'étude est présentée.

3. RÉFÉRENCES:DOCUMENTS DE L'OCDE EN MATIÈRE DE BPL

Les documents suivants dans la *Série de l'OCDE sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces Principes* offrent une orientation complémentaire sur les questions en matière de BPL²:

N° de la série	Titre
(1)	<i>Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoires (tels que révisés en 1997)</i> (ENV/MC/CHEM(98)17, 1998)
(2)	<i>Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire</i> (Monographie environnementale no 110, 1995)
(3)	<i>Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérification d'études</i> (Monographie environnementale no. 111, 1995)
(4)	<i>Assurance qualité et BPL</i> (Monographie environnementale no. 48, 1992)
(5)	<i>Respect des principes de BPL par les fournisseurs d'équipements de laboratoires</i> (Monographie environnementale no. 49, 1992)
(6)	<i>Application des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain</i> (Monographie environnementale no. 73, 1993)
(7)	<i>Application des Principes de BPL aux études à court terme</i> (Monographie environnementale no. 50, 1992)

² Les versions identifiées étaient courantes au moment de la date de publication du présent document, mais elles sont susceptibles d'être révisées. On recommande aux requérants ou participants du programme de s'assurer qu'ils utilisent bien la dernière version des présentes lignes directrices. En outre, ces documents sont disponibles sur Internet au format Portable Document Format (PDF), et six d'entre-eux sont disponibles au format Word 6, sous *OECD-Environmental Health and Safety Publications* au site «www.oecd.org/ehs/ehsmono» au moment de la publication des documents.

- (8) *Rôle et attributions du directeur d'étude dans les travaux sur les BPL.*
(Monographie environnementale no. 74, 1993)
- (9) *Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL*
(Monographie environnementale no. 115, 1995)
- (10) *Application des Principes de BPL aux systèmes informatiques*
(Monographie environnementale no. 116, 1995)

4. DÉFINITIONS

Les définitions de la série de l'OCDE sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces Principes.

5. PERSONNEL ET FORMATION

Le CCN tient à jour un inventaire d'inspecteurs des BLP compétents ayant l'expérience pratique nécessaire pour couvrir complètement les domaines techniques des essais, y compris la portée du programme.

Les inspecteurs proviennent principalement du groupe PALCAN du CCN ainsi que des ministères ou organismes du gouvernement. Si des inspecteurs compétents ne sont pas disponibles de ces sources, on peut faire appel à des particuliers du secteur privé. Cependant, dans tous les cas, le CCN a mis sur pied des protocoles de conflit d'intérêt qui assureront l'indépendance de l'inspecteur par rapport à l'installation d'essais

Les inspecteurs assument leurs fonctions sur une base à temps partiel.

6. CONFIDENTIALITÉ

Le CCN assure la confidentialité des renseignements divulgués dans une demande ou la documentation additionnelle justificative et les renseignements obtenus dans le cadre d'inspections et de vérifications d'étude. Les exigences de confidentialité s'appliquent non seulement aux inspecteurs, mais aussi à tout autre individu ayant accès à de tels renseignements à la suite des activités d'inspection et(ou) d'examen.

Cependant, le nom des installations d'essais ayant fait l'objet d'une inspection, le statut courant de leur respect des BPL et les dates d'évaluation ne sont pas considérés confidentiels. Ces renseignements sont disponibles aux parties pertinentes, y compris les autorités de réglementation pertinentes, et sont rapportés chaque années à l'OCDE par le CCN.

7. FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME

Le fonctionnement du programme est conforme au document n° 2 *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire* et à la reconnaissance du respect des BPL basé sur les inspections de l'installation d'essais effectuées conformément au document n° 3 *Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérification d'études*. La rétroaction concernant l'installation d'essais est donnée après chaque inspection sous forme d'un rapport d'inspection établi conformément au document n° 9 *Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL*.

Le processus est résumé ci-dessous et décrit graphiquement à l'aide d'un organigramme à la figure 1.

7.1 Demande d'inscription au programme

7.1.1 Une installation d'essais présente sa candidature au programme en déposant ce qui suit au :

- (a) un formulaire de demande rempli (voir CAN-P-1584);
- (b) les renseignements sur l'installation tels que décrits dans le questionnaire de la demande (voir CAN-P-1584). Ceci comprend une déclaration sur le fait de savoir si l'installation a effectué des études de BPL auparavant afin d'établir le processus d'inspection approprié (selon la clause 5.3.1 (a)); et
- (c) le droit de présentation de la candidature conforme au barème publié actuellement par le CCN.

7.1.2 Le dossier est attribué à un agent du CCN qui envoie un accusé de réception lorsqu'il reçoit la demande.

7.2 Activités précédant l'inspection

7.2.1 L'agent du CCN examine la demande et la documentation annexée et demande des renseignements additionnels au candidat, le cas échéant. En ce qui concerne une installation d'essais conforme aux BPL devant subir une inspection de routine, toute information nouvelle et additionnelle sera examinée avant la visite d'inspection.

7.2.2 Lorsque la documentation déposées est jugée complète, une équipe d'inspecteurs sera constituée et une date convenue mutuellement sera arrangée pour l'inspection de l'installation. L'installation d'essais peut présenter son droit de veto en matière de sélection du ou des inspecteurs, mais elle doit justifier son veto par écrit auprès de l'agent du CCN qui lui a été attribué.

7.2.3 Une installation d'essais recevra un préavis suffisant de toute inspection ou vérification d'étude particulière imminente.

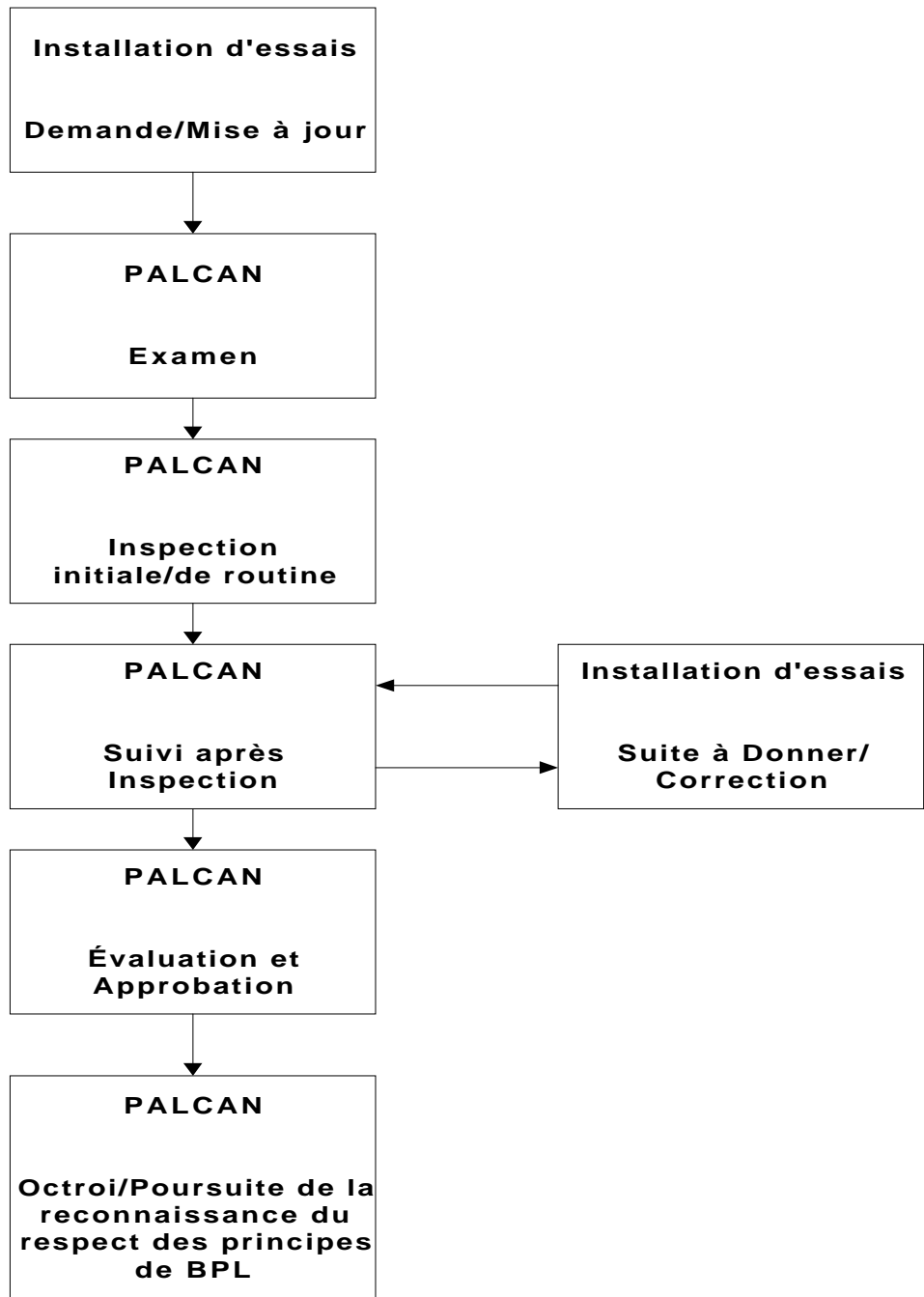
7.3 Inspections et vérifications d'étude de l'installation d'essais

7.3.1 Les inspections peuvent tomber dans l'une des catégories suivantes:

(a) inspection initiale pour évaluer le respect des BPL et comprenant l'un de ce qui suit :

- (i) une inspection complète, y compris l'inspection de l'installation d'essais et les vérifications d'étude pour les installations ayant effectué des études de BPL auparavant;

Figure 1: Reconnaissance du respect des BPL



- (ii) une inspection de l'installation d'essais sans vérification d'étude correspondante pour les installations qui sont nouvelles aux principes de BPL et n'ont pas encore effectué d'études de BPL. En vertu d'un tel scénario, une inspection préliminaire de l'installation est effectuée pour vérifier que l'infrastructure nécessaire est en place (installations,

appareillage, personnel, procédures, archives, etc.) et permettrait à l'installation d'effectuer avec succès les études conformes aux BPL. Dès que l'étude est disponible, elle est vérifiée ensuite sur place pour achever complètement le processus de reconnaissance.

Nota : En ce qui concerne les installations d'essais actuellement accréditées par le CCN dans le cadre du Programme d'accréditation des laboratoires - Canada (PALCAN) l'une de ces options peut refléter une inspection abrégée du respect des BPL par l'installation concentrée sur les éléments additionnels uniques aux principes de BPL de l'OCDE.

- (b) une réinspection (inspection de suivi pour vérifier que les écarts de BPL identifiés lors d'une inspection antérieure ont été corrigés de façon pertinente);
- (c) une inspection de routine régulière selon le calendrier; ou
- (d) des vérifications d'étude particulières demandées par des autorités nationales ou internationales.

Les frais d'inspection associés aux points «(a)», «(b)» or «(c)» sont supportés par l'installation d'essais ayant déposé une demande. Tandis que les frais associés à «d» doivent être couverts à l'interne au sein du programme.

7.3.2 Les inspections et les vérifications d'étude des installations d'essais sont effectuées conformément au document n° 3, *Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérifications d'études*.

7.3.3 Les conclusions de l'inspection sont discutées avec la gestion des installations d'essais dans le cadre d'une séance d'information après inspection conformément au document n° 9 *Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL*. Pendant cette séance, une liste écrite des observations est présentée aux cadres de l'installation et on y décrit tout écart de BPL observé. Cette séance offre à l'installation d'essais l'occasion d'éclaircir les écarts de BPL avec l'équipe d'inspection.

7.4 Activités après inspection

7.4.1 Après l'inspection, un rapport d'inspection BPL est envoyé à l'installation d'essais dans les 45 jours suivant l'inspection et le destinataire doit y répondre dans les 30 jours si on le lui demande, avec un calendrier d'achèvement de toute mesure nécessaire. L'installation peut aussi se pourvoir en appel pour les articles contenus dans le rapport avec lesquels elle n'est pas d'accord.

7.4.2 Lorsque toutes les mesures requises sont achevées, l'équipe d'inspection examine la

réponse de l'installation d'essais au rapport d'inspection BPL. Selon la nature des écarts de BPL, il peut s'avérer nécessaire de ré-inspecter l'installation d'essais pour vérifier que toutes les mesures ont été vérifiées de façon appropriée. La réponse de l'installation d'essais et son évaluation par l'équipe d'inspection sont annexées au rapport d'inspection BPL et envoyées au comité de reconnaissance des BPL du CCN. Si le comité n'est pas en mesure de faire une recommandation positive, l'installation d'essais sera avisée des mesures complémentaires requises pour assurer le respect des BPL. En conséquence, l'installation d'essais peut prendre les mesures appropriées, mettre fin à sa demande ou en appeler de la décision du comité.

7.4.3 Après avoir achevé toutes les mesures appropriées, les recommandations résultantes sont faites et une décision est prise quant au fait de reconnaître ou non le respect des BPL et d'accorder son octroi ou sa poursuite.

7.5 Octroi ou poursuite de la reconnaissance du respect des BPL

7.5.1 La reconnaissance du respect des BPL est basée sur la capacité d'acceptation de la documentation soumise et de l'évaluation de l'inspection de l'installation d'essais et des vérifications d'étude connexes.

7.5.2 La reconnaissance initiale dépend de la portée de l'inspection de l'installation d'essais :

(a) La reconnaissance complète du respect des BPL est accordée aux installations pour lesquelles une inspection satisfaisante complète a été effectuée, selon la clause 7.3.1. (a)(i).

(b) La reconnaissance de possession de l'infrastructure complète pour achever les études BPL est accordée aux installations qui ont passé une inspection satisfaisante, mais qui n'ont pas encore achevé d'études de BPL selon la clause 7.3.1 (a) (ii). La reconnaissance complète du respect des principes de BPL sera accordée dès que l'étude a été achevée et vérifiée avec succès par l'AVBPL.

7.5.3 La poursuite de la reconnaissance est basée sur toute information additionnelle ou pertinente, les changements demandés et les résultats des inspections de routine régulièrement prévues.

7.5.4 Le responsable du PALCAN au CCN avise officiellement l'installation d'essais de la décision relative au fait que la reconnaissance ou non en matière de respect des BPL a été accordée ou prolongée. Si la reconnaissance n'est pas octroyée, l'installation sera avisées des motifs de décision et peut interjeter appel en suivant les procédures établies par le CCN dans ce but. Après une décision finale de non octroi ou de non prolongation de la reconnaissance du respect des principes de BPL, l'installation peut représenter une nouvelle demande plus tard.

7.5.5 Le respect des principes de BPL est reconnu par la délivrance d'une documentation

formelle aux installations d'essais ayant réussi. Ensuite l'AVBPL fait une mise à jour de sa liste des installations inspectées conformément à l'orientation énoncée dans le document n° 2 *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire*. Ceci comprend l'identification de l'installation d'essais, les dates et la nature de l'inspection, les domaines d'expertise et le statut de conformité. La liste identifie aussi les installations d'essais reconnues selon la clause 7.5.2 (b) comme ayant en place l'infrastructure nécessaire pour effectuer des études de respect des BPL avec une note indiquant que la reconnaissance complète sera accordée après qu'une étude de BPL aura été achevée et vérifiée par l'AVBPL.

7.5.6 Une installation d'essais reconnue doit continuer de se conformer aux exigences et aux conditions des principes de BPL de l'OCDE et coopérer avec le CCN dans son exécution en sa qualité de AVBPL vérifiant une telle conformité. En particulier, l'installation d'essais doit :

- (a) permettre au CCN d'exécuter des inspections de routine, effectuées en général à des intervalles de 2 ans, à l'appui de la poursuite de la conformité;
- (b) permettre au CCN d'effectuer des vérifications d'études particulières à la demande d'autres autorités nationales ou internationales; et
- (c) signaler immédiatement au CCN tout changement susceptible d'affecter son statut de respect des BPL. Ceci comprend, mais n'y est pas limité, les changements dans le domaine des études effectuées, du personnel (surtout au niveau de la gestion, des préposés à l'AQ et des directeurs d'étude) ou de l'infrastructure de l'installation.

7.5.7 Dans le cas d'une inspection en réponse à une demande de vérification d'étude particulière, selon la clause 7.3.1 (d), l'AVPBL offre à l'organisme demandeur un rapport détaillé de ses conclusions.

7.6 Mesures découlant des écarts de BPL

7.6.1 Lorsque seulement des écarts minimes sont constatés et ne compromettent pas l'intégrité des études, l'AVBPL peut accorder ou continuer d'accorder la reconnaissance du respect des principes de BPL (selon la clause 7.7.2) ou, selon le cas approprié, fournir à l'organisme de réglementation qui a demandé la vérification d'une étude particulière un rapport détaillé sur les conclusions.

7.6.2 Si des écarts graves sont constatés, les mesures prises par l'AVBPL dépendent des circonstances particulières de chaque cas. Ces mesures peuvent inclure :

- (a) exiger qu'une déclaration détaillant les écarts soit annexée aux rapports d'étude particuliers;
- (b) envoyer une recommandation à l'organisme de réglementation pour que l'étude soit

rejetée;

- (c) produire une déclaration sur les insuffisances ou les défauts relevés qui pourraient affecter la validité des études effectuées dans l'installation d'essais; ou
- (d) refuser d'accorder ou de continuer d'accorder la reconnaissance du respect des principes de BPL. Une telle mesure peut inclure l'élimination de l'installation d'essais du programme, une note correspondante dans la liste AVBPL des installations d'essais inspectées comme décrit dans la clause 7.7 et des articles ou des notes dans des publications telles que *CONSENSUS* du CCN.

7.7 Conformité d'une installation d'essais au respect des principes de BPL

- 7.7.1 Une installation d'essais pour laquelle l'AVBPL reconnaît le respect des principes de BPL se voit accorder le statut de conformité au respect des BPL.
- 7.7.2 Si une inspection ou une vérification d'étude d'une installation d'essais détermine qu'il y a des écarts aux principes de BPL qui ne compromettent pas de façon importante l'intégrité des études et que cette installation propose de les corriger dans un délai acceptable, alors le statut de conformité au respect des principes de BPL peut lui être accordé. Si les écarts ne sont pas ou ne peuvent pas être corrigés dans les délais convenus, le statut de l'installation est modifié à «En instance³» jusqu'à la réception d'un avis précisant l'achèvement satisfaisant de ces mesures. En général, si l'installation ne peut pas achever les mesures nécessaires dans un délai de six mois, elle sera assujettie au statut de non conforme ou non conforme (retrait) selon la catégorie de l'inspection, initiale ou de routine respectivement.
- 7.7.3 Si la gravité des écarts est telle que l'intégrité des études risque d'être compromise, le statut de conformité de l'installation d'essais sera immédiatement remplacé par celui de Non conforme ou de Non conforme (retrait) selon la catégorie de l'inspection, initiale ou de routine.
- 7.7.4 Une installation d'essais qui ne se conforme pas aux exigences de la clause 7.5.6 sera assujettie au statut de «Non conforme (retrait)».
- 7.7.5 L'AVBPL informe immédiatement les instances de réglementation de tous les changements au statut de l'installation d'essais et fait la mise à jour de sa liste d'installations d'essais en conséquence.
- 7.7.6 Le retrait de la reconnaissance du respect des principes de BPL n'empêche pas une

³ Conformément au document N° 2 *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (1995)* toute utilisation de «en instance » sera qualifiée ensuite de «en instance de réinspection» ou «en instance des réponses de l'installation d'essais» selon le cas pertinent, en fonction de la nature des écarts observés

installation d'essais de réintégrer le programme à une date ultérieure selon les exigences et les procédures décrites dans la section 7.

7.8 Résiliation de la participation d'une installation d'essais au programme

7.8.1 Une installation d'essais peut volontairement mettre fin à sa participation au programme, à n'importe quel moment, en donnant un préavis écrit à l'agent AVBPL du CCN qui est responsable de son dossier.

8. PROCÉURES D'APPEL

Les appels peuvent se produire à la suite de désaccords avec les écarts identifiés dans le rapport d'inspection des BPL ou avec l'interprétation du rapport pour décider de la reconnaissance du respect

des principes de BPL. Les appels résultant du premier cas sont étudiés par le Comité de reconnaissance des BPL tandis que ceux qui proviennent de la décision du comité sont réglés à l'aide des procédures établies dans ce but par le CCN.

9. COMBINAISON DE LA RECONNAISSANCE DU RESPECT DES PRINCIPES DE BPL ET DE L'ACCRÉDITATION PAR LE CCN

Pour réduire au minimum la charge imposée aux installations intéressées par la reconnaissance du respect des principes de BPL et l'accréditation selon les critères du guide 25 de l'ISO/CEI (ISO 17025) et compte tenu des caractéristiques communes des deux normes, les efforts ne sont pas épargnés pour réduire au minimum les activités d'évaluation formelle pour les installations d'essais cherchant à satisfaire aux deux ensembles d'exigences. En outre, les laboratoires accrédités selon le guide 25 de l'ISO/CEI (ISO 17025) peuvent présenter une demande pour être reconnus pour le respect des principes de BPL à l'aide d'une prolongation de la portée et vice versa. Les inspections de conformité du respect des principes de BPL des laboratoires accrédités seront reliées dans la mesure du possible aux réévaluations prévues pour réduire les frais. Par ailleurs, une inspection BPL distincte abrégée de l'installation sera arrangée et se concentrera sur des éléments uniques aux principes de BPL de l'OCDE et les vérifications d'étude requises.

10. LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ

Un avantage important de la reconnaissance par le CCN du respect des principes de BPL est l'acceptation internationale des données d'essais produites selon les principes de BPL dans une installation d'essais reconnue par les instances de surveillance de BPL. Les installations d'essais peuvent publier leur reconnaissance du respect des principes de BPL conformément à la déclaration suivante :

«La conformité aux principes du respect des BPL a été reconnue à l'aide de la documentation officielle émise le année/mois/jour en application du Programme du Conseil canadien des normes relatif à la conformité aux principes de BPL basée sur une inspection et des vérifications d'études effectuées année/mois/jour- année/mois/jour dans le(s) domaine(s) de [type d'étude(s)] de [type chimique].»

S'il y a retrait de la reconnaissance par l'installation d'essais ou le CCN, l'installation doit immédiatement cesser de publier toute mention de son ancien statut de conformité aux principes de BPL. Après sa réintégration au programme, une installation d'essais peut reprendre la diffusion d'une telle publicité.