

**DEMANDE DE RECONNAISSANCE DU RESPECT
DES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE
ET LISTES DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION**

**CAN-P-1584
Août 1998**

**DOMAINE DE SPÉCIALITÉ DE PROGRAMME DU CCN :
PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (DSP/BPL)**

Copyright © Conseil canadien des normes, 1998

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système électronique d'extraction, ni transmise, sous quelque forme que ce soit ni par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou autrement sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :

Conseil canadien des normes
45, rue O'Connor, bureau 1200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Téléphone : (613) 238-3222
Télécopieur : (613) 995-4564

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

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	iv
1.0 INTRODUCTION	1
2.0 DEMANDE	1
3.0 LISTES DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION	1
4.0 RÉFÉRENCES : DOCUMENTS DE L'OCDE TRAITANT DES BPL	3
5.0 DÉFINITIONS	4
ANNEXE A	1A
DEMANDE DE RECONNAISSANCE DU RESPECT DES PRINCIPES DE BPL	1A
ANNEXE B	1B
GROUPE DE TRAVAIL SUR LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE.....	1B
ANNEXE C	1C
APERÇU DU PROCESSUS D'INSPECTION.....	1C
ANNEXE D	1D
LISTE DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION DES BPL DES INSTALLATIONS D'ESSAI	1D
ANNEXE E	1E
LISTE DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION DES BPL DES SITES D'ESSAI.....	1E
ANNEXE F	1F
LISTE DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION DES VÉRIFICATIONS DE L'ÉTUDE DE BPL.....	1F
ANNEXE G	1G
LISTE DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION DES ÉTUDES DE BPL SUR LE TERRAIN	1G

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 Conseil a pour mission d'encourager les Canadiens à participer aux activités relatives à la normalisation volontaire; d'encourager la coopération entre les secteurs privé et public en matière de normalisation volontaire au Canada; de coordonner les efforts des personnes et organismes s'occupant du Système national de normes, et de voir à la bonne marche de leurs activités; d'encourager, dans le cadre d'activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique en ce qui touche les produits et les services canadiens; d'élaborer des stratégies et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Par essence, le Conseil encourage au Canada une normalisation efficiente et efficace, lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur, et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le Conseil est le point de convergence 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 des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental. Enfin, le Conseil 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, 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.

Les demandes d'éclaircissement et les recommandations de modification du présent document ou les demandes d'exemplaires supplémentaires doivent être adressées à l'éditeur.

**FORMULAIRE DE DEMANDE
ET LISTES DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION
EN VUE DE LA RECONNAISSANCE DU RESPECT
DES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE**

**DOMAINE DE SPÉCIALITÉ DE PROGRAMME DU CCN :
BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (DSP/BPL)**

1.0 INTRODUCTION

Le CAN-P-1584 comprend les documents de travail du domaine de spécialité de programme du Conseil canadien des normes (CCN), appelé Principes de Bonnes pratiques de laboratoire (DSP/BPL), et sert de complément au CAN-P-1583, *Lignes directrices pour la reconnaissance du respect des Principes de BPL dans les installations d'essai*, qui explique en détail la portée et le fonctionnement du programme. Ces documents ont été élaborés par un groupe de travail composé de représentants de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, de l'Association canadienne des laboratoires d'analyse environnementale et du Conseil canadien des normes. La liste des membres figure à l'Annexe B.

Le DSP/BPL sera évalué périodiquement en fonction des règlements et des exigences des installations d'essai et de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE). Les documents associés à ce programme seront modifiés au besoin.

Le présent document a été approuvé par le Groupe de travail sur le Domaine de spécialité de programme des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire du Sous-comité sur l'accréditation des organismes d'essais (SCAES-DSP/BPL) du CCN ainsi que par le SCAES lui-même.

2.0 DEMANDE

Les laboratoires désireux d'obtenir du CCN la reconnaissance de leur conformité aux *Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* doivent pour ce faire remplir le formulaire figurant à l'Annexe A.

3.0 LISTES DE CONTRÔLE DE L'INSPECTION

La série de monographies de l'OCDE sur les BPL, dont il est fait référence à l'article 4 ci-après, s'applique, le cas échéant, à chaque installation et à chaque site d'essai désireux d'obtenir la reconnaissance du CCN. Ces principes sont présentés dans des listes de contrôle à l'usage des inspecteurs du CCN, figurant dans les annexes de D à G :

- Annexe D: Liste de contrôle de l'inspection des BPL des installations d'essai
- Annexe E: Liste de contrôle de l'inspection des BPL des sites d'essai
- Annexe F: Liste de contrôle de l'inspection des vérifications de l'étude de BPL
- Annexe G: Liste de contrôle de l'inspection des études de BPL sur le terrain

Les listes de contrôle des Annexes D et F et E et G seront utilisées simultanément, selon qu'il s'agisse de l'inspection d'une installation d'essai ou d'un site d'essai. L'Annexe C donne un aperçu du processus d'inspection.

4.0 RÉFÉRENCES : DOCUMENTS DE L'OCDE TRAITANT DES BPL

Les documents suivants de la *Série de l'OCDE sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces Principes* constituent un guide complémentaire sur la question des BPL¹ :

- | Titre | et | (numéro de série) |
|--------------|--|--|
| (1) | <i>Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (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 sur l'environnement n° 110, 1995) |
| (3) | <i>Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérification d'études</i> | (Monographie sur l'environnement n° 111, 1995) |
| (4) | <i>Assurance qualité et BPL</i> | (Monographie sur l'environnement n° 48, 1992) |
| (5) | <i>Respect des Principes de BPL par les fournisseurs d'équipements de laboratoires</i> | (Monographie sur l'environnement n° 49, 1992) |
| (6) | <i>Application des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire aux études à court terme</i> | (Monographie sur l'environnement n° 73, 1993) |
| (7) | <i>Application des Principes de BPL aux études sur le terrain</i> | (Monographie sur l'environnement n° 50, 1992) |
| (8) | <i>Rôle et attributions du directeur d'étude dans les travaux sur les BPL</i> | (Monographie sur l'environnement n° 74, 1993) |
| (9) | <i>Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL</i> | (Monographie sur l'environnement n° 115, 1995) |
| (10) | <i>Application des Principes de BPL aux systèmes informatiques</i> | (Monographie sur l'environnement n° 116, 1995) |

¹ Au moment de la publication du présent document, les versions mentionnées étaient à jour, mais susceptibles d'être révisées. On recommande aux candidats et aux participants du programme de bien en utiliser la version la plus récente. On pouvait, également au moment de la publication, consulter ces documents sur Internet en format PDF, dont six en Word 6, sous la rubrique *OECD-Environmental Health and Safety Publications* à l'adresse : « www.oecd.org/ehs/ehsmono ».

5.0 DÉFINITIONS

Les définitions pertinentes de la *Série de l'OCDE sur les Principes de BPL et la vérification de leur respect*, dont les références figurent à l'article 4 ci-dessus, s'appliquent ici.

ANNEXE A
Demande de reconnaissance du respect des Principes de BPL

Raison sociale du candidat
Adresse
Adresse postale (si autre)
Ville/ Province / Code postal
N° de téléphone / N° de télécopieur / Adresse électronique

sollicite par la présente la reconnaissance de son respect des *Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* [ENV/MC/CHEM(98)17] pour les installations d'essai mentionnées ci-dessous (s'il y en a plus d'une ou si l'adresse du bureau diffère de celle indiquée ci-dessus) dans les domaines de compétence énoncés plus bas :

1.	Raison sociale de l'installation d'essai	Adresse
	Ville / Province / Code postal	N° de tél. / N° de téléc. / C. élec.
2.	Raison sociale de l'installation d'essai	Adresse
	Ville / Province / Code postal	N° de tél. / N° de téléc. / C. élec.
3.	Raison sociale de l'installation d'essai	Adresse
	Ville / Province / Code postal	N° de tél. / N° de téléc. / C. élec.
4.	Raison sociale de l'installation d'essai	Adresse
	Ville / Province / Code postal	N° de tél. / N° de téléc. / C. élec.

Domaines de compétence	Préciser (√)			
	1	2	3	4
Essai physico-chimique				
Études de la toxicité				
Études des propriétés mutagènes				
Études de la toxicité environnementale sur des organismes aquatiques et terrestres				
Études du comportement dans l'eau, au sol et dans l'air; bioaccumulation				
Études des résidus (phase d'exécution externe)				
Études sur les effets des mésocosmes et les écosystèmes naturels				
Essais analytiques (analyse préliminaire des produits, des résidus et de l'environnement)				
Toxicocinétique				
Autres études (à préciser)				

Le candidat demande à être reconnu en fonction de l'option suivante¹ :

Options de reconnaissance	Préciser (√)			
	1	2	3	4
Une inspection complète, comprenant l'inspection de l'installation d'essai et une ou plusieurs vérifications d'étude des installations où ont déjà été réalisées des études sur les Principes de BPL.				
Une inspection de l'installation d'essai sans vérification d'étude correspondante, pour les installations pour lesquelles les Principes de BPL sont nouveaux et qu'aucune étude n'a encore été réalisée.				

Une trousse de demande est annexée au présent document et doit comprendre :

- i) le présent formulaire de *Demande de reconnaissance du respect des Principes de BPL* dûment rempli;
- ii) un organigramme et un plan de l'installation;
- iii) le plan directeur de l'année;

¹ Ces options sont décrites de façon plus approfondie à l'article 7.3.1 du CAN-P-1583, et la reconnaissance correspondante est traitée à l'article 7.5.2.

- iv) la liste complète des modes opératoires normalisés (MON) faisant partie de sections dont les titres sont compatibles avec la clause 7.4 des *Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* [ENV/MC/CHEM(98)17];
- v) dans le cas des sites d'essai, la réponse aux questions de la page 1 de la *Liste de contrôle de l'inspection des BPL des sites d'essai* (Annexe E);
- vi) les droits d'inscription appropriés conformes au barème publié pour la reconnaissance du respect des BPL accordée par le CCN.

Lorsque la reconnaissance du respect des BPL lui est accordée, le candidat :

- i) accepte de se conformer aux exigences et aux conditions contenues dans la dernière version du document du Conseil canadien des normes intitulé, *Lignes directrices pour la reconnaissance du respect des Principes de BPL dans les installations d'essai* (CAN-P-1583);
- ii) accepte de verser les droits annuels et les droits de visite;
- iii) accepte que cette reconnaissance n'implique pas forcément que le CCN ou tout organisme gouvernemental ou organisme de certification appuie ni approuve les études de BPL;
- iv) comprend que la reconnaissance du respect des Principes de BPL peut lui être retirée si l'on constate que l'installation d'essai cesse de se conformer à ce qui précède, sous réserve des procédures d'appel du Conseil canadien des normes citées en référence dans le CAN-P-1583 et décrites dans leur intégralité dans le document relatif aux procédures d'appel du CCN, à savoir le CAN-P-15.

SIGNATURE _____

NOM _____

TITRE _____

DATE _____

ANNEXE B
Groupe de travail sur les Bonnes pratiques de laboratoire

Les membres du Groupe de travail sur les Bonnes pratiques de laboratoire œuvrant sous l'égide du Sous-comité sur l'accréditation des organismes d'essais sont :

Animateur : M. Keith A. McCully
Président, SCAES
7088, place Pascal
Orléans (Ontario) K1C 7J3 Tél. : (613) 837-6104

Membres : M. Daniel Chaput
Chef, Services de laboratoire
Agence de réglementation de la lutte
anti-parasitaire
Bâtiment 22, Ferme expérimentale
centrale
Ottawa (Ontario) K1A 0C6
Tél. : (613) 759-1213
Télééc. : (613) 759-1260
C. élec. : dchaput@pmra-arla-hc-sc.gc.ca

M. Rick Wilson
Directeur général
Association canadienne des laboratoires
d'analyse environnementale
265, avenue Carling, bureau 300
Ottawa (Ontario) K1S 2E1
Tél. : (613) 233-5300
Télééc. : (613) 233-5501
C. élec. : rwilson@cael.com

M. Darryl Kindack
Chargé de projet et de l'AQ
Agence de réglementation de la lutte
anti-parasitaire
Bâtiment 22, Ferme expérimentale
centrale
Ottawa (Ontario) K1A 0C6
Tél. : (613) 759-1285
Télééc. : (613) 759-1260
C. élec. : dkindack@pmra-arla-hc-sc.gc.ca

(membre d'office)
M. Donald Wilson, ing.
Conseil canadien des normes
45, rue O'Connor, bureau
Ottawa (Ontario) K1P 6N7
Tél. : (613) 238-3222, poste 140
Télééc. : (613) 995-4564
C. élec. : dwilson@scc.ca

Agent de liaison et secrétaire

M. Peter Holden, ing.*
Agent principal de programme,
PALCAN
Conseil canadien des normes
45, rue O'Connor, bureau 1200
Ottawa (Ontario) K1P 6N7
Tél. : (613) 238-3222, poste 132
Télééc. : (613) 995-4564
C. élec. : pholden@scc.ca

M. Jim Somers (en fonction)
Agent principal de programme,
PALCAN
Conseil canadien des normes
45, rue O'Connor, bureau 1200
Ottawa (Ontario) K1P 6N7
Tél. : (613) 238-3222, poste 136
Télééc. : (613) 995-4564
C. élec. : jsomers@scc.ca

* Jusqu'à octobre 1998

Le Conseil canadien des normes apprécie les observations et les suggestions faites par les diverses parties intéressées au cours du processus de préparation de l'ébauche.

ANNEXE C

Aperçu du processus d'inspection

Une équipe d'inspection élabore un plan de visite sur place pour évaluer la capacité d'une installation d'essai à réaliser le genre d'études de la conformité pour laquelle elle a demandé à se faire reconnaître dans le cadre du DSP/BPL. Elle fixe ensuite la date de l'inspection après avoir consulté l'installation d'essai.

Les inspecteurs ne se contentent pas de déclarer, après vérification, que l'installation d'essai est dotée d'un espace de travail et d'entreposage suffisant et bien aménagé, et que ses commodités, ses services, son appareillage fixe, ses matériaux et son équipement d'essai sont conformes aux protocoles d'étude mis en œuvre, ils s'entretiennent aussi avec le personnel cadre, les directeurs des études, les responsables principaux et le personnel itinérant.

L'ensemble des documents établis avec soin par les inspecteurs permet de s'assurer que les organismes reconnus respectent les Principes de BPL et qu'ils continuent à répondre à toutes les exigences nécessaires pour se faire reconnaître, ainsi que le précise le contenu de l'Annexe A.

Aussitôt qu'une installation est reconnue, une copie des listes de contrôle dûment remplies est mise à la disposition des inspecteurs qui pourront, selon le cas, s'en servir pour les inspections de l'installation d'essai et les vérifications des études ultérieures.

Le document de l'OCDE intitulé *Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérification d'études* (monographie sur l'environnement n° 11, 1995) décrit en détail les procédures d'inspection et de vérification des études.

ANNEXE D
Liste de contrôle de l'inspection des BPL des installations d'essai

1. Organisation et personnel

1.1 Responsabilités de la direction	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Déclaration écrite certifiant le nom des membres de la direction			
Désigner les membres de la direction, le directeur de l'étude, le personnel de l'assurance qualité (AQ), l'archiviste et le personnel scientifique			
Disposer du personnel compétent, des installations, de l'équipement et des matériaux suffisants pour la bonne réalisation des études			
Consigner dans les dossiers les compétences, la formation, l'expérience et les descriptions d'emploi du personnel			
Le personnel comprend les fonctions qu'il assume et a reçu la formation nécessaire pour les exécuter			
On a établi des modes opératoires normalisés (MON) techniquement valables qui ont été approuvés et sont respectés			
Le Programme d'assurance qualité (PAQ) concorde avec les Principes			
On a nommé un directeur de l'étude compétent avant de commencer l'étude et consigné les procédures de remplacement			
Le responsable principal des études multi-sites a été formé, est qualifié et possède de l'expérience. On a consigné les procédures de remplacement.			
Approbation écrite du plan d'étude donnée par le directeur de l'étude			
Plan d'étude approuvé par le directeur de l'étude accessible au personnel de l'AQ			
On tient un dossier chronologique des MON			
On suit un plan directeur			
Les fournitures de l'installation d'essai sont conformes aux conditions d'utilisation dans une étude			
Bonne communication des données relatives aux études multi-sites entre le directeur de l'étude, le responsable principal, le personnel de l'AQ et le personnel de l'étude			

1.1 Responsabilités de la direction	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Les éléments d'essai et de référence sont bien caractérisés			
Les systèmes informatiques conviennent, ont été validés et sont utilisés et entretenus conformément aux Principes			
La direction du site (le cas échéant) comprend les responsabilités qui lui ont été attribuées			

1.2 Responsabilités du directeur de l'étude	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Approuver, par signature datée, le plan de l'étude et ses modifications			
Fournir au personnel de l'AQ le plan de l'étude en l'informant des modifications qui y ont été apportées et communiquer avec lui, au besoin, durant l'étude			
Plans des études, modifications comprises, et MON accessibles au personnel			
Le plan de l'étude et le rapport final de l'étude multi-sites définissent le rôle du responsable principal, des installations d'essai et des sites d'essai			
Respect des procédures du plan de l'étude, consignation des écarts et des mesures correctives et évaluation de leur portée			
Données brutes enregistrées et bien étayées de documents			
Systèmes informatiques validés			
Signer et dater le rapport final attestant ainsi de l'acceptation de la responsabilité liée à la validité des données, et préciser dans quelle mesure l'étude respecte les Principes de PBL			
Archivage du plan de l'étude, du rapport final, des données brutes et des pièces justificatives			

1.3 Responsabilités du responsable principal	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Les phases de l'étude qui lui sont déléguées se déroulent conformément aux Principes applicables			

1.4 Responsabilités du personnel de l'étude	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Avoir une bonne connaissance des Principes de BPL applicables			
Expliquer au directeur de l'étude ou au responsable principal les écarts notés par rapport au plan de l'étude et par rapport aux MON			
Enregistrer rapidement et avec précision les données brutes			
Prendre les mesures d'hygiène nécessaires et signaler au besoin les cas de problème de santé			

2. Programme d'assurance qualité (PAQ)

2.1 Généralités	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Le PAQ s'appuie sur des documents			
Le responsable de l'AQ est désigné par la direction et en relève			
Ce programme est mis en œuvre indépendamment du personnel qui participe aux études			

2.2 Responsabilités du personnel chargé de l'AQ	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Conserver tous les plans des études et les MON approuvés et avoir accès au plan directeur			
Documenter la conformité du plan de l'étude aux Principes			
Documenter les procédures des inspections, leur conduite et leur enregistrement			
Documenter et suivre les procédures d'inspection pour le rapport final pour s'assurer qu'il y a correspondance avec les données brutes			
Communiquer les résultats des inspections à la direction, au directeur de l'étude et au responsable principal, selon le cas			
Dans la formulation du rapport final, donner le détail et la date des inspections, et les dates de communication des résultats des phases de l'étude, et confirmer les données brutes			

Installations

3.1 Généralités	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Dimensions, construction et emplacement appropriés; activités séparées			
Le plan de l'installation indique toutes les zones stratégiques			

3.2 Systèmes d'essai	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Confinement suffisant des projets biologiquement dangereux			
Salles prévues pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des maladies			
Salles prévues pour le stockage des fournitures et de l'équipement			

3.3 Éléments d'essai et de référence	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Salles différentes pour la réception, le stockage et le mélange des éléments			
Salles de stockage des éléments d'essai distinctes des salles abritant les systèmes d'essai			

3.4 Salles d'archives	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Sécurité en matière de stockage et de consultation des plans, des données, des rapports, des éléments d'essai et des spécimens			
Protection contre toute détérioration inopportune			

3.5 Évacuation des déchets	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Installations spéciales prévues pour la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets			
Méthodes adaptées de décontamination et de transport			

4 Appareils, matériaux et réactifs

Exigences	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Les appareils, systèmes informatiques validés compris, sont placés au bon endroit, sont bien conçus et ont une capacité suffisante			
On tient un relevé du fonctionnement, de l'entretien, de la vérification, de l'étalonnage et de la validation des appareils. L'étalonnage est raccordable, au besoin			
Aucune interférence préjudiciable observée avec les systèmes d'essai			
Les produits chimiques, les réactifs et les solutions sont étiquetés précisant la nature, la concentration (au besoin), la date d'expiration et les instructions de stockage			
On dispose de renseignements sur l'origine, la date d'expiration, la date de préparation et la stabilité			

5. Systèmes d'essai

5.1 Physiques et chimiques	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Emplacement, conception et capacité appropriés; intégrité garantie			

5.2 Biologiques	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Bonnes conditions de stockage, de logement, de manipulation et d'entretien			
Tenue d'un registre indiquant l'origine, la date d'arrivée et l'état à l'arrivée des systèmes d'essai			
Systèmes d'essai isolés dès réception en attendant les résultats de l'évaluation de leur état sanitaire; utilisation contrôlée dans les cas de mortalité; exempts de maladie au début de l'étude			
Systèmes d'essai mal en point isolés et traités durant l'étude; registre du diagnostic et du traitement des maladies			
Acclimatation adéquate avant les essais			
Logements, récipients et spécimens correctement étiquetés			

5.2 Biologiques	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Logements et récipients nettoyés; litière changée, au besoin			
Systèmes d'essai non touchés par des contaminants; utilisation consignée d'agents antiparasitaires			

7. Modes opératoires normalisés (MON)

Généralités	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
MON et modifications approuvés par la direction			
Il existe des MON en vigueur approuvés dans les sections appropriées			
Le directeur de l'étude ou le responsable principal tient un registre des écarts relevés par rapport aux MON			
Des MON sont prévus au besoin pour les activités de l'installation d'essai			

Catégories de MON	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Éléments d'essai et de référence (réception, marquage, étiquetage, manipulation, échantillonnage et stockage)			
Appareils (utilisation, entretien, nettoyage et étalonnage)			
Systèmes informatiques (validation, exploitation, entretien, sécurité, maîtrise des modifications et sauvegarde)			
Enregistrement et manipulation des données; utilisation des chiffres significatifs			
Matériaux, réactifs et solutions (préparation et étiquetage)			
Tenue des registres, établissement des rapports, stockage et retrouve des données			
Préparation du local abritant le système d'essai et maîtrise des conditions			
Réception, transfert, mise en place, caractérisation, marquage et entretien du système d'essai			
Préparation du système d'essai, observations et examens			

Catégories de MON	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Manipulation des spécimens mourants ou morts			
Collecte, marquage et manipulation des spécimens			
Mécanismes du PAQ (planification, établissement du calendrier, réalisation, explication et notification des inspections)			

10. Stockage et conservation des archives et des matériaux

Archives	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Élimination justifiée par écrit des éléments d'essai et de référence et des spécimens			
Plan de l'étude, données brutes, échantillons des éléments d'essai et de référence, spécimens et rapport final pour chaque étude			
Rapports sur les inspections réalisées conformément au PAQ et plans directeurs			
Compétences, formation, expérience et descriptions d'emploi du personnel			
Rapports sur l'entretien et l'étalonnage de l'équipement			
Documents de validation des systèmes informatiques			
Dossier chronologique des MON			
Comptes rendus sur le contrôle de l'environnement			

Exigences en matière d'archivage	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Matériel indexé pour faciliter les étapes de stockage et de consultation			
Accès du personnel autorisé par la direction; entrée et sortie du matériel correctement consignées			
Disposition prévoyant le transfert de l'information contenue dans les archives, au besoin			

Exigences en matière d'archivage	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Plans directeurs			
Organigrammes			

ANNEXE E
Liste de contrôle de l'inspection des BPL des sites d'essai

Veillez répondre aux questions suivantes. Les réponses relatives aux installations servant de sites d'essai au cours d'études multi-sites seront utiles pour déterminer de quelle façon ces installations satisfont aux exigences correspondantes des *Principes de BPL de l'OCDE*.

- a) Qu'est-ce qui, dans l'organisation de votre installation, a été fait pour favoriser les rapports entre la direction (l'installation ou le site d'essai), le ou les directeurs de l'étude, le ou les responsables principaux, le ou les Services d'assurance qualité et le personnel chargé de l'étude, et établir entre eux des voies de communication définies?

- b) L'un des membres du personnel de votre site d'essai a-t-il déjà assumé les fonctions de directeur de l'étude?

- c) De quelle manière s'y prend votre installation pour exécuter les fonctions du Programme d'assurance qualité (PAQ) (p. ex. par l'intermédiaire d'un commettant, d'une installation d'essai, d'un site d'essai ou d'un sous-traitant pour l'assurance qualité (AQ))?

- d) Comment sont stockés les dossiers et les matériaux (p. ex. sur place, en sous-traitance, transmis au directeur de l'étude)?

1. Organisation et personnel

1.1 Responsabilités de la direction du site d'essai	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Déclaration écrite certifiant le nom des responsables de la gestion du site d'essai			
Le directeur de l'étude a reçu l'assurance que l'installation répondait aux exigences et que les Principes de BPL seraient respectés			
Désigner les membres de la direction du site d'essai, le directeur de l'étude, le cas échéant, le responsable principal, le personnel de l'AQ et le personnel scientifique			
Disposer du personnel compétent, des installations, de l'appareillage et des matériaux suffisants pour la bonne réalisation des études du site d'essai			
Consigner dans des dossiers les compétences, la formation, l'expérience et les descriptions d'emploi du personnel, à l'exception de celles des préposés à l'entretien régulier			
Le personnel comprend les fonctions qu'il assume et a reçu la formation nécessaire pour les exécuter			
On a établi des modes opératoires normalisés (MON) techniquement valables qui ont été approuvés et sont respectés			
Le PAQ concorde avec les Principes			
On a établi des voies de communication définies pour la réalisation du PAQ			
Le responsable principal a été formé, est qualifié et possède de l'expérience; on a consigné les procédures de remplacement			
On tient un dossier chronologique des MON			
On suit un plan directeur			
Les éléments d'essai et de référence sont bien caractérisés			
Les systèmes informatiques conviennent, ont été validés et sont utilisés et entretenus conformément aux Principes			

1.3 Responsabilités du responsable principal	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Selon le plan de l'étude ou l'amendement le responsable principal est mandaté pour agir au nom du directeur de l'étude			
Posséder les compétences et l'expérience nécessaires et être prêt à superviser la ou les phases de l'étude qui s'appliquent			
Les responsabilités liées à certaines phases de l'étude lui sont attribuées et il les assume conformément aux Principes			
Contribuer comme il se doit à l'élaboration du plan de l'étude			
Rendre accessible au personnel chargé de l'étude le rapport d'information écrit qui lui est destiné, le plan de l'étude et les MON			
Consigner avec précision toutes les données nécessaires à l'étude			
Consigner dans les données brutes les écarts notés par rapport au plan de l'étude et aux MON de même que toutes les mesures correctives et les transmettre au directeur de l'étude			
Conserver comme il se doit les données brutes et les notes utiles pour les communiquer au directeur de l'étude au moment opportun			
Les éléments d'essai et de référence ainsi que les spécimens sont correctement marqués, manipulés, entreposés et transportés			
Certifier, en apposant une signature datée, l'exactitude d'un rapport sur la ou les phases achevées de l'étude, tout en précisant ce que représentent les travaux réalisés et en attestant de leur conformité aux Principes de BPL			

1.4 Responsabilités du personnel de l'étude	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Conditions de travail sécuritaires et manipulation prudente des produits chimiques			
Avoir une bonne connaissance des Principes de BPL applicables			
Expliquer au responsable principal les écarts notés par rapport au plan de l'étude et aux MON			
Enregistrer rapidement et avec précision les données brutes			
Signaler au besoin les cas de problème de santé			

2. Programme d'assurance qualité (PAQ)

2.1 Généralités	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Le PAQ s'appuie sur des documents			
La ou les responsabilités du personnel de l'AQ sont attribuées par la direction responsable du site d'essai, la direction responsable de l'installation d'essai, le commettant ou le sous-traitant, selon le cas			
Ce programme est mis en œuvre indépendamment du personnel qui participe aux études			
Communication établie entre le personnel de l'AQ et la direction, le responsable principal, le directeur de l'étude, la direction du directeur de l'étude ainsi que le PAQ de cette dernière			

2.2 Responsabilités du personnel chargé de l'AQ	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Conserver les éléments de tous les plans des études et MON approuvés se rapportant à l'étude sur le terrain, et avoir accès au plan directeur en vigueur			
Documenter la conformité du plan de l'étude aux Principes			
Documenter les procédures des inspections, leur conduite et leur enregistrement			
Documenter et suivre les procédures d'inspection pour le rapport final pour s'assurer qu'il y a correspondance avec les données brutes			
Annoncer les résultats des inspections à la direction du site d'essai, au directeur de l'étude et au responsable principal, selon le cas			
Dans la formulation du rapport final, donner le détail des inspections, les dates, les phases de l'étude qui ont fait l'objet de l'inspection et confirmer les données brutes			

3. Installations

3.1 Généralités	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Conformité en matière de taille, de construction, d'emplacement et de sécurité			
Le plan des installations indique les zones stratégiques			

3.2 Installations relatives au système d'essai	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Isolement des projets biologiquement dangereux			
Installations prévues pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des maladies, le cas échéant			
Locaux de stockage adéquats pour les fournitures; locaux de stockage de l'équipement séparés de ceux accueillant les systèmes d'essai et protégés contre l'infestation et la contamination			
Zones de stockage à l'abri de l'air ambiant, au besoin			

3.3 Éléments d'essai et de référence	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Locaux différents pour la réception, le stockage, le mélange des éléments permettant de bien mener les études et distincts de ceux abritant le système d'essai et les spécimens			
Contrôle des conditions ambiantes des zones de stockage, si nécessaire			
Locaux de stockage et d'évacuation des déchets prévus pour les produits antiparasitaires et autres déchets du genre			

3.4 Salles d'archives	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Locaux de stockage sûrs et adéquats			
Registres relatifs au site des études envoyés sans tarder aux archives de l'installation d'essai			
La direction du site d'essai autorise l'accès des archives en enregistrant comme il se doit le mouvement des documents			

3.5 Évacuation des déchets	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Installations spéciales prévues pour la collecte, le stockage et l'évacuation			
Méthodes adaptées de décontamination et de transport			

4. Appareils, matériaux et réactifs

Exigences	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Les appareils, systèmes informatiques validés compris, sont installés au bon endroit, sont bien conçus et ont une capacité suffisante			
On tient un relevé d'utilisation, d'entretien, d'inspection, d'étalonnage et de validation des appareils et de l'équipement			
Les étalonnages sont raccordables, au besoin			
Les appareils n'interfèrent pas avec les systèmes d'essai			
Il existe, le cas échéant, un poste météorologique bien placé et bien entretenu			
On connaît l'origine des produits chimiques, des réactifs et des solutions, leur date de préparation, d'expiration et l'on dispose de renseignements sur leur stabilité			
Les produits chimiques, les réactifs et les solutions sont étiquetés précisant la nature, la concentration (au besoin), la date d'expiration et les instructions de stockage			

5. Systèmes d'essai

5.1 Physiques et chimiques	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Les appareils sont bien placés, bien conçus, ont une capacité suffisante; leur intégrité est assurée, le cas échéant			

5.2 Biologiques	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Bonnes conditions de stockage, de logement, de manipulation et de soin			
Systèmes d'essai isolés dès réception en attendant les résultats de l'évaluation de leur état sanitaire; utilisation contrôlée dans les cas de mortalité; exempts de maladie au début de l'étude			
Systèmes d'essai mal en point isolés et traités durant l'étude; registres de diagnostic et de traitement des maladies			
Systèmes d'essai acclimatés selon les besoins avant le commencement des essais			
Logements, récipients et spécimens correctement étiquetés			
Logements et récipients nettoyés; litière changée			
Systèmes d'essai non touchés par des contaminants; utilisation consignée d'agents antiparasitaires			

7. Modes opératoires normalisés (MON)

Généralités	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
MON et révisions approuvés par la direction du site d'essai			
MON en vigueur approuvés dans les sections appropriées			
Les écarts par rapport aux MON ont été notés par le responsable principal et communiqués au directeur de l'étude			
Des MON sont prévus au besoin pour les activités réalisées au site d'essai			

Catégories de MON	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Éléments d'essai et de référence (marquage, étiquetage, manipulation, échantillonnage et stockage)			
Équipement prévu (congélateurs, réfrigérateurs, balances, équipement utilisé sur le terrain, appareils de contrôle de l'environnement)			
Politique PAQ, procédures d'inspection et systèmes			

Catégories de MON	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
d'enregistrement et d'établissement des rapports			
Méthodes d'essai sur le terrain (p. ex. pH, humidité, qualité de l'eau)			

Catégories de MON	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Systèmes informatiques (validation, exploitation, entretien, sécurité, maîtrise des modifications et sauvegarde) au besoin			
Enregistrement et manipulation des données, utilisation de chiffres significatifs			
Matériaux, réactifs et solutions (préparation, étiquetage et mélange)			
Tenue des registres, établissement des rapports, stockage, retrouve de l'information, sécurité des sites d'essai			
Réception, transfert, mise en place, caractérisation, marquage et soin apporté au système d'essai			
Manipulation des spécimens mourants ou morts			
Collecte, marquage, manipulation, stockage et transport des spécimens			
Pulvérisateurs, étalonnage, mesurage, mélange, précision, etc.			
Cueillette des données météorologiques (p. ex. le lieu et le moment où les données ont été recueillies et traitées)			

10. Stockage et conservation des archives et des matériaux

Dossiers d'archives	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Compétences, formation, expérience et descriptions d'emploi du personnel			
Dossier chronologique des MON des sites d'installation et plans directeurs			
Registres d'utilisation et d'entretien de l'équipement du site d'essai (Note : Dans le cas de la location de l'équipement, ces registres ne sont pas nécessairement disponibles)			

Dossiers d'archives	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Plans directeurs du site d'essai			
Organigrammes du site d'essai			

ANNEXE F
Liste de contrôle de l'inspection des vérifications de l'étude de BPL

8.1 Plan de l'étude	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Plan écrit approuvé par le directeur de l'étude et vérifié par le personnel de l'AQ avant le début de l'étude			
Accès au site d'essai à la partie approuvée du plan de l'étude relative aux activités du site d'essai			
Changements approuvés par le directeur de l'étude et accompagnant le plan de l'étude			
Écarts décrits, expliqués, reconnus, datés par le directeur de l'étude et le responsable principal et conservés avec les données brutes			
Pour les études à court terme, supplément particulier à l'étude joint au plan général de cette étude (c.-à-d. plan général de l'étude et complément compris dans le plan de l'étude)			

8.2 Contenu du plan de l'étude	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Le plan contient un titre descriptif et un exposé précisant la nature et l'objet de l'étude			
L'élément d'essai et de référence est marqué d'un code ou d'un nom			
Le nom et l'adresse du commettant, de l'installation et du site d'essai ainsi que du directeur de l'étude			
Le nom et l'adresse du responsable principal chargé des phases des études déléguées par le directeur de l'étude; phases correspondantes précisées			
La date de l'approbation du directeur de l'étude			
Les dates proposées de démarrage et d'achèvement de l'étude			
L'indication des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais ou autres lignes directrices à suivre			
La justification du choix du système d'essai, s'il y a lieu ¹			
Les renseignements pertinents permettant de caractériser le système d'essai, s'il y a lieu ¹			
La méthode d'administration, son application et les raisons qui sont à l'origine de ce choix, le cas échéant ¹			
La dose, les concentrations, la fréquence et la durée de l'administration et de l'application, au besoin ¹			

8.2 Contenu du plan de l'étude	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Des renseignements détaillés sur la conception de l'expérience (chronologie des procédures, des méthodes, des matériaux et des conditions, de la nature et de la fréquence des analyses, des mesures, des observations, des examens à réaliser et des méthodes statistiques)			
La liste des comptes rendus qu'il faut conserver			

¹Cela peut ne pas être nécessaire dans le cas d'études physiques ou chimiques à court terme.

8.3 Réalisation de l'étude	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Marquage propre à l'étude; éléments d'essai et de référence et spécimens correspondants portant la même marque d'identité			
L'étude se déroule conformément au plan de l'étude			
Toutes les données obtenues au cours d'une étude sont enregistrées à l'encre indélébile directement, rapidement, précisément et lisiblement, dans des documents signés, paraphés et datés par la personne qui les a enregistrées			
Les données brutes produites par chaque système automatisé sont définies			
Les modifications apportées aux données brutes ne dissimulent pas la mention précédente; l'auteur des changements en a indiqué la raison et a signé et paraphé le document			
La date et l'heure de l'introduction des données informatiques directes sont précisées par la personne qui en est responsable; les changements qui y sont apportés ne sont pas dissimulés et le nom de l'auteur des changements est indiqué			
On indique la raison de la modification des données produites par ordinateur			

9.1 Exigences relatives au rapport final	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Chaque étude a son rapport final; on ajoute un supplément particulier à l'étude dans le cas des études à court terme (c.-à-d. rapport général plus supplément représentent le rapport final complet)			
Les rapports du responsable principal et du scientifique sont signés et datés (p. ex. leur partie de l'étude sur le terrain) et joints au plan général de l'étude			
Le rapport final est signé et daté par le directeur de l'étude et le responsable principal avec mention de leur responsabilité quant à la validité des données et à la mesure dans laquelle il y a conformité avec les Principes			
On précise, dans les amendements, la raison des changements et des corrections et ces derniers sont signés et datés par le directeur de l'étude et le responsable principal			

9.2 Contenu du rapport final	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Comprend un titre descriptif			
Les éléments d'essai et de référence portent un code ou un nom (p.ex. IUPAC, le numéro de registre CAS, les paramètres biologiques)			
Nom et adresse du commettant, de l'installation d'essai, des sites d'essai et du directeur de l'étude			
Nom et adresse du responsable principal des phases des études, le cas échéant			
Nom et adresse des chercheurs qui participent à la rédaction des rapports			
Dates auxquelles l'étude a commencé et s'est terminée, y compris les dates respectives aux sites d'essai			
Déclaration sur le PAQ affirmant que le rapport reflète les données brutes, la liste des inspections, leur date, les phases inspectées, la date de communication des résultats au directeur de l'étude et au responsable principal, le cas échéant			
Description des méthodes et des matériaux utilisés			
Indication des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais ou autres lignes directrices suivies			
Le résumé des résultats, tous les renseignements et toutes les données exigés dans le plan de l'étude, y compris les calculs et la portée des statistiques			
Évaluation des résultats, discussion et conclusions, au besoin			

9.2 Contenu du rapport final	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Lieu où sont conservés le plan de l'étude, les éléments d'essai et de référence, les spécimens, les données et le rapport final			

1.1 Organisation et personnel	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
À l'organigramme de l'organisation figurent la direction, le directeur de l'étude, le responsable principal, le personnel de l'AQ, l'archiviste et le personnel scientifique			
Le curriculum vitæ du personnel qui participe aux études choisies pour la vérification			
Descriptions d'emploi et dossiers relatifs à la formation			
L'étude est indiquée dans le plan directeur de l'installation			

5. Systèmes d'essai	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Système d'essai biologique approprié, portant une marque univoque, au besoin			
Registres conformes sur la réception, l'utilisation, le remplacement, la manipulation, le logement ou le confinement, le soin, l'évaluation de l'état de santé et l'élimination du système d'essai biologique			
Registres de l'examen, de la quarantaine, de la morbidité, de la mortalité, du comportement ainsi que du diagnostic et du traitement des maladies, au besoin			
Registres du poids corporel, de l'absorption de nourriture et d'eau, de la formulation et de l'administration des doses, etc., le cas échéant			
Registres des produits chimiques et de la pathologie, le cas échéant			
Collecte, stockage, traitement et transport des échantillons, dans les normes			

6.1 Éléments d'essai et de référence, généralités	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Dossiers sur la caractérisation, la réception, l'expiration et les quantités reçues et utilisées d'éléments d'essai et de référence			
Précisions apportées sur les méthodes d'échantillonnage, de manipulation et de stockage			
Les récipients portent la marque d'identité, la date d'expiration et les conditions de stockage			

6.2 Éléments d'essai et de référence, caractérisation	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Les éléments d'essai et de référence sont correctement étiquetés			
On a bien vérifié la nature des éléments d'essai fournis par le commettant			
On connaît leur stabilité dans des conditions de stockage et d'essai			
On a déterminé leur homogénéité, leur concentration et leur stabilité placés dans un véhicule			
On conserve un échantillon de chaque lot d'éléments d'essai pour les besoins de l'analyse, sauf dans le cas d'études à court terme			

Autres dossiers d'archives	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Élimination des éléments d'essai et de référence et des spécimens justifiée par écrit			
Inspections réalisées conformément au PAQ			
Comptes rendus sur le contrôle de l'environnement (zones de stockage, salles de logement des systèmes d'essai, etc.)			
Registres d'entretien, d'étalonnage, de vérification et de validation des appareils et de l'équipement			
Document de validation des systèmes informatiques			
MON associés aux études soumises à une vérification (dossier chronologique des MON)			
Registres spéciaux pour la réception, la manipulation, l'échantillonnage, l'utilisation et le stockage des éléments d'essai et de référence (p. ex. chaîne de possession)			
Registre de l'identité, de la pureté, de la composition, de la stabilité et de la prévention contre la contamination des éléments d'essai et de référence			
Registres, cahiers, dossiers, feuilles de travail, imprimés d'ordinateur			
Plans directeurs			
Organigrammes			

ANNEXE G

Liste de contrôle de l'inspection des études de BPL sur le terrain

Plan de l'étude (ou plan de l'étude se rapportant à l'étude sur le terrain)[OCDE BPL 8.1; 1.2.2 e)] (Le directeur de l'étude conserve généralement le plan de l'étude, y compris la partie se rapportant à l'étude sur le terrain.)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Le plan écrit, ou du moins la partie concernant l'étude sur le terrain, approuvé et daté par le directeur de l'étude, et vérifié par le personnel de l'AQ avant le début de l'étude, est accessible au site			
Les modifications sont approuvées et datées par le directeur de l'étude, puis annexées au plan de l'étude			
Le responsable principal décrit, explique et déclare les écarts dans un document daté, qui est conservé avec les données brutes, approuvé et daté par le directeur de l'étude			
Le directeur de l'étude évalue et consigne l'incidence possible des écarts			
L'étude est indiquée dans le plan directeur du site d'essai			

Personnel de l'étude [OCDE BPL 1.1.2 c)] (Note : Pour le personnel préposé à l'entretien régulier des systèmes d'essai, comme le désherbage et la fertilisation, il n'est pas nécessaire de tenir ce genre de dossier.)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Bien indiquer le nom des personnes qui participent à l'étude en nombre suffisant			
Conserver les CV et des descriptions d'emploi			
Personnel possédant les compétences et la formation voulues; pièces justificatives à jour à l'appui			

Audits du Programme d'assurance qualité (PAQ) [OCDE BPL 2; 7] (Note : Les inspecteurs exigent la preuve que l'étude a fait l'objet d'un bon audit et que les résultats ont été correctement communiqués, comme dans la présente liste de contrôle dressée conformément aux exigences du rapport de l'étude. Ils n'ont toutefois pas accès aux données des rapports d'audit de l'AQ)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Audit indépendant des phases essentielles de l'étude et du rapport de l'étude sur le terrain			
MON de la réalisation du PAQ accessibles et respectés, le cas échéant			
Confié à un personnel de l'AQ ayant la formation voulue associé aux différentes parties participant à l'étude (p. ex. site d'essai, installation d'essai, commettant) ou travaillant comme sous-traitant			

Équipement [OCDE BPL 4.1 - 4.3; 7] (comprenant balances, appareils de stockage et d'application des éléments d'essai, appareils servant à la collecte et au stockage des spécimens, appareils servant à l'expédition, thermographes, dispositifs de surveillance météorologique etc., qui seront utiles à l'étude)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Accessible et en bon état comme l'exige le plan de l'étude			
MON accessibles et respectés			
Être bien nettoyé, entretenu et étalonné, comme il se doit			
Registre d'équipement à jour et accessible (Note : Il peut ne pas exister de registre chronologique des appareils qui ont été configurés ou loués spécialement pour une étude particulière; les renseignements peuvent dans ce cas être enregistrés dans les données brutes se rapportant à l'étude.)			
Données brutes produites par chaque système automatisé définies			

Système d'essai [OCDE BPL 5; 7]	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Parcelles d'essai de taille réglementaire conforme aux exigences du plan de l'étude			
On a établi des MON auxquels on a recours dans l'établissement des parcelles d'essai			
On a bien indiqué à l'aide d'un fanion l'emplacement du site d'essai de même que certaines parcelles d'essai du site			
Le plan des parcelles est suffisamment détaillé; il comprend, entre autres, les zones individuelles d'échantillonnage, est fidèle à la conception réelle, agrémenté de points de référence fixes, et indique les caractéristiques du site et la direction de la pente			
Parcelle témoin (non traitée) située en amont et à contre-vent par rapport à la parcelle traitée			
Zones tampons adaptées, établies entre les parcelles d'essai et témoins ou entre toutes les parcelles voisines, et ce, pour réduire le risque de contamination que présente l'application (dérive)			
Consignation des caractéristiques particulières du site (p. ex. nom taxinomique du sol, pourcentage de sable, de limon, d'argile, de matières organiques, pH, texture, etc., selon le cas)			
Consignation de l'information pertinente relative au site (p. ex. nom, variété, cultivar de récolte indicatrice, origine, lot de graines ou origine des plants, distance entre les plants, les rayons de cultures, etc., selon le cas)			
Bon relevé chronologique d'utilisation des fertilisants antiparasitaires dans le cas des			

parcelles témoins et traitées			
Consignation de l'application au site d'essai de produits antiparasitaires et fertilisants d'entretien au cours des essais			

Éléments d'essai et de référence [OCDE BPL 4.4; 6; 7] (Question clé : stockage conforme au plan de l'étude)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Pour tous les éléments d'essai et de référence et tous les autres produits chimiques utilisés (p. ex. adjuvants de pluvérisation), consignation de l'origine, de la quantité, de l'état à l'arrivée, du nom de la personne qui les a reçus et de la date de réception			
Réception et utilisation des éléments d'essai et de référence conformes au plan de l'étude			
Les éléments d'essai et de référence et les produits chimiques utilisés portent une marque univoque, indiquant le nom ou le code de l'étiquette du récipient, le numéro du lot, la date d'expiration et les conditions de stockage			
Connaissance de la pureté, de la composition, de la concentration et d'autres caractéristiques, nécessaires pour définir l'élément d'essai ou de référence (Note : Comprend le site où ont eu lieu les analyses)			
Connaissance de la pureté et de la stabilité de l'élément d'essai dans le véhicule dans lequel il est administré (Note : Il devrait y avoir au moins un certificat de commettant au site d'essai)			
Stockés conformément aux instructions figurant sur l'étiquette ou renseignements sur leur stabilité sous contrôle			
Relevé d'utilisation rempli et correct, comprenant le relevé du reste des matériaux			
Conserver aux fins de l'analyse un échantillon de chaque lot d'éléments d'essai			
Relevé d'évacuation des déchets approuvé par le directeur de l'étude			
Recours aux bonnes techniques de pesage (c.-à-d., MON de pesage en vigueur accessibles et respectés, balance ou poids certifiés, bien entretenus et étalonnés, registre des pesées complet et à jour, données correctement enregistrées tenant compte des chiffres significatifs et de la précision de la balance)			
Bonnes techniques de préparation des mélanges en cuve conformes aux MON (p. ex., utilisation des bons récipients, précision des appareils de mesure, bonne utilisation des chiffres significatifs et bonnes méthodes d'arrondissement)			
Calculs et résultats bons et précis (indiquant les unités)			
Consignation de l'intervalle entre le mélange et l'application			

Réalisation générale de l'étude [OCDE BPL 8.3; 1.1.2 o] (Question clé : Toutes les données de l'étude sur le terrain sont exactes, complètes et consignées à temps.)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Marque distinctive attribuée à l'étude accompagnée des éléments d'essai et de référence et des spécimens correspondants qui doivent porter la même marque distinctive			
L'étude se déroule conformément au plan			
Relevé de notes et d'information faisant état des contacts entre le directeur de l'étude, le responsable principal et le personnel de l'AQ			
Toutes les données obtenues au cours d'une étude sont enregistrées à l'encre indélébile, directement, rapidement, précisément et lisiblement, dans des documents signés, paraphés et datés par la personne qui les a consignés			
Les modifications apportées aux données brutes ne dissimulent pas la mention précédente; l'auteur des changements en a indiqué la raison et a signé et paraphé le document			
La date et l'heure de l'introduction des données informatiques directes sont précisées par la personne qui en est responsable; les changements qui y sont apportés ne sont pas dissimulés; et le nom de l'auteur est indiqué			
On indique la raison de la modification des données produites par ordinateur			

Application de l'élément d'essai [OCDE BPL 7] (Question clé : Mauvaise application due au non-respect du plan de l'étude en matière de quantité ou de son calendrier d'application)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
L'application se fait à l'étape de la culture conformément aux exigences du plan de l'étude (p. ex., graines, semis, produits végétatifs, bourgeon, praine, fructification, ensemencement, etc.)			
MON accessibles, respectés et conformes au plan de l'étude (résumé descriptif écrit de l'application?)			
Consignation de tous les renseignements nécessaires décrivant la méthode appliquée et la quantité d'éléments d'essai (ce qui comprend le marquage, la configuration, l'étalonnage, les périodes d'utilisation et le nettoyage de l'équipement)			
Tous les calculs correspondants sont exacts			
Consignation au moment de l'application des conditions météorologiques et de l'état du sol (p. ex., température de l'air, humidité relative, quantité de rosée, température et humidité du sol, selon le cas)			

Date et volume des premières précipitations ou de la première irrigation consécutives à l'application			
Tenue, de l'application à la cueillette des spécimens, d'un relevé de la température et de l'humidité journalières (précipitations ou irrigation)			

Collecte des spécimens [OCDE BPL 7] (Question clé : Collecte des spécimens réalisée dans les limites des paramètres du plan de l'étude)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Collecte des spécimens conforme au plan de l'étude et aux MON (p. ex., reconnaissance de l'étape de la croissance et de l'intervalle post-récolte)			
Considération suffisante accordée à la prévention de la contamination (p. ex., collecte commençant par les non-traités et allant de l'application la plus faible à l'application la plus importante; port de gants durant la collecte et changés entre la manipulation des différents échantillons; propreté des récipients de transport)			
Bonnes méthodes d'échantillonnage statistiquement aléatoires utilisées pour obtenir des spécimens représentatifs pour contrôler les écarts			
Marquage distinctifs des spécimens permettant de reconnaître ceux provenant de parcelles traitées et ceux provenant de parcelles témoins			
Nettoyage soigneux du matériel d'échantillonnage conformément aux MON			
Tenir loin de l'élément d'essai le matériel d'échantillonnage			
Consignation de l'intervalle entre la collecte et le bon stockage, dans le respect de la plage du protocole			
Traitement des spécimens selon le plan de l'étude et les MON, si celui-ci se fait avant l'expédition (p. ex. séchage, sous-échantillonnage, extraction du cœur, segmentation), y compris les activités destinées à réduire l'intercontamination)			

Stockage et expédition des spécimens [OCDE BPL 7] (Question clé : Intégrité des spécimens, si le stockage ou l'expédition n'ont pas été faits conformément au plan de l'étude)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Bonnes conditions de stockage en lieu sûr conformément au plan de l'étude			
Matériel de contrôle de la température de stockage bien étalonné et standardisé			
Isolement suffisant du stockage des éléments d'essai et des spécimens ainsi que des spécimens traités et non traités, et ce, par mesure de prévention de l'intercontamination			
Tenir le matériel et les fournitures d'expédition loin de l'élément d'essai			
L'expédition se fait conformément au plan de l'étude (contrôle de la température			

de transport en mode congelé ou réfrigéré)			
Chaîne de possession établie et consignée			

Données se rapportant à l'étude sur le terrain pour le rapport d'étude [OCDE BPL 9] (Les rapports du responsable principal sont généralement envoyés au directeur de l'étude au lieu d'être conservés au site d'essai. Le responsable principal peut utiliser les données brutes initiales pour son rapport sur le site, dans lequel figure une déclaration de conformité)	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Comprend un titre descriptif et une déclaration de la nature et de l'objet			
Attribution du même code aux éléments d'essai et de référence ou conservation du nom donné à la réception			
Nom et adresse du commettant et du directeur de l'étude			
Nom et adresse du site d'essai et du responsable principal qui a été nommé			
Indication des phases de l'étude qui ont été confiées et sont réalisées au site d'essai			
Date réelle à laquelle a commencé et s'est achevée l'étude expérimentale			
Référence aux Lignes directrices de l'OCDE pour les essais et aux autres méthodes utilisées			
Résumé des résultats et de tous les renseignements et données exigés dans le plan de l'étude			
Considération de tous les écarts notés entre le plan et le rapport de l'étude (décrits, expliqués, reconnus, datés par le responsable principal et évalués, approuvés et datés par le directeur de l'étude), conservés avec les données brutes			
Évaluation et discussion des résultats et des conclusions, selon le cas			
Déclaration sur le PAQ indiquant les dates et les phases de l'étude qui ont été inspectées, les dates auxquelles les résultats ont été communiqués à la direction du site d'essai, au responsable principal, au directeur de l'étude, à la direction de l'installation d'essai et à son personnel de l'AQ			
Date de signature de l'approbation du responsable principal certifiant que le rapport représente fidèlement les travaux réalisés et que l'étude faite sur le terrain a été menée conformément aux BPL (ce rapport doit comporter assez de remarques pour permettre au directeur de l'étude de préparer un rapport final valable de toute l'étude)			
Indication de l'endroit où sont conservés le plan de l'étude, les éléments d'essai et de référence, les spécimens, les données brutes et le rapport d'étude sur le terrain			

Dossiers d'archives [OCDE BPL 10]	Conforme		Remarques
	Oui	Non	
Plan de l'étude sur le terrain et rapport de l'étude, uniquement l'original			
Audits du PAQ, selon le cas			
Relevés du contrôle de l'environnement (zones de stockage, données des postes météorologiques, etc.)			
Relevés d'entretien, d'étalonnage, de vérification et de validation du matériel (comprenant les dossiers de validation des systèmes informatisés, le cas échéant)			
Dossier chronologique des MON du site d'essai (comprend les MON du site d'essai utilisés et dont il est fait référence dans le plan de l'étude)			
Plans directeurs du site d'essai			
Organigrammes du site d'essai			
Relevés de réception, de manipulation, d'échantillonnage, d'utilisation, de stockage et d'évacuation des éléments d'essai et de référence (p. ex., chaîne de possession)			
Relevés de la nature, de la pureté, de la composition et de la stabilité des éléments d'essai et de référence, selon le cas (Note : Conservés généralement par le commettant)			
Registres, cahiers, dossiers, feuilles de travail, imprimés d'ordinateur propres au site d'essai			
Indication précise de l'endroit où se trouvent les pièces ci-dessus dans le cas de celles qui sont stockées ailleurs qu'au site d'essai (p. ex. celles transmises au directeur de l'étude)			