

**PROGRAMME DE RECONNAISSANCE DU RESPECT
DES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (BPL)**

Aperçu du programme

Version 1 – mars 2024

Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5

Téléphone : 1 613 238-3222

accreditation@ccn.ca

www.ccn.ca

Autorisation de reproduction

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans la présente publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autorisation supplémentaire du Conseil canadien des normes, pourvu que toutes les précautions raisonnables soient prises pour assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le Conseil canadien des normes soit mentionné comme la source de la publication; et que la reproduction ne soit pas présentée comme une version officielle ni comme une version ayant été faite en association avec le Conseil canadien des normes ou avec son aval.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, écrire à info@ccn.ca.

© 2024, Conseil canadien des normes

Also available in English under the title *SCC_POV_ASB-Program-Overview-GLP_v1*.

Table des matières

Programme de reconnaissance du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) – Aperçu	4
1. Exigences du programme de reconnaissance	4
2. Portée du programme.....	4
3. Personnel et formation	5
4. Cycle d’inspection	6
5. Gestion de l’autorité de vérification.....	6
5.1 Demande	6
5.2 Activités précédant l’inspection	7
5.3 Inspections d’installations et vérifications d’études.....	7
5.4 Activités postérieures à l’inspection.....	8
5.5 Octroi ou maintien de la reconnaissance du respect des BPL.....	9
5.6 Mesures consécutives aux non-conformités constatées par rapport aux BPL	10
5.7 Statut de conformité d’une installation en matière de BPL.....	10
5.8 Rapport de conformité d’une installation en matière de BPL	11
6. Lignes directrices en matière de publicité de la reconnaissance du respect des BPL	11
Historique des révisions	12

Programme de reconnaissance du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) – Aperçu

Au Canada, c'est le Conseil canadien des normes (CCN) qui gère l'initiative relative aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Il est la seule autorité de vérification au Canada à accorder une reconnaissance dans le cadre de cette initiative.

Les principes de BPL de l'OCDE portent sur pratiquement tous les aspects de la gestion des études de sécurité non cliniques liés à la santé et à l'environnement, du stade de la planification des études jusqu'à celui de la présentation et de l'archivage des résultats. Ces principes s'appliquent aux travaux réalisés en laboratoire, dans les serres et sur le terrain.

Le respect des principes de BPL de l'OCDE assure la conformité des études non cliniques aux exigences internationales, favorisant ainsi l'acceptation des résultats de ces études dans les autres pays membres de l'OCDE.

1. Exigences du programme de reconnaissance

EXIGENCES

- Série de l'OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces principes

2. Portée du programme

Les principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) constituent un concept de gestion recouvrant tout le processus de l'organisation des études non cliniques d'hygiène et de sécurité de l'environnement ainsi que les conditions dans lesquelles elles sont planifiées, mises en œuvre, vérifiées, enregistrées, archivées et rapportées. Les études non cliniques d'hygiène et de sécurité de l'environnement visées par les principes de BPL comprennent les recherches effectuées en laboratoire, en serre et sur le terrain.

En 1989, en vertu d'une Décision-Recommandation [C(89)87(Final)], le Conseil de l'OCDE a décidé que les pays membres de l'OCDE dans lesquels, à des fins d'évaluation liée à la protection de la santé et de l'environnement, des essais de produits chimiques étaient réalisés conformément à des principes de BPL compatibles avec les Principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoire devaient instituer des systèmes de vérification du respect des principes de BPL, fondés sur des inspections de laboratoire et sur des vérifications d'études. À cette fin, en 1995, le CCN a été désigné comme autorité de vérification du respect des BPL (AVBPL) reconnue par l'OCDE et se conformant au document de l'OCDE intitulé Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire.

Les autorités destinataires canadiennes ont reconnu le CCN dans son rôle d'AVBPL pour les installations soumettant des études ayant trait à la santé humaine et à la sécurité de l'environnement.

On peut se procurer auprès des autorités destinataires respectives la liste complète des études pour lesquelles est exigé le respect des principes de BPL. Selon une décision prise en 1981 par le Conseil de l'OCDE [(C(81)30(Final))], les données produites dans un pays membre de l'OCDE conformément aux principes de BPL de l'OCDE 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. Cette décision prévoit donc l'acceptation mutuelle des données (AMD). La reconnaissance, par le CCN en tant qu'AVBPL, de la conformité aux BLP des installations et sites d'essais canadiens (y compris des sites d'études sur le terrain) qui effectuent sur des pesticides ou biocides, des produits chimiques industriels, des études d'efficacité de désinfectants, des produits médicaux vétérinaires, des appareils médicaux, des produits du tabac et des produits pharmaceutiques des études non cliniques ayant trait à la santé humaine et à la sécurité de l'environnement avant la mise en marché, répond aux exigences de la décision de l'OCDE relative à l'acceptation mutuelle des données et facilite l'acceptation de ces études par les autorités destinataires des autres pays membres de l'OCDE.

Le présent document décrit les politiques et les procédures suivies par le CCN en tant qu'AVBPL, en ce qui concerne l'octroi de la reconnaissance des BPL. Les activités de l'AVBPL portent principalement sur les inspections et les vérifications d'études d'installations nationales, mais peuvent s'étendre aux marchés étrangers, à condition qu'ils ne soient pas des pays membres de l'OCDE ou des adhérents à part entière. Les installations qui font d'autres études de BPL non réglementées peuvent faire une demande de reconnaissance du respect des BPL et se faire inspecter par le CCN. Le CCN applique les Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (No 2).

3. Personnel et formation

Le CCN tient une liste d'inspectrices et inspecteurs de BPL compétents ayant de l'expérience pratique. Ils sont recrutés auprès de ministères et d'organismes gouvernementaux ou d'entrepreneurs du secteur privé. Dans tous les cas, le CCN a établi des protocoles concernant les conflits d'intérêts qui assurent l'indépendance des inspectrices et inspecteurs par rapport à l'installation de BPL, aux études à vérifier et aux promoteurs des études correspondants.

Les inspectrices et inspecteurs du CCN n'ont aucun pouvoir d'accès aux installations ou aux données d'études; toutefois, une fois sur les lieux, ils sont chargés de mener des inspections et des vérifications d'études, d'avoir des entretiens avec le personnel et de prélever des échantillons ou de recueillir des documents comme preuves de non-conformité. Toute installation qui leur aura refusé l'accès ou qui ne les autorisera pas à reproduire les preuves sera déclarée non conforme et retirée du programme.

4. Cycle d'inspection

Les installations sont soumises à une inspection de routine complète selon un cycle de deux ans, les inspections bisannuelles devant être menées à la date anniversaire de la première inspection.

Pour ce qui est des organismes exploitant des sites multiples situés à différents endroits, la première reconnaissance du respect des BPL est fondée sur l'inspection du siège social et habituellement sur celle d'au moins un site éloigné, à condition que tous les sites suivent les mêmes procédures de gestion et d'exploitation. Les inspections de routine ultérieure visent tour à tour les sites qui n'ont pas été inspectés, de sorte que tous les sites d'essais sur le terrain le soient dans un délai de quatre ans.

Les sites exploités seront inspectés au cours des mois où il est possible de procéder à l'inspection de tous leurs aspects, notamment du ou des champs où les cultures seront plantées et des équipements tels ceux utilisés pour l'application de pesticides dans les champs. Dans le contexte canadien, cela signifie généralement que les inspections de ces sites ne peuvent être menées pendant l'hiver, ou lorsque la météo ne permettrait pas l'inspection de tous les aspects du site.

5. Gestion de l'autorité de vérification

L'autorité de vérification du respect des BPL (AVBPL) est gérée conformément aux *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (No 2)*, et la reconnaissance du respect des BPL est fondée sur les inspections d'installations et les vérifications d'études effectuées conformément aux *Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études (No 3)*.

5.1 Demande

I.5.1.1 Une installation fait une demande de reconnaissance à l'AVBPL (le CCN) en lui faisant parvenir ce qui suit :

- a) un formulaire de demande dûment rempli;
- b) les renseignements sur l'installation indiqués dans le formulaire de demande;
- c) le montant non remboursable des droits d'inscription à régler conformément au barème des droits en vigueur du CCN.

I.5.1.2 Le dossier est confié à une chargée ou un chargé de compte du CCN qui accuse réception de la demande.

5.2 Activités précédant l'inspection

I.5.2.1 L'inspectrice compétente ou l'inspecteur compétent du CCN examine la demande et la documentation qui l'accompagne et demande des renseignements additionnels, au besoin. Une liste standard de matériaux devra être fournie avant les réinspections de routine pour les installations qui font déjà partie du programme de vérification portant sur les BPL.

I.5.2.2 Lorsque la documentation reçue est jugée complète, une équipe d'inspectrices et inspecteurs est formée et une date acceptable de part et d'autre est fixée pour l'inspection. Une installation peut opposer son veto au choix de l'inspectrice ou inspecteur, ou des inspectrices et inspecteurs, à condition de justifier ce refus par écrit. Le CCN examinera la justification et déterminera si un changement s'impose.

I.5.2.3 Les installations reçoivent suffisamment à l'avance un avis pour toute inspection ou toute vérification d'étude particulière imminente.

5.3 Inspections d'installations et vérifications d'études

I.5.3.1 Les inspections ayant pour but l'évaluation du respect des BPL entrent dans une des catégories suivantes :

- a) une inspection initiale complète, y compris l'inspection de l'installation et la ou les vérifications d'études des installations ayant déjà effectué des études de BPL;
- b) une inspection limitée aux locaux pour les installations qui n'ont pas effectué d'études de BPL. Dans ce cas, on procède à une inspection de l'installation pour vérifier qu'elle dispose de l'infrastructure nécessaire (locaux, équipement, personnel, modes opératoires normalisés, archives, etc.) pour réaliser des études conformes aux BPL. Dès qu'une étude complète est disponible, on la vérifie pour clore le processus de reconnaissance.

L'inspection d'une installation seulement peut également être effectuée pour les installations qui ont déjà fait l'objet d'une inspection complète réussie, mais n'ont pas effectué d'études des BPL depuis la dernière inspection. Les inspections consécutives d'installations seulement ne sont pas autorisées;

- c) une inspection extraordinaire pour vérifier que les non-conformités aux BPL relevées lors d'une inspection précédente sont été convenablement corrigées.

Une inspection extraordinaire peut également être effectuée lorsqu'un organisme déménage ou rénove ou apporte des changements importants à son installation, ou lorsqu'une installation souhaite accroître ses domaines d'expertise;

- d) des inspections bisannuelles complètes réalisées dans un délai ciblé de trois mois de la date anniversaire de la reconnaissance de la conformité;
- e) des vérifications d'études particulières demandées par des autorités destinataires nationales ou internationales.

I.5.3.2 Il revient à l'installation destinataire d'assumer les frais d'inspection. Les frais associés au point I.5.3.1 e sont couverts en interne par l'AVBPL, à moins que les activités concernées ne soient réalisées dans le cadre d'une réinspection de routine régulièrement programmée.

I.5.3.3 Les constats de l'inspection sont examinés avec les représentantes et représentants de l'installation au cours d'une réunion de clôture conformément aux Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études (N° 3). À cette réunion, un rapport écrit des constats qui contient toutes les non-conformités (s'il y a lieu) est remis aux représentantes et représentants de l'installation. Les inspectrices et inspecteurs et une représentante ou un représentant de l'installation signent et datent alors le rapport.

I.5.3.4 Dans les dix (10) jours de l'inspection, l'installation peut faire appel de tout constat figurant dans le rapport des inspectrices et inspecteurs avec lequel elle est en désaccord.

I.5.3.5 En réponse à la demande de vérification d'une étude particulière, au sens du point I.5.3.1 (e), le CCN et l'installation conviennent d'une date acceptable de part et d'autre pour effectuer la vérification d'une étude. Le CCN fournit à l'autorité qui le lui demande un résumé de l'activité et un aperçu des constats, s'il y a lieu.

I.5.3.6 Les inspections sur place constituent la méthode de surveillance privilégiée, mais des inspections à distance peuvent être effectuées lorsque le CCN les juge acceptables (par exemple, si l'on estime que l'équipe d'inspection ne peut se rendre à l'installation en toute sécurité).

5.4 Activités postérieures à l'inspection

I.5.4.1 Lorsque toutes les mesures requises ont été mises en œuvre, les inspectrices et inspecteurs examinent la réponse apportée par l'installation et ses preuves de conformité. Selon la nature des non-conformités aux BPL, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer une inspection extraordinaire pour vérifier que toutes les mesures ont été mises en œuvre conformément au point I.5.3.1 (c).

Si les inspectrices et inspecteurs ne peuvent résoudre les constatations et ne croient pas qu'une inspection extraordinaire permettra d'avoir confiance en la qualité et l'intégrité des données pour le travail effectué depuis la dernière inspection, l'installation peut être jugée non conforme (la non-conformité peut s'appliquer à l'installation complète ou se limiter à des études précises), suspendue ou retirée du programme de surveillance.

I.5.4.2 L'inspectrice ou inspecteur en chef fait une recommandation; le dossier est ensuite confié à une examinatrice ou un examinateur indépendant ayant des compétences en la matière. Si cette dernière ou ce dernier n'est pas en mesure de faire une recommandation positive, l'installation est informée des mesures complémentaires requises pour assurer le respect des BPL. En conséquence, l'installation peut prendre les mesures appropriées, mettre fin à sa demande, se retirer du programme de surveillance ou en appeler de la décision de l'AVBPL.

5.5 Octroi ou maintien de la reconnaissance du respect des BPL

I.5.5.1 Le maintien de la reconnaissance est fondé sur les résultats des inspections bisannuelles complètes réalisées à des intervalles réguliers (ou comme indiqué ci-dessus pour les sites d'études sur le terrain).

I.5.5.2 La vice-présidente ou le vice-président des Services d'accréditation du CCN, ou une personne déléguée, accorde à l'installation la reconnaissance du respect des BPL ou le maintien du statut de conformité.

I.5.5.3 Si une installation est jugée non conforme, elle est informée de la ou des raisons de cette non-conformité. L'installation peut faire appel de la décision en suivant les procédures établies par le CCN à cet effet. En ce qui concerne les installations qui font partie du programme de vérification portant sur les BPL, en cas de décision de non-conformité, la reconnaissance du respect des BPL est suspendue jusqu'à ce qu'une réinspection complète ou une inspection extraordinaire soit effectuée et que l'installation en question soit considérée comme conforme. Le paiement de frais de rétablissement est également requis pour lever la suspension. Les installations peuvent présenter une nouvelle demande d'adhésion au programme de vérification portant sur les BPL, au besoin.

I.5.5.4 Le respect des BPL est reconnu par la délivrance d'une documentation officielle aux installations dont la conformité est établie : un certificat et une lettre officielle accordant la reconnaissance du respect des BPL ou son maintien. Les installations candidates dont seuls les locaux ont été inspectés se voient remettre une lettre attestant qu'elles ont mis en place l'infrastructure nécessaire (locaux, équipement, personnel, modes opératoires normalisés, archives, etc.) pour leur permettre d'effectuer avec succès des études conformes aux principes de BPL.

De plus, le CCN tient dans son site Web la liste des installations conformes aux principes de BPL indiquant la date à laquelle a été reconnue leur conformité et leurs domaines de compétence.

I.5.5.5 Une installation reconnue comme respectant les BPL doit continuer de se conformer aux exigences et aux conditions des principes de BPL de l'OCDE et coopérer avec le CCN lorsque ce dernier agit en sa qualité d'AVBPL vérifiant une telle conformité. En particulier, l'installation doit :

- a) permettre au CCN de faire des inspections de routine, en général à peu près tous les deux ans, à l'appui du maintien de la conformité;
- b) permettre au CCN d'effectuer des vérifications d'études particulières à la demande des autorités destinataires nationales ou internationales;
- c) signaler sur-le-champ au CCN tout changement susceptible d'avoir une incidence sur son statut lié au respect des BPL, entre autres les changements dans les études effectuées, du personnel (particulièrement la direction, le personnel de l'assurance qualité et les directrices et directeurs d'études) ou de l'infrastructure de l'installation.

5.6 Mesures consécutives aux non-conformités constatées par rapport aux BPL

I.5.6.1 Lorsque seules des non-conformités mineures ont été décelées et qu'elles ne compromettent pas l'intégrité des études, le CCN peut accorder la reconnaissance du respect des BPL ou son maintien (aux termes de la clause I.5.7.2) ou, suivant le cas, fournir à l'autorité destinataire qui a demandé la vérification d'une étude particulière un rapport détaillé des constats.

I.5.6.2 Lorsque des non-conformités majeures ont été décelées, les mesures prises par l'AVBPL dépendent des circonstances particulières à chaque cas. Ces mesures peuvent consister entre autres à :

- a) demander une inspection extraordinaire pour faire le suivi des problèmes relevés;
- b) demander à l'installation de modifier le ou les rapports finaux de l'étude pour indiquer qu'elle ne s'est pas conformée aux principes de BPL de l'OCDE;
- c) suspendre l'installation, refuser d'accorder la reconnaissance du respect des BPL ou la maintenir.

Une telle mesure pourrait impliquer le retrait de l'installation du programme, l'insertion d'une note à ce sujet dans la liste des installations inspectées tenue par l'AVBPL qui est décrite dans la clause I.5.8 et l'envoi d'un avis aux autorités destinataires compétentes et à l'OCDE.

5.7 Statut de conformité d'une installation en matière de BPL

I.5.7.1 Les AVBPL de l'OCDE sont tenues d'échanger entre elles des renseignements sur la conformité des installations en utilisant les expressions suivantes : Respect, En instance ou Non-respect. Une déclaration de non-respect pourrait avoir d'importantes répercussions pour une installation, car elle pourrait signifier le rejet des études de la part des autorités destinataires du monde entier. Le CCN n'utilisera la catégorie Non-respect qu'en cas de besoin.

I.5.7.2 Si l'inspection d'une installation ou une vérification d'études révèle des non-conformités aux BPL qui ne compromettent pas de façon significative l'intégrité des études, un statut de Respect est généralement accordé. Après l'inspection, l'installation dispose d'un délai de 90 jours pour résoudre les problèmes constatés. Pendant cette période et jusqu'à ce que la décision finale soit prise, l'installation obtient le statut « En instance ». Lorsqu'une décision finale positive est prise, le statut passe à « Respect ».

I.5.7.3 Chaque fois que des lacunes importantes sont relevées, on procède au cas par cas. Voici les critères utilisés pour appliquer un statut de Non-respect :

- des écarts importants par rapport aux exigences des BPL qui ont une incidence négative sur la qualité ou l'intégrité des données brutes ou des rapports;
- des non-conformités systémiques;

- l'absence de personnel formé adéquatement, compétent et chevronné au sein des postes critiques;
- une non-conformité continue constatée lors d'inspections consécutives;
- l'incapacité de l'installation à fournir une justification de la conformité adéquate pour résoudre dans le délai prescrit les constats de l'inspection.

I.5.7.4 Une installation qui ne respecte pas les exigences de la clause I.5.5.5 risque de se voir accorder le statut de Non-respect et d'être retirée du programme.

5.8 Rapport de conformité d'une installation en matière de BPL

L'AVBPL (le CCN) tient une liste des installations inspectées au Canada dans laquelle sont indiqués le nom et l'adresse de chacune des installations, les dates de l'inspection, la nature de l'inspection, le(s) domaine(s) de compétence et le statut de conformité. La liste est envoyée chaque année à tous les pays membres de l'OCDE et à tous les adhérents à part entière, à la Commission européenne, au secrétariat de l'OCDE et aux autorités nationales destinataires compétentes. L'AVBPL informe sur-le-champ toutes les parties des changements dans le statut de conformité d'une installation en matière de BPL.

6. Lignes directrices en matière de publicité de la reconnaissance du respect des BPL

Il est recommandé d'utiliser l'énoncé suivant pour la publicité des établissements reconnus pour le respect des BPL :

« À l'issue d'une inspection et des vérifications d'études effectuées du jour mois année au jour mois année dans le(s) domaine(s) de [type d'étude(s)], le Conseil canadien des normes, en sa qualité d'Autorité de vérification en matière de BPL, a reconnu dans un document officiel émis le jour mois année le respect des BPL. »

Advenant le retrait de la reconnaissance par l'installation elle-même ou par le CCN, l'installation doit cesser sans délai de faire référence à son ancien statut de conformité aux BPL. Une fois cette reconnaissance rétablie, elle peut reprendre la diffusion d'une telle publicité.

Historique des révisions

VERSION	DESCRIPTION DES CHANGEMENTS	DATE D'APPROBATION
1	<ul style="list-style-type: none">• Version originale• Retrait du contenu propre à chaque programme de l'Aperçu des programmes de la DSA• Reconnaissance internationale• Suppression des exigences de l'OCDE et référence à la série de l'OCDE	2024-03-26