

DIFFUSION GÉNÉRALE

OCDE/GD(95)114

SERIE OCDE

**LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET LA VERIFICATION DU
RESPECT DE CES PRINCIPES
NUMERO 9**

**ORIENTATIONS A L'INTENTION DES AUTORITES DE VERIFICATION
EN MATIERE DE BPL
DIRECTIVES POUR LA PREPARATION DE RAPPORTS D'INSPECTION
EN MATIERE DE BPL
MONOGRAPHIE SUR L'ENVIRONNEMENT NO. 115**

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES

Paris 1995

DOCUMENT DISPONIBLE SUR OLIS EN TOTALITÉ, DANS SON FORMAT D'ORIGINE

SERIE OCDE

LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET
LA VERIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES

Numéro 9

**Orientations à l'intention des autorités de vérification
en matière de BPL**

**DIRECTIVES POUR LA PREPARATION
DE RAPPORTS D'INSPECTION EN
MATIERE DE BPL**

MONOGRAPHIE SUR L'ENVIRONNEMENT NO. 115

Direction de l'Environnement

ORGANISATION DE CO-OPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUES

Paris 1995

Copyright OCDE, 1995

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

AVANT-PROPOS

Sous les auspices de la Commission de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire, un Groupe de travail s'est réuni à Rockville, Maryland, du 21 au 23 septembre 1994, pour mettre au point des directives harmonisées pour la préparation des rapports d'inspection en matière de BPL. Ce Groupe de travail était présidé par M. Paul Lepore de la Food and Drug Administration des États-Unis. Les participants venaient d'autorités nationales chargées de vérifier la conformité aux BPL dans les pays suivants : Allemagne, Canada, États-Unis, France, Norvège, Suisse et Suède. Le Groupe de travail a approuvé d'un commun accord un projet de document visant à donner aux autorités de vérification en matière de BPL des directives sur les informations, relatives à des inspections d'installations d'essais données, susceptibles d'être échangées avec leurs collègues appartenant à d'autres autorités assurant les mêmes tâches.

La Commission sur les BPL a examiné, et modifié, la première version du document établi par le groupe de travail et l'a transmis par la suite à la Réunion conjointe du Groupe des produits chimiques et du Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques qui l'a, à son tour, légèrement modifié et a recommandé qu'il soit examiné par le Comité des politiques d'environnement. Le Comité des politiques d'environnement a par la suite recommandé que le présent document soit mis en diffusion générale sous l'autorité du Secrétaire général.

DIRECTIVES POUR LA PRÉPARATION DE RAPPORTS D'INSPECTION EN MATIÈRE DE BPL

Un des objectifs des travaux de la Commission de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire est de faciliter le partage d'informations émanant des programmes de vérification du respect des BPL appliqués par les pays Membres. Cet objectif nécessite davantage que la promulgation des principes de BPL à mettre en application et la conduite d'inspections par l'autorité nationale de vérification. Il faut aussi que les rapports d'inspections soient établis de façon constructive et cohérente. Les Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL, établies par la Commission sur les BPL, énoncées ci-après proposent des éléments et/ou des concepts susceptibles d'aboutir à la rédaction d'un rapport utile après inspection et vérification d'étude. Les pays Membres peuvent se servir de ces directives en les incorporant à leurs programmes de vérification de la conformité.

Têtes de chapitre d'un rapport

Il y a beaucoup de façons acceptables de présenter un rapport d'inspection, mais l'essentiel est de s'assurer qu'il contienne les informations requises et réponde aux attentes de l'Autorité réglementaire. En général, un rapport comporte un résumé, une introduction, le corps du texte, une synthèse finale et des annexes. Toutes les informations figurant sous ces titres doivent donner une idée précise de la façon dont l'installation d'essais respecte les Principes de BPL et posséder la qualité de tout compte rendu d'étude qui pourrait avoir été vérifié.

On peut trouver les informations suivantes sous les diverses têtes de chapitre :

1. Résumé

Le résumé du rapport doit venir en premier et donner des informations générales sur l'installation d'essais, indiquer la catégorie d'inspection qui a été effectuée, les écarts par rapport aux Principes de BPL qui ont été constatés et les explications qui ont été données par le personnel de l'installation pour les écarts relevés. Suivant les pratiques nationales, le rapport peut donner des indications sur le niveau de conformité du laboratoire constaté par les inspecteurs.

2. Introduction

L'introduction peut comporter une partie ou la totalité des éléments suivants :

- 2.1 L'objectif et un rappel global de l'inspection, notamment la compétence juridique des inspecteurs et les normes de qualité sur lesquelles l'inspection se fonde.
- 2.2 L'identité des inspecteurs et les dates de l'inspection.
- 2.3 La description de la catégorie de l'inspection (installation, vérification d'étude, etc.).

- 2.4 L'identification de l'installation d'essais, notamment la personne morale, l'adresse postale et la ou les personnes à contacter (avec numéros de téléphone et de télécopie).
- 2.5 La description de l'installation d'essais, précisant les catégories de substances d'essai utilisées et d'essais réalisés, et donnant des informations sur l'agencement matériel et sur le personnel.
- 2.6 La date de la précédente inspection en matière de BPL, le niveau de conformité aux BPL qui en a résulté, ainsi que toute modification connexe apportée depuis à l'installation d'essais.

3. Corps du texte

Le corps du texte du rapport doit contenir une description complète et objective des observations effectuées et des activités poursuivies au cours de l'inspection. En général, les informations figurant dans cette partie doivent correspondre aux rubriques des Principes de BPL, selon la liste suivante :

- 3.1 Organisation et personnel
- 3.2 Programme d'assurance qualité
- 3.3 Installations
- 3.4 Appareils, réactifs, matériaux et spécimens
- 3.5 Systèmes d'essai
- 3.6 Substances d'essai et de référence
- 3.7 Modes opératoires normalisés
- 3.8 Réalisation de l'étude
- 3.9 Compte rendu des résultats de l'étude
- 3.10 Stockage et conservation des documents

Les écarts par rapport aux Principes de BPL doivent être justifiés par des documents (tels que photocopies, photographies, échantillons d'essai, etc.). Toute cette documentation doit être référencée, analysée, dans le corps du texte et jointe dans les annexes.

Lorsqu'une étude a été retenue pour vérification, le rapport d'inspection doit décrire la procédure adoptée pour effectuer la vérification, avec une description de la partie des données ou de l'étude qui a effectivement été examinée. Tout constat au cours de la vérification doit être décrit dans le corps du texte, et les éléments à l'appui joints dans les annexes.

4. Synthèse finale

À la fin d'une inspection/vérification d'étude, l'équipe d'inspection et les responsables de la gestion de l'installation d'essais doivent tenir une conférence de clôture au cours de laquelle ils peuvent débattre les écarts par rapport aux BPL observés durant l'inspection/vérification d'étude. Pendant cette conférence, si le droit administratif national le permet, il est présenté une liste d'observations décrivant les écarts par rapport aux BPL, lorsque des écarts ont été observés. La synthèse finale doit être résumée dans cette partie du texte.

Le rapport doit indiquer la date et l'heure de la conférence de clôture, le nom des personnes présentes (équipe d'inspection, personnel de l'installation et autres), avec leurs attributions. Il doit aussi résumer succinctement les écarts par rapport aux BPL constatés par l'équipe d'inspection au cours de sa visite de l'installation et/ou des vérifications d'étude. Les réponses des représentants de l'installation aux remarques de l'équipe d'inspection doivent aussi être consignées.

Au cas où une liste écrite d'observations a été fournie, les responsables de l'installation d'essais devront accuser réception des constats des inspecteurs et s'engager à prendre des mesures correctives.

Si un reçu pour les documents emportés par l'équipe d'inspection a été établi et signé par un responsable de l'installation, la personne à qui le reçu des documents a été remis doit être identifiée. Une copie du reçu doit figurer dans les annexes.

5. Annexes

Les annexes doivent contenir des copies des documents évoqués dans le rapport. Ces documents peuvent être :

- des organigrammes de l'installation ;
- le calendrier prévu pour l'inspection ;
- la liste des modes opératoires normalisés qui ont fait l'objet de démonstrations pendant l'inspection ;
- la liste des écarts qui ont été observés ;
- des photocopies à l'appui des écarts observés ;

Autres informations

En plus des informations précédemment indiquées, les rapports peuvent contenir d'autres rubriques et informations si besoin est ou si le programme de vérification de conformité en vigueur dans un pays Membre donné l'exige. Par exemple, le rapport d'inspection peut traiter de la correction des carences constatées lors d'inspections précédentes ou de toute mesure corrective prise au cours de la présente inspection. D'autres rapports d'inspection peuvent comporter une page de couverture contenant des informations descriptives qui illustrent succinctement l'inspection. Dans d'autres cas, on pourrait estimer utile d'avoir une table des matières, surtout lorsqu'il s'agit de l'inspection d'une installation vaste et complexe, afin de répertorier, d'indexer et d'identifier les informations figurant dans le rapport. Certains rapports comportent une partie "conclusion" qui attribue à l'installation d'essais un classement de niveau de conformité suivant le verdict des inspecteurs. Quelles qu'elles soient, toutes ces informations sont acceptables.

Approbation

Les rapports doivent être signés et datés par l'inspecteur principal et par les autres inspecteurs en fonction de leurs responsabilités.