

**Non classifié**

**ENV/JM/MONO(2000)3**



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

**25-Jun-2002**

**Français - Or. Anglais**

**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT  
REUNION CONJOINTE DU COMITE SUR LES PRODUITS CHIMIQUES ET  
DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LES PRODUITS CHIMIQUES, LES PESTICIDES ET  
LA BIOTECHNOLOGIE**

**Annule & remplace le même document du 25 juillet 2000**

**SERIE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET VERIFICATION DU  
RESPECT DE CES PRINCIPES**

**Numéro 12**

**Document indicatif du Sous-groupe sur les Bonnes pratiques de laboratoire**

**Recommandations concernant la demande et la réalisation d'inspections et de vérifications d'études dans  
un autre pays**

**JT00128870**

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

**ENV/JM/MONO(2000)3  
Non classifié**

**Français - Or. Anglais**



Publications de l'OCDE sur l'Hygiène et la Sécurité de l'Environnement

Série sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et  
vérification du respect de ces Principes

**No. 12**

**Document indicatif du Sous-groupe  
sur les Bonnes pratiques de laboratoire**

**Recommandations concernant la demande  
et la réalisation d'inspections et de vérifications  
d'études dans un autre pays**

**Direction de l'Environnement**

**ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES**

**Paris 2000**

**Egalement publiés dans la série sur les Principes de  
Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du  
respect de ces Principes:**

No.1, *Les principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de  
laboratoire (tels que révisés en 1997)*

No. 2, *Guides révisés pour les systèmes de vérification  
du respect des Bonnes pratiques de laboratoire (1995)*

No. 3, *Directives révisées pour la conduite d'inspections  
de laboratoire et de vérification d'études (1995)*

No. 4, *Assurance qualité et BPL (tels que révisés en  
1999)*

No. 5, *Respect des Principes de BPL par les fournisseurs  
d'équipements de laboratoires (tels que révisés en 1999)*

No. 6, *Application des Principes de Bonnes pratiques de  
laboratoire aux études sur le terrain (tels que révisés en  
1999)*

No. 7, *Application des Principes de BPL aux études à  
court terme (tels que révisés en 1999)*

No. 8, *Rôle et responsabilités du directeur de l'étude  
dans les travaux sur les BPL (tels que révisés en 1999)*

No. 9, *Directives pour la préparation de rapports  
d'inspection en matière de BPL (1995)*

No. 10, *Application des Principes de BPL aux systèmes  
informatiques (1995)*

No. 11, *Le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre  
lors de l'application des Principes de BPL (1998)*

© OCDE 2000

*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 Cedex 16, France.*

## A propos de l'OCDE

L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) est une organisation intergouvernementale au sein de laquelle des représentants de 29 pays industrialisés d'Amérique du Nord, d'Europe et du Pacifique ainsi que de la Commission européenne se réunissent afin de coordonner et d'harmoniser leurs politiques, d'examiner des questions d'intérêt commun et de coopérer à la résolution de problèmes internationaux. La majeure partie des travaux de l'OCDE sont menés à bien par plus de 200 comités spécialisés et groupes subsidiaires composés de délégués des pays Membres. Des observateurs de différents pays possédant un statut spécial auprès de l'OCDE, et d'organisations internationales intéressées assistent à nombre d'ateliers et d'autres réunions de l'OCDE. Le Secrétariat de l'OCDE, qui a son siège à Paris (France), assiste les comités et les groupes subsidiaires et se compose de directions et de divisions.

Le travail de l'OCDE relatif à la sécurité des substances chimiques est mené au sein de la Division de l'Hygiène et de la Sécurité de l'environnement. Cette Division publie ses documents en six séries : **Essais et évaluation ; Les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces Principes ; Pesticides ; Gestion des Risques ; Accidents chimiques ; et Harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie.** Les documents publiés dans ces séries peuvent être obtenus gratuitement sur simple demande. Pour de plus amples renseignements concernant le Programme sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement et ses publications, le site WWW (World Wide Web) de l'OCDE (voir page suivante) est à votre disposition.

*La présente publication a été préparée dans le cadre du Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC).*

**Le Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) a été établi en 1995 par le PNUE, l'OIT, la FAO, l'OMS, l'ONUDI et l'OCDE (Organisations Participantes), suite aux recommandations de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement tenue en 1992, afin de renforcer la coopération et d'accroître la coordination internationale dans le domaine de la sécurité chimique. En 1997, l'UNITAR a adhéré à l'IOMC et est devenu la septième Organisation Participante. L'objectif de l'IOMC est de promouvoir la coordination des politiques et des activités poursuivies, conjointement ou séparément, par les Organisations Participantes, afin d'atteindre une saine gestion des produits chimiques pour la santé et l'environnement.**

**La présente publication est disponible gratuitement sous forme électronique.**

**Pour en obtenir le texte complet ou celui d'autres publications  
du Programme sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement,  
veuillez consulter le site WWW de l'OCDE  
([www.oecd.org/ehs/](http://www.oecd.org/ehs/)).**

**ou contacter:**

**Direction de l'Environnement de l'OCDE,  
Division de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement**

**2, rue André-Pascal  
75775 Paris Cedex 16  
France**

**Fax: (33-1) 45 24 16 75**

**E-mail: [ehscont@oecd.org](mailto:ehscont@oecd.org)**

## Avant-propos

Les études sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement en vue de l'évaluation de substances et produits chimiques sont de plus en plus réalisées sur des sites multiples. Il en est ainsi non seulement pour les études sur le terrain, mais aussi pour diverses phases des études toxicologiques. Les Principes révisés de Bonnes pratiques de laboratoire\*, adoptés par l'OCDE en 1997, couvrent les divers aspects de l'organisation de ces études. Le Sous-groupe sur les Bonnes pratiques de laboratoire a néanmoins estimé qu'il était nécessaire d'établir des directives plus précises concernant la demande et la réalisation d'inspections et de vérifications d'études dans le cas de travaux multi-sites, lorsque le(s) site(s) d'étude se trouve(nt) dans un autre pays que celui de l'installation d'essai principale, comme prévu dans la Décision-Recommandation du Conseil de 1989 sur le respect des Principes de BPL [C(89)87(Final), Partie II, 2.iii].

Le Sous-groupe a donc créé un Groupe de pilotage sur les études multi-sites, placé sous la direction de l'Allemagne. Ce groupe a tenu une réunion à Berlin les 2 et 3 septembre 1999, rassemblant des participants des pays suivants : Allemagne, Danemark, Etats-Unis, France, Pays-Bas, Royaume Uni, Suède et Suisse. La réunion était présidée par Hans-Wilhelm Hembeck (Allemagne). Le document établi par le Groupe de pilotage a été examiné lors de la 12ème réunion du Sous-groupe en janvier 2000 ; il y a été modifié et approuvé.

Les participants à la 30ème session de la Réunion conjointe du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie ont à leur tour approuvé le document et recommandé sa déclassification sous la responsabilité du Secrétaire général. La Réunion conjointe a également recommandé sa publication en tant que document consultatif du Sous-groupe sur les BPL dans la série de l'OCDE sur les Principes de BPL et la vérification du respect de ces Principes.

---

\* Voir le N°1 de la Série sur les Principes de BLP et la vérification du respect de ces principes, OCDE, Paris, 1998

## **Document consultatif du Sous-groupe sur les BPL**

### **RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA DEMANDE ET LA REALISATION D'INSPECTIONS ET DE VERIFICATIONS D'ETUDES DANS UN AUTRE PAYS**

#### **Introduction**

Dans la Décision-Recommandation du Conseil de 1989 sur le respect des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire [C(89)87/Final], les pays Membres ont décidé de mettre en place, à des fins de reconnaissance de l'assurance donnée par un autre pays Membre que les données d'essais ont été obtenues conformément aux Principes de BPL, « des procédures permettant, si cela est justifié, que des informations concernant le respect des BPL par un laboratoire situé sur leur territoire (y compris des informations concernant un essai particulier) puissent être obtenues par un autre pays Membre. » Il est entendu que ces procédures ne devront être appliquées que dans des circonstances exceptionnelles.

Le Sous-groupe sur les Bonnes pratiques de laboratoire a proposé que cette décision soit explicitée sur la base des Principes révisés de l'OCDE sur les BPL et recommandé les procédures exposées ci-après. Cette mise au point a été jugée nécessaire du fait que les sites d'essai de certaines installations d'essai se trouvent sur le territoire d'un autre pays. Ces installations ou sites ne sont pas nécessairement soumis au programme de vérification du respect des BPL du pays où ils se trouvent, même si de nombreux pays Membres jugent cela souhaitable et utile.

Le Sous-groupe est convenu que l'expression « installation d'essai » telle qu'elle est utilisée dans l'Acte du Conseil de 1989 englobe à la fois les « installations d'essai » et les « sites d'essai » tels que définis dans les Principes révisés de l'OCDE sur les BPL. Tout pays Membre peut donc demander qu'une inspection ou vérification d'étude soit réalisée dans des installations et sites d'essai se trouvant dans un autre pays. Cette demande pourrait concerner tout organisme associé aux études menées conformément aux principes de BPL, qu'il s'agisse des installations d'essai principales ou de sites d'essai (dépendants ou indépendants de l'installation d'essai) qui réalisent les phases d'une étude telles que l'analyse chimique, l'histopathologie ou les études sur le terrain.

Si la législation nationale le permet, des demandes d'inspection peuvent aussi être faites pour des organismes associés chargés par exemple de fonctions indépendantes d'assurance qualité ou de l'archivage. Toutefois, cet échange d'informations pourrait avoir un caractère plus informel et ces opérations ne doivent pas nécessairement apparaître dans les tours d'horizons annuels des installations inspectées que s'échangent les membres du Sous-groupe sur les BPL. Ces tours d'horizons annuels devraient néanmoins englober les installations et sites d'essai qui ont été inspectés ou dans lesquels des vérifications d'études ont été effectuées.

Le Sous-groupe est convenu que pour « mettre en place des procédures » permettant aux autorités chargées de vérifier le respect des BPL de procéder à ces échanges d'informations de manière efficace et sans heurts, évitant les doubles emplois et le gaspillage des ressources et garantissant une vérification adéquate de la conformité aux BPL, il était nécessaire d'instituer un dispositif pour demander des inspections ou vérifications d'études dans un autre pays.

Le Sous-groupe est convenu que si des demandes justifiées de confirmation du respect des BPL sont émises, aucun effort ne devrait être négligé pour répondre aux demandes d'inspections ou de vérifications d'études portant sur des installations ou sites d'essai se trouvant dans d'autres pays. Si le pays où se trouve l'installation ou le site ne peut répondre à la demande dans le cadre de son programme et/ou



de son calendrier de vérification du respect des BPL, une autre solution pourrait être d'autoriser le pays demandeur à entreprendre lui-même l'inspection et/ou la vérification (à ses propres frais conformément aux dispositions convenues entre les deux parties). Le refus de répondre à ces demandes pourrait entraîner le rejet des études par l'installation ou le site en question. Il a été convenu que tous les membres du Sous-groupe sur les BPL devraient être informés de ces refus et les circonstances examinées au sein du Sous-groupe.

### **Procédures recommandées pour demander et réaliser des inspections et vérifications d'études dans un autre pays**

1. La demande d'inspection et/ou de vérification d'étude dans un autre pays doit être formulée par écrit et justifiée. Les deux pays doivent définir les dispositions à prendre pour accéder à la demande et fournir les éléments nécessaires en temps voulu.
2. La liaison et le système de communication doivent être établis entre les deux autorités nationales concernées, chargées de vérifier le respect des BPL.
3. L'inspection ou la vérification d'étude sera en général menée sous la conduite de l'autorité de contrôle du pays où se trouve l'installation ou le site. Un ou plusieurs inspecteurs du pays demandeur peuvent être présents lors de l'inspection ou de la vérification d'étude. Les autorités d'accueil peuvent participer s'il y a lieu. Le pays demandeur couvrira les éventuels coûts relatifs à son propre personnel.
4. Le rapport d'inspection ou de vérification d'étude doit être soumis au pays demandeur (dans la langue convenue entre les deux pays), des mesures appropriées étant prises pour répondre aux préoccupations concernant la protection du secret commercial et industriel conformément aux exigences de la législation nationale.
5. Toute constatation importante effectuée durant ces inspections ou vérifications d'études doit faire l'objet d'un suivi par les autorités de contrôle appropriées.
6. Les dispositions financières relatives aux inspections et vérifications d'études entreprises dans ce contexte seront prises par le pays dans lequel ces opérations se déroulent. Le pays demandeur ne peut être chargé de cette tâche.
7. Les inspections et vérifications d'études entreprises dans ce contexte doivent apparaître dans le tour d'horizon annuel établi par le pays qui a mené l'inspection ou la vérification d'étude.