

Non classifié

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

ENV/MC/CHEM(98)16

OLIS : 06-Mar-1998
Dist. : 09-Mar-1998

Or. Ang.

**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
GROUPE DES PRODUITS CHIMIQUES ET DU COMITE DE GESTION**

**SERIE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE
ET VERIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES
Numéro 11**

**Le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre lors de l'application
des Principes de BPL**

62808

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

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. 11

**Document indicatif de la Commission
sur les Bonnes pratiques de laboratoire**

**Le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre
lors de l'application des Principes de BPL**

Direction de l'Environnement

Organisation de Coopération et de Développement Economiques

Paris 1998

**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* (1992)

No. 5, *Respect des Principes de BPL par les fournisseurs
d'équipements de laboratoires* (1992)

No. 6, *Application des Principes de Bonnes pratiques de
laboratoire aux études sur le terrain* (1992)

No. 7, *Application des Principes de BPL aux études à
court terme* (1993)

No. 8, *Rôle et attributions du directeur d'étude dans les
travaux sur les BPL* (1993)

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)

© OCDE 1998

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
(<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

PREAMBULE

Lors de la révision des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire, le Groupe d'experts n'a pas été en mesure de s'entendre sur l'opportunité et la façon de traiter, dans les Principes, du rôle et des responsabilités du donneur d'ordre d'études de sûreté pour un produit chimique. Les Principes révisés* font plusieurs références explicites au donneur d'ordre et son rôle est implicite dans nombre d'autres principes. Quoiqu'il en soit, les avis divergeaient sur la nécessité et la teneur d'une section distincte dans les Principes à ce sujet.

Conformément à la recommandation du Président du Groupe d'experts, la Commission sur les BPL a donc décidé de rédiger un document qui pourrait conseiller dans toute la mesure du possible l'industrie des essais sur les pratiques en vigueur dans les pays Membres et sur la position de la Commission en la matière. Lors de sa neuvième réunion en mars 1997, la Commission a approuvé un document rédigé par une équipe spéciale sur le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre. L'équipe spéciale s'est réunie à Lisbonne les 8 et 9 janvier 1997 sous la présidence de Theo Helder (Pays-Bas) et comprenait des membres de la Commission, ou leurs représentants, pour l'Allemagne, le Canada, la Finlande, la France, le Portugal, la Suède et la Suisse.

La Réunion conjointe du Groupe des produits chimiques et du Comité de gestion, lors de sa 26ème Réunion, a approuvé le document et recommandé sa mise en diffusion générale sous l'autorité du Secrétaire général. La Réunion conjointe a recommandé sa publication tout comme celle des documents d'orientation à l'intention des autorités de vérification en matière de BPL et des documents de consensus dans la série de l'OCDE sur les Principes de BPL et vérification du respect de ces Principes en tant que premier document indicatif.

* Voir numéro 1 dans la série sur les Principes de BPL et vérification du respect de ces Principes, OCDE, Paris, 1998.

Document indicatif de la Commission sur les Bonnes pratiques de laboratoire

LE ROLE ET LES RESPONSABILITES DU DONNEUR D'ORDRE LORS DE L'APPLICATION DES PRINCIPES DE BPL

Introduction

1. Même si les Principes révisés de Bonnes pratiques de laboratoire n'attribuent explicitement que peu de responsabilités au donneur d'ordre de l'étude, celui-ci en assume implicitement d'autres. Ces responsabilités tiennent au fait que le donneur d'ordre est souvent celui qui lance une ou plusieurs études et en soumet directement les résultats aux instances réglementaires. Le donneur d'ordre doit donc jouer un rôle actif lorsqu'il s'agit de confirmer que toutes les études non cliniques d'hygiène et de sécurité de l'environnement ont été réalisées conformément aux BPL. Le donneur d'ordre ne peut s'en remettre uniquement aux assurances données par les installations d'essai avec lesquelles il peut avoir passé un contrat pour l'organisation ou la réalisation de telles études. Les orientations données ci-après tentent de délimiter les responsabilités, tant explicites qu'implicites, qu'un donneur d'ordre doit assumer pour remplir ses obligations.

Définition

2. "Le donneur d'ordre est une personne morale qui commande, finance ou soumet une étude non clinique d'hygiène et de sécurité de l'environnement". (Voir Principes révisés de l'OCDE de BPL, paragraphe 2.2, alinéa 5.)

Note : Un donneur d'ordre peut être :

- une personne morale¹ qui lance et finance, en fournissant des ressources financières ou autres, des études non cliniques d'hygiène et de sécurité de l'environnement ;
- une personne morale qui soumet des études non cliniques d'hygiène et de sécurité de l'environnement à des instances réglementaires à l'appui d'une demande d'homologation, ou autre, d'un produit pour lequel le respect des BPL est exigé.

1. une "personne morale" peut être un individu, une société, un groupe de partenaires, une association, un établissement scientifique ou universitaire, une agence gouvernementale, ou une unité de celle-ci, ou tout autre organisme juridiquement identifiable.

Responsabilités du donneur d'ordre

3. Le donneur d'ordre doit être au fait des conditions requises par les Principes de bonnes pratiques de laboratoire, notamment celles qui concernent les responsabilités de la direction de l'installation d'essai et celles du Directeur de l'étude/le responsable principal.

Note : Si le donneur d'ordre confie des parties de l'étude à des sous-traitants, il doit savoir que le Directeur de l'étude continue d'être responsable de l'ensemble de l'étude, notamment de la validité des données brutes et du rapport.

4. Lorsqu'il commande une étude non clinique d'hygiène et de sécurité de l'environnement, le donneur d'ordre doit s'assurer que l'installation d'essai est en mesure de procéder à l'étude conformément aux BPL et que le personnel de l'installation sait que l'étude va être réalisée dans le respect des BPL.

Note : Il existe divers moyens d'évaluer l'aptitude d'une installation d'essai à réaliser une étude conformément aux BPL. Le donneur d'ordre peut utilement examiner les laboratoires sous contrat, avant et aussi pendant l'étude, en fonction de sa nature, de sa durée et de sa complexité, pour vérifier que les installations, l'équipement, les modes opératoires normalisés et le personnel de ces laboratoires respectent les BPL. Si l'installation d'essai fait partie du programme national de vérification du respect des BPL, le donneur d'ordre peut également prendre contact avec l'autorité nationale de suivi² de façon à établir la situation actuelle de l'installation concernée en matière de respect des BPL.

5. Lorsque plusieurs études sont présentées à une instance réglementaire en un seul lot, la responsabilité de l'intégrité du lot constitué de rapports définitifs inchangés incombe au donneur d'ordre. Il est nécessaire que celui-ci fasse en sorte que des liens de communication adéquats soient établis entre ses représentants et toutes les parties procédant à l'étude, comme le Directeur de l'étude, l'unité d'assurance qualité et la direction de l'installation d'essai.

6. Le donneur d'ordre est explicitement cité dans plusieurs des conditions requises dans les Principes révisés de BPL de l'OCDE :

Caractérisation de l'élément d'essai : "Lorsque l'élément d'essai est fourni par le donneur d'ordre, il doit exister un mécanisme, défini en coopération par le donneur d'ordre et l'installation d'essai, qui permet de vérifier l'identité de l'élément d'essai soumis à l'étude." (Voir Principes révisés, paragraphe 6.2, alinéa 3.)

Note: Cette exigence a été ajoutée aux Principes révisés de BPL afin d'assurer que des éléments d'essai ne se mélangent pas.

2. Les donneurs d'ordre doivent savoir que, quelles soient les conditions de confidentialité requises par contrat, les autorités nationales de vérification du respect des BPL ont accès à toutes les données produites par une installation se conformant aux BPL.

Plan de l'étude : "Ce plan doit également être approuvé par la Direction de l'installation d'essai et le donneur d'ordre si cela est requis par la réglementation ou la législation du pays où l'étude est réalisée." (Voir Principes révisés, paragraphe 8.1, alinéa 1.)

Note : Certains pays Membres exigent que les donneurs d'ordres approuvent les plans d'étude en raison de considérations juridiques liées à la responsabilité de la validité des données d'essai.

Contenu du plan de l'étude : "Le plan de l'étude doit comporter ...(des) renseignements relatifs au donneur d'ordre et à l'installation d'essai ... le nom et l'adresse du donneur d'ordre..." (Voir Principes révisés, paragraphe 8.2, alinéa 2 a.)

"Le plan de l'étude doit comporter... (la) date de l'approbation du plan d'étude, c'est-à-dire de sa signature par la direction de l'installation d'essai et par le donneur d'ordre si cela est requis par la réglementation ou la législation du pays où l'étude est effectuée." (Voir Principes révisés, paragraphe 8.2, alinéa 3 a.)

Contenu du rapport final : "Le rapport final doit donner (des) ... renseignements relatifs au donneur d'ordre et à l'installation d'essai...le nom et l'adresse du donneur d'ordre" (Voir Principes révisés, paragraphe 9.2, alinéa 2 a.)

Stockage et conservation des archives et des matériaux : "Si une installation d'essai ou une installation d'archivage cessent leur activité et n'ont pas de successeur légal, les archives doivent être remises aux donneurs d'ordres des études." (Voir Principes révisés, paragraphe 10.4.)

Note : Dans ce cas, le donneur d'ordre doit normalement prendre des dispositions d'archivage permettant le stockage approprié et la consultation des plans d'étude, des données brutes, des spécimens, des échantillons d'éléments d'essai et de référence et des rapports finals conformément aux Principes de BPL.

Autres questions

Fourniture d'information sur la sécurité chimique :

7. Le donneur d'ordre doit informer l'installation d'essai de tout risque connu que l'élément d'essai pourrait présenter pour la santé humaine ou pour l'environnement, ainsi que de toute mesure de protection que le personnel de l'installation doit prendre.

Caractérisation de l'élément d'essai :

8. Les Principes révisés de BPL de l'OCDE comportent plusieurs prescriptions relatives à la caractérisation de l'élément d'essai (par exemple, le paragraphe 6.2, alinéas 1 et 2 ; paragraphe 9.2, alinéa 1 d)). Ces prescriptions préconisent d'identifier l'élément d'essai et de décrire ses caractéristiques avec le plus grand soin. Cette caractérisation est effectuée, soit par l'installation d'essai contractante, soit par le donneur d'ordre. Si c'est le donneur d'ordre qui procède à la caractérisation, cela doit être explicitement indiqué dans le rapport final. Les donneurs d'ordres doivent savoir que le fait de ne pas procéder à la caractérisation conformément au processus décrit dans les BPL peut entraîner le rejet de l'étude par une instance réglementaire dans certains pays Membres.

9. Si le donneur d'ordre ne communique pas les données de caractérisation à l'installation d'essai contractante, cela doit être explicitement indiqué dans le rapport final.

Soumission des données aux instances réglementaires :

10. L'ultime responsabilité de la validité scientifique d'une étude incombe au Directeur de l'étude et non au donneur d'ordre, dont la responsabilité consiste à prendre la décision, fondée sur les résultats des études, de soumettre ou non un produit chimique pour homologation à une instance réglementaire.