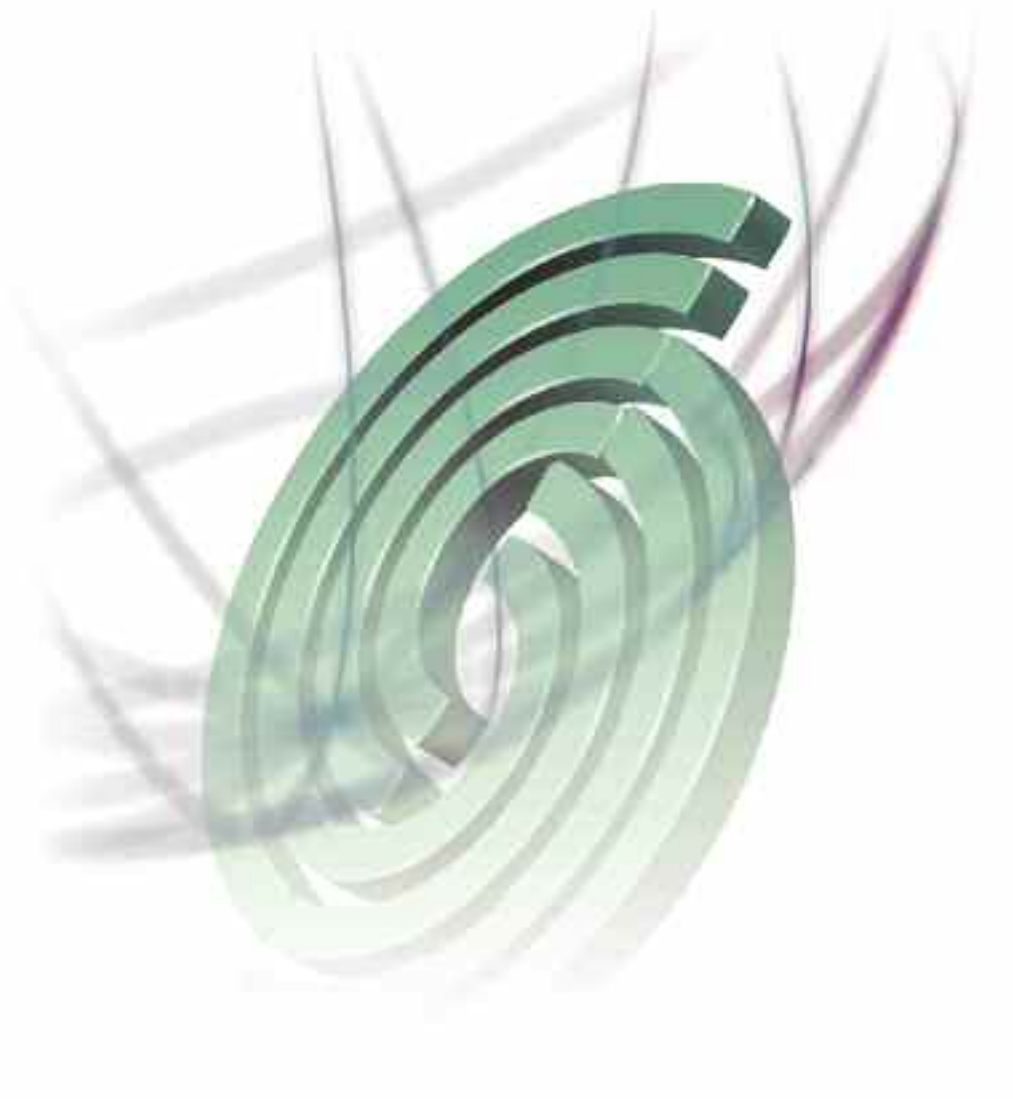




Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada



Exigences de l'autorité de vérifications du CCN relatives à la reconnaissance des installations respectant les principes de bonnes pratiques de laboratoires (BPL)

CAN-P-1583
Février 2008

Domaine de spécialité du programme
Bonnes pratiques de laboratoires (DSP-BPL)

**EXIGENCES DE L'AUTORITÉ DE VÉRIFICATION DU CCN
RELATIVES À LA RECONNAISSANCE DES INSTALLATIONS
RESPECTANT LES PRINCIPES DE
BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (BPL)**

**CAN-P-1583
Février 2008**

**DOMAINE DE SPÉCIALITÉ DE PROGRAMME
BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (DSP-BPL)**

Copyright © Conseil canadien des normes, 2008

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 par photocopie, enregistrement ou autrement, sans le consentement écrit préalable de l'éditeur



Conseil canadien des normes
270 rue Albert, bureau 200
OTTAWA (Ontario)
K1P 6N7
Tél.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Courriel: info.palcan@scc.ca
Site web: www.scc.ca

NOTE: An English version of this document is available from the:

Standards Council of Canada
270 Albert Street, Suite 200,
OTTAWA, Ontario
K1P 6N7
Tel.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Email: info.palcan@scc.ca
Website: www.scc.ca

NOTE: On peut obtenir un exemplaire anglais de ce document en écrivant au:

Conseil canadien des normes
270 rue Albert, bureau 200
OTTAWA (Ontario)
K1P 6N7
Tél.: (613) 238-3222
Fax.: (613) 569-7808
Courriel: info.palcan@scc.ca
Site web: www.scc.ca

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	I
INTRODUCTION	II
1 CHAMP D'APPLICATION.....	1
2 APERÇU	2
3 RÉFÉRENCES DE L'OCDE EN MATIÈRE DE BPL.....	2
4 DÉFINITIONS	3
5 PERSONNEL ET FORMATION.....	3
6 CONFIDENTIALITÉ	4
7 FONCTIONNEMENT DE L'AUTORITÉ DE VÉRIFICATION.....	4
7.1 Demande de reconnaissance	4
7.2 Activités précédant l'inspection	4
7.3 Inspections d'installations et vérifications d'études	5
7.4 Activités postérieures à l'inspection	6
7.5 Octroi ou maintien de la reconnaissance du respect des BPL	6
7.6 Mesures consécutives aux non-conformités constatées par rapport aux BPL	7
7.7 Statut de conformité d'une installation en matière de BPL	8
7.8 Rapport de conformité d'une installation en matière de BPL	8
7.9 Retrait de la reconnaissance du respect des BPL	9
8 PROCÉDURES D'APPEL	9
9 LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ	9

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes («CCN») 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 formé de membres provenant du gouvernement et du secteur privé.

Le CCN 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 CCN encourage au Canada une normalisation efficace et efficiente, 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 favoriser le commerce intérieur et extérieur, et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le CCN 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 méthodes 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 de systèmes de management de la qualité (SMQ) et de systèmes de management environnemental (SME), ainsi que des organismes de certification des auditeurs de SMQ et de SME. Enfin, le CCN favorise et défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents en tant que moyen de réduire le nombre d'évaluations et de vérifications multiples, 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 CCN pour définir les politiques, les projets et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

INTRODUCTION

Afin de promouvoir l'harmonisation et la coopération internationales, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a élaboré *Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* (1), qu'elle a publiés pour la première fois en 1982. Ces Principes ont pour but de favoriser la qualité et la validité des données d'études. Ils recouvrent le processus organisationnel et les conditions dans lesquelles les études sont planifiées, réalisées, vérifiées, enregistrées et déclarées. En 1981, le Conseil de l'OCDE a recommandé dans une Décision [(C(81)30(Final))] que les pays membres respectent ces principes lors des essais sur les produits chimiques, et il a décidé que les données produites dans un pays membre de l'OCDE en accord avec les Principes de BPL de l'OCDE devaient être acceptées par les autres pays membres à des fins d'évaluation et autres utilisations liées à la protection de la santé humaine et de l'environnement.

En 1989, une Décision-Recommandation du Conseil de l'OCDE [C(89)87(Final)] a établi que les pays membres dans lesquels étaient réalisés des essais de produits chimiques conformément aux principes de BPL, à des fins d'évaluation liée à la protection de la santé et de l'environnement, devaient établir des procédures pour la vérification du respect des Principes de BPL, fondées sur des inspections d'installations et sur des vérifications d'études [Partie I, 1(i)]. De plus, la Partie II de la même Décision-Recommandation limitait aux pays ayant désigné des Autorités de vérification en matière de BPL (AVBPL) les exigences de 1981 relatives à l'acceptation mutuelle des données (AMD) par les pays membres. Les décisions de l'OCDE ont force obligatoire pour tous les pays membres qui ne s'abstiennent pas au moment de leur adoption. Les membres sont tenus de mettre en œuvre lesdites décisions et ils doivent prendre les mesures nécessaires à cette fin. En conséquence, la plupart des pays membres de l'OCDE ont mis en œuvre les Principes de l'OCDE de BPL avec le soutien d'autorités de vérification.

À cet égard, et compte tenu de son mandat, le CCN a établi une autorité chargée de la vérification du respect des BPL (AVBPL) qui fonctionne dans le respect du document de l'OCDE intitulé *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire* (2). L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, organisme responsable de la réglementation des pesticides au Canada, et le Programme des substances nouvelles (SN), qui est responsable de l'application au Canada des règlements sur les substances nouvelles sous l'égide d'Environnement Canada et de Santé Canada, ont reconnu le Conseil canadien des normes (CCN) dans son rôle d'AVBPL pour les installations présentant des études de sécurité ayant trait à la santé humaine et à l'environnement à l'appui des produits de lutte antiparasitaire et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le *Règlement*) respectivement.

Sont accessibles au public dans le site web du CCN à : <http://www.ccn.ca>, la liste des installations respectant les BPL inspectées par l'AVBPL du CCN et un résumé des domaines de compétence de chaque installation en matière de BPL, de même que la liste des AVBPL et des autorités destinataires nationales et internationales.

On peut se procurer auprès de la Division de l'évaluation de la conformité du CCN un formulaire de demande de reconnaissance du respect des BPL et le barème des droits correspondants.

EXIGENCES DE L'AUTORITÉ DE VÉRIFICATION DU CCN RELATIVES À LA RECONNAISSANCE DES INSTALLATIONS RESPECTANT LES BPL

1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent document décrit les politiques et les procédures de l'Autorité de vérification en matière de BPL (AVBPL) du Conseil canadien des normes (CCN) relatives à la reconnaissance du respect des principes de Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Les activités de l'AVBPL portent principalement sur les inspections et les vérifications d'études d'installations nationales qui effectuent des études non cliniques pour les soumettre à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) (pesticides) ou au Programme des substances nouvelles d'Environnement Canada et de Santé Canada (substances industrielles et chimiques). Les installations qui font d'autres études de BPL non réglementées peuvent, cependant, faire une demande de reconnaissance du respect des BPL et se faire inspecter par l'AVBPL. Cette dernière fonctionne dans le respect des *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire* (2) et selon le principe du recouvrement intégral des coûts engagés entre les installations et le CCN, conformément à la structure tarifaire en vigueur publiée par le CCN.

Les exigences de l'ARLA en matière de BPL s'appliquent aux installations d'essais canadiennes, sites d'essais compris, ainsi qu'aux sites d'études sur le terrain qui, préalablement à l'homologation, font des essais de sécurité sur les produits de lutte antiparasitaire du point de vue de la santé humaine et de l'environnement. La portée du programme des BPL de l'ARLA englobe les études physico-chimiques, les études analytiques, les études portant sur les résidus, les études toxicologiques et écotoxicologiques définies par l'autorité destinataire, à savoir l'ARLA. La liste complète des études exigeant le respect des principes de BPL est disponible auprès de l'ARLA [www.pmra-arla.gc.ca/francais/pdf/dir/dir9801-f.pdf].

En matière de BPL, le Programme des substances nouvelles englobe ce qui suit : essais de toxicité aiguë à l'égard des mammifères; essais de doses répétées de substance à l'égard des mammifères; essais de génotoxicité; essais d'évaluation du degré d'irritation cutanée; essais de sensibilisation de la peau; essais de toxicité aiguë à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues; essais de biodégradabilité (RRSN, Substances chimiques et polymères), art. 15(2) [<http://ec.gc.ca/registerlcp/regulations/RegText.cfm?intReg=59&intDocument=334>].

Soulignons que l'AVBPL s'occupe uniquement de la reconnaissance du respect des Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la validité des déclarations de conformité des installations. Elle n'évalue pas l'adéquation du but, des objectifs et du système d'essai d'une étude ni l'interprétation des résultats: ces fonctions sont inhérentes au rôle de réglementation de l'autorité destinataire à laquelle est soumise l'étude en question.

2 APERÇU

Pour pouvoir se faire reconnaître comme respectant les BPL, une installation doit se conformer au préalable aux conditions énoncées dans le document intitulé *Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* (1). En ce qui concerne les études à court terme, on trouvera d'autres éléments d'orientation et d'interprétation des principes dans *Application des Principes de BPL aux études à court terme* (7). La conformité est évaluée à partir d'inspections et de vérifications d'études effectuées conformément au document intitulé *Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérification d'études* (3).

Les inspections sur le terrain sont menées conformément aux éléments d'orientation et d'interprétation des principes de BPL contenues dans *L'application des Principes de Bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain* (6). Pour ce qui est des organismes exploitant des sites multiples situés à différents endroits, la première reconnaissance du respect des BPL qui est accordée est fondée sur l'inspection du siège social et habituellement sur celle d'au moins un autre site éloigné, à condition que ces sites fonctionnent tous selon les mêmes procédures de gestion et d'exploitation. Les inspections normales ultérieures sont effectuées de façon à ce que l'on puisse inspecter tour à tour les sites qui ne l'ont pas encore été et de manière à ce que tous les sites d'essais sur le terrain et le siège social soient inspectés dans un laps de temps de quatre ans.

Exception faite de la politique ci-dessus qui s'applique aux établissements multi-sites, 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 reconnaissance du respect des BPL accordée à l'installation.

3 RÉFÉRENCES DE L'OCDE EN MATIÈRE DE 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* offrent une orientation complémentaire sur les questions relatives aux BPL¹ :

- 1) *Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire* (1998)
- 2) *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire* (1995)
- 3) *Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études* (1995)
- 4) *Assurance qualité et BPL* (1999)
- 5) *Respect des Principes de BPL par les fournisseurs d'équipements de laboratoire* (1999)

¹ Si les versions indiquées ci-dessus sont celles qui étaient en vigueur au moment de la publication du présent document, elles sont toutefois susceptibles d'être révisées. On recommande aux installations de s'assurer qu'elles utilisent bien la version la plus récente en consultant la page des *Bonnes pratiques de laboratoire de la Direction de l'Environnement de l'OCDE* à : http://www.oecd.org/document/63/0,3343,fr_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html

- 6) *Application des Principes de BPL aux études sur le terrain* (1999)
- 7) *Application des Principes de BPL aux études à court terme* (1999)
- 8) *Rôle et responsabilités du directeur de l'étude dans les travaux sur les BPL* (1999)
- 9) *Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL* (1995)
- 10) *Application des Principes de BPL aux systèmes informatiques* (1995)
- 11) *Le rôle et les responsabilités du donneur d'ordre lors de l'application des Principes de BPL* (1998)
- 12) *Recommandations concernant la demande et la réalisation d'inspections et de vérifications d'études dans un autre pays* (2000)
- 13) *Application des principes de BPL de l'OCDE à l'organisation et la conduite des études multi-site* (2002)
- 14) *Application des Principes de BPL aux études in vitro* (2004)
- 15) *Établissement et contrôle d'archives fonctionnant en accord avec les Principes de BPL* (2007)

4 DÉFINITIONS

Les définitions pertinentes tirées de la série de l'OCDE sur les Principes de Bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces Principes, mentionnée ci-dessus, s'appliquent.

5 PERSONNEL ET FORMATION

Le CCN tient un inventaire d'inspecteurs des BLP compétents ayant l'expérience pratique requise par la portée des domaines de compétence compris dans le programme des BPL de chaque autorité destinataire.

Les inspecteurs sont issus principalement de ministères ou organismes gouvernementaux. Si des inspecteurs compétents ne sont pas disponibles de ces sources, on fait appel à des particuliers du secteur privé. Cependant, dans tous les cas, le CCN a établi des protocoles concernant les conflits d'intérêts qui garantiront l'indépendance des inspecteurs par rapport à l'installation de BPL, aux études à vérifier et aux promoteurs des études correspondants.

Les 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 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.

6 CONFIDENTIALITÉ

Le CCN assure la confidentialité des renseignements divulgués dans une demande et dans la documentation additionnelle justificative ainsi que celle des renseignements obtenus dans le cadre d'inspections et de vérifications d'études. Les exigences de confidentialité s'appliquent non seulement aux inspecteurs, mais aussi à toute autre personne ayant accès à de tels renseignements à la suite des activités d'inspection ou d'examen.

Cependant, le nom des installations ayant fait l'objet d'une inspection, le statut courant de leur respect des BPL et les dates d'inspection ne sont pas considérés comme étant des renseignements confidentiels. Cette information est mise à la disposition des parties concernées, y compris des autorités destinataires compétentes, et est communiquée chaque année à l'OCDE par l'AVBPL.

7 FONCTIONNEMENT DE L'AUTORITÉ DE VÉRIFICATION

L'AVBPL fonctionne dans le respect des *Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des Bonnes pratiques de laboratoire* (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* (3).

7.1 Demande de reconnaissance

7.1.1 Une installation fait une demande de reconnaissance à l'AVBPL du 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.

7.1.2 Le dossier est confié à un agent du CCN qui accuse réception de la demande.

7.2 Activités précédant l'inspection

7.2.1 L'agent du CCN examine la demande et la documentation qui l'accompagne et il demande des renseignements additionnels, s'il y a lieu. S'il s'agit d'une installation conforme aux BPL qui doit subir une réinspection de routine complète, toute information nouvelle sera examinée avant la visite d'inspection.

7.2.2 Lorsque la documentation reçue est jugée complète, une équipe d'inspecteurs est réunie et une date acceptable de part et d'autre est fixée pour l'inspection. Une installation peut opposer son veto au choix de l'inspecteur ou des inspecteurs à condition de fournir à l'AVBPL une justification écrite de ce refus; toutefois, selon les circonstances, il peut y avoir des cas où l'installation devra accepter les inspecteurs choisis pour s'occuper de leur dossier.

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

7.3 Inspections d'installations et vérifications d'études

7.3.1 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 (les) vérification(s) d'études d'installations ayant déjà effectué des études de BPL;
- b) une inspection limitée à l'installation, sans vérification(s) d'études correspondante(s) pour les installations qui n'ont pas effectué d'études de BPL. Dans ce cas, une inspection préliminaire de l'installation est effectuée pour vérifier que cette dernière dispose de l'infrastructure nécessaire (installations, appareillage, personnel, modes opératoires normalisés, archives, etc.) pour réaliser avec succès des études conformes aux BPL. Dès qu'une étude complète est disponible, on la vérifie sur place pour compléter le processus de reconnaissance;
- c) une réinspection pour vérifier que les non-conformités aux BPL relevées lors d'une inspection antérieure ont été convenablement corrigées;
- d) des inspections bisannuelles complètes réalisées dans les 3 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.

7.3.2 C'est l'installation destinataire qui assume les frais d'inspection. Les frais associés à la clause 7.3.1(e) sont assumés à l'interne par l'AVBPL.

7.3.3 Les constats de l'inspection, y compris ceux qui se rapportent à la clause 7.3.1 (b), sont examinés avec la direction 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* (3). À cette réunion, on remet au personnel de l'installation une liste écrite des constats, dûment signée et datée par l'inspecteur ou les inspecteurs et la direction de l'installation, constituant une preuve de toute non-conformité aux BPL décelée.

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

7.3.5. En réponse à la demande de vérification d'une étude particulière, au sens de la clause 7.3.1(e), l'AVBPL fournit à l'autorité qui le lui demande un rapport détaillé de ses constats; dans ces cas-là, l'installation ne peut pas interjeter appel.

7.4 Activités postérieures à l'inspection

7.4.1 Lorsque toutes les mesures requises ont été mises en œuvre, les inspecteurs examinent la réponse apportée par l'installation aux actions correctives découlant de l'inspection des BPL. Selon la nature des non-conformités aux BPL, il peut s'avérer nécessaire de faire une nouvelle inspection pour vérifier que toutes les mesures ont été mises en œuvre conformément à la clause 7.3.1(c). Les inspecteurs examinent et approuvent les réponses de l'installation. Ils n'accordent toutefois pas la reconnaissance du respect des BPL.

7.4.2 La recommandation des inspecteurs est annexée, pour approbation, à la liste des constats de l'inspection liée aux BPL et envoyée au Comité de reconnaissance des BPL (CRBPL) du CCN. Si le CRBPL 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 ou en appeler de la décision de l'AVBPL.

7.5 Octroi ou maintien de la reconnaissance du respect des BPL

7.5.1 La reconnaissance du respect des BPL est fondée sur la recevabilité de la documentation soumise et sur l'évaluation de l'inspection de l'installation et des vérifications d'études connexes.

7.5.2 La reconnaissance initiale dépend du type d'inspection :

a) les installations pour lesquelles une inspection complète et satisfaisante a été effectuée au sens de la clause 7.3.1(a) se voient accorder une reconnaissance complète du respect des BPL; ou

b) celles dont l'inspection limitée aux installations a été jugée satisfaisante, mais qui n'ont pas encore fait d'études de BPL, aux termes de la clause 7.3.1 (b), reçoivent une attestation comme quoi elles possèdent l'infrastructure nécessaire pour réaliser des études de BPL. Une reconnaissance complète du respect des BPL ne leur est accordée qu'une fois qu'elles ont effectué une étude et que cette dernière a été vérifiée par l'AVBPL.

7.5.3 Le maintien de la reconnaissance est fondé sur les résultats des inspections bisannuelles complètes réalisées selon un horaire fixe.

7.5.4 Le directeur de l'évaluation de la conformité du CCN accorde à l'installation la reconnaissance du respect des Principes de BPL ou le maintien du *statut de conformité*.

7.5.5 Si la reconnaissance n'est pas accordée, l'installation est informée des motifs de la décision et peut interjeter appel en suivant les procédures établies par le CCN à cette fin. Après une décision finale de non-octroi ou de non-maintien de la reconnaissance du respect des Principes de BPL, l'installation peut représenter une nouvelle demande plus tard.

7.5.6 Le respect des Principes de 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 inspectées en vertu de la clause 7.5.2 (b) 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.

7.5.7 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 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 respect des BPL, ce qui comprend, sans toutefois s'y limiter, les changements dans le domaine des études effectuées, du personnel (en particulier au niveau de la direction, des préposés à l'AQ et des directeurs d'études) ou de l'infrastructure de l'installation.

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

7.6.1 Lorsque seules des non-conformités mineures ont été décelées et qu'elles ne compromettent pas l'intégrité des études, l'AVBPL peut accorder la reconnaissance du respect des BPL ou son maintien (aux termes de la clause 7.7.2) ou, suivant le cas, fournir à l'autorité destinataire qui a demandé la vérification d'une étude particulière un rapport détaillé des constats.

7.6.2 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) recommander à une autorité destinataire de rejeter une étude;

b) envoyer à l'installation et à l'autorité destinataire une déclaration faisant état des insuffisances ou des anomalies décelées qui pourraient avoir une incidence sur la validité des études effectuées dans l'installation; ou

c) refuser d'accorder la reconnaissance du respect des BPL ou son maintien. 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 7.8 et l'envoi d'un avis aux autorités destinataires compétentes et à l'OCDE.

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

7.7.1 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*. Toutefois, une déclaration de non-respect pourrait avoir de graves répercussions pour une installation, car elle pourrait signifier le rejet des études de la part des autorités destinataires du monde entier. L'AVBPL n'utilisera la catégorie *Non-respect* qu'en dernier recours.

7.7.2 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, et que l'installation concernée propose de les corriger dans un délai acceptable, alors le statut *Respect* pourra lui être accordé.

7.7.3 Si les non-conformités ne sont pas ou ne peuvent pas être corrigées dans les délais convenus, le statut de l'installation sera considéré comme étant *En instance* jusqu'à réception d'un avis de mise en œuvre satisfaisante desdites mesures. En général, si l'installation ne peut mettre en œuvre les mesures nécessaires dans un délai de trois mois, elle risque de se voir attribuer le statut de *Non-respect*. S'il s'agit d'une installation reconnue, son statut passera de *Respect* à *En instance* (accompagné de précisions), et elle risque de se voir attribuer le statut de *Non-respect* (Retrait).

7.7.4 Une installation qui ne respecte pas les exigences de la clause 7.5.7 risque de se voir accorder le statut de *Non-respect* (retrait) et retirer du programme.

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

L'AVBPL tient une liste des installations inspectées dans laquelle sont indiqués le nom et l'adresse de chacune des installations, les dates de l'inspection et de la décision, la nature de l'inspection, les domaines de conformité, le(s) domaine(s) de compétence et le statut de conformité. Cette liste, qui indique également les installations qui ont été reconnues conformément à la clause 7.5.2 (b) comme ayant mis en place l'infrastructure nécessaire pour effectuer des études de BPL conformes, est envoyée chaque année à tous les pays membres et aux pays observateurs de l'OCDE, 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.

7.9 Retrait de la reconnaissance du respect des BPL.

Une installation peut renoncer à la reconnaissance du respect des BPL qui lui a été accordée en donnant un préavis écrit à l'AVBPL du CCN. Une installation qui décide du retrait volontaire de cette reconnaissance ou à qui l'AVBPL retire son statut de conformité peut réintégrer le programme à une date ultérieure en suivant les procédures décrites dans la clause 7.1.

8 PROCÉDURES D'APPEL

Les appels peuvent se produire à la suite de désaccords à propos des non-conformités signalées dans les rapports des inspecteurs de BPL ou de divergences autour de l'interprétation du rapport à partir duquel est prise la décision de reconnaître le respect des BPL. Les appels résultant du premier cas sont étudiés par le Comité de reconnaissance des BPL, tandis que ceux qui proviennent de la décision du Comité sont réglés conformément aux procédures établies par le CCN à cette fin.

9 LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ

Un avantage important de la reconnaissance par le CCN du respect des BPL est l'acceptation internationale des données d'étude produites selon les principes de BPL dans une installation reconnue par une autorité de vérification en matière de BPL. Les installations nationales reconnues comme respectant les BPL qui ont été inspectées par l'AVBPL du CCN peuvent faire connaître leur statut en utilisant la déclaration suivante :

«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)] de [type chimique], 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 l'AVBPL du CCN, l'installation doit cesser sur-le-champ 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.