



Informations communiquées à des tiers  
dans le cadre de l'activité de contrôle de  
conformité aux principes de BPL

LAB BPL INF 02 – Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## Informations communiquées à des tiers dans le cadre de l'activité de contrôle de conformité aux principes de BPL



Dans le cadre de son activité de contrôle de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), le Cofrac est tenu de communiquer des informations relatives aux installations d'essais contrôlées.

En lien avec le document LAB BPL REF 05 « Règlement pour le contrôle de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire », ce document vise à détailler la nature des informations communiquées, ainsi que les destinataires de ces informations.

### 1. Liste des installations contrôlées par le Cofrac

Le Cofrac établit et tient à jour sur son site internet la liste des installations d'essais qu'il a contrôlées. Cette liste contient :

- Le nom des installations d'essais ;
- La date de la dernière inspection ;
- Le degré de conformité aux principes de BPL ;
- La période couverte par le degré de conformité ;
- Les domaines de compétence concernés.

### 2. Rapport annuel d'activité

Le Cofrac établit annuellement un rapport relatif à l'application des BPL pour les produits chimiques qui relèvent de son champ de compétence. Ce rapport est communiqué à la Commission Européenne et au secrétariat de l'OCDE. Il contient :

- Le nom et l'adresse des Installation d'essai (IE) ;
- La date de l'inspection ;
- La nature de l'inspection et les autres autorités ayant éventuellement participé ;
- Les domaines de compétences de l'IE ;
- Le statut de conformité de l'IE ;
- Les non-conformités graves ayant trait à des études (cf. § ci-après) ;
- Des éventuels commentaires.

La Commission Européenne ou secrétariat de l'OCDE peut demander des informations supplémentaires.

### 3. Signalement en cas de non-conformité grave

En cas de non-conformités graves qui peuvent avoir affecté certaines études, un signalement est porté à la connaissance de la Commission Européenne et du secrétariat de l'OCDE.

#### a. **Non-conformités portant sur une étude**

Lorsque les non-conformités remettent en cause la conformité aux principes de BPL d'une ou plusieurs études en particulier, les informations transmises concernent :

- Les informations générales relatives à l'installation d'essais ;
- L'identification de(s) l'étude(s) concernée(s) (numéro, titre, etc.) ;



## Informations communiquées à des tiers dans le cadre de l'activité de contrôle de conformité aux principes de BPL



- La nature des non-conformités et leur impact sur la fiabilité et l'intégrité des données ;
- L'objectif de(s) l'étude(s) ;
- La nature de l'élément d'essai ;
- Le statut de l'étude (en cours, terminée, archivée, soumise à une autorité réglementaire le cas échéant) ;
- Les informations relatives au donneur d'ordre (identification, notification réalisée par l'installation d'essais en lien avec la non-conformité de l'étude) ;
- Les éventuels amendements aux rapports finaux édités par l'installation d'essais ;
- Les actions entreprises par le Cofrac et/ou les actions correctives attendues de l'installation d'essais.

### **b. Non-conformités portant sur une installation d'essai**

Lorsque les non-conformités remettent en cause la conformité aux principes de BPL de l'installation d'essais, les informations transmises concernent :

- Les informations générales relatives à l'installation d'essais ;
- La nature des non-conformités ;
- La ou les zones de l'installation d'essais concerné(es) par la non-conformité ;
- Le nombre et le type d'études concernées par la non-conformité ;
- Les actions entreprises par le Cofrac et/ou les actions correctives attendues de l'installation d'essais.

## **4. Collaboration avec les autorités françaises de contrôle de la conformité aux principes de BPL**

Les trois autorités de contrôle de la conformité aux principes de BPL (Cofrac, ANSM, ANSES) collaborent étroitement.

Le Cofrac communique annuellement la liste des installations d'essais inspectées communes aux autorités, la date à laquelle ces inspections ont été réalisées et un bref résumé des conclusions des inspections.

De même, le planning annuel prévisionnel des inspections des installations d'essais communes aux autorités est partagé.