



Règlement pour le contrôle de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire

LAB BPL REF 05 - Révision 07

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET.....	4
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	4
2.1. Références.....	4
2.2. Abréviations et définitions.....	6
3. DOMAINE D'APPLICATION	6
4. MODALITES D'APPLICATION	6
5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	6
6. LE SYSTEME FRANÇAIS D'EVALUATION DU DEGRE DE CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL DES INSTALLATIONS D'ESSAIS.....	7
7. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR LA RECONNAISSANCE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL	7
8. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE INITIALE D'ENTREE DANS LE PROGRAMME DE CONTRÔLE DE CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL.....	7
8.1. Phase préliminaire d'instruction.....	7
8.2. Signature d'une convention	8
8.3. Inspection sur site	8
8.4. Examen pour décision	9
8.5. Décision relative au degré de conformité aux principes de BPL.....	10
9. SURVEILLANCE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL	10
10. EXTENSION DU CONTRÔLE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL.....	11
11. INSPECTIONS SUPPLEMENTAIRES.....	11
12. INTERRUPTION DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE, RETRAIT ET SORTIE DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL	12
12.1. Interruption du traitement d'une demande et retrait du programme à l'initiative du Cofrac...	12
12.2. Sortie du programme à la demande de l'installation d'essais.....	12
12.3. Traitement et conséquences d'un retrait ou d'une sortie du programme.....	12
12.3.1. Retrait du programme	12
12.3.2. Sortie du programme	13
13. DROITS ET OBLIGATIONS DES INSTALLATIONS D'ESSAIS CONTRÔLÉES CONFORMÉMENT AUX PRINCIPES DE BPL OU CANDIDATES À CE CONTRÔLE	13
13.1. Droits des installations d'essais contrôlées conformément aux principes de BPL ou candidates à ce contrôle.....	13
13.1.1. Confidentialité	13
13.1.2. Récusation d'inspecteur(s) ou d'expert(s) technique(s) BPL.....	14
13.1.3. Appels sur décision	14
13.1.4. Traitement des plaintes.....	14
13.1.5. Information	14
13.2. Obligations des installations d'essais contrôlées conformément aux principes de BPL ou candidates à ce contrôle.....	15



14. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE	16
ANNEXE 1 : DEFINITIONS	17
ANNEXE 2 : REGLES POUR L'ELABORATION DES MODALITES D'INSPECTION.....	18
ANNEXE 3 : MODALITES DE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES ET PRISE EN COMPTE DE CE TRAITEMENT POUR LES DECISIONS RELATIVES A LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL	21

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document vise à présenter et définir les différentes étapes du processus d'évaluation du degré de conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) des installations d'essais et de préciser les droits et les obligations des installations d'essais contrôlées ou candidates à ce contrôle.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Les règles et le processus de contrôle de conformité aux principes de BPL décrits dans le présent document sont établis en conformité avec :

- Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire (document n° 2 de la série de l'OCDE sur les BPL) ;
- Directives pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérification d'études (document n° 3 de la série de l'OCDE sur les BPL) ;
- Directives pour la préparation des rapports d'inspection en matière de BPL (document n° 9 de la série de l'OCDE sur les BPL) ;

Note : Ces documents sont disponibles sur le site internet de l'OCDE (www.oecd.org).

- Directive 2004/9/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ;
- Directive 2004/10/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ;
- Article L. 521-2 du Code de l'Environnement ;
- Décret n° 2021-662 du 26 mai 2021 relatif au contrôle des bonnes pratiques de laboratoire par le Comité français d'accréditation.

Note : Ces documents sont disponibles sur le site internet Legifrance (www.legifrance.gouv.fr)

- GEN REF 01 : Statuts du Cofrac ;
- GEN REF 02 : Règlement intérieur du Cofrac ;

Ainsi qu'avec les documents de référence cités dans le document :

- LAB REF 00 : Règlement particulier de la section Laboratoires

Et d'autres documents applicables le cas échéant, et dans ce cas, listés en annexe 2 de la convention BPL visée au § 8.2.

Note : Ces documents sont disponibles sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr)

Par ailleurs, ce document cite les documents suivants :

- GEN PROC 04 : Traitement et gestion des appels ;
- GEN PROC 05 : Traitement et gestion des plaintes ;
- GEN PROC 08 : Traitement de la confidentialité ;
- GEN PROC 09 : Récusation ;
- GEN INF 15 : Notifications par voie électronique ;
- LAB REF 03 : Règlement de fonctionnement des commissions ;



- LAB BPL REF 06 : Frais BPL ;
- LAB BPL REF 07 : Tarifs BPL ;
- LAB BPL FORM 03 : Questionnaire d'état des lieux des installations d'essais / sites d'essai ;
- LAB BPL FORM 05 : Demande de contrôle de conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire ;
- LAB BPL INF 02 : Informations communiquées à des tiers dans le cadre de l'activité de contrôle de conformité aux principes de BPL.

Note : Ces documents sont disponibles sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr)

Lorsque les documents généraux du COFRAC (GEN) sont utilisés dans le cadre de l'activité de contrôle de la conformité aux principes de BPL, la terminologie est adaptée selon la table de correspondance suivante, à moins que les exigences spécifiques à l'activité BPL n'y soient pleinement décrites.

Terminologie du document	Terminologie adaptée à l'activité BPL
Accréditation	Contrôle de conformité aux principes de BPL
Accrédité	Contrôlé conformément aux principes de BPL
Organisme d'accréditation	Autorité de vérification de la conformité aux principes de BPL
Organisme d'Evaluation de la Conformité (OEC)	Installation d'essais
Activité d'évaluation de la conformité	Conduite d'étude sous BPL
Commission d'accréditation	Commission BPL
Evaluation	Inspection BPL
Evaluateur	Inspecteur BPL ou expert technique BPL
Ecart	Non-conformité
Règlement d'accréditation	Règlement pour le contrôle de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire
Dossier d'accréditation	Dossier BPL
Client	Donneur d'ordre
Décision d'accréditation / décision relative à l'accréditation	Décision relative au degré de conformité aux principes de BPL

Les exigences relatives à la référence à l'accréditation, prévues le cas échéant dans ces documents, ne sont pas applicables à l'activité de contrôle de la conformité aux principes de BPL.



2.2. Abréviations et définitions

Le présent document utilise les abréviations suivantes :

- BPL : Bonnes pratiques de laboratoire ;
- Cofrac : Comité français d'accréditation ;
- MAD : Mutual Acceptance of Data : accords d'acceptation mutuelle des données de l'OCDE ;
- OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques ;
- UE : Union Européenne.

Les termes utilisés dans ce document ont la signification explicitée dans le glossaire en annexe 1.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique au contrôle de la conformité aux principes de BPL de toute installation d'essais située sur le territoire français, publique ou privée, réalisant des études de sécurité non cliniques sur des éléments d'essais contenus dans des pesticides, des additifs pour l'alimentation humaine et animale et des produits chimiques industriels, dans les domaines de compétence BPL 1 à BPL 9 tels que définis par l'OCDE.

Ce règlement concerne les installations d'essais contrôlées conformément aux principes de BPL ou candidates à ce contrôle.

Il ne s'applique pas aux installations procédant à des essais sur des éléments d'essais contenus dans des produits pharmaceutiques, des produits cosmétiques, des produits de tatouage, des dispositifs médicaux et des médicaments vétérinaires, qui sont soumises à d'autres procédures de respect des principes de BPL (voir § 6).

4. MODALITES D'APPLICATION

Les dispositions du présent document sont applicables à compter du **1^{er} juin 2024** par :

- La structure permanente du Cofrac ;
- Les inspecteurs et experts techniques BPL et membres des instances impliqués dans le processus d'inspection et de contrôle de la conformité aux principes de BPL ;
- Les installations d'essais contrôlées conformément aux principes de BPL ou candidates à ce contrôle.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par une barre verticale dans la marge.

La révision du règlement vise à :

- Clarifier la période couverte par les inspections ;
- Clarifier le traitement des fiches de demande de clarification qui peuvent être relevées en inspection ;
- Clarifier les conséquences de l'absence d'études dans un domaine depuis l'inspection précédente, lors des inspections périodiques ;
- Garantir la confidentialité des informations transmises aux installations d'essais, relatives aux membres des équipes d'inspection.



6. LE SYSTEME FRANÇAIS D'ÉVALUATION DU DEGRÉ DE CONFORMITÉ AUX PRINCIPES DE BPL DES INSTALLATIONS D'ESSAIS

Il existe en France trois autorités nationales de vérification du respect des principes de BPL :

- Le Cofrac a en charge le contrôle de l'application des principes de BPL pour les essais sur les pesticides, les additifs pour l'alimentation humaine et animale ainsi que sur les produits chimiques industriels. Le Cofrac évalue au cas par cas les demandes sur les autres types de produits, sauf ceux cités ci-après, en fonction de la réglementation ;
- Le contrôle de l'application des principes de BPL relève de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour ce qui concerne les essais sur les produits pharmaceutiques, les produits cosmétiques, les produits de tatouage et les dispositifs médicaux ;
- Le contrôle de l'application des principes de BPL relève de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) pour ce qui concerne les essais sur les médicaments vétérinaires et produits analogues.

La mission du Cofrac est définie dans l'article L. 521-2 du Code de l'Environnement et dans son décret d'application n° 2021-662 du 26 mai 2021 relatif au contrôle des bonnes pratiques de laboratoire par le Comité français d'accréditation.

7. EXIGENCES A SATISFAIRE POUR LA RECONNAISSANCE DE LA CONFORMITÉ AUX PRINCIPES DE BPL

Les exigences générales à respecter par les installations d'essais contrôlées conformément aux principes de BPL ou candidates à ce contrôle sont listées dans le document LAB REF 00 et listées en annexe 2 à la convention BPL visée au § 8.2.

Les documents consensus et les documents conseils de la série de l'OCDE sur les BPL contiennent des recommandations quant à l'application de ces exigences. Ils sont disponibles sur le site internet de l'OCDE (www.oecd.org).

8. TRAITEMENT D'UNE DEMANDE INITIALE D'ENTRÉE DANS LE PROGRAMME DE CONTRÔLE DE CONFORMITÉ AUX PRINCIPES DE BPL

8.1. Phase préliminaire d'instruction

Toute installation d'essais déclarant appliquer les principes de BPL pour des études sur des éléments contenus dans des pesticides, des additifs pour l'alimentation humaine et animale et des produits chimiques industriels adresse une demande d'entrée dans le programme de contrôle de la conformité aux principes de BPL au Cofrac.

Une fois celle-ci réceptionnée, le Cofrac adresse au demandeur, entre autres documents, les formulaires LAB BPL FORM 05 et LAB BPL FORM 03, propres à lui permettre de confirmer sa demande. Ces formulaires permettent d'obtenir des informations :

- Sur le statut juridique de l'installation d'essais et son organisation : l'installation d'essais doit détailler aussi clairement que possible le ou les sites concernés par la demande de contrôle de conformité aux principes de BPL ;
- Sur le ou les domaines de compétence pour lesquels l'installation d'essais sollicite le contrôle de conformité aux principes de BPL ;
- Sur la prise en compte par l'organisme des exigences du référentiel des principes de BPL.



La réception par le Cofrac des formulaires susvisés, dûment renseignés, officialise le dépôt de la demande et marque le début de l'instruction de la demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL.

Si le dossier n'est pas jugé complet, le demandeur est informé des pièces manquantes ou incomplètes.

Si le dossier est jugé complet, l'instruction se poursuit par un examen de recevabilité qui a pour objectif de vérifier :

- Si l'organisation générale du demandeur est compatible avec la demande formulée ;
- Si le Cofrac est en mesure de donner suite à la demande.

Dans le cas où une installation d'essais revendique la conformité aux principes de BPL sur le domaine de compétences de l'OCDE n° 9 (*Autres études*), la recevabilité de la demande est examinée par le Cofrac au cas par cas.

Des éléments complémentaires peuvent être demandés avant de conclure à la recevabilité de la demande.

Le Cofrac ne peut accepter une demande de contrôle sur un domaine que si l'installation d'essais déclare avoir finalisé au moins une étude revendiquant la conformité aux principes de BPL sur ce domaine et pour le site considéré, dans les deux ans qui précèdent le dépôt de la demande d'entrée dans le programme de contrôle de la conformité aux principes de BPL.

Il est à noter qu'une demande ne peut être acceptée que si le Cofrac peut y donner une suite favorable dans son intégralité.

L'acceptation de la demande consécutive à l'examen de recevabilité se matérialise par une proposition de convention entre le Cofrac et l'organisme dont dépend juridiquement l'installation d'essais, candidate au contrôle de la conformité aux principes de BPL (voir § 8.2).

En cas de refus de la demande, la décision notifiée au demandeur spécifie les motifs justifiant ce refus.

8.2. Signature d'une convention

A l'issue de la phase préliminaire d'instruction de la demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL, une convention précisant les obligations respectives du Cofrac et de l'installation d'essais candidate à ce contrôle est établie entre les deux parties. A la convention sont attachées des annexes qui définissent :

- Le périmètre de la demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL (annexe 1) ;
- La liste des documents contractuels (annexe 2).

Des frais de dossier sont alors facturés conformément aux documents correspondants référencés LAB BPL REF 06 et LAB BPL REF 07.

Si dans un délai de six mois après la signature des annexes 1 et 2 à la convention, l'installation d'essais n'a pas répondu aux requêtes du Cofrac relatives à l'avancement de son dossier ou n'a pas honoré la facture de frais d'instruction, le dossier est refermé. L'installation d'essais devra alors formuler une nouvelle demande initiale de contrôle de la conformité aux principes de BPL.

8.3. Inspection sur site

Cette phase ne peut débuter que lorsque la convention et ses annexes sont signées par les deux parties.

L'inspection de l'installation d'essais a pour objectif de vérifier les conditions dans lesquelles les études de sécurité non cliniques réalisées dans l'installation ont été planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées. La vérification d'étude doit porter sur au moins une étude



terminée, rapport final inclus, pour chaque domaine de compétence BPL revendiqué par l'installation d'essais.

L'inspection ne couvre que les études finalisées dans les deux ans qui précèdent le dépôt de la demande de contrôle de la conformité aux principes BPL par l'installation d'essais.

Les règles pour définir la durée, la composition de l'équipe et les établissements à visiter sont définies en annexe 2 du présent document.

L'inspection est réalisée par l'équipe proposée par le Cofrac.

L'équipe d'inspection peut être accompagnée par un observateur désigné par le Cofrac. L'observateur n'intervient en aucun cas dans le contrôle de la conformité aux principes de BPL de l'installation d'essais. Les frais résultants de sa participation sont entièrement à sa charge ou à la charge du Cofrac.

L'installation d'essais a la possibilité de récuser tout ou partie de l'équipe d'inspection proposée, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 09. Toutefois, elle ne peut pas s'opposer à la présence d'un représentant provenant d'un autre pays membre de l'OCDE ou de l'UE dès lors que les autorités de ce pays, ou d'un autre pays membre, en font la demande.

Lorsque l'équipe d'inspection est confirmée par l'installation d'essais, l'inspecteur BPL élabore et transmet au Cofrac et à l'installation d'essais un plan prévisionnel d'inspection.

Au terme de ses travaux, l'équipe d'inspection rédige un rapport d'inspection comprenant en substance :

- Des informations générales sur l'organisation de l'installation vis-à-vis des principes de BPL ;
- Des informations spécifiques liées à la vérification d'étude(s) ;
- Des remarques et commentaires éventuels sur la conformité de l'installation d'essais par rapport aux différents chapitres du référentiel des principes de BPL ;
- Les éventuelles fiches de non-conformité relevées durant l'inspection, sur lesquelles sont consignés l'accord ou non du représentant de l'installation d'essais, ses réponses ou commentaires pour y remédier, ainsi que l'avis de l'équipe d'inspection quant à la pertinence des actions décidées par l'installation d'essais ;
- Les éventuelles demandes de clarification relevées durant l'inspection.

L'inspecteur BPL remet le rapport d'inspection au Cofrac et en transmet un exemplaire à l'installation d'essais dans un délai d'un mois à l'issue de l'inspection (sauf accord spécifique avec la structure permanente du Cofrac). L'installation d'essais peut alors réagir sur ce rapport d'inspection sous huitaine auprès du Cofrac.

Lorsqu'un site d'essai dépendant de l'installation d'essais est situé dans un pays signataire des accords d'acceptation mutuelle des données de l'OCDE (MAD), l'autorité de contrôle de la conformité aux principes de BPL à laquelle est confiée l'inspection de ce site transmet au Cofrac un rapport d'inspection pour ce site. Ce dernier est joint au rapport d'inspection de l'installation d'essais.

8.4. Examen pour décision

A réception du rapport d'inspection, le Cofrac réalise un examen préalable de ce dernier afin de s'assurer qu'il est complet et exploitable pour émettre un avis sur le degré de conformité aux principes de BPL. En cas de besoin, l'équipe d'inspection ou l'installation d'essais peut être sollicitée afin de compléter ou clarifier certaines parties du rapport.

Le rapport est transmis à la Commission BPL, dans les conditions précisées dans le document LAB REF 03.

Pour formuler un avis sur le degré de conformité aux principes de BPL, selon un classement A, B ou C, les principes de décision décrits en annexe 3 du présent document s'appliquent.



Lorsque des demandes de clarification ont été émises par l'équipe d'inspection, si le Cofrac statue que la situation rapportée n'est pas acceptable au regard des exigences applicables, il demande alors à l'installation d'essais de transmettre un plan d'actions sous 15 jours calendaires et peut exiger la transmission de preuves de maîtrise de la situation, comme pour toute non-conformité.

Lorsqu'une décision de classement B ou C est envisagée, l'installation d'essais en est informée préalablement à la prise de décision. Elle a alors la possibilité de faire part d'observations dans un délai de 7 jours calendaires, si elle estime que les fondements de la décision envisagée sont erronés ou que cette décision ne prend pas en compte des éléments essentiels portés à la connaissance du Cofrac à la date du courrier d'intention de décision. Cette phase contradictoire ne vise pas à considérer de nouvelles preuves d'actions.

8.5. Décision relative au degré de conformité aux principes de BPL

La notification de la décision relative au degré de conformité aux principes de BPL est prise, au nom de l'Etat, par le Directeur Général du Cofrac ou son délégataire, conformément au processus décisionnel défini dans le document LAB REF 03.

Le courrier de notification est accompagné d'un certificat d'évaluation de la conformité aux principes de BPL, qui fixe le périmètre du contrôle de la conformité aux principes de BPL et précise la période couverte par la décision.

Ce certificat ne permet pas d'attribuer à l'installation d'essais un label de qualité valable pour les études ultérieures.

9. SURVEILLANCE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL

Dès lors qu'une installation d'essais a été contrôlée conformément aux principes de BPL à la suite d'une inspection initiale, cette installation entre de fait dans le programme de surveillance de la conformité aux principes de BPL du Cofrac.

La surveillance de la conformité aux principes de BPL de l'installation d'essais est réalisée par des inspections périodiques programmées avec une périodicité de 21 mois. A titre exceptionnel, la période d'inspection peut être décalée, mais sans que l'intervalle entre deux inspections sur site consécutives ne dépasse 24 mois.

Par ailleurs, en cas de résultat défavorable à l'issue d'une inspection, la prochaine inspection périodique peut être avancée. On parle alors de réinspection.

La durée de l'inspection est définie dans l'annexe 2 du présent document. Elle dépend des éléments suivants, dont la liste n'est pas exhaustive :

- Le volume de l'activité BPL de l'installation d'essais depuis la dernière inspection ;
- Les changements survenus depuis la dernière inspection et qui ont un impact sur la conformité aux principes de BPL ;
- Les constats du rapport d'inspection précédent et la décision afférente.

Lors d'une inspection périodique, l'équipe d'inspection s'assure au moins des points suivants :

- Que les actions pour lesquelles l'installation d'essais s'était engagée en réponse aux non-conformités relevées ont été mises en œuvre dans les délais ;
- Que les aménagements apportés par l'installation d'essais à son organisation et à ses moyens, et les changements de personnels clés intervenus depuis la dernière inspection, satisfont aux exigences des principes de BPL ;
- Que les études finalisées par l'installation d'essais depuis l'inspection précédente ont été conduites conformément aux principes de BPL.



Le déroulement de l'inspection périodique, la restitution des conclusions et le traitement du dossier jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'inspection initiale.

10. EXTENSION DU CONTRÔLE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL

Une installation d'essais peut à tout moment demander une extension à un ou plusieurs nouveaux domaines de compétence ou à un ou plusieurs nouveaux sites d'essais.

L'instruction de la demande suit les mêmes étapes que celles spécifiées au § 8.1. En cas d'avis favorable sur la recevabilité, une nouvelle annexe 1 à la convention entre le Cofrac et l'installation d'essais est établie et soumise à validation par les deux parties.

L'inspection sur site d'une demande d'extension du contrôle de la conformité aux principes de BPL est couplée à une inspection périodique suivante, à condition que la demande ait été formulée au moins 4 mois avant la période prévue de cette inspection périodique. Le Cofrac étudie la possibilité d'avancer cette inspection périodique, sur demande de l'installation d'essais.

L'inspection de la demande d'extension ne couvre que les études finalisées dans les deux ans qui précèdent le dépôt par l'installation d'essais de la demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL pour le nouveau domaine ou le nouveau site.

Le déroulement de l'inspection, la restitution des conclusions et le traitement du dossier jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'inspection initiale.

11. INSPECTIONS SUPPLEMENTAIRES

Le Cofrac peut diligenter une inspection supplémentaire d'une installation d'essais lorsqu'une autorité compétente (autorité réglementaire, autorité nationale de vérification en matière de BPL d'un Etat Membre de l'UE ou de l'OCDE) le demande.

Le Cofrac peut également décider de réaliser une inspection supplémentaire d'une installation d'essais à tout moment selon les informations à sa disposition et dont l'installation d'essais a connaissance. Cela peut être le cas lors de changements importants survenus depuis la dernière inspection et pouvant avoir un impact sur la conformité aux principes de BPL, en cas de décision de retrait du programme ou encore en cas de demande de sortie de programme (voir § 12.3).

Le périmètre et la période couverte sont définis selon l'objectif de l'inspection supplémentaire.

Le déroulement de l'inspection, la restitution des conclusions et le traitement du dossier jusqu'à la notification de décision sont identiques à ceux de l'inspection initiale.

Toutefois, dans le cas d'une inspection supplémentaire à la demande d'une autorité compétente, les principes de décisions (classement A, B, C) définis au § 8.4 ne s'appliquent pas. Les principes décrits en annexe 3 du présent document s'appliquent. En cas de résultat défavorable, les modalités relatives à l'information préalable à la prise de décision du § 8.4 s'appliquent de la même manière.

Lorsque l'inspection supplémentaire a été diligentée à la demande d'une autorité compétente, le rapport d'inspection et la décision associée sont également adressés à cette autorité.

Les frais d'une inspection supplémentaire sont à la charge de l'installation d'essais inspectée.



12. INTERRUPTION DU TRAITEMENT D'UNE DEMANDE, RETRAIT ET SORTIE DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL

12.1. Interruption du traitement d'une demande et retrait du programme à l'initiative du Cofrac

En cas de fraude de l'installation d'essais ou il s'est avéré qu'elle a intentionnellement dissimulé des informations ou produit de fausses informations, le Cofrac mettra fin au traitement de la demande de contrôle de conformité aux principes de BPL ou engagera le processus de retrait du programme de conformité aux principes de BPL.

Par ailleurs, en application des procédures, le Cofrac peut décider à tout moment de retirer une installation d'essais de son programme de contrôle de conformité aux principes de BPL si des manquements ou non-conformités aux exigences sont constatés.

Avant que le retrait soit prononcé, l'organisme est informé de cette intention. Il a alors la possibilité de faire part d'observations suivant les modalités définies au § 8.4.

La décision de retrait du programme de contrôle de conformité aux principes de BPL par le Cofrac peut être motivée par :

- Des informations extérieures (ex : avis de liquidation judiciaire, plainte) ;
- Le non-respect des engagements pris par l'organisme auprès du Cofrac lors de la signature de la convention entre l'installation d'essais et le Cofrac (voir § 13.2) ;
- L'absence d'inspection d'une installation d'essais après un délai de 24 mois depuis la précédente inspection.

La conformité aux principes de BPL à un domaine de compétence est retirée par le Cofrac en l'absence d'étude sur ce domaine à l'issue d'une inspection périodique.

À la suite d'un retrait, toute nouvelle demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL est traitée à l'identique d'une demande initiale.

12.2. Sortie du programme à la demande de l'installation d'essais

Une installation d'essais peut demander à tout moment à sortir du programme de contrôle de la conformité aux principes de BPL du Cofrac.

12.3. Traitement et conséquences d'un retrait ou d'une sortie du programme

Un retrait ou une sortie du programme de contrôle de la conformité aux principes de BPL fait l'objet d'une information communiquée à la Commission Européenne et au secrétariat de l'OCDE, qui se chargent de les communiquer auprès des parties prenantes (autorités chargées du contrôle de la conformité des BPL des Etats membres de l'UE et de l'OCDE, autorités réglementaires).

12.3.1. Retrait du programme

La décision motivée du retrait du programme de contrôle de la conformité aux principes de BPL est notifiée à l'installation d'essais. Ce retrait prend effet à compter de la date mentionnée dans le courrier de décision du Directeur Général ou de son délégataire.

Le retrait du programme de contrôle de conformité aux principes de BPL conduit à la résiliation de la convention dès lors que la décision de retrait ne peut plus être contestée par la voie de l'appel (GEN PROC 04).



La nécessité de diligenter une inspection avant la résiliation effective de la convention est étudiée au cas par cas par le Cofrac.

La résiliation effective de la convention a pour conséquence la fermeture des droits d'accès de l'installation d'essais à son Espace Client.

12.3.2. Sortie du programme

La sortie du programme est actée par le Directeur Général du Cofrac ou par son délégataire, qui confirme la date de son entrée en vigueur.

La sortie du programme conduit automatiquement à la résiliation de la convention correspondante.

La nécessité de diligenter une inspection avant la résiliation effective de la convention est étudiée au cas par cas par le Cofrac.

La résiliation effective de la convention a pour conséquence la fermeture des droits d'accès de l'installation d'essais à son Espace Client.

13. DROITS ET OBLIGATIONS DES INSTALLATIONS D'ESSAIS CONTRÔLÉES CONFORMÉMENT AUX PRINCIPES DE BPL OU CANDIDATES À CE CONTRÔLE

Les droits et obligations des installations contrôlées conformément aux principes de BPL ou candidates à ce contrôle sont spécifiés dans la convention BPL liant le Cofrac à l'installation d'essais.

La convention est résiliable avec un préavis de 3 mois par l'une ou l'autre des parties, par lettre recommandée avec accusé de réception.

13.1. Droits des installations d'essais contrôlées conformément aux principes de BPL ou candidates à ce contrôle

13.1.1. Confidentialité

Toutes les informations recueillies par le Cofrac ou par ses inspecteurs et experts techniques BPL lors du traitement d'une demande de contrôle de conformité aux principes de BPL et relatives à l'organisme demandeur, à commencer par l'existence même de cette demande, sont considérées et traitées par le Cofrac comme confidentielles, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 08.

En lien avec les exigences des documents référencés au § 2.1, le nom des installations d'essais ayant fait l'objet d'une inspection par le Cofrac, le degré de conformité aux principes de BPL et les dates de l'inspection ou de la vérification d'étude ne sont pas considérés comme confidentiels.

Ainsi, le Cofrac :

- Etablit une liste des installations d'essais inspectées, qui réalisent des études sur les produits chimiques qui relèvent de son champ de compétence, publiée sur son site internet (www.cofrac.fr). Les informations contenues dans cette liste sont disponibles dans le document LAB BPL INF 02. La liste est mise à jour en tant que de besoin ;
- Etablit un rapport relatif à l'application des BPL pour les produits chimiques qui relèvent de son champ de compétence. Les informations contenues dans ce rapport sont détaillées dans le document LAB BPL INF 02. Ce rapport est transmis annuellement à la Commission Européenne et au secrétariat de l'OCDE, qui se chargent de les communiquer auprès des parties prenantes (autorités chargées du contrôle de la conformité des BPL des Etats membres de l'UE et de l'OCDE, autorités réglementaires). Ce rapport peut être rendu publique à la demande des parties prenantes.



En plus de ces rapports annuels, en cas de non-conformité, les résultats des inspections d'installations d'essais et des vérifications d'études peuvent être mis à disposition des autorités chargées du contrôle de la conformité des BPL, s'il y a lieu.

De même, lorsque de graves non-conformités sont relevées qui peuvent avoir affecté certaines études, le Cofrac transmet ses conclusions aux autorités réglementaires compétentes et/ou aux autorités chargées du contrôle de la conformité des BPL des pays membres. Dans ces cas, la nature des informations transmises est disponible dans le document LAB BPL INF 02.

Par ailleurs, le Cofrac peut publier une recommandation à l'intention de l'autorité réglementaire concernée de rejeter une étude.

En outre, le Cofrac collabore avec les autres autorités françaises chargées du contrôle de la conformité aux principes de BPL, afin d'assurer un fonctionnement concordant. Les informations échangées sont listées dans le document LAB BPL INF 02.

Le planning annuel prévisionnel des inspections de toutes les installations d'essais incluses dans le programme de contrôle de conformité aux BPL du Cofrac peut être communiqué aux autres autorités des pays membres et/ou des autorités réglementaires, sur demande.

Enfin, toute décision prise par le Cofrac, ainsi que le dossier ayant servi de fondement à cette décision, sont transmis, à sa demande, au ministre chargé de la santé.

13.1.2. Récusation d'inspecteur(s) ou d'expert(s) technique(s) BPL

L'installation d'essais a la possibilité de récuser tout ou partie de l'équipe proposée par le Cofrac pour procéder à l'inspection, dans les conditions définies dans le document GEN PROC 09.

13.1.3. Appels sur décision

L'installation d'essais a la possibilité de faire appel de toute décision du Cofrac relative au degré de conformité aux principes de BPL. Les appels sont traités dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 04. Le pourvoi en appel dans l'attente de son examen ne suspend pas la décision contestée.

13.1.4. Traitement des plaintes

L'installation d'essais a la possibilité d'exprimer son insatisfaction par rapport aux prestations du Cofrac ou d'une installation d'essais reconnue conforme aux principes de BPL. Les plaintes sont traitées dans les conditions et suivant les dispositions du document GEN PROC 05.

13.1.5. Information

Le Cofrac tient informé individuellement les installations d'essais signataires d'une convention BPL de toute évolution des exigences et, de façon générale, des documents de référence contractuels les concernant.

Les publications périodiques du Cofrac sont automatiquement et gratuitement expédiées aux installations d'essais contrôlées conformément aux principes de BPL.

Le Cofrac met à disposition sur son site internet www.cofrac.fr :

- Les documents de référence ;
- La liste des installations d'essais inspectées qui réalisent des études sur les produits chimiques relevant de son champ de compétence.



13.2. Obligations des installations d'essais contrôlées conformément aux principes de BPL ou candidates à ce contrôle

En signant une convention avec le Cofrac, l'installation d'essais s'engage notamment à :

- Respecter les exigences des principes de BPL relative aux activités pour lesquelles la conformité aux principes de BPL est revendiquée, et des autres documents qui lui sont opposables, prendre en compte les évolutions de ces exigences et en fournir la preuve ;
- Offrir au Cofrac ou à ses représentants toute la coopération raisonnable nécessaire, comprenant :
 - L'accès à tous ses locaux (archives incluses), personnels, équipements, documents, informations et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des inspections. Dans tous les cas, l'installation d'essais ne peut refuser l'accès à ses locaux ou à ses informations dès lors que cet accès est essentiel et nécessaire pour protéger la santé publique ou l'environnement ;
 - La possibilité d'assister aux activités liées aux domaines de compétence concernés par le contrôle de la conformité aux principes de BPL ;
 - L'information de l'équipe d'inspection sur les dispositions de sécurité à respecter dans le cadre de leur mission et la mise à disposition d'équipements de protection individuelle, lorsqu'ils sont nécessaires ;
 - La communication préalablement à l'inspection de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'inspection ;
- Considérer comme confidentielles les informations transmises via les fiches de déclaration d'intérêts et ne pas utiliser ces informations à son profit ou au détriment de la personne concernée ;
- S'acquitter de tous les frais d'instruction et d'inspection tels que décrits dans les documents LAB BPL REF 06 et LAB BPL REF 07, quelles que soient les conclusions auxquelles elles aboutissent, ainsi que des redevances annuelles ;
- Informer le Cofrac, dès qu'elle en a la connaissance, des situations de nature à affecter sa capacité à satisfaire l'ensemble des exigences des principes de BPL ;
- Collaborer au traitement des plaintes soumises au Cofrac et relatives aux activités objet du contrôle de la conformité aux principes de BPL, plaintes traitées suivant la procédure GEN PROC 05 ;
- Utiliser les outils mis à disposition par le Cofrac pour la demande de contrôle de conformité aux principes de BPL.

En outre, l'installation d'essais reconnaît que l'usage du logo Cofrac est exclusivement réservé au Cofrac, par exemple sur les certificats d'évaluation de la conformité aux principes de BPL et les courriers échangés, et à ses inspecteurs et experts techniques BPL, dans le cadre exclusif des missions d'inspection qui leur sont confiées.

Enfin, dès lors qu'une installation d'essais déclare être contrôlée conformément aux principes de BPL par le Cofrac, elle est tenue de joindre son certificat en vigueur. La reproduction du certificat n'est autorisée que s'il s'agit d'une reproduction intégrale.



14. NOTIFICATIONS PAR VOIE ELECTRONIQUE

Le Cofrac a la possibilité de notifier au Demandeur, par voie électronique, des documents concernant l'instruction et le suivi de son dossier.

Les conditions et modalités de mise à disposition de ces documents sont décrites dans le document GEN INF 15.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 1 : DEFINITIONS

Autorité réglementaire : organisme national ayant juridiquement compétence pour les questions touchant au contrôle des produits chimiques ;

Degré de conformité aux principes de BPL : degré d'adhésion aux principes de BPL d'une installation d'essais, qui est évalué par le Comité français d'accréditation ;

Demande de clarification : demande formulée au Cofrac par l'équipe d'inspection quand elle ne parvient pas à statuer sur l'acceptabilité d'une situation constatée, au regard des exigences des principes de BPL ;

Domaine de compétence : catégorie générale d'essais réalisés dans une installation d'essais ou sur un site d'essais et pour laquelle la reconnaissance de la conformité aux principes de BPL est demandée ;

Expert technique : personne ayant une expérience reconnue sur un ou plusieurs domaines de compétence et qui réalise, avec l'inspecteur BPL, l'inspection de l'installation d'essais et la vérification d'étude ;

Inspecteur BPL : personne qui réalise l'inspection de l'installation d'essais et la vérification d'étude pour le compte du Cofrac, et qui représente l'équipe d'inspection auprès de la direction de l'organisme inspecté ;

Inspection d'installation d'essais : examen sur place des procédures et des méthodes appliquées dans l'installation d'essais afin d'évaluer le degré de conformité aux principes de BPL. Au cours de ces inspections, la structure administrative et les modes opératoires normalisés de l'installation d'essais sont examinés, le personnel technique d'encadrement est interrogé, la qualité ainsi que l'intégrité des données obtenues par l'installation sont évaluées, et il en est rendu compte dans un rapport ;

Installation d'essais : comprend les personnes, les locaux et les équipements qui sont nécessaires à la réalisation de l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement. Pour les études multisites, réalisées sur plusieurs sites, l'installation d'essais comprend le site où se trouve le directeur de l'étude et tous les autres sites d'essai, qui peuvent être considérés individuellement ou collectivement comme des installations d'essais ;

Non-conformité : écart par rapport aux exigences des principes de BPL ;

Site d'essai : comprend le ou les emplacements sur lesquels une ou des phases d'une étude donnée sont réalisées ;

Site d'essai dépendant : site d'essais dont le fonctionnement est assuré par l'installation d'essais à laquelle il est rattaché (direction et assurance qualité au moins) ;

Sortie du programme : processus, à l'initiative d'une installation d'essais, consistant à mettre un terme au contrôle de la conformité aux principes de BPL ;

Réinspection : inspection d'installations d'essais anticipée faisant suite à un résultat défavorable à l'issue d'une inspection précédente.

Retrait du programme : processus, à l'initiative du Cofrac, consistant à retirer une installation d'essais de son programme de contrôle de la conformité aux principes de BPL, pour toute ou partie de l'activité de l'installation d'essais revendiquée conforme aux principes de BPL ;

Vérification du respect des BPL : inspection périodique d'installations d'essais et/ou vérification d'études réalisées afin de s'assurer du respect des principes de BPL ;

Vérification d'étude : comparaison des données brutes et des rapports qui y sont associés avec le rapport provisoire ou final, en vue de déterminer si les données brutes ont été notifiées avec exactitude, de vérifier si les essais ont été menés conformément au plan d'étude et aux modes opératoires normalisés, d'obtenir des informations complémentaires ne figurant pas dans le rapport, et d'établir si les méthodes utilisées pour obtenir les données ne risquaient pas d'entacher leur validité.



ANNEXE 2 : REGLES POUR L'ELABORATION DES MODALITES D'INSPECTION

Les durées d'intervention sur site dépendent de la taille de l'installation d'essais, de la nature de ses activités, de l'étendue de domaines de compétence revendiqués en conformité aux principes de BPL, de son mode d'organisation, éventuellement du nombre d'opérateurs concernés, et tiennent compte des risques identifiés.

1. Inspection initiale

a. Implantations géographiques et périmètre

Tous les locaux de l'installation d'essais sont visités lors de l'inspection initiale.

Dans le cas où l'installation d'essais est dotée de sites d'essais multiples situés à différents lieux géographiques, le site principal (siège social le cas échéant) et tous les sites d'essais sont visités.

Dans le cas où un site d'essais dépendant de l'installation d'essais est situé dans un pays signataire des accords d'acceptation mutuelle des données de l'OCDE (MAD), l'inspection de ce site d'essai est sous-traitée à l'autorité de contrôle de la conformité aux principes de BPL du pays concerné, le cas échéant.

Chaque domaine de compétence revendiqué sur chacun des sites inclus dans la demande de reconnaissance de conformité aux principes de BPL (annexe 1 à la convention) fait l'objet d'au moins une vérification d'étude terminée, rapport final inclus.

b. Composition de l'équipe d'inspection

L'équipe d'inspection est composée d'un inspecteur BPL, responsable de l'inspection, et d'autant d'experts techniques BPL que nécessaire pour examiner l'ensemble des domaines de compétence revendiqués par l'installation d'essais.

Un inspecteur BPL en formation peut compléter l'équipe d'inspection. Sa participation à l'inspection est placée sous la responsabilité de l'inspecteur BPL. Les frais résultants de sa participation sont entièrement à la charge du Cofrac.

Dans le cas de la sous-traitance de l'inspection d'un site d'essais dépendant, la composition de l'équipe est de la responsabilité de l'autorité à laquelle est confiée cette sous-traitance.

c. Durée d'inspection

La durée d'une inspection initiale est généralement de 2 jours.

Dans le cas où une installation d'essais est dotée de sites d'essai multiples, la durée d'inspection initiale est généralement de 2 jours sur le site principal et au moins 1 jour par site visité.

Lorsque les documents et enregistrements de l'installation d'essais ne sont pas disponibles en langue française, et/ou que les investigations doivent être menées à l'aide d'un traducteur, la durée de l'inspection est adaptée en conséquence.

Dans le cas où l'installation d'essais se refuse à diffuser certains documents en dehors de ses locaux, l'équipe en réfèrera au pilote du dossier qui adaptera si nécessaire la durée d'intervention.

Dans le cas de la sous-traitance de l'inspection d'un site d'essais dépendant, la durée de l'inspection est déterminée par l'autorité à laquelle est confiée cette sous-traitance.



2. Inspection périodique

a. Implantations géographiques et périmètre

L'installation d'essais est visitée lors de l'inspection périodique.

Dans le cas où une installation d'essais est dotée de sites d'essai multiples, un échantillonnage des sites à visiter est réalisé de sorte que l'ensemble des sites d'essai est visité au moins au cours de deux inspections périodiques consécutives.

Dans le cas où un site d'essais dépendant de l'installation d'essais est situé dans un pays signataire des accords d'acceptation mutuelle des données de l'OCDE (MAD), les remarques du 1.a s'appliquent.

Tous les domaines de compétence revendiqués par l'installation d'essais font l'objet d'au moins une vérification d'étude.

b. Composition de l'équipe d'inspection

L'équipe d'inspection est composée au moins d'un inspecteur BPL. Un expert technique est systématiquement missionné en fonction des domaines de compétence revendiqués par l'installation d'essais.

Dans le cas d'une installation d'essais revendiquant la conformité aux principes de BPL sur plusieurs domaines, ces derniers sont évalués par un expert technique de sorte que tous les domaines sont évalués par un expert au cours de deux inspections périodiques consécutives au moins. Les domaines non inspectés par un expert technique font l'objet de vérifications d'études par l'inspecteur BPL.

Un inspecteur BPL en formation peut compléter l'équipe d'inspection. Sa participation à l'inspection est placée sous la responsabilité de l'inspecteur BPL. Les frais résultants de sa participation sont entièrement à la charge du Cofrac.

Dans le cas de la sous-traitance de l'inspection d'un site d'essais dépendant, les remarques du 1.b s'appliquent.

c. Durée d'inspection

La durée de l'inspection est généralement de 2 jours. Elle peut être modulée sans toutefois être inférieure à 1.5 jours.

Dans le cas où une installation d'essais est dotée de sites d'essai multiples, la durée d'inspection est généralement de 2 jours sur le site principal, modulable sans toutefois être inférieure à 1.5 jours, et au moins 1 jour par site visité supplémentaire.

Dans le cas où l'installation d'essais se refuse à diffuser certains documents en dehors de ses locaux, l'équipe en référera au pilote du dossier qui adaptera si nécessaire la durée d'intervention.

Les remarques du 1.c concernant l'augmentation de la durée d'inspection en cas d'investigations en langue étrangère s'appliquent.

De même, dans le cas de la sous-traitance de l'inspection d'un site d'essais dépendant, les remarques du 1.c s'appliquent.

3. Inspection d'extension

Les inspections d'extension sont couplées aux inspections périodiques. Les règles ci-dessous s'appliquent en complément de celles édictées dans le § 2 de la présente annexe.

a. Implantations géographiques et périmètre

Tous les sites objet de la demande d'extension sont visités.

Dans le cas où une extension est demandée sur un site d'essais dépendant de l'installation d'essais situé dans un pays signataire des accords d'acceptation mutuelle des données de l'OCDE (MAD), les remarques du 1.a s'appliquent.



Chaque domaine de compétence sur chacun des sites inclus dans la demande d'extension fait l'objet d'au moins une vérification d'étude terminée, rapport final inclus.

b. Composition de l'équipe d'inspection

L'équipe d'inspection est composée d'un inspecteur BPL, responsable de l'inspection, et d'autant d'experts techniques BPL que nécessaire pour examiner l'ensemble des domaines de compétence demandés en extension sur les sites concernés.

Dans le cas de la sous-traitance de l'inspection d'un site d'essais dépendant, les remarques du 1.b s'appliquent.

c. Durée d'inspection

L'extension étant couplée à une inspection périodique, la durée d'inspection prévue pour l'inspection périodique est alors généralement augmentée d'1/2 à 1 journée pour l'inspecteur BPL et pour les experts techniques BPL concernés, sur les sites concernés, selon la teneur des extensions demandées.

Dans le cas où l'installation d'essais se refuse à diffuser certains documents en dehors de ses locaux, l'équipe en référera au pilote du dossier qui adaptera si nécessaire la durée d'intervention.

Les remarques du 1.c) concernant l'augmentation de la durée d'inspection en cas d'investigations en langue étrangère s'appliquent.

De même, dans le cas de la sous-traitance de l'inspection d'un site d'essais dépendant, les remarques du 1.c s'appliquent.

4. Inspections supplémentaires

Dans le cas des inspections supplémentaires à la demande d'une autorité compétente, le champ d'intervention, la durée d'intervention et la composition de l'équipe d'inspection sont définies au cas par cas suivant les objectifs poursuivis.

Dans le cas des inspections supplémentaires à l'initiative du Cofrac, les règles appliquées sont en général celles édictées dans le § 2 de la présente annexe. Elles sont adaptées au cas par cas suivant les objectifs poursuivis.

Dans le cas où une inspection supplémentaire concerne un site d'essais dépendant de l'installation d'essais situé dans un pays signataire des accords d'acceptation mutuelle des données de l'OCDE (MAD), l'inspection de ce site d'essai est sous-traitée à l'autorité de contrôle de la conformité aux principes de BPL du pays concerné, le cas échéant.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



ANNEXE 3 : MODALITES DE TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES ET PRISE EN COMPTE DE CE TRAITEMENT POUR LES DECISIONS RELATIVES A LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL

Cette annexe vise à expliciter aux installations d'essais la nature des informations attendues dans le traitement des non-conformités constatées pendant les inspections. De plus, elle vise à indiquer les modalités de prise en compte du traitement des non-conformités dans la prise de décision relative à la conformité aux principes de BPL.

1. Pondération des non-conformités

L'appréciation de la pondération d'une non-conformité, en fonction de la situation observée, est de la responsabilité de l'équipe d'inspection.

Le Cofrac peut, postérieurement à l'inspection et à titre exceptionnel, requalifier une non-conformité mineure en majeure ou inversement. Les justifications de ces requalifications sont alors notifiées à l'installation d'essais et à l'équipe d'inspection.

2. Réponse aux non-conformités

a. Plan d'actions

Pour chaque non-conformité, il est demandé à l'installation d'essais d'établir un plan d'actions qui indique :

- Une étude d'impact : il est attendu que l'installation d'essais indique de façon exhaustive la ou les études concernées par le constat de la non-conformité, ainsi que l'impact de ce constat sur la conformité aux principes de BPL des études ;
- Les actions décidées pour maîtriser la situation constatée et leurs délais de mise en œuvre. Ces actions incluent, le cas échéant, la nécessité d'émettre des amendements aux rapports finaux des études terminées, ou des amendements et/ou déviations aux plans des études en cours, pour les études identifiées dans l'étude d'impact.

L'étude d'impact est de la pleine et entière responsabilité de l'installation d'essais. Les actions doivent être réalisées dans des délais adaptés à la non-conformité.

Le plan d'actions associé à la non-conformité est à retourner à l'équipe d'inspection sous 15 jours calendaires à compter de la date de réunion de clôture de l'inspection (sauf délai supplémentaire accordé par l'équipe d'inspection en accord avec la structure permanente du Cofrac).

Dès lors qu'une non-conformité est refusée par l'installation d'essais, celle-ci doit motiver son refus et l'objet de son désaccord. Si le désaccord porte sur le constat de la non-conformité, l'installation d'essais n'a pas l'obligation de proposer un plan d'actions. En revanche, si le désaccord porte sur la pondération ou sur les conséquences de la non-conformité, l'installation d'essais doit proposer un plan d'actions. Lors de l'examen du rapport, le Cofrac prendra une position motivée, qui sera notifiée à l'installation d'essais et à l'équipe d'inspection. La nécessité de mise en place d'un plan d'actions ainsi que les délais éventuels de transmission du plan au Cofrac seront alors précisés, le cas échéant.

Le Cofrac a la possibilité de requérir une modification d'un plan d'actions fourni (complément d'étude d'impact, actions supplémentaires, avancement de délais de réalisation des actions).

b. Preuves de réalisation du plan d'actions

L'installation d'essais peut également soumettre à l'équipe d'inspection, dans le délai de 15 jours suivant la clôture de l'inspection, les preuves des actions déjà réalisées pour maîtriser les non-conformités.

Passé ce délai de 15 jours, si l'installation d'essais souhaite transmettre des preuves d'actions complémentaires pour examen par le Cofrac, il les adresse directement au pilote de son dossier. Ces preuves seront systématiquement examinées et le résultat de l'examen sera notifié à l'organisme.



3. Principes de décision

Le degré de conformité aux principes de BPL d'une installation d'essais, consécutif à une inspection, est fondé sur les constats et conclusions du rapport d'inspection, sur l'acceptabilité des plans d'actions en réponse aux éventuelles non-conformités, sur le résultat de l'examen des éventuelles preuves d'actions transmises par l'installation d'essais préalablement à l'examen du dossier, ainsi que sur toute autre information pertinente portée à la connaissance du Cofrac et connue de l'installation d'essais.

a. Cas des inspections initiales, inspections périodiques, inspections d'extension, réinspections, inspections supplémentaires à l'initiative du Cofrac

Un certificat est édité et précise le degré de conformité aux principes de BPL de l'installation d'essais, selon le classement suivant :

- Classement A : l'installation d'essais a opéré en conformité avec les principes de BPL ;
- Classement B : l'installation d'essais a opéré partiellement en conformité avec les principes de BPL. Des non-conformités ont été relevées remettant en cause le statut de conformité aux BPL d'une étude ou d'un nombre limité d'études, sans remettre en cause la qualité de l'organisation des activités de l'installation d'essais.
- Classement C : l'installation d'essais n'a pas opéré en conformité avec les principes de BPL.

Si aucune non-conformité n'est relevée, ou bien seulement des non-conformités mineures ne remettant en cause ni la fiabilité et l'intégrité des données, ni la qualité de l'organisation des activités de l'installation d'essais, alors cette dernière peut être classée A.

Si une ou plusieurs non-conformités majeures ont été relevées, l'installation d'essais peut être classée A, B ou C selon la nature et l'impact des non-conformités sur la fiabilité et l'intégrité des données ou sur la qualité de l'organisation des activités de l'installation d'essais.

b. Cas des inspections supplémentaires demandées par une autorité compétente

Le résultat de conformité ou non est notifié par courrier à l'installation d'essais. Aucun certificat n'est édité.

4. Vérification du traitement des non-conformités

De manière générale, la vérification de la mise en œuvre des plans d'actions et de leur efficacité est effectuée lors d'une inspection suivante de l'installation d'essais, si possible la plus proche.

La vérification de la maîtrise des situations de non-conformités majeures peut être anticipée. Elle peut également l'être dans certains cas de non-conformités mineures. Les modalités sont décrites ci-après.

a. Cas des non-conformités majeures

La maîtrise des situations de non-conformité est vérifiée par examen documentaire ou à l'occasion d'une inspection sur site, suivant la nature des non-conformités, dans un délai précisé dans le courrier de notification de décision.

Dans le cas d'une inspection sur site :

- Le déclenchement de l'inspection est à l'initiative de l'installation d'essais. Toutefois, le Cofrac ne pourra pas garantir de réaliser cette inspection dans la période souhaitée par l'organisme, si ce dernier l'en a informé moins de 3 mois à l'avance.
- L'inspection ne peut avoir lieu que lorsque de nouvelles études ont été déclarées en conformité aux principes de BPL pour les domaines revendiqués par l'installation d'essais.



b. Cas des non-conformités mineures

Un suivi particulier de la mise en œuvre de plans d'actions consécutifs à des non-conformités mineures bien identifiées peut être décidé par le Cofrac, qui en spécifie alors la nature et les délais de réalisation.

La persistance et/ou l'accumulation de non-conformités mineures peut conduire à un traitement similaire à celui de non-conformités majeures, à l'appréciation du Cofrac.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI