

**MARS 2002. - Arrêté royal fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de leur mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques.**

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 12-03-2002 et mise à jour au 29-09-2003).

Source : AFFAIRES SOCIALES.SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT

Publication : 12-03-2002 numéro : 2002022200 page : 10008 IMAGE

Dossier numéro : 2002-03-06/34

Entrée en vigueur : 22-03-2002

Texte Table des matières Début

CHAPITRE I. - Définitions.

Article 1. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° Principes de bonnes pratiques de laboratoire : un système de qualité se rapportant au mode d'organisation des études relatives aux caractéristiques des substances chimiques dans les laboratoires et aux conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, rapportées, diffusées et archivées;

2° Vérification de la mise en conformité des principes de bonnes pratiques de laboratoire : l'inspection de laboratoires et/ou la vérification d'études réalisées afin de s'assurer du respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire;

3° Programme de mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire : un dispositif particulier établi pour vérifier la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire effectué par des laboratoires au moyen d'inspections et de vérification d'études;

4° Autorité de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire : un organisme chargé de contrôler la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire par les laboratoires et de remplir d'autres tâches relatives aux principes de bonnes pratiques de laboratoire;

5° Inspection de bonnes pratiques de laboratoire : un examen sur place des procédures et des méthodes appliquées dans le laboratoire, afin d'évaluer le degré de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire;

6° Vérification d'étude : une comparaison des données brutes qui y sont associées avec le rapport provisoire ou final, en vue de déterminer si les données brutes ont été traitées 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;

7° Inspecteur de bonnes pratiques de laboratoire : la personne qui réalise les inspections du laboratoire pour le compte de l'autorité compétente de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire;

8° Degré de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire : le degré d'adhésion aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, au domaine d'application, aux essais et à la date de validité d'un laboratoire, qui est évalué par l'autorité compétente de vérification en la matière;

9° Autorité compétente de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire : l'(Institut scientifique de Santé publique) est chargé de contrôler la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire dans les laboratoires; <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

10° Déclaration de conformité en matière de bonnes pratiques de laboratoire : le document, signé et daté par le Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique), mentionnant que le laboratoire réalise des études selon les principes de bonnes pratiques de laboratoire dans un domaine d'application spécifié dans l'article 1er de la directive 88/320/CEE du Conseil concernant l'inspection et la vérification de bonnes pratiques de laboratoire (BLP);

11° Etude sur le terrain : un essai ou un ensemble d'essais au cours duquel est examinée une substance chimique en vue d'obtenir des données sur ses propriétés et sur sa sécurité du point de vue de la santé humaine, animale et/ou l'environnement.

CHAPITRE II. - Domaine d'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire.

Art. 2. Les principes de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliqués aux essais de sécurité non cliniques sur des substances d'essais présentes dans les produits pharmaceutiques, cosmétiques, vétérinaires, phytopharmaceutiques, chimiques industriels, les additifs alimentaires et pour la nourriture du bétail. Ces

substances d'essais sont des produits chimiques synthétiques, des produits d'origine naturelle ou biologique ou des organismes vivants. Le but de ces essais est de fournir des données sur les propriétés des substances d'essais et sur l'innocuité de celles-ci du point de vue de la santé humaine, animale ou de l'environnement.

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire doivent également être appliqués aux essais menés dans le cadre d'études sur le terrain.

Les principes de bonnes pratiques de laboratoire s'appliquent aux essais de sécurité non cliniques, exigés par l'autorité compétente, en vue d'agréer ou licencier les produits pharmaceutiques, cosmétiques, vétérinaires, phytopharmaceutiques, chimiques industriels, les additifs alimentaires et pour la nourriture du bétail.

### CHAPITRE III. - Déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire.

Art. 3. Lors de la remise des données, le laboratoire qui a effectué des essais, visés à l'article 2 du présent arrêté, doit certifier que l'exécution des essais a été effectuée conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire visées à l'article 1er du présent arrêté.

### CHAPITRE IV. - Vérification de la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire.

Art. 4. La vérification de la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire est effectuée par l'exécution d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études par l'autorité compétente de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire comme décrit à l'article 5 du présent arrêté.

### CHAPITRE V. - Inspection de bonnes pratiques de laboratoire et vérification des études.

Art. 5. § 1er. La demande de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire par les laboratoires effectuant des essais visés à l'article 2 du présent arrêté, doit être adressée au Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique), rue Juliette Wytzman 14, 1050 Bruxelles. La demande doit clairement spécifier les secteurs de produits visés à l'article 2 du présent arrêté et le type d'essais pour lesquels la déclaration de conformité est demandée. <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

§ 2. Le laboratoire demandeur doit pouvoir justifier qu'il effectue les essais, pour lesquels la déclaration de conformité est revendiquée, conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire. Le laboratoire doit s'engager à :

- 1° fournir tous les renseignements nécessaires aux inspections et vérification des études;
- 2° permettre l'accès du laboratoire aux agents visés à l'article 5, § 5, 2°, du présent arrêté.

§ 3. Dans le cadre du présent arrêté, l'(Institut scientifique de Santé publique) rédige un programme de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire et réalise ce programme dans les laboratoires effectuant des essais prévus par l'article 2 du présent arrêté, conformément aux instructions décrites dans le manuel du programme belge de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire. L'Institut gère l'administration afférente à ce programme et donne surtout une attention particulière aux questions de confidentialité relative aux informations et résultats donnés par le laboratoire. Le programme peut être demandé au Bureau Assurance Qualité de l'(Institut scientifique de Santé publique). <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

§ 4. Le programme de vérification de la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire comprend :

- 1° les inspections de laboratoires comprenant une inspection générale du laboratoire et une vérification de deux études terminées au moins. L'inspection des laboratoires sera effectuée tous les deux à trois ans. Des inspections plus rapprochées peuvent avoir lieu s'il y a suspicion de non conformité;
- 2° les inspections et les vérifications d'études faites à la demande d'une autorité fédérale, formulée à la suite de la soumission de données à cette autorité;
- 3° les inspections et les vérifications d'études faites à la demande d'une autorité étrangère. Ces demandes devraient être dûment justifiées et leur portée précisée.

§ 5. Les inspections et les vérifications d'études sont effectuées par des inspecteurs de bonnes pratiques de laboratoire. Ceux-ci sont désignés par l'(Institut scientifique de Santé publique) pour la durée de l'inspection et de la vérification d'études. <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

Lorsque la demande concerne un ou plusieurs secteurs réglementés, des représentants des départements concernés peuvent assister aux inspections et vérification d'études.

Dans certaines circonstances, l'(Institut scientifique de Santé publique) peut faire appel aux experts fédéraux, communautaires, régionaux ou internationaux afin de vérifier quelques aspects partiels d'études.

§ 6. La composition de l'équipe d'inspection et le programme d'inspection sont normalement communiqués au demandeur au plus tard 14 jours avant l'exécution de l'inspection.

§ 7. A l'issue des inspections et vérifications d'études et sur base de leurs observations, les inspecteurs de bonnes pratiques de laboratoire, visés à l'article 5, § 5, du présent arrêté, préparent un rapport écrit sur l'état de conformité du laboratoire et des études vérifiées.

Ce rapport est communiqué dans les 20 jours au demandeur qui peut, dans les 30 jours, faire valoir par lettre recommandée ses remarques et commentaires auprès de l'(Institut scientifique de Santé publique). <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

§ 8. Sur base du rapport d'inspection et des remarques et commentaires du laboratoire, le Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique) prend une décision relative à la conformité du laboratoire aux principes de bonnes pratiques de laboratoire visés à l'article 1er du présent arrêté. <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

La décision ainsi qu'une copie du rapport d'inspection sont envoyées au laboratoire par pli recommandé à la poste. Quand la décision est favorable, le certificat déclarant que le laboratoire respecte les principes de bonnes pratiques de laboratoire contient au moins les renseignements suivants :

- l'identité du laboratoire;
- le numéro d'identification du laboratoire;
- la signature du Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique) et la date de la signature; <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>
- la date à laquelle l'inspection et la vérification des études ont été exécutées; <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>
- le domaine d'application de la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire.

Quand la décision est défavorable, le laboratoire dispose de 30 jours, à dater de la réception de la décision du Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique), pour faire savoir à celui-ci : <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

- s'il renonce à la demande de vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire; dans ce cas, cette dernière est classée sans suite;
- s'il maintient sa demande; dans ce cas, l'instruction du dossier de demande est suspendue et reprend son cours quand le demandeur estime être prêt à recevoir une seconde inspection et vérification d'études.

A défaut de cette communication, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai. Cette décision est communiquée au laboratoire par lettre recommandée à la poste.

CHAPITRE VI. - Durée, maintien, extension et retrait de la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire.

Art. 6. § 1er. Le degré de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire est accordé pour une durée maximum de trois ans sauf disposition contraire exprimée dans la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire. Le degré de conformité couvre uniquement les domaines spécifiés dans la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire.

§ 2. Sans préjudice des dispositions générales, reprises aux articles 2, 3, 4 et 5 du présent arrêté, les laboratoires doivent, pour rester conforme aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, remplir les conditions suivantes :

- s'acquitter des redevances fixées par l'arrêté royal du 6 mars 2002 fixant les redevances appliquées par le système de contrôle de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire des laboratoires effectuant des essais visés à l'article 2 du présent arrêté;

- communiquer immédiatement par écrit au Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique), tout changement de nature organisationnelle ou technique susceptible de modifier le respect de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire; <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

- introduire une demande de prolongation au Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique) au moins trois mois avant le terme de la période de validité de déclaration de conformité, selon la procédure prévue à l'article 5, § 1er, du présent arrêté. <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

§ 3. Toute demande d'extension de la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire doit suivre la procédure prévue à l'article 5, § 1er du présent arrêté.

Un laboratoire peut, à tout moment, renoncer totalement ou partiellement à sa conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, en le notifiant par lettre recommandée au Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique). <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; ED : 29-09-2003>

Cette renonciation ne le dégage pas des obligations vis-à-vis de l'autorité compétente de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire durant la période du degré de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire.

§ 4. Lorsque les conditions des principes de bonnes pratiques de laboratoire ne sont plus remplies, le Directeur de l'(Institut scientifique de Santé publique) qui a autorité pour la déclaration de conformité de bonnes pratiques de laboratoire, sur base d'un avis motivé, décide du retrait du degré de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, totalement, partiellement, temporairement ou définitivement. <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

La décision est notifiée par lettre recommandée à la poste au laboratoire et prend effet immédiatement.

## CHAPITRE VII. - L'autorité compétente pour la vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire.

Art. 7. § 1er. Le secrétariat de l'autorité compétente pour la vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire est assurée par le Bureau Assurance Qualité de l'(Institut scientifique de Santé publique). <AR 2003-07-11/83, art. 1, 002; En vigueur : 29-09-2003>

§ 2. L'autorité compétente pour la vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire rédige son règlement d'ordre intérieur.

§ 3. Outre l'exécution de tâches décrites à l'article 5, § 3 du présent arrêté, l'autorité compétente pour la vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire est chargée notamment :

- de la proposition de directives portant sur l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire;
- de la proposition de la forme et du contenu minimal des formulaires de demande de mise en conformité des principes de bonnes pratiques de laboratoire et des rapports d'inspection;
- de la proposition des critères de qualification et des tâches des inspecteurs et des experts techniques;
- de la gestion de la liste des inspecteurs et des experts techniques et de leurs qualifications;
- de la gestion des listes des laboratoires ayant un degré de mise en conformité des principes de bonnes pratiques de laboratoire. Les modifications à cette liste sont publiées annuellement au Moniteur belge;
- de la participation aux inspections avec autres autorités internationales de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire;
- de la mise à la disposition aux autres autorités compétentes et/ou aux commettants d'études des rapports d'inspections des autres laboratoires et de vérification d'études et seulement sur demande dûment justifiée.

Art. 8. L'arrêté royal du 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques est abrogé.

Art. 9. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,  
Mme M. AELVOET.