

Etudes BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) : Intégrez l'expertise SGS Multilab

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) ont été mises en place pour promouvoir la qualité et la validité des données d'essai servant à établir la sûreté des produits chimiques.

Les principes BPL s'appliquent à toutes les études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement requises à des fins d'homologation ainsi qu'aux fins de la réglementation de produits chimiques industriels.

Le référentiel décrivant les BPL et la procédure d'inspection ont été élaborés par l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique, organisation intergouvernementale réunissant 29 pays).

L'objectif premier des Principes de l'OCDE relatifs aux BPL est d'assurer l'obtention de données d'essai fiables et de grande qualité sur la sécurité des substances et préparations chimiques industrielles, dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de l'acceptation mutuelle des données (AMD).

Les BPL portent donc sur le mode d'organisation des études et sur les conditions dans lesquelles elles sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, rapportées, archivées et diffusées.

Champ d'application des BPL

Les BPL visent :

- A garantir la conformité des résultats d'une étude et en assurer leur traçabilité.
- A promouvoir la reconnaissance sur le plan international des études réalisées dans un pays membre afin d'en éviter la répétition et d'en garantir la crédibilité.

Produits pouvant faire l'objet d'une étude BPL :

Produits pharmaceutiques, pesticides, additifs pour l'alimentation humaine et animale, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits chimiques industriels...

Type d'essais couverts par les principes de BPL :

- Propriétés physico-chimiques
- Etudes toxicologiques destinées à évaluer les effets sur la santé humaine (à court et à long terme)
- Etudes écotoxicologiques destinées à évaluer les effets sur l'environnement (à court et à long terme)
- Etudes écologiques destinées à évaluer le devenir d'un produit chimique dans l'environnement (transport, biodégradation et bioaccumulation).

Pourquoi déclencher une étude BPL ?

> Pour évaluer les produits chimiques et obtenir des données fiables sur leurs propriétés et leur innocuité sur l'Homme et l'Environnement

> Dans le cadre d'homologation d'autorisation de mise sur le marché, d'importation ou de renouvellement d'autorisation (directive 98/8/CE pour les produits biocides, 91/414/CEE pour les produits phytopharmaceutiques). Les directives européennes imposent aux fabricants de produits chimiques l'élaboration d'un dossier contenant les informations nécessaires pour évaluer les risques engendrés par l'utilisation de son produit. Cette directive permet de s'assurer de l'efficacité d'un produit en vérifiant la maîtrise et la connaissance de ses effets sur l'Environnement, en particulier pour l'Homme et la Flore. Dans le cadre de l'homologation d'une nouvelle matière active ou le renouvellement d'une ancienne, il est nécessaire d'élaborer un dossier toxicologique complet. Les études BPL s'inscrivent alors comme une étape obligatoire à l'obtention de l'autorisation.

> Pour la classification de produits (directive 67/548/CEE concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et directive 88/379/CEE pour les préparations dangereuses)

> Dans le cadre de la mise en place du système REACH (enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques) afin d'obtenir les données sur les propriétés des substances, leurs utilisations et les moyens permettant de les manipuler en toute sécurité.

> Elaboration de Fiche de Données Sécurité (FDS)



Déroulement d'une étude BPL

▪ Etude : Une démarche rigoureuse et planifiée

Emission d'un **devis** - Définition du contexte de l'étude, étude préliminaire de faisabilité

Acceptation du devis par le donneur d'ordre
Mise en procédé de l'étude
Nomination d'un inspecteur indépendant de l'étude
Nomination du directeur d'étude et du personnel impliqué

Rédaction d'un **Plan d'étude** (Cahier des Charges) (Exigence de forme et de contenu)

Approbation du plan d'étude par le donneur d'ordre

Enregistrement des systèmes d'essais
Accusé de réception des systèmes d'essais
Revue d'Etude - Planification

Validation des protocoles,
Réalisation des essais,
Inspection et Vérification de l'étude tout au long des essais avec **Rapport d'inspection et suivi des actions**.

Cahier de laboratoire spécifique à l'étude BPL confidentiel et documenté

Données brutes vérifiées, identifiées, paraphées et classées

Emission du rapport final BPL (Exigence de forme et de contenu)

Inspection du rapport final

Délivrance de l'attestation sur l'assurance de la qualité

Archivage confidentiel sécurisé (durée de 10 ans) pour chaque étude BPL

Accès à la consultation contrôlée des études BPL

Destruction des systèmes d'essai: en accord avec le donneur d'ordre et jusqu'à 10 ans (avis de destruction)

▪ Audit : Rôle de l'inspecteur BPL

L'inspecteur de l'étude est chargé d'attester que l'étude BPL a été menée conformément aux principes des BPL (décret 98-1312).

Dans ce cadre, l'inspecteur audite d'un point de vue documentaire, technique et sécurité les points suivants, selon un document d'enregistrement type :

- Le plan d'étude
- L'installation de l'étude (locaux),
- Le personnel engagé dans l'étude (compétences et connaissance de l'étude),
- Les équipements, les réactifs, les items de référence et les systèmes d'essais,
- Le procédé mis en œuvre (méthodologie),
- Le rapport final (report des données),
- L'archivage.

Il planifie ses inspections en fonction du déroulement technique de l'étude.

A chaque audit ce document est renseigné et un rapport d'inspection est rédigé, mentionnant les éventuelles non conformités.

Ce rapport est transmis au directeur de l'étude et au directeur de l'installation pour action.

L'inspecteur mène ses audits en toute indépendance.

A l'issue de l'étude, il rédige dans le rapport final, une Attestation sur l'Assurance Qualité, dans laquelle il explicite les types d'inspection réalisés et par laquelle il atteste que l'étude a bien été réalisée en conformité avec les principes BPL en vigueur. Les données relatives à l'inspection sont confidentielles et consultables par le donneur d'ordre.

L'archiviste nommé classe rigoureusement l'intégralité des données brutes identifiées assurant ainsi la traçabilité de l'étude.

L'expertise SGS Multilab

SGS Multilab Rouen est reconnu pour les études BPL dans les domaines suivants :

- Essais physico-chimiques
- Études portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air ; bioaccumulation
- Études portant sur les résidus
- Méthodes de chimie analytique



▪ **Etudes BPL sur les essais de caractérisation physico-chimiques et les méthodes de chimie analytique**

Il s'agit de caractériser un produit sur le plan physico-chimique afin :

- D'obtenir une connaissance parfaite du produit
- De pouvoir en déduire ses propriétés et comportements
- D'optimiser ou vérifier chaque étape de la fabrication d'un produit
- De cerner les risques inhérents à son utilisation, son stockage, son transport

Exemples d'études BPL

Intitulé	Essais réalisés
Étude BPL d'une préparation phytopharmaceutique	- Stabilité à la chaleur
	- Stabilité au froid
	- Acidité / Alcalinité
	- Point Eclair
	- Moussage persistant
Analyse BPL d'une formulation	- Suspensibilité
	- Teneur en matière active et test de performance sur l'échantillon
	- Recherche, identification et quantification d'impuretés éventuelles (HPLC, GC, CCM...)
	- Dosage des coformulants
Produits à base de cuivre (Bouillie bordelaise, oxychlorure de cuivre, hydroxyde de cuivre...)	- Titre en cuivre
	- Trace de métaux (Pb, Cd, As, Hg...)
	- Fraction granulométrique
Produits chimiques rentrant dans la composition de préparations pharmaceutiques	- Perte en eau
	- Caractérisation physico-chimique selon les méthodes pharmacopées, le food chemical codex...
	- Traces de métaux
	- Taces ou teneur en ions

▪ **Etudes portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air : Bioaccumulation et Ecotoxicité**

Dans le but de vérifier la concentration des produits dans le sol, eau ou air et de connaître l'impact du produit sur les espèces non cibles comme :

- les daphnies
- des algues monocellulaires
- les poissons
- les vers de terre
- l'orge

Exemples d'études BPL

Intitulé	Essais réalisés
Étude d'une préparation phytopharmaceutique selon les BPL d'écotoxicité sur daphnies	- Détermination de la teneur en Matière Active de la formulation de départ
	- Étude de l'inhibition de la mobilité des daphnies
Validation et étude BPL pour un dosage de métal dans des vaccins adsorbés	- Validation de la méthode de dosage du métal: Spécificité, Linéarité, Répétabilité, Reproductibilité, Justesse, Limite de quantification et de détection
Identification en GC/MS	- Études de la métabolisation des composés au contact du sol, de l'air ou de l'eau
Études et suivi de pollution atmosphérique liées à la manipulation chimique	- Teneur en Benzène dans les atmosphères de travail
	- Teneur en éther de glycol issus de peinture dans les atmosphères de travail



▪ Etudes portant sur les résidus

Les études portant sur les résidus sont diverses et concernent tous types de résidus : pesticides, mycotoxines, métaux lourds, contaminants organiques...

Le champ d'application est vaste : du mono résidu sur matrice simple aux multirésidus sur matrice complexe, SGS Multilab Rouen possède une capacité technique d'adaptation. Il dispose notamment de :

- Systèmes séparatifs et de détection très complets
- Un dispositif qualité garantissant l'identité des produits recherchés (spécificité) et la fiabilité du résultat (justesse).

Exemples d'études BPL

Intitulé	Essais réalisés
Validation d'un mode de pulvérisation par la recherche de résidus sur tissus	<ul style="list-style-type: none">- Mise au point d'un plan d'échantillonnage et mise en place d'applications simulatrices- Planification des pulvérisations- Quantification des matières actives résiduelles- Études de rémanence et de dégradation
Validation de méthode de recherche de résidus	<ul style="list-style-type: none">- Mise au point du protocole pour transposition chez le donneur d'ordre
Analyse de fongicides, insecticides et herbicides: Analyse monorésidus ou multirésidus	<ul style="list-style-type: none">- Suivi de production alimentaire- Rémanence d'un produit dans l'environnement- Métabolisation des pesticides- Validation de procédé de nettoyage avant rejet ou production nouvelle...
Contrôle de préservation de stock pharmaceutique suite à un préjudice incendie	<ul style="list-style-type: none">- Recherche d'HAP- Stabilité des composés cibles- Recherche d'hydrocarbures

▪ SGS Multilab : une palette de services

SGS Multilab Rouen est reconnu BPL depuis 1993 par le GIPC.

SGS Multilab Rouen possède de nombreux atouts justifiant la confiance de ses clients, pour mener à bien des études BPL :

- Un important parc analytique opérationnel : chromatographes ioniques, spectromètres d'absorption atomique, ampéromètre, Karl Fischer, chromatographes en phase gazeuse, phase liquide, GC/MS, GC/MS/MS, HPLC/MS/MS, spectromètres UV et IR, ICP, microscopes...

- Une compétence technique reconnue et continuellement évaluée,
- Une participation soutenue aux circuits interlaboratoires,
- Une validation documentée des méthodes,
- Une validation des séries analytiques par l'intégration de matériaux de référence certifiés (MRC),
- Des compétences reconnues par le COFRAC (programmes s'inscrivant dans le champs des études BPL) :
 - o Programme 95 pour les produits phytosanitaires
 - o Programmes 99-1, 99-2 et 99-3 pour les résidus de pesticides, mycotoxines et métaux
 - o Programmes 100-1, 100-2 pour l'analyse des eaux
 - o Programme 108 pour les engrais
 - o Programme 134 pour les sols
 - o Programme 156 pour les boues et sédiments
- Une structure d'inspection qualité très impliquée et présente tout au long de l'étude
- Une formation spécifique des directeurs d'étude, de l'encadrement et du personnel chimiste aux principes des BPL et aux exigences liées à la traçabilité.
- Une structure Assurance Qualité élaborée à sa création en accord avec les BPL (en 1990) qui possède une longue expérience pour ce type d'étude.

SGS Multilab Rouen reste à l'écoute des préoccupations de ses clients pour l'élaboration de solutions et de développements adaptés à chaque demande.

Contacts

Ingénieur Commercial – Annie Majesté
t. 06 89 99 62 02 f. 02 35 07 89 07
e. annie_majeste@sgs.com

Service Client - Florence Nedelec
t. 02 35 07 91 40 f. 02 35 07 91 92
e. florence_nedelec@sgs.com



Responsable Service Qualité - Isabelle Beucher
t. 02 35 07 91 84 f. 02 35 07 91 92
e. isabelle_beucher@sgs.com

Inspecteur BPL - Corinne Sapeta, Aurélie Crevel
t. 02 35 07 91 85 f. 02 35 07 91 92
e. corinne_sapeta@sgs.com

Responsable Matières Actives – Cédric Bellier
Directeur d'Etudes BPL sur les essais de caractérisation physico-chimiques et méthodes de chimie analytique
t. 02 35 07 91 86 f. 02 35 07 91 22
e. cedric_bellier@sgs.com

Responsable Chimie Générale - Rachel Trébert
Directeur d'Etudes BPL sur les essais de caractérisation physico-chimiques et méthodes de chimie analytique
t. 02 35 07 91 65 f. 02 35 07 91 22
e. rachel_trebert@sgs.com

Responsable Chimie Industrielle - François David
Directeur d'Etudes BPL sur le comportement dans l'Eau, dans le Sol et dans l'Air : Bioaccumulation
t. 02 35 07 91 75 f. 02 35 07 91 63
e. francois_david@sgs.com

Responsable Environnement - Valérie Dectot
Directeur d'Etudes BPL sur le comportement dans l'Eau, dans le Sol et dans l'Air : Bioaccumulation
t. 02 35 07 91 52 f. 02 35 07 91 89
e. valerie_dectot@sgs.com

Responsable Agrochimie - Olivier Magat
Directeur d'Etudes BPL sur les résidus
t. 02 35 07 91 88 f. 02 35 07 91 93
e. olivier_magat@sgs.com

Pour toute autre demande :
N° Vert : 0 800 632 227
f. 0 800 897 335
e. multilab@sgsgroupe.fr