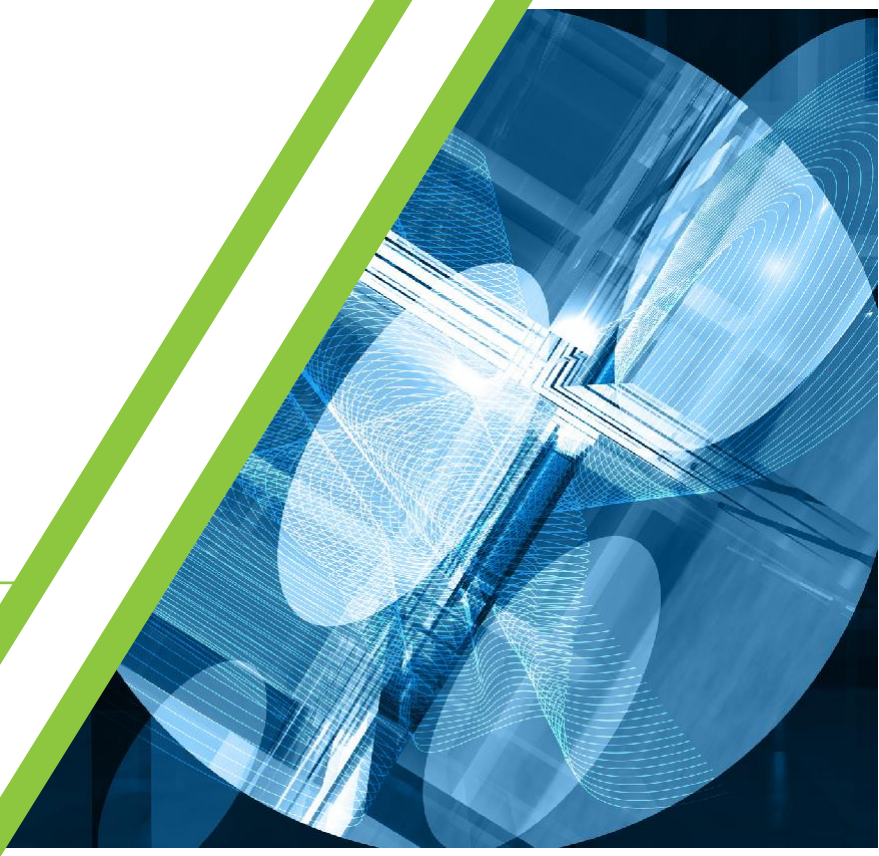
Recommandation du Conseil sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire



Instruments juridiques de l'OCDE

OCDE
DES POLITIQUES MEILLEURES POUR UNE VIE MEILLEURE

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE http://legalinstruments.oecd.org.

Merci de citer cet ouvrage comme suit :
OCDE, *Recommandation du Conseil sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire*, OECD/LEGAL/0350

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

© OECD 2025

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : *"Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE http://legalinstruments.oecd.org"*

Informations Générales

La Recommandation sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire a été adoptée par le Conseil de l'OCDE le 10 mai 2007 sur proposition du Comité de la politique scientifique et technologique. Elle concerne l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire proposés dans un contexte clinique. Elle vise les tests génétiques destinés à détecter les variations de séquences d'ADN de lignées germinales, ou les produits résultant directement de la modification de séquences génomiques héritables, qui permettent de prédire des effets sur la santé d'un individu ou d'influer sur la gestion de celle-ci. Elle couvre principalement les tests de génétique moléculaire servant au diagnostic d'une maladie ou pathologie particulière, ainsi que les tests génétiques à caractère prédictif souvent réalisés avant l'apparition de signes cliniques de la maladie ou de la pathologie. Elle concerne également les tests destinés à détecter les variations héréditaires de séquences d'ADN permettant de prévoir le type de réaction d'un individu à un médicament ou à une thérapie, et ayant une incidence sur la susceptibilité à une maladie, le pronostic du patient, le conseil, le traitement et la planification familiale. Elle ne concerne pas les tests réalisés uniquement à des fins de recherche.

LE CONSEIL

VU l'article 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques, en date du 14 décembre 1960 ;

VU l'article 18 b) du Règlement de procédure de l'OCDE ;

VU la Recommandation du Conseil relative aux Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel, en date du 23 septembre 1980 [C(80)58(Final)] ;

RECONNAISSANT que les avancées de la biotechnologie et de la génétique ouvrent d'importantes perspectives de croissance et de développement durables, et d'amélioration des soins de santé ;

RECONNAISSANT que les tests de génétique moléculaire et les données qui en résultent joueront un rôle de plus en plus important, non seulement dans le traitement des patients et la santé publique, mais aussi dans la découverte et le développement de nouveaux médicaments ;

RECONNAISSANT les avantages des échanges transfrontières d'échantillons humains et d'informations personnelles destinés aux tests de génétique moléculaire ;

RECONNAISSANT que les tests de génétique moléculaire sont susceptibles d'être réalisés sur des personnes asymptomatiques et que leurs résultats peuvent nécessiter de prendre des décisions déterminantes pour les individus testés, ainsi que pour leurs collatéraux et leurs descendants ;

RECONNAISSANT que les tests de génétique moléculaire relèvent des principes éthiques et juridiques généraux énoncés notamment dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO en 1997, la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée par l'UNESCO en 2003 et la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO en 2005 ;

RECONNAISSANT que l'équivalence internationale dans le domaine de l'assurance qualité peut contribuer à renforcer la confiance du public et à assurer la disponibilité des services génétiques ;

RECONNAISSANT que les pouvoirs publics et les institutions publiques et privées concernées (à caractère commercial ou à but non lucratif) des pays Membres de l'OCDE et des économies non membres peuvent en conséquence tirer avantage d'orientations internationales spécifiques concernant l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire ;

Sur proposition du Comité de la politique scientifique et technologique ;

RECOMMANDE aux pays Membres de promouvoir l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire, et de prendre dûment en compte et d'appliquer les Principes d'assurance qualité des tests de génétique moléculaire, qui sont énoncés dans l'Annexe à la présente Recommandation et en font partie intégrante ;

INVITE les économies non membres à prendre dûment en compte et à diffuser cette Recommandation auprès des institutions publiques et privées (à caractère commercial ou à but non lucratif) qui interviennent dans les tests de génétique moléculaire ;

INVITE le Comité de la politique scientifique et technologique à réexaminer la présente Recommandation en tenant compte du progrès des connaissances en génétique, des avancées technologiques, ainsi que de l'évolution de la gestion de la qualité et des besoins de la société, dans les quatre années qui suivent son adoption, puis de façon périodique ;

CHARGE le Comité de la politique scientifique et technologique de suivre la mise en oeuvre de la présente Recommandation et d'en faire rapport au Conseil dans les quatre années qui suivent son adoption.

ANNEXE

PRINCIPES ET PRATIQUES EXEMPLAIRES EN MATIÈRE D'ASSURANCE QUALITÉ DES TESTS DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE

1. Champ d'application

La présente Recommandation concerne l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire proposés dans un contexte clinique. Elle vise les tests génétiques destinés à détecter les variations de séquences d'ADN de lignées germinales, ou les produits résultant directement de la modification de séquences génomiques héritables, qui permettent de prédire des effets sur la santé d'un individu ou d'influer sur la gestion de sa santé.

Elle couvre principalement les tests de génétique moléculaire à visée diagnostique pour une maladie ou pathologie particulière, ainsi que les tests génétiques à caractère prédictif souvent réalisés avant l'apparition de signes cliniques de la maladie ou de la pathologie. Elle concerne également les tests destinés à détecter les variations héréditaires de séquences d'ADN permettant de prévoir le type de réaction d'un individu à un médicament ou à une thérapie, et ayant une incidence sur la susceptibilité à une maladie, le pronostic du patient, le conseil, le traitement et la planification familiale. Elle ne concerne pas les tests réalisés uniquement à des fins de recherche.

2. Principes et pratiques exemplaires

A. Principes généraux et pratiques exemplaires s'appliquant aux tests de génétique moléculaire

Principes

A.1 Les tests de génétique moléculaire devraient être réalisés dans le respect des normes juridiques, éthiques et professionnelles applicables.

A.2. Les tests de génétique moléculaire devraient être réalisés dans le cadre de soins de santé.

A.3 Tous les services de tests de génétique moléculaire devraient être fournis et effectués dans le cadre d'un dispositif d'encadrement de l'assurance qualité.

A.4 Le consentement éclairé préalable au test devrait être la norme, et devrait être obtenu dans le respect des normes juridiques, éthiques et professionnelles applicables.

A.5 Des services de conseil devraient être disponibles avant et après la conduite de l'examen. Ils devraient être proportionnés et adaptés aux caractéristiques du test, à ses limitations, aux risques encourus et à l'importance des résultats pour la personne testée et ses proches.

A.6 La protection de la confidentialité et la sécurité des informations génétiques personnelles devraient être assurées, conformément à la législation applicable.

A.7 Les avantages des échanges transfrontières d'échantillons humains et d'informations personnelles destinés aux tests de génétique moléculaire devraient être reconnus.

A.8 L'utilisation, le stockage, le transfert et la destruction d'échantillons humains collectés aux fins de tests de génétique moléculaire devraient obéir aux normes juridiques, éthiques et professionnelles applicables.

A.9 Les argumentaires publicitaires, promotionnels et techniques relatifs aux tests et instruments de génétique moléculaire devraient décrire avec précision les caractéristiques et limitations des tests proposés.

Pratiques exemplaires

A.i Les instances de réglementation et organismes professionnels devraient, s'il y a lieu, déterminer si les instruments disponibles pour gérer un dispositif d'encadrement de l'assurance qualité nécessitent d'être adaptés et interprétés dans le cas des laboratoires d'analyse de génétique moléculaire.

A.ii Les laboratoires devraient tenir les informations sur la validité analytique et clinique des tests à la disposition des utilisateurs.

A.iii Les résultats des tests de génétique moléculaire devraient être transmis au professionnel de santé référent de manière à ce qu'il soit possible d'assurer une prestation de conseil et de prendre des décisions de soins.

B. Systèmes d'assurance qualité s'appliquant aux tests de génétique moléculaire

Principes

B.1 Les pouvoirs publics et les instances de réglementation ne devraient pas perdre de vue que l'accréditation des laboratoires médicaux est une procédure efficace pour garantir l'assurance qualité.

B.2 Tous les résultats des tests de génétique moléculaire effectués à des fins de soins cliniques devraient être communiqués par des laboratoires compétents en vertu des procédures d'accréditation et autres procédures d'agrément équivalentes conformes aux présentes Lignes directrices.

B.3 L'accréditation et les autres procédures d'agrément équivalentes devraient reposer sur des normes et lignes directrices internationalement reconnues afin de faciliter la reconnaissance mutuelle des services de tests de génétique moléculaire.

B.4 Les organes juridiques, réglementaires et professionnels devraient faire en sorte que les critères que devraient respecter les laboratoires pour être reconnus compétents en vertu des procédures d'accréditation ou autres procédures d'agrément équivalentes soient accessibles, clairement énoncés et efficaces.

B.5 Une réglementation et des incitations devraient être mises en place dans le but de faciliter le développement et la mise en œuvre des procédures d'accréditation ou autres procédures d'agrément équivalentes.

B.6 Les obstacles qui empêchent de répondre aux critères d'accréditation ou d'agrément équivalent devraient être identifiés et surmontés.

B.7 Les pouvoirs publics et/ou les instances de réglementation devraient s'assurer que les systèmes nécessaires sont en place pour caractériser les cas dans lesquels les laboratoires ne sont pas en conformité avec les critères d'assurance qualité et pour y remédier.

B.8 Les pouvoirs publics devraient encourager la collaboration internationale en matière de développement, de vérification, de mise à disposition et d'utilisation des matériaux de référence pour les tests de génétique moléculaire.

B.9 Les pouvoirs publics devraient encourager la collaboration internationale en matière d'élaboration et de validation des tests de génétique moléculaire.

Pratiques exemplaires

B.i Tous les laboratoires qui communiquent des résultats de tests de génétique moléculaire à des fins de prise en charge clinique devraient être accrédités ou avoir reçu un agrément équivalent. Les laboratoires de recherche qui effectuent des tests de génétique moléculaire qui ne sont pas accrédités ou qui n'ont pas reçu d'agrément équivalent devraient prendre des dispositions pour que ces résultats soient vérifiés, et communiqués, par un laboratoire accrédité ou agréé.

B.ii En matière de systèmes d'assurance qualité, il convient d'adopter et d'utiliser systématiquement une terminologie et une nomenclature normalisées internationalement acceptées.

B.iii Les évaluateurs techniques agissant pour le compte des instances d'accréditation ou d'organes délivrant des agréments équivalents devraient posséder des qualifications, une formation et une expérience dans le domaine des tests de génétique moléculaire.

B.iv Les laboratoires devraient appliquer des mesures et des procédures visant à attester la validité analytique de tous les tests effectués.

B.v Les laboratoires devraient appliquer des mesures et des procédures pour évaluer régulièrement les mesures internes de contrôle de la qualité et justifier des résultats ou de toute mesure corrective prise pour remédier aux carences.

B.vi Les laboratoires devraient mettre à la disposition des utilisateurs faisant appel à leurs services des éléments récents attestant la validité et l'utilité cliniques des tests qu'ils proposent.

B.vii Les concepteurs, les fabricants, les professionnels de santé et les laboratoires, ainsi que les autres groupes concernés, devraient collaborer dans l'optique d'établir la validité et l'utilité cliniques des tests, en particulier pour les pathologies rares.

B.viii Les laboratoires devraient coopérer avec les institutions nationales et internationales concernées pour collecter, développer, vérifier et rendre accessibles les matériaux de référence relatifs aux tests de génétique moléculaire.

B.ix Les laboratoires devraient utiliser les matériaux de référence disponibles et/ou des recherches de mutations familiales (privées), s'il y a lieu et s'il en existe.

C. Contrôle des compétences : surveillance de la qualité des performances des laboratoires

Principes

C.1 Les performances des laboratoires proposant des tests cliniques de génétique moléculaire devraient être mesurées.

C.2 Les pouvoirs publics, les instances de réglementation et les organismes professionnels devraient encourager l'offre de dispositifs de contrôle des compétences et l'accès à ces dispositifs.

C.3 Les fournisseurs de dispositifs de contrôle des compétences devraient avoir la qualification voulue pour fournir de tels dispositifs, établie par l'accréditation ou l'agrément équivalent.

C.4 L'accréditation ou l'agrément équivalent devraient être à la base de la reconnaissance internationale des fournisseurs de dispositifs de contrôle des compétences.

C.5 Les pouvoirs publics, les instances de réglementation et les organismes professionnels devraient agir dans le but d'encourager les laboratoires à participer à des dispositifs accrédités de contrôle des compétences ou, lorsque ces derniers ne sont pas disponibles, à utiliser d'autres méthodes d'évaluation de la qualité des tests qu'ils réalisent.

C.6 Il convient d'assortir le contrôle des performances des laboratoires de systèmes permettant de remédier aux lacunes persistantes.

Pratiques exemplaires

C.i Les fournisseurs de dispositifs de contrôle des compétences et les organismes professionnels devraient collaborer à l'établissement de niveaux de performances acceptables pour les laboratoires proposant des tests de génétique moléculaire.

C.ii Les instances de réglementation et les organismes professionnels responsables de la surveillance des performances des laboratoires par rapport à des normes convenues devraient identifier les cas où les performances présentent des lacunes persistantes et s'assurer que des actions correctives sont prises rapidement et consignées.

C.iii Les dispositifs de contrôle des compétences devraient être structurés de manière à permettre l'évaluation de toutes les phases du travail du laboratoire, y compris le compte rendu des résultats.

C.iv Les fournisseurs de dispositifs de contrôle des compétences devraient développer et modifier leurs dispositifs afin de tenir compte de l'évolution des méthodes d'analyse.

C.v Les laboratoires devraient participer à un contrôle des compétences pour chacune des maladies sur lesquelles ils pratiquent des tests, lorsque le dispositif de contrôle des compétences en question existe. S'il n'existe pas, ils devraient recourir à d'autres méthodes spécifiques aux tests qu'ils effectuent.

C.vi Les laboratoires devraient porter à la connaissance du public le fait qu'ils participent à des contrôles des compétences.

C.vii Les résultats du contrôle des compétences d'un laboratoire peuvent être communiqués sur une base volontaire par le laboratoire concerné, mais ne devraient pas être rendus publics par les fournisseurs de dispositifs de contrôle des compétences sauf si la législation l'exige.

D. Qualité de la communication des résultats

Principes

D.1 Tous les laboratoires devraient transmettre les résultats des tests de génétique moléculaire, sous la forme d'un compte rendu écrit et/ou électronique, au professionnel de santé ou clinicien référent.

D.2 Dans les juridictions où les comptes rendus peuvent être remis directement aux patients, les pouvoirs publics, les instances de réglementation et les organismes professionnels devraient encourager tous les laboratoires réalisant des tests de génétique moléculaire à des fins cliniques à recommander que les patients consultent un clinicien ou professionnel de santé compétent, capable de les aider à comprendre les implications du résultat des analyses.

D.3 Les pouvoirs publics et les instances de réglementation devraient exiger que les laboratoires respectent la législation et la réglementation applicables à la communication et à l'archivage des comptes rendus, y compris celles qui concernent la confidentialité des informations.

D.4 L'interprétation des résultats des tests de génétique moléculaire devrait être adaptée à chaque patient et à chaque cas clinique et fondées sur des preuves objectives.

Pratiques exemplaires

D.i Les comptes rendus devraient communiquer efficacement les informations, sachant que le destinataire n'est pas forcément un professionnel de santé spécialiste en la matière.

D.ii Les comptes rendus devraient être transmis à temps, précis, concis et exhaustifs, et communiquer toutes les informations indispensables pour que patients et professionnels de santé soient à même de prendre des décisions efficacement.

D.iii Les comptes rendus devraient utiliser la terminologie et la nomenclature applicables internationalement acceptées, ainsi que des séquences de référence.

D.iv Les laboratoires devraient informer les utilisateurs faisant appel à leurs services des informations concernant le patient et sa famille dont ils ont besoin pour assurer la validité de la demande de test génétique et interpréter les résultats.

D.v Dans les juridictions où les laboratoires sont autorisés à enregistrer les comptes rendus dans les dossiers classiques ou électroniques des patients, tous les éléments essentiels et pertinents devraient être inclus.

D.vi Les comptes rendus devraient au minimum contenir les informations suivantes :

1. identification reliant sans équivoque le compte rendu au patient ;
2. le nom et les coordonnées du professionnel de santé référent ;
3. l'indication du test et les informations médicales spécifiques qui sont pertinentes pour l'interprétation du test ;
4. le test effectué et la méthodologie utilisée (y compris le champ d'application de l'analyse, les limitations du test, ainsi que la spécificité et la sensibilité analytiques) ;
5. le type d'échantillon primaire lorsque cette information est nécessaire à l'interprétation ;
6. la date de réception de l'échantillon ;
7. le nom et l'adresse du (des) laboratoire(s), sans oublier le (les) éventuel(s) laboratoire(s) sous-traitant(s), ayant effectivement analysé l'échantillon ;
8. le résultat du test ;
9. une interprétation du résultat dans le contexte de l'indication du test et toutes les autres informations fournies au laboratoire ;
10. l'identité de la personne chargée d'approuver le compte rendu ;
11. les coordonnées du laboratoire ;
12. la date d'émission du compte rendu.

D.vii S'il y a lieu, le compte rendu du test devrait aussi comprendre les informations suivantes :

1. une recommandation de conseil génétique par un professionnel de santé qualifié ;
2. les implications pour les autres membres de la famille ;
3. des recommandations concernant des tests ultérieurs.

D.viii Tous les éléments essentiels et pertinents des résultats et de l'interprétation d'un test communiqués par un laboratoire sous-traitant devraient être inclus dans le compte rendu transmis au professionnel de santé ayant prescrit le test.

E. Normes relatives à la formation théorique et pratique du personnel des laboratoires

Principes

E.1 Le personnel des laboratoires devrait avoir des qualifications professionnelles adéquates conformes aux normes reconnues, et assorties d'une formation théorique et pratique, afin de garantir l'aptitude du laboratoire à réaliser des tests de génétique moléculaire.

E.2 Les normes d'accréditation ou d'agrément équivalent des laboratoires devraient exiger que tous les membres du personnel des services de génétique moléculaire disposent à la fois d'une formation théorique et pratique, d'un savoir-faire et d'une expérience qui garantissent leurs compétences.

E.3 Les programmes existants de formation théorique et pratique spécialisée qui se rapportent aux tests de génétique moléculaire et qui sont conformes aux normes reconnues devraient être officiellement adoptés par les pouvoirs publics, les instances de réglementation et/ou les organismes professionnels.

E.4 Lorsqu'il n'existe pas de programmes de formation théorique et pratique, leur mise en place devrait être encouragée.

E.5 Les autorités administratives ou professionnelles compétentes devraient reconnaître la génétique médicale comme une discipline correspondant à une spécialité à la fois clinique et de laboratoire.

E.6 Là où les pouvoirs publics, les instances de réglementation et les organismes professionnels reconnaissent des diplômes médicaux et scientifiques attribués par des institutions étrangères, cette reconnaissance devrait s'étendre, s'il y a lieu, aux diplômes équivalents dans le domaine des tests de génétique moléculaire.

E.7 Tous les membres du personnel intervenant dans les tests de génétique moléculaire devraient exercer leur activité dans le respect du cadre fixé par les normes juridiques, éthiques et professionnelles applicables.

Pratiques exemplaires

E.i Des mesures de garantie de la compétence professionnelle devraient être établies. Elles devraient être comparables à celles qui s'appliquent dans d'autres domaines de la médecine de laboratoire. Elles devraient inclure des systèmes de validation des exigences en matière de formation théorique et pratique, de diplômes et de qualifications, spécifiques au domaine des tests de génétique moléculaire.

E.ii Il convient de normaliser les diplômes et le niveau de formation théorique et pratique spécialisés nécessaires pour diriger les laboratoires de génétique moléculaire. Le directeur d'un laboratoire devrait être titulaire, au minimum, d'un doctorat en médecine ou dans une autre discipline, ou d'un diplôme équivalent reconnu. Il devrait avoir reçu une formation structurée en génétique moléculaire et, le cas échéant, pouvoir attester d'une spécialisation en laboratoire de génétique moléculaire clinique, ou dans toute autre discipline pertinente.

E.iii Les directeurs de laboratoire devraient veiller à ce que tous les membres du personnel de laboratoire possèdent la formation voulue et que leurs compétences soient attestées par des documents, pour réaliser des tests de génétique moléculaire destinés à formuler des diagnostics à partir de prélèvements effectués sur des patients.

E.iv La formation théorique et pratique en génétique devrait être considérée par les instances réglementaires et/ou professionnelles comme un élément essentiel du renforcement des compétences professionnelles nécessaires pour réaliser des tests de génétique moléculaire.

E.v Les directeurs de laboratoire devraient veiller à ce que tous les membres du personnel intervenant dans les tests de génétique moléculaire participent à des programmes de formation continue théorique et pratique adaptés à leurs fonctions et conçus pour développer et actualiser leurs compétences.

E.vi La comparaison entre systèmes de formation théorique et pratique spécialisée des différentes juridictions devrait être facilitée dans la perspective d'établir des équivalences.

À propos de l'OCDE

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant- garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Colombie, la Corée, le Costa Rica, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Türkiye. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 460 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- Les **Décisions** sont adoptées par le Conseil et sont juridiquement contraignantes pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Elles définissent des droits et des obligations spécifiques et peuvent prévoir des mécanismes de suivi de la mise en œuvre**.**
- Les **Recommandations** sont adoptées par le Conseil et n'ont pas une portée juridique obligatoire. Elles représentent un engagement politique vis-à-vis des principes qu'elles contiennent, il est attendu que les Adhérents feront tout leur possible pour les mettre en œuvre.
- Les **Documents finaux de substance** sont adoptés individuellement par les Adhérents indiqués plutôt que par un organe de l'OCDE et sont le résultat d'une réunion ministérielle, à haut niveau ou autre, tenue dans le cadre de de l'Organisation. Ils énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme et ont un caractère solennel.
- Les **accords internationaux** sont négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs autres types d'instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).