|  |
| --- |
| **Nom de l'organisme demandeur :** |

Ce questionnaire a été transmis au Cofrac le :

|  |
| --- |
| ***Cadre réservé au Cofrac :***N° de convention :N° de dossier :Pilotage : RA : Assistante :  |

**Préambule**

Dans le cadre de la demande d’agrément pour réaliser des essais officiellement reconnus faite auprès de la DGAl/SDQPV (Direction Générale de l’Alimentation / Sous-Direction de la Qualité et de la Protection des Végétaux), ce questionnaire, une fois complété, permet à la structure permanente du Cofrac de s’assurer que l’organisme demandeur a pris en compte les exigences essentielles du référentiel des exigences des Bonnes Pratiques d’Expérimentation (BPE) relatives à l’Agrément pour la réalisation d’essais officiellement reconnus – Révision 2 de février 2020 (dénommé référentiel BPE) et de décider si l’évaluation initiale peut être programmée.

Ce questionnaire sera également remis à l’équipe d’évaluation, une fois celle-ci constituée, et lui permettra de préparer sa mission dans les meilleures conditions.

Enfin, il peut constituer un outil d’autodiagnostic aidant l’organisme dans la constitution de son dossier de présentation du réseau d’expérimentation et dans sa démarche de mise en place du référentiel BPE au sein de sa structure.

Dans la plupart des cas, trois réponses aux questions (Oui, Non ou Non-Applicable) sont proposées. L’organisme y mentionnera la référence des principaux documents établis en réponse aux exigences du référentiel BPE (dossier de présentation, procédure, instruction, mode opératoire,…) traitant du sujet. Il est possible d’apporter des précisions ou explications complémentaires dans les zones de commentaire.

Les réponses attendues concernent uniquement les prestations présentées à l’agrément BPE.

**NB :** Pour des raisons pratiques, les réponses des organismes peuvent éventuellement prendre la forme de documents explicatifs joints tels que tableaux, organigrammes, schémas, etc.

L’ordre des points abordés dans ce questionnaire suit celui du référentiel BPE.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Personne ayant renseigné le questionnaire :**

Prénom Nom :

Fonction :

Téléphone :

Courriel :

*En soumettant ce formulaire,* *vous acceptez que le Cofrac enregistre et traite vos données personnelles* *pour les besoins strictement nécessaires à l’examen et à la gestion de votre demande.*

*Le Cofrac ne conservera vos données personnelles que pendant la durée nécessaire à son traitement, puis, à l’issue de ce délai, conformément aux délais légaux ou règlementaires applicables, notamment de prescription.*

*Vos données personnelles ne seront pas communiquées à des tiers sauf si une telle communication est nécessaire au traitement de votre demande, à l'accomplissement des obligations légales du Cofrac ou à l'exercice des missions qui lui ont été conférées.*

*Conformément au* *Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données,* *ainsi qu’à la Loi n° 78-017 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, de limitation, de retrait de consentement et d’opposition au traitement des données vous concernant. Vous pouvez exercer l’ensemble de ces droits en adressant votre demande par courrier à l’adresse postale suivante**: Cofrac, 52 rue Jacques Hillairet - 75012 Paris, ou par courriel :* *contact.rgpd@cofrac.fr. Vous avez également le droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL).*

| **Questions** | **Oui** | **Non** | **N/A** | **Références du(des) document(s) et commentaire(s)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Exigences Générales |
| Statut |
| L’organisme a-t-il une existence d’un point de vue juridique ?  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| L’organisme dispose-t-il de support de communication ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui lequel ou lesquels ?…………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| L’organisme utilise-t-il une marque commerciale ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme appartient-il à un groupe ?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, la place de l’organisme et les rapports entre les différents services et / ou différentes entités du groupe sont-ils définis ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Domaine d’activité |
| L’organisme a-t-il d’autres activités que celles liées à l’expérimentation biologique ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, lesquelles ?………………………………………………………..………………………………………… |
| Si oui, la part que représente l’expérimentation sur les produits phytopharmaceutiques dans l’activité totale est-elle précisée dans le dossier de présentation du réseau d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| L’organisme peut-il justifier d’une pratique annuelle d’essais dans chaque secteur d’activité demandé à l’agrément, et ceci pour chacune des unités et stations d’expérimentation constituant le réseau d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |   |
| Si non, quelles dispositions sont mises en œuvre pour démontrer la compétence du personnel ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Existe-t-il un dossier de présentation de l’organisme présentant de manière synthétique l’activité d’expérimentation (*importance de l’activité, historique de l’activité, part des essais conduits chez des tiers, …*) et décrivant le fonctionnement général du réseau d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |   |
| Organisation du réseau d’expérimentation  |
| La configuration du réseau d’expérimentation (*unité centrale, unité(s) d’expérimentation, station(s) d’expérimentation*) et les attributions spécifiques sont-elles précisément décrites dans le dossier de présentation du réseau d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Existe-t-il un historique des changements de l’organisation du réseau d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Existe-t-il une liste de l’ensemble du personnel impliqué dans l’activité BPE et leur localisation au sein du réseau d’expérimentation de l’organisme ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Existe-t-il du personnel détaché ou mis à disposition par un autre organisme ou département ? Si oui, précisez. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Avez-vous recours à du personnel temporaire ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Peut-il intervenir sur des activités relatives aux BPE ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| L’effectif est-il exprimé en Equivalent Temps Plein (ETP) ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Existe-t-il des dispositions pour maintenir le niveau correspondant aux exigences BPE dans le temps et de façon homogène pour les différentes localisations des essais au sein de l’ensemble du réseau d’expérimentation ? Précisez lesquelles | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Personnel |
| Gestion des responsabilités et des fonctions |
| Existe-t-il, vis-à-vis du personnel, des procédures relatives à la protection des informations confidentielles et des droits de propriété des clients ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Existe-t-il un (ou des) organigramme(s) décrivant les liens hiérarchiques et fonctionnels mis en place au sein de l’organisme ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les responsabilités et rapports entre les différentes personnes réalisant tout ou partie de l’activité d’expérimentation sont-elles clairement définies*?* | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Chaque membre du personnel est-il informé sur sa sphère de responsabilités ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Existe-t-il des descriptions de fonction pour l’ensemble du personnel impliqué dans l’activité relative aux BPE ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Des suppléants ont-ils été nommés pour les fonctions clé ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, pour lesquelles ?…………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| Gestion de la compétence : suivi du personnel |
| Le personnel dispose-t-il d’un dossier du personnel ?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |   |
| Les modalités relatives à la constitution, à la gestion, et à la mise à jour de ce dossier sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Le dossier sera-t-il accessible et consultable lors d’une évaluation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Ce dossier permet-il d’assurer la traçabilité des phases de sélection, formation, tutorat, autorisation et du maintien des compétences du personnel ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les modalités d’encadrement et d’habilitation du personnel sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| La méthodologie et les critères d’habilitation sont-ils définis ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les autorisations à réaliser des tâches spécifiques sont-elles nominativement attribuées ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Existe-t-il des dispositions pour assurer et démontrer le maintien des compétences du personnel ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |   |
| L’organisme a-t-il prévu des modalités pour s’assurer de l’homogénéité des pratiques entre les opérateurs (et plus particulièrement pour les observations et les notations) ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui lesquelles ?…………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| L’organisme a-t-il prévu des dispositions de façon à s’assurer de la compétence de son personnel après une période d’absence prolongée ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Formation continue |
| Les dispositions relatives à la formation continue et à l’identification des besoins sont-elles définies ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme assure-t-il la traçabilité des formations suivies par l’ensemble du personnel impliqué dans l’activité relative aux BPE ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| L’organisme dispose-t-il d’un programme de formation et d’un état récapitulatif des formations suivies par le personnel impliqué dans la réalisation des essais ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Contrôle de la qualité et vérification du respect des BPE |
| Les modalités internes de vérification de la conformité aux BPE des essais et les dispositions de fonctionnement interne sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme a-t-il défini les responsabilités pour valider chacune des phases de l’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Cette validation est-elle réalisée au fur et à mesure du déroulement de l’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Est-elle tracée ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Vérification du respect des BPE lors de la programmation des essais |
| Les modalités liées à la validation des étapes préalables à la mise en place des essais (élaboration des protocoles, programmation, affectation du personnel) sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les responsabilités de cette validation sont-elles définies ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Vérification du respect des BPE lors de la réalisation des essais |
| Les informations et données recueillies au cours d’un essai sont-elles intégralement enregistrées ?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités de vérification à chaque étape de l’essai du respect des BPE et des dispositions internes sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Sont-elles enregistrées ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les modalités de traitement des non-conformités aux dispositions internes et de non-respect du protocole sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |   |
| Tout non-respect des modes opératoires et tout écart par rapport au protocole sont-ils enregistrés au fur et à mesure du déroulement de l’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les conclusions résultant de l’évaluation de leur incidence sur la qualité de l’essai et sur sa validité des résultats sont-elles tracées ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Sont-elles disponibles dans les rapports d’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Vérification du respect des BPE en cas de sous-traitance |
| L’organisme dispose-t-il d’une politique générale ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Est-elle disponible dans le dossier de présentation du réseau d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| La sous-traitance est-elle envisagée dans le cadre de l’activité d’expérimentation sur les produits phytopharmaceutiques ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, pour quelle(s) phase(s) des essais :…………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| Les modalités visant à préciser les conditions de sous-traitance (*sélection, acheminement des produits, vérification du respect des BPE, modalités de transmission des données, validation du rapport*) sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Un contrat est-il établi ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme dispose-t-il d’une liste des essais sous-traités ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme dispose-t-il d’un registre des sous-traitants ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les donneurs d’ordre sont-ils avertis des opérations de sous-traitance ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme obtient-il l’accord du donneur d’ordre ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les phases d’essais sous-traitées, les données et la dénomination sociale du sous-traitant sont-elles identifiées dans les rapports d’essais émis ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Vérification du respect des BPE dans le rapport d’essai |
| Les modalités de vérification permettant la validation du rapport d’essai et de l’essai sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Cette vérification est-elle tracée ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Des dispositions sont-elles prises et décrites pour assurer la cohérence entre les résultats présentés dans les rapports d’essais, les données brutes recueillies et les instructions données par le protocole d’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Protection des opérateurs |
| Le personnel est-il informé des règles d’hygiène et sécurité à respecter ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, à l’aide de quel(s) moyen(s) ?…………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| Une périodicité est-elle définie ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| L’organisme dispose-t-il du DT n° 12 de la CEB ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les mesures mises en œuvre pour la prévention des accidents de travail sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Equipements de protection individuelle (EPI) |
| L’organisme dispose-t-il des EPI adaptés au travail d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, lesquels ?………………………………………………………..………………………………………… |  |  |  |
| Les modalités de gestion des EPI sont-elles définies ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Fiches de Données de Sécurité (FDS) |
| La version en vigueur des FDS, des produits phytopharmaceutiques utilisés dans les essais, sont-elles disponibles au niveau des unités et stations d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Gestion de la documentation et des enregistrements |
| Maîtrise de la documentation et des enregistrements |
| Les modalités de gestion de la documentation (identification, rédaction, vérification, approbation, diffusion, revue, révision et conservation) sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Le personnel impliqué dans la réalisation des essais contribue-t-il à la révision des documents ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Le système documentaire est-il homogène au sein des unités et des stations constituant le réseau d’expérimentation ?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Comment votre organisme s’en assure-t-il ?…………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| Existe-t-il une liste des documents applicables, identifiant le statut de révision ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| La documentation est-elle disponible pour le personnel impliqué dans la réalisation des essais ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| La documentation est-elle au format papier et/ou informatique ? (Préciser)……………………………………………………….………………………………………… |  |  |  |
| Existe-t-il un système de veille documentaire pour la documentation provenant de sources externes et pouvant avoir une influence sur la qualité de la prestation (technique / scientifique / réglementaire) ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités de réalisation de cette veille et de diffusion des informations à l’ensemble du personnel impliqué dans les activités BPE sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Maîtrise des données |
| Les dispositions relatives à la collecte, à l’enregistrement, à la conservation et à l’intégrité des données (brutes et élaborées collectées dans le cadre de l’ensemble des opérations liées à l’expérimentation) sont-elles définies ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme utilise-t-il des supports papiers ou électroniques ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités de conservation de la documentation (interne et externe) et des enregistrements (données brutes et élaborées) sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Permettent-elles une conservation en lieu sûr et assurant intégrité et confidentialité ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Conservation de la documentation et des enregistrements  |
| La durée de conservation de la documentation et des enregistrements est-elle définie ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme a-t-il prévu d’obtenir l’accord du donneur d’ordre préalablement à la destruction ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| La confidentialité est-elle assurée pendant cette phase de destruction ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Installations BPE |
| Existe-t-il un descriptif ~~d~~es installations dans le dossier de présentation du réseau d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Est-il tenu à jour ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| L’organisme partage-t-il ses installations avec d’autre(s) structure(s) ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |   |
| Si oui, précisez : ……………………………………………………….………………………………………… |  |  |  |
| L’accès aux locaux est-il réglementé ?Les conditions d’accès aux locaux sont-elles définies ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités de gestion et d’entretien des installations BPE sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Stockage des produits phytopharmaceutiques |
| Les produits phytopharmaceutiques sont-ils stockés dans une enceinte exclusivement réservée à cet usage et identifiée par une signalétique appropriée ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Partagez-vous cette zone avec une autre structure ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, la confidentialité est-elle assurée ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Des dispositions particulières relatives au stockage des produits phytopharmaceutiques, à leur rangement et à leur bonne conservation, sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme réalise-t-il un suivi de température de son local de stockage ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Si oui, à quelle fréquence ? ………………………………………………………..………………………………………… |  |  |  |
| L’organisme a-t-il défini une conduite à tenir en cas de condition extrême (gel, canicule) ne permettant pas de respecter les prescriptions du fabricant ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités d’identification des produits phytopharmaceutiques sont-elles définies ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Votre structure est-elle susceptible de stocker des semences traitées ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Local de pesée |
| Disposez-vous d’un espace dédié à la préparation des échantillons destinés aux essais ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Disposez-vous du matériel nécessaire à la réalisation des pesées avec le degré de précision attendue ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités d’entretien de ce local sont-elles assurées ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Local de stockage du matériel |
| Disposez-vous d’un local dédié au stockage du matériel d’expérimentation nécessaire à la mise en place des essais, traitements, observations et récoltes ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’agencement et l’organisation de ce local permettent-ils de garantir un entreposage correct du matériel ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Un matériel ou équipement défectueux est-il identifié comme hors service ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Evacuation des déchets |
| Les dispositions pour assurer le stockage, la manutention, le transport et l’évacuation de l’ensemble des déchets issus de l’activité d’expérimentation (*gestion des effluents et eaux souillées, reliquats des produits phytopharmaceutiques, récoltes*), au sein du réseau d’expérimentation sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme dispose-t-il d’une zone, dédiée au stockage des déchets, protégée ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| L’organisme dispose-t-il des preuves relatives à l’évacuation des déchets et à la destruction des récoltes ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Equipements, matériels, logiciels et consommables |
| Equipements, matériels et logiciels |
| Equipements et matériels |
| L’organisme dispose-t-il de son propre matériel ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si non, les modalités de partage sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Le matériel est-il en nombre suffisant pour la réalisation des essais ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités de gestion (réception, vérification et suivi) et d’utilisation des équipements et matériels ayant une influence directe sur la qualité des essais sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Avez-vous prévu des solutions de substitution en cas de panne ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les niveaux d’exactitude et de performance des équipements et matériels utilisés sont-ils définis ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les déclarations de conformité de l’équipement et du matériel au regard de critères préétablis sont-elles disponibles et tracées ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| L’organisme dispose-t-il des DT 16 et DT 19 de la CEB ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Le matériel et les équipements sont-ils identifiés de manière unique ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Un inventaire est-il disponible et suivi ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Un dossier de vie est-il disponible pour chaque matériel et équipement ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités de gestion de ce dossier sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les modalités de nettoyage sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Logiciels utilisés lors des essais  |
| L’organisme utilise-t-il des logiciels (y compris feuilles de calcul) et outils d’acquisition de données (ex. tablette) dans le cadre de l’activité relative aux BPE ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, les feuilles de calculs sont-elles : |  |  |  |  |
| * identifiées de manière unique ?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| * validées avant emploi ?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| * protégées contre les modifications involontaires ?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Une liste des logiciels (et leur version) est-elle disponible ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités d’utilisation, de contrôle et de vérification des logiciels sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Consommables nécessaires à la conduite des essais |
| Les modalités de gestion des consommables sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| Produits phytopharmaceutiques |
| Les modalités de réception, d’enregistrement, d’expédition et de gestion (identification et conservation) des produits phytopharmaceutiques sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Votre organisme est-il susceptible de fractionner ou de reconditionner les produits reçus ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, les étiquettes des contenants sont-elles conformes à la réglementation en vigueur ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Conduite des essais |
| Programmation et planification des activités d’essais |
| Les modalités de programmation des essais, définissant les étapes et moyens utilisés pour la planification, sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme réalise-t-il un suivi de la planification, mis à jour au fur et à mesure de l’avancement de la campagne d’essais ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Est-il diffusé dans le réseau d’expérimentation ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Existe-t-il pour chaque unité et station d’expérimentation un planning de réalisation des essais de façon à assurer les suppléances le cas échéant ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Protocole d’essai~~s~~ |
| L’organisme dispose-t-il d’un protocole pour chaque essai, identifié de manière unique ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Le protocole est-il validé par l’organisme en concertation avec le donneur d’ordre avant la mise en place de l’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les modalités de rédaction, de vérification et de validation des protocoles d’essais sont-elles décrites ?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme dispose-t-il d’un protocole rassemblant l’ensemble des informations nécessaires à la réalisation de l’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités de gestion des différentes versions de protocole sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme conserve-t-il les échanges avec le donneur d’ordre ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Mise en place d’un essai  |
| L’ensemble des opérations à suivre pour assurer la mise en place des essais et les responsabilités associées sont-ils décrits ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Est-il rédigé puis signé, avant le début de l’essai, une lettre contrat avec l’exploitant et/ou le propriétaire du lieu d’implantation de l’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les critères de sélection et de recherche du lieu d’implantation sont-ils déterminés ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme dispose-t-il, pour chaque essai, d’un plan d’accès au lieu d’implantation de l’essai, précisant l’ensemble des repères physiques utiles à sa localisation ?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Un plan de l’essai reflétant la distribution des modalités sur le terrain est-il établi ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Les parcelles d’essai sont-elles identifiées conformément au plan d’essai et délimitées à l’aide d’un matériel approprié de façon à être lisibles tout au long de l’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Réalisation de l’essai |
| L’ensemble des opérations à suivre pour assurer la réalisation et le suivi des essais et les responsabilités associées sont-ils décrits ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les conditions de préparation (conditionnement, échantillonnage, fractionnement, étiquetage) et d’application des bouillies sont-elles définies ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les conditions du milieu sont-elles vérifiées avant la réalisation de l’application ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| L’organisme est-il chargé de la déclaration de l’essai auprès de l’ANSES ?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| A l’issue de chaque traitement, l’organisme contrôle-t-il la quantité de produit réellement épandue ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
|  |  |  |  |  |
| Enregistrement des données de l’essai |
| Existe-t-il des dispositions relatives à l’enregistrement des données d’essais ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Comment sont collectées les données brutes (*manuellement sur support papier et/ou informatique et/ou automatiquement avec un matériel approprié)* (merci de préciser) ?…………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| Des dispositions sont-elles prises pour garantir l’intégrité, la conservation et la lisibilité de ces données ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les opérations de calculs et de transfert des données sont-elles vérifiées suivant des dispositions définies ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Dossier d’essai |
| Les modalités de constitution et de gestion d’un dossier d’essai sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Le dossier d’essai est-il un support papier et/ou informatique ? ………………………………………………………..………………………………………… |  |  |  |
| Rapport d’essai  |
| L’organisme dispose-t-il d’un rapport d’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Le rapport est-il identifié de manière unique ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Le rapport d’essai est-il un support papier et/ou informatique ?………………………………………………………….……………………………………… |  |  |  |
| Le rapport d’essai reflète-t-il l’exhaustivité et l’exactitude des données brutes enregistrées au cours de l’essai ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Le rapport d’essai fait-il l’objet d’une validation tracée ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Les modalités de gestion des rééditions de rapport d’essai sont-elles décrites ?  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Transmission des rapports sur les résultats |
| Les modalités de transmission des rapports d’essais sont-elles décrites ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Comment sont diffusés les rapports d’essai (sous forme papier ou par transfert électronique) ?…………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |
| L’organisme s’assure-t-il de sa bonne réception par le donneur d’ordre ? | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

|  |
| --- |
| Commentaires jugés utiles de porter à l’attention du Cofrac : |