**ORGANISME DEMANDEUR :**

Raison sociale :

Sigle :

S’il ne s’agit pas d’une demande initiale, dossier n° :

**DIRECTION DE L’INSTALLATION D’ESSAIS :**

Mme, M. :

Téléphone :

Courriel :

Fait à :

Le :

 Signature

*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 et, le cas échéant, l’autorisez à traiter les données personnelles des personnes que vous lui communiquez. Dans ce cas, vous vous engagez à avoir obtenu leur consentement et à les informer expressément et préalablement de la communication de leurs données personnelles au Cofrac, de la finalité de cette communication et des droits y afférents, dans les conditions prévues par le 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.*

*Le Cofrac ne conservera les 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.*

*Elles 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 à la Règlementation susvisée 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)*

**PREAMBULE**

Dans le cadre de la demande de reconnaissance initiale ou périodique de conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), ce questionnaire, une fois complété, apportera les informations utiles au Cofrac et à l’équipe d’inspection, leur permettant de constater si l’organisme a pris en compte les exigences du référentiel BPL. Il permettra en outre à l'équipe d'inspection de préparer sa mission dans les meilleures conditions.

Références :

* Directives 2004/9/CE et 2004/10/CE du Parlement et du Conseil du 11 février 2004
* Article Annexe II à l’Article D523-8 du code de l’environnement.

L'organisme devra détailler ses réponses en mentionnant la référence des documents de son organisation (mode opératoire normalisé, procédure, instruction...) traitant du sujet et en apportant des précisions ou explications complémentaires, dans les encarts prévus à cet effet.

Pour des raisons pratiques, les réponses de l’organisme peuvent être complétées par des documents explicatifs joints en annexes tels que tableaux, organigrammes, schémas, etc.

***Merci de bien vouloir paginer sans ambiguïté l’ensemble des documents composant ce questionnaire.***

**Liste des principales abréviations**

BPL Bonnes pratiques de laboratoire

DIE Direction de l’installation d’essais

DSE Directeur du site d’essais

DE Directeur d’étude

RPE Responsable principal d’essai

RAQ Responsable assurance qualité

AQ Assurance qualité

MON Mode opératoire normalisé

PE Plan d’étude

RF Rapport final

**GLOSSAIRE**

Les définitions ci-après sont tirées du référentiel : Article Annexe II à l’Article D523-8 du Code de l’Environnement.

**Bonnes Pratiques de Laboratoire**

Les bonnes pratiques de laboratoire forment un système de garantie de qualité portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques ayant trait à la santé et à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées.

**Termes relatifs à l'organisation d'une installation d’essais**

* L'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'essais, qui peuvent être considérés individuellement ou collectivement comme des installations d'essais.
* Le site d’essais comprend le ou les emplacements sur lesquels une ou des phases d'une étude donnée sont réalisées.
* La direction de l'installation d’essais comprend la ou les personnes investies de l'autorité et de la responsabilité officielle de l'organisation et du fonctionnement de l'installation d’essais, conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire.
* La direction du site d’essais comprend la ou les personnes (si on en a désigné) chargées d'assurer que la ou les phases de l'étude, dont elles sont responsables, se déroulent conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire.
* Le donneur d'ordre est la personne morale qui commande, parraine ou soumet une étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement.
* Le directeur de l'étude est la personne responsable de la conduite générale de l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement.
* Le responsable principal des essais est la personne qui, dans le cas d'une étude multisites, exerce, au nom du directeur de l'étude, des responsabilités bien définies pour les phases de l'étude qui lui sont déléguées. Le directeur de l'étude ne peut déléguer au ou aux responsables principaux des essais sa responsabilité de la conduite générale de l'étude, s'agissant notamment d'approuver le plan de l'étude, avec ses amendements, et le rapport final et de veiller au respect de tous les principes pertinents de bonnes pratiques de laboratoire.
* Le programme d'assurance qualité est un système précis, englobant le personnel correspondant, qui est indépendant de la conduite de l'étude et vise à donner à la direction de l'installation d’essais l'assurance que les principes de bonnes pratiques de laboratoire sont bien respectés.
* Les modes opératoires normalisés sont des modes opératoires étayés par des documents qui décrivent la façon de réaliser des essais ou travaux dont le détail ne figure pas normalement dans le plan de l'étude ou dans les lignes directrices pour les essais.
* Le schéma directeur est une compilation des informations devant aider à l'évaluation de la charge de travail et au suivi des études réalisées dans une installation d’essais.

**Termes relatifs à l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement**

* Une étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement, appelée simplement « étude » ci-après, consiste en une expérience ou un ensemble d'expériences au cours desquelles on examine un élément d'essai, au laboratoire ou dans l'environnement, en vue d'obtenir sur ses propriétés et/ou sur sa sécurité des données destinées à être soumises aux autorités réglementaires compétentes.
* Une étude à court terme est une étude de courte durée réalisée avec des techniques courantes, largement utilisées.
* Le plan de l'étude est un document qui définit les objectifs de l'étude et les dispositifs expérimentaux nécessaires à son déroulement, avec tout amendement éventuel.
* Un amendement au plan de l'étude est une modification apportée délibérément à ce plan après la date du début de l'étude.
* Une déviation du plan de l'étude est un écart non délibéré à ce plan, survenant après la date du début de l'étude.
* Le système d'essai désigne tout système biologique, chimique ou physique, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est utilisé dans une étude.
* Les données brutes représentent l'ensemble des comptes rendus et des documents originaux de l'installation d’essais ou des copies conformes de ceux-ci, qui résultent des observations et des travaux originaux réalisés dans le cadre d'une étude. Les données brutes peuvent aussi comporter, par exemple, des photographies, des copies sur microfilm ou sur microfiche, des données sur support informatique, des relevés d'observations sur cassette, des enregistrements automatiques de données ou tout autre moyen de conservation de données réputé capable d'assurer un stockage des informations en toute sécurité pour une certaine durée, comme indiqué à la section 10 ci-dessous.
* Un spécimen désigne tout matériau prélevé dans un système d'essai pour examen, analyse ou conservation.
* La date du commencement des expériences est la date à laquelle les premières données particulières à l'étude sont obtenues.
* La date de la fin des expériences est la dernière date à laquelle des données provenant de l'étude sont obtenues.
* La date du début de l'étude est la date à laquelle le directeur de l'étude signe le plan de l'étude.
* La date de la fin de l'étude est la date à laquelle le directeur de l'étude signe le rapport final.

**Termes relatifs à l'élément d'essai**

* Un élément d'essai est un article qui fait l'objet d'une étude.
* Un élément de référence (« élément de contrôle ») représente tout article utilisé en vue de fournir une base de comparaison avec l'élément d'essai.
* Un lot représente une quantité déterminée d'un élément d'essai ou de référence qui est produite au cours d'un cycle de fabrication bien défini de façon qu'elle présente normalement un caractère uniforme et qui doit être désignée comme telle.
* Un véhicule représente tout agent dont on se sert comme milieu porteur pour mélanger, disperser ou solubiliser l'élément d'essai ou de référence en vue de faciliter son administration ou son application au système d'essai.

**INFORMATIONS D’INTRODUCTION**

* **Nom, adresses postale et électronique, numéro de téléphone de l'installation / du(des) site(s) d'essais**

|  |
| --- |
|  |

* **Nom et qualité de la direction de l'installation / du site d’essais inspecté**

|  |
| --- |
|  |

* **Type d’installation /site d’essais**

*Exemples : industrie chimique, prestataire de service pour tout ou partie des essais, universitaire…*

|  |
| --- |
|  |

* **Appartenance à un groupe**

*Préciser le nom du groupe le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Liens avec d'autres sociétés dans le cadre d’études multisites (lister les organismes scientifiques ou techniques, autres établissements, internes ou non, intervenant dans une partie des essais)**

|  |
| --- |
|  |

* **Date d'agrément en tant qu'établissement d'expérimentation animale au sens du décret n° 2013-118 du 1er février 2013**

***Joindre en annexe*** *une copie de l'agrément préfectoral en cours*

|  |
| --- |
|  |

* **Date d'agrément en tant qu'établissement détenteur et/ou utilisateur d’Organismes Génétiquement Modifiés au sens du décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011**

***Joindre en annexe*** *une copie de l’agrément en cours*

|  |
| --- |
|  |

* **Date d’autorisation d’exercer une activité nucléaire à des fins non-médicales (produits marqués)**

***Joindre en annexe*** *une copie de l’autorisation en cours*

|  |
| --- |
|  |

* **Numéro d’agrément BPE conformément à l’article R. 253-38 du code rural et de la pêche maritime et à l’article 6 de l’arrêté du 26 avril 2007 relatif aux essais officiels et officiellement reconnus pour l’évaluation des produits mentionnés à l’article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime**

***Joindre en annexe*** *une copie de l’agrément en cours*

* **Domaine d’activité BPL de l'installation / du(des) site(s) d'essais**

Catégorie de produits chimiques faisant l’objet d’études selon les principes de BPL :

[ ]  Pesticides

[ ]  Additifs pour l’alimentation humaine et animale

[ ]  Produits chimiques industriels

[ ]  Autres (préciser) :

Catégorie d’essais de sécurité réalisés selon les BPL (**cocher** les cases, **préciser** les essais ou études réalisées, préciser pour chaque type d’essai la nature des **produits testés** ; pour les installations d’essais multisite préciser le **site d’essais** concerné par l’activité) :

[ ]  BPL 1 : Essais physico-chimiques

Préciser (caractéristiques, stabilité…) :

Produits testés :

Site d’essais concerné :

[ ]  BPL 2 : Etudes de toxicité

Préciser (aigüe, sub-chronique, chronique, pouvoir cancérigène, reproduction…) :

Produits testés :

Site d’essais concerné :

[ ]  BPL 3 : Etudes de mutagénicité

Préciser (tests d’Ames …) :

Produits testés :

Site d’essais concerné :

[ ]  BPL 4 : Etudes écotoxicologiques sur les organismes aquatiques et terrestres

Préciser (détermination de la DL50 en laboratoire, autre valeur de référence toxicologique) :

Produits testés :

Site d’essais concerné :

[ ]  BPL 5 : Etudes portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air ; bioaccumulation

Préciser (accumulation, dégradation…) :

Produits testés :

Site d’essais concerné :

[ ]  BPL 6 : Etudes portant sur les résidus (préciser si études Laboratoires [ ]  et/ou plein champ [ ] )

Préciser (évaluation du niveau de résidu pour la fixation des LMR…) :

Produits testés :

Site d’essais concerné :

[ ]  BPL 7 : Etudes portant sur les effets, sur les mésocosmes et les écosystèmes naturels

Préciser (essais abeilles sous tunnel ou plein champ, études sur les pollinisateurs ou sur la faune utile…):

Produits testés :

Site d’essais concerné :

[ ]  BPL 8 : Méthodes de chimie analytique et cliniques (y compris métabolisme)

Préciser (validation de méthode…) :

Produits testés :

Site d’essais concerné :

[ ]  BPL 9 : Autres études (transformation agroalimentaire, exposition des opérateurs, études dermales…) :

Préciser (malterie-brasserie, panification, vinification, DFR…) :

Produits testés :

Site d’essais concerné :

* **Liste globale des activités de l’installation / du site d’essais**

*Préciser la nature des éléments d’essai testés (pesticides, additifs pour l’alimentation humaine et animale, produits chimiques industriels, médicaments à usage humain, produits cosmétiques, produits de tatouage, produits issus de biotechnologie, médicaments vétérinaires, etc.) afin de situer les activités de l’installation / du site d’essais vis-à-vis de son activité BPL*

|  |
| --- |
|  |

* **Catégorie d’essais non-BPL**

*Préciser :*

1. *La nature des éléments d’essai testés (pesticides, additifs pour l’alimentation humaine et animale, produits chimiques industriels, autres...)*
2. *Le type d’essai réalisé sur chacun de ces produits*

|  |
| --- |
|  |

* **Etudes soumises à l’autorité de contrôle des BPL sur les produits vétérinaires (ANSES) ou sur les médicaments, produits cosmétiques, produits de tatouage (ANSM) : oui / non.**

|  |
| --- |
|  |

* **Informations sur les changements intervenus depuis la dernière inspection (activité, personnel, organisation, locaux, équipements…) :**

|  |
| --- |
|  |

1. **ORGANISATION ET PERSONNEL DE L’INSTALLATION / DU SITE D’ESSAIS**
	1. **Personnel de direction**

*Note : Ceci concerne le personnel de direction directement responsable des activités soumises aux principes de BPL.*

* **Nom, adresse d'exercice (si différente de celle de l'installation / du site d’essais) et qualifications :**
1. *De la direction de l’installation / du site d’essais*
2. *Du personnel d’encadrement : directeurs d’études et/ou responsable(s) principal(aux) des essais. Les listes des DE et RPE* ***peuvent être jointes en annexe***

|  |
| --- |
|  |

* **Nomination du DE/RPE**

*Préciser comment les responsabilités de gestion des principes de BPL sont définies*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Organigramme**

***Joindre en annexe*** *le(s) organigramme(s) de la gestion de l’installation / du site d’essais et de son organisation au plan scientifique. Il est attendu de cet(ces) organigramme(s) que :*

* Il(s) situe(nt) la ou les responsabilités et la ou les activités de l'installation / du site d’essais entrant dans le champ d'application des BPL, directement ou indirectement (départements « support » par exemple).
* Les activités n’entrant pas dans le champ d’application des BPL sont également indiquées (de manière plus succincte).
* La position de responsabilité fonctionnelle directe de l'assurance de la qualité devant la direction est précisée sans ambiguïté dans l'organigramme.

* 1. **Personnel**
* **Effectif total et effectif spécifique chargé des activités entrant dans le cadre des BPL.**

*Préciser les équivalents temps plein le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Qualifications, expérience et responsabilités du personnel**

*Personnel d’encadrement et personnel technique impliqués dans les études soumises aux BPL. Préciser le niveau d’expérience acquise.*

|  |
| --- |
|  |

* **Modalités de remplacement d’un directeur d’étude / responsable principal des essais**

*Préciser le(s) mode(s) de documentation du remplacement*

|  |
| --- |
|  |

* **Modalités de communication dans le cadre des études multisites**

*Préciser les modalités de communication entre : la direction de l’installation d’essais, le directeur d’étude, le responsable de l’assurance de la qualité, le personnel de l’étude, la direction du site d’essais, le responsable principal des essais et le service d’assurance qualité du site le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Autorisation à pratiquer des expérimentations sur les animaux de laboratoire**

*Préciser la liste de toutes les personnes autorisées, leurs numéros et dates d’autorisation*

***Joindre en annexe****, à titre d’exemple, des copies représentatives des autorisations.*

|  |
| --- |
|  |

* **Description des tâches (définitions de fonction) des personnels techniques intervenant dans les études**

*Préciser :*

1. *Qui est la personne désignée comme responsable de la gestion des dossiers du personnel*
2. *Les moyens et fréquences d'actualisation de ces documents*

***Joindre en annexe,*** *à titre d’exemple, des copies représentatives de ces documents.*

|  |
| --- |
|  |

* **Politique de formation du personnel, dossiers sur les programmes de formation**

*Préciser la personne désignée comme responsable de la gestion des formations*

***Joindre en annexe****, à titre d’exemple, des copies représentatives des dossiers de suivi de formation (interne, externe)*

|  |
| --- |
|  |

* **Règles d'hygiène et de sécurité**

*Préciser :*

1. La politique de surveillance sanitaire élaborée par l'installation / le site d’essais pour le personnel.
2. Si le personnel a accès aux fiches de données de sécurité des éléments d’essai ou de référence et si cela est documenté
3. Les conditions particulières prescrites dans la conduite d’études qui l’exigent (ex : matériaux biologiques/produits chimiques dangereux)
4. S’il existe des restrictions d'accès aux différentes zones d'activité
5. Comment les membres du personnel dont l’état de santé peut influer sur l’étude sont exclus des opérations où leur intervention pourrait nuire à l’étude ? Cela est-il documenté ?

|  |
| --- |
|  |

* **Organisation du système de garde**

*Préciser :*

1. La personne désignée comme responsable de l’organisation du système de garde
2. Si le personnel d’encadrement est impliqué

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Contrats de sous-traitance et cahiers des charges**

*Préciser les principaux organismes avec lesquels des cahiers des charges et/ou contrats ont été établis :*

1. Pour la sous-traitance scientifique de partie(s) d’étude ainsi que la nature des parties sous-traitées
2. Pour la sous-traitance d’autres services : gestion des conditions d’environnement des installations, gestion des déchets, systèmes de protection de l’installation d’essais, maintenance des appareils, fournisseur de système d’essai, archives…

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Etudes effectuées**
* **Essais de sécurité non cliniques devant être réalisés selon les BPL**

***Joindre en annexe*** *la liste des études en cours et terminées. Elle comprend les informations suivantes :*

* au moins les études finalisées depuis les 2 dernières années ou sur la période courant depuis la dernière inspection ;
* le numéro de l'étude ;
* l’identification de l’élément d’essai ;
* la nature du produit étudié (produit chimique, pesticide, additif alimentaire, autre – à préciser) ;
* le système d’essai ;
* les dates de début et fin de l’étude et de début et fin des expérimentations ;
* le nom du directeur de l'étude ;
* le statut BPL ou non des études si la liste ne comporte pas exclusivement des études BPL ;
* étude en cours ou terminée, statut d’archivage ;
* référence des documents (normatifs ou de reconnaissance consensuelle) utilisés pour les études (OCDE, IUPAC, JO, SANCO, ISO, etc.) ;
* une légende ou un titre permettant d’identifier la catégorie des études réalisées (domaine BPL de l’OCDE).
* **Etudes non réglementaires**

*Préciser :*

1. *Comment elles s’inscrivent dans la planification globale des activités de l’installation / du site d’essais*
2. *Si elles sont réalisées en suivant les exigences d’un référentiel qualité et préciser lequel le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Evaluation du volume de travaux entrepris par l'installation d’essais**

*Préciser :*

1. *Les méthodes d'évaluation de la charge de travail du personnel et présenter succinctement le système de planification des études*
2. *Comment ce système tient compte de la disponibilité en ressources humaines, en installations, en équipements et en matériels appropriés*

*Des documents représentatifs* ***peuvent être joints en annexe****.*

|  |
| --- |
|  |

* **Evaluation du nombre d’études (BPL / non BPL) réalisées par an par l’installation / le site d’essais**

*Préciser :*

1. *Le nombre d’études*
2. *Comment sont identifiées les études (BPL / non BPL) interrompues*

|  |
| --- |
|  |

1. **PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE**
	1. **Service AQ**
* **Effectif**

*Préciser le nombre de personnes impliquées dans le programme ainsi que le ratio personnel AQ/effectif BPL*

|  |
| --- |
|  |

* **Nom, adresse d'exercice (si différente de celle de l'installation/site d’essais) et qualifications :**
* Du responsable AQ
* Du remplaçant du responsable AQ le cas échéant
* Du personnel placé sous la direction du responsable AQ le cas échéant (en particulier des auditeurs internes)

|  |
| --- |
|  |

* **Description des tâches (définitions de fonction) du responsable de l'assurance de la qualité et du personnel placé sous sa responsabilité**

|  |
| --- |
|  |

* **Formation des personnels de l’AQ**

*Préciser :*

1. *La formation des personnels de l’AQ y compris au référentiel BPL*
2. *L’expérience acquise pour les méthodes d’essai objet des études BPL*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Organisation du service AQ**
* **Documentation attestant de l’existence d’un programme AQ**

*Exemples : existence de modes opératoires normalisés (MON), grilles d’inspections, modèles de rapports d’inspection, manuel(s) qualité, etc.*

|  |
| --- |
|  |

* **Indépendance du service par rapport au personnel participant aux études**

*Préciser :*

1. *Les modalités de désignation des personnes du service AQ par la direction de l’installation / du site d’essais*
2. *Les liens avec la direction de l’installation / du site d’essais, ainsi que tout lien de dépendance fonctionnelle*
3. *Si le service est totalement indépendant par rapport au déroulement des études BPL*

|  |
| --- |
|  |

* **Calendrier et fréquence des inspections (études, installation, procédés)**

*Préciser :*

1. *Comment l’AQ s’assure que les plans d’étude et les MON adaptés ont été mis à disposition du personnel et que ces documents sont respectés*
2. *Les modes de vérifications lors de la réalisation pratique de l’étude*
3. *Les modalités d’examen des rapports finaux (conformité au plan d’étude et reflet des données brutes)*
4. *Les modes de vérification de la qualité des tâches courantes de l’installation / du site d’essais*
5. *Les dispositions prévues pour assurer les vérifications d'études dont la durée est si brève qu'il est impossible de vérifier chacune d'entre elles, le cas échéant*
6. *S’il est prévu d’annoncer, ou non, aux personnels concernés la réalisation des inspections*

|  |
| --- |
|  |

* **Phases critiques relevées d’une étude**

*Préciser :*

1. *Si la notion de « phase critique » est formellement définie*
2. *Le mode de sélection des phases critiques à inspecter, ainsi que le responsable de ce choix*

|  |
| --- |
|  |

* **Dispositions pour assurer les activités d’inspections**

*Exemples : plan chronologique des études (schéma directeur), MON utilisés pour la vérification des études, des installations et des procédés, disponibilité du plan de l'étude à vérifier et de ses amendements éventuels, procédures et MON AQ applicables à la vérification du rapport final, etc.*

|  |
| --- |
|  |

* **Comptes-rendus d'inspection**

*Préciser :*

1. *S’il existe un compte-rendu écrit pour chaque inspection*
2. *Les destinataires de ces comptes-rendus*
3. *Le mode de conservation des comptes- rendus*
4. *A quel moment ils sont envoyés*

*Un modèle de compte-rendu d’inspection* ***peut être joint en annexe****.*

|  |
| --- |
|  |

* **Suivi des inspections**

*Préciser :*

1. *Comment est formalisée la prise de connaissance des résultats des inspections par la DIE et le DE*
2. *Les mesures prises lorsque des événements de nature à altérer la qualité ou l’intégrité de l’étude sont constatés (notification à la DIE et au DE, suivi des actions)*

|  |
| --- |
|  |

* **Etudes multisites**

*Préciser :*

1. *Le mode d’interaction entre le coordinateur AQ et les personnels AQ des sites d’essais*
2. *Si le mode de communication est défini et documenté avant le début de l’étude (pour les personnels AQ mais aussi tous les intervenants de l’étude)*
3. *Dans le cas où l’installation intervient en tant que site d’essais, préciser les délais de transmission des résultats d’inspections de l’AQ « site » vers le DSE, le DE, le coordinateur AQ, la DIE*

|  |
| --- |
|  |

* **Attestation AQ figurant dans le rapport final**

*Préciser la forme (trame ou document type), le contenu, les signataires.*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Autres rôles de l'AQ**
* **Rôle de l'AQ avec les fournisseurs (y compris de systèmes informatisés) et prestataires de services le cas échéant**

*Préciser notamment si des audits sont prévus*

|  |
| --- |
|  |

* **Contribution, le cas échéant, du service AQ à l’examen, la révision et la mise à jour des MON**

*Préciser si les MON de l’AQ ont une gestion spécifique*

|  |
| --- |
|  |

* **Autres rôles de l’AQ**

|  |
| --- |
|  |

1. **INSTALLATIONS**
	1. **Dimensions et agencement de l'installation / du site d’essais**
* **Plan de situation**

*Préciser le(s) moyen(s) d’accès (transport) à l’installation / au site d’essais et les coordonnées GPS (si nécessaire)*

***Joindre en annexe*** *le plan d’accès permettant aux inspecteurs de localiser et d’atteindre l’installation / le site d’essais*

|  |
| --- |
|  |

* **Plan des locaux principaux et des locaux annexes**

*Note : On entend par « locaux annexes » les locaux d’entretien, chaufferie, laverie, ateliers, groupe électrogène…*

***Joindre en annexe*** *le plan des locaux principaux. Il montre qu’une séparation suffisante entre les différentes activités est assurée, pour que les activités d’une étude ne puissent être confondues avec celles d’une autre, de même qu’entre les systèmes d’essai et les activités sur des substances ou des organismes connus comme étant (ou suspectés d’être) dangereux pour la santé des personnes.*

***Si plusieurs sites, joindre un plan par site.***

* **Locaux spécifiques pour la manipulation des microorganismes et activités correspondantes**

*Préciser :*

1. *Les personnes désignées comme responsables de la maintenance de ces locaux*
2. *Les niveaux de confinement (L1, L2, L3, L4 ; locaux dédiés aux activités…)*
3. *Les procédures et contrôles d’accès*
4. *Les conditions de maintenance, entretien et sécurité (contrôles particulaires, microbiens, de la ventilation, du traitement de l’air, de la température, de la pression, de l’humidité relative…)*

|  |
| --- |
|  |

* **Installations particulières pour le stockage et la manipulation des gaz, des produits dangereux, des produits inflammables, des radioéléments**

*Préciser :*

1. *Lesquels de ces aménagements sont nécessaires*
2. *Le nom de la (des) personne(s) compétente(s) pour la manipulation de produits radiomarqués*

|  |
| --- |
|  |

* **Modes d'accès aux différentes parties de l'installation / du site d’essais pour le personnel administratif, le personnel d'expérimentation, les visiteurs, les fournisseurs, les services d'entretien**

*Préciser le mode d’accès pour l'entrée sur le site et les laboratoires spécifiques éventuels. Les modes d'entrée dans les zones importantes sont décrits au § 3.3 : « Mode d’accès aux zones importantes et contrôles ».*

|  |
| --- |
|  |

* **Lieux de réception / expédition des systèmes d'essai, du matériel, des éléments d'essai et de référence**

*Ce point peut être spécifié sur le plan des locaux*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Systèmes de protection de l'installation / du site d’essais**

*Préciser :*

1. *Le mode de contrôle d'entrée des personnes étrangères à l'installation / au site d’essais*
2. *Les systèmes de protection utilisés contre les risques d'incendie, d'inondation, les systèmes de lutte contre les ravageurs (rongeurs sauvages, insectes...)*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Surveillance des conditions d'environnement dans les zones importantes**

*Note : On entend par « zones importantes » :*

* les salles ou aires réservées aux systèmes d'essai (animalerie, etc.)
* les lieux de stockage et de manipulation des éléments d'essai
* les secteurs de laboratoires (analyse, etc.)
* salles informatiques, salles d’archives, aires de stockage des déchets…
* **Conditions de conservation des systèmes d'essai, des éléments d’essai et de référence, des archives**

*Préciser :*

1. *Les systèmes de production, de traitement, de régulation et de maintenance des paramètres d’environnement des salles, locaux ou aires d’hébergement / de confinement des systèmes d’essai, des zones de stockage / d’archivage des éléments d’essai et de référence et des matériels. Des documents représentatifs peuvent être donnés en annexe.*
2. *Si la régulation et la maintenance sont centralisées et le cas échéant les personnes désignées comme responsables de leur gestion*
3. *Si la régulation et la maintenance sont informatisées et le cas échéant les personnes désignées comme responsables de leur gestion informatique, si les systèmes impliqués ont été validés, si cette validation est documentée*
4. *Les secteurs concernés par la climatisation (salles d’hébergement, laboratoires particuliers…)*
5. *Si les chambres froides sont équipées de systèmes d'enregistrement, de contrôle et de maintenance de la température. Préciser le type et la fréquence des mesures.*
6. *Si la localisation des congélateurs, réfrigérateurs est adaptée à la production de chaleur qu’ils entraînent*
7. *Si des dispositifs de stockage à très basse température (par exemple azote liquide) sont utilisés, ainsi que les modalités de contrôles du niveau d’azote des conteneurs cryogéniques (responsable, alarmes…), systèmes d’aération du local de stockage le cas échéants*
8. *S’il existe un(des) système(s) d’alarme pour tous ces dispositifs et le cas échéant quelles sont les procédures appliquées en cas de déclenchement d’une alarme. Notamment, si les alarmes se déclenchent en dehors des heures ouvrées, quelles sont les modalités d’intervention, les droits / responsabilités du service de garde*
9. *S’il y a des systèmes de secours (onduleurs, groupe électrogène, chambres froides de secours...) et leur fréquence de contrôle le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Modes d'accès aux zones importantes et contrôles (modes de documentation des accès)**

*Préciser les éventuelles autorisations et/ou restrictions d’accès et autres mouvements*

|  |
| --- |
|  |

* **Méthodes d'entretien général des locaux**

*Note : L'entretien particulier des salles ou aires d'hébergement des systèmes d'essai, des laboratoires ou des matériels spécifiques est précisé dans les paragraphes correspondants.*

*Préciser :*

1. *Si le personnel d’entretien général fait partie de l’installation / du site d’essais*
2. *Si une société de services extérieure en a la charge. Dans ce cas, préciser s’il y a des clauses de confidentialité avec ce personnel extérieur*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Elimination des déchets**
* **Mode d'élimination des déchets**

*A détailler selon le type de déchets : déchets « ménagers » (matériel non souillé, papier...), solvants (acides, bases), déchets biologiques (carcasses, organes, échantillons sanguins, urinaires, cellulaires...), déchets radioactifs, autres*

|  |
| --- |
|  |

* **Services extérieurs sous contrat (collecte, incinération, retraitement...)**

*Préciser comment l’installation / le site d’essais s’assure que les déchets ont effectivement été éliminés et s’il y a un retour documenté de l’élimination effectivement réalisée selon les règles en vigueur pour les différents types de déchets*

|  |
| --- |
|  |

1. **APPAREILS, MATERIELS ET REACTIFS**
	1. **Appareils**
* **Types d'appareils et leur localisation**

*Préciser :*

1. *La(les) personne(s) désignée(s) comme responsable(s)*
2. *S’il existe une liste des appareils et leur localisation, ainsi que la fréquence d’actualisation de cette liste*

|  |
| --- |
|  |

* **Gestion de la métrologie**

*Préciser la personne responsable de la coordination de la métrologie sur le site (programme d’entretien, d’étalonnage, raccordement aux étalons nationaux / internationaux, etc.)*

|  |
| --- |
|  |

* **MON ou modalités d'utilisation, d’entretien et de maintenance, d’étalonnage**

*Préciser :*

1. *S’il existe effectivement des MON pour ces opérations et comment ces activités sont documentées*
2. *Comment sont identifiés les appareils en panne ou hors-service et les actions entreprises dans ce cas*
3. *Si les appareils sont raccordés aux étalons nationaux / internationaux*

|  |
| --- |
|  |

* **Registres de fonctionnement des appareils (maintenance, caractérisation, étalonnage et qualification)**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Systèmes informatisés**
* **Opérations informatisées**

*Note : On entend par opérations informatisées les matériels, logiciels, procédures et personnels qui opèrent ensemble pour l’obtention, le transfert, le traitement, l’analyse, l’enregistrement et le report des données des études et de leur environnement.*

***Joindre en annexe*** *la liste exhaustive des systèmes informatisés utilisés par l’installation / le site d’essais. Elle doit indiquer : l’utilité du système (acquisition, traitement ou report des données brutes), son statut de validation (non validé, validation en cours, validation partielle ou complète), la nature du support de stockage, la localisation du serveur d’hébergement. Un tableau synoptique de la configuration informatique existante dans l’installation / le site d’essais* ***peut être donné en annexe****.*

*Préciser si les systèmes informatisés sont indépendants et/ou s’ils sont en réseau*

|  |
| --- |
|  |

* **Contrôles de la fiabilité, de l'exactitude et de la validation des logiciels utilisés dans les études**

*Préciser :*

1. *La méthodologie de validation des systèmes informatisés (validation prospective, validation rétrospective, analyse de risque, évaluation des fournisseurs, plan de validation – qualification d’installation, qualification opérationnelle, qualification de performance – scripts de tests, exécution des tests et résultats obtenus / résultats attendus, rapports de validation)*
2. *Les responsabilités attribuées (administrateur, utilisateurs)*
3. *Les rôles respectifs du directeur d’étude, de la direction de l’installation / du site d’essais, de l’assurance qualité le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Moyens d'assurer la sécurité des saisies et des données stockées**

*Préciser :*

1. *Comment est assurée la maîtrise des modifications apportées aux données obtenues sous forme d’entrée informatique (vérifications à rebours des interventions sur les données – « audit-trail », niveaux d’autorisation requis, administrateur(s) des applications…)*
2. *La nature de la donnée brute pour chaque système : donnée électronique ou donnée papier imprimée à partir du fichier informatique*

|  |
| --- |
|  |

* **Modes de protection des systèmes informatisés (hardware) et des logiciels de sauvegarde des fichiers (software)**

*Préciser :*

1. *Si un(des) logiciel(s) spécifique(s) de protection (pare-feu, filtres, antivirus) est(sont) utilisé(s), ainsi que sa(leur) fréquence de mise à jour le cas échéant*
2. *Les modalités de sauvegarde des fichiers informatiques : description, nature et statut de validation des transferts de données et des supports de sauvegarde*
3. *Les modalités d’archivage des fichiers informatiques : nature et validation des supports d’archivage (principe et fréquence des contrôles effectués), modalités de relecture des données archivées, pérennité*

|  |
| --- |
|  |

* **Documentation concernant la validation, l'utilisation, les contrôles d'accès et les sauvegardes**

*Préciser :*

1. *Les cas conduisant à la revalidation partielle ou totale d’un système informatisé et les procédures associées*
2. *Si la documentation des validations est disponible sur les lieux de l’installation / du site d’essais. Dans le cas contraire, préciser quels documents doivent être rapatriés sur le site ou facilement consultables via le réseau du centre pour l’inspection à venir*
3. *Si les contrôles d’accès sont documentés*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Réactifs**
* **Origine**

*Préciser si les réactifs sont issus du commerce ou bien préparés en interne*

|  |
| --- |
|  |

* **Modalités d’étiquetage**

*Préciser la nature des informations portées sur les étiquettes*

|  |
| --- |
|  |

* **Conditions de stockage en fonction du type de réactif**

|  |
| --- |
|  |

* **Modalités de gestion**

*Préciser :*

1. *Le responsable de la gestion des réactifs (contrôle des dates de réception, de péremption, limite d’utilisation, dates de réanalyse)*
2. *Les modalités pour déterminer une date de péremption lorsque le fournisseur n’en indique aucune et si elles sont décrites et justifiées dans un MON*
3. *Le responsable de la gestion du stock des médicaments employés dans l’installation / le site d’essais et de l’accès contrôlé (sous clé ?) aux médicaments stockés relevant de l’article L 5132-1 du Code de la santé publique (arrêté du 1er février 2013), dans le cadre des expérimentations animales*

|  |
| --- |
|  |

* **MON de préparation des réactifs**

*Préciser entre autres les modalités de définition d’une date de péremption des préparations et si elles sont décrites en MON*

|  |
| --- |
|  |

1. **SYSTEMES D'ESSAI**

*Notes : Le système d’essai est déterminé en fonction de l’étude considérée et/ou en fonction de la phase de cette étude.*

*Dans les études analytiques et les déterminations de propriétés physico-chimiques, ce sont les appareillages d’analyse ou d’essais ou des échantillons physiques ou chimiques.*

*Dans le cas des phases terrain des études résidus, des études sur les mésocosmes ou les écosystèmes naturels, ou des études sur le comportement dans l’eau, le sol et l’air, ce sont notamment les parcelles d’essais, serres, tunnels.*

*Dans les études d’exposition des opérateurs, ce sont les équipements de protection individuelle des opérateurs et/ou les dosimètres portés par eux.*

*Dans les études de transformation, ce sont les productions agricoles destinées aux transformations.*

*Dans les études d’écotoxicologie et de toxicologie, ce sont les organismes vivants (animaux de laboratoire, algues, etc.), les échantillons ou spécimens biologiques (sanguins, urinaires, tissulaires...) destinés aux essais / analyses, les cellules, tissus, ou extraits cellulaires utilisés dans les études in vitro, ou les produits issus de biotechnologie.*

* 1. **Systèmes d’essai physiques et chimiques**
* **Appareils utilisés en tant que système d’essais**

*Préciser les appareils utilisés en tant que système d’essai. Les informations concernant leur utilisation et leur gestion (entretien, maintenance, étalonnage) sont les mêmes que celles du chapitre 4.1.*

|  |
| --- |
|  |

* **Systèmes d’essais physiques (colonnes, etc.) :**

*Préciser les systèmes d’essais physiques utilisés, leur mode d’identification, de contrôle, la fréquence de contrôle, les dispositions particulières pour leur manipulation et leur conservation*

|  |
| --- |
|  |

* **Systèmes d’essais chimiques**

*Préciser :*

1. *Les systèmes chimiques utilisés, leur mode d’identification, les modes de contrôle avant utilisation*
2. *Leurs origines (issus du commerce ou préparés en interne)*
3. *S’ils sont issus du commerce, détailler les contrôles à réception*
4. *S’ils sont préparés en interne, indiquer si les modalités de préparation sont décrites dans un MON*
5. *Les conditions de stockage et le contrôle de stabilité*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Systèmes d’essai végétaux**
* **Choix de la parcelle**

*Préciser :*

1. *Les modalités de choix de la parcelle*
2. *Le(s) mode(s) d’identification et de localisation de la parcelle pendant l’essai et dans le temps*
3. *Si la parcelle appartient à l’installation / le site d’essais ou bien à un agriculteur / autre. Dans le dernier cas, préciser si un contrat a été établi pour l’utilisation de la parcelle*
4. *Le mode de protection de la parcelle (information à l’agriculteur, signalisation des essais, etc.)*

|  |
| --- |
|  |

* **Traitement de la parcelle**

*Préciser :*

1. *Le calendrier des traitements d’entretien appliqués (protection de la culture contre les maladies, les rongeurs, etc.)*
2. *Les dispositions prises pour éviter les contaminations croisées entre deux études successives (rotations)*

|  |
| --- |
|  |

* **Spécimens**

*Préciser :*

1. *Les modalités de prélèvement et préparation*
2. *Le mode d’identification*
3. *Les conditions d’emballage, de conservation et contrôles des spécimens*
4. *Le mode de transport et de contrôles des conditions de transport*
5. *Le mode de réception et les modalités de contrôle d’acceptabilité à réception*
6. *Registre(s) des mouvements des spécimens*
7. *Les conditions de stockage avant et après analyse*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Organismes vivants**
* **Personne(s) désignée(s) comme responsable(s) de la gestion des animaux de laboratoire**

|  |
| --- |
|  |

* **Approvisionnement**

*Préciser :*

1. *Les conditions d’approvisionnement*
2. *Les nom et adresse des laboratoires ou centres d’élevage fournisseurs. Indiquer si les centres d’élevage sont agréés (au sens du décret 2013-118 du 1er février 2013) et si des audits de ces fournisseurs sont effectués*
3. *Les modalités de contrôle d’acceptabilité des systèmes d’essai à la réception*

|  |
| --- |
|  |

* **Durées d'acclimatation (stabilisation ou isolement), quarantaine**

|  |
| --- |
|  |

* **Mode(s) d'identification**

|  |
| --- |
|  |

* **Registre(s) des mouvements d'entrée/sortie des systèmes d'essai**

|  |
| --- |
|  |

* **Registres sanitaires pour les animaux (arrêté du 8 octobre 2018 fixant les règles générales de détention d’animaux d’espèces non domestiques)**

|  |
| --- |
|  |

* **Soins aux animaux malades**

*Préciser :*

1. *Comment l’installation / le site d’essais s’assure que les systèmes d’essai sont exempts de maladie au commencement de la phase expérimentale de l’étude*
2. *Le(s) mode(s) de documentation des diagnostics et des traitements éventuels apportés.*

|  |
| --- |
|  |

* **Traitements préventifs, diagnostic et traitement curatif de maladies intercurrentes**

*Préciser :*

1. *La personne désignée comme responsable des traitements*
2. *Si des soins sont en cours dans une(des) étude(s)*
3. *Comment ces soins sont documentés le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Méthodes d'euthanasie et d’autopsie**

|  |
| --- |
|  |

* **Histologie et analyse anatomo-pathologique**

*Préciser la(les) personne(s) désignée(s) comme responsable(s)*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Echantillons ou spécimens biologiques**

*Préciser :*

1. *Les modalités de prélèvement et préparation*
2. *Le mode d’identification*
3. *Les conditions de conservation et contrôles des échantillons ou spécimens*
4. *Le mode de transport et de contrôles des conditions de transport (chaîne du froid, s’il y a lieu)*
5. *Le mode de réception et les modalités de contrôle d’acceptabilité à réception*
6. *Registre(s) des mouvements des échantillons ou spécimens*
7. *Les conditions de stockage avant et après analyse*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Tissus, cellules, microorganismes**
* **Nom et adresse des laboratoires fournisseurs**

|  |
| --- |
|  |

* **Fiches de sécurité**

*Préciser :*

1. *L’espèce, l’organe, la souche, le type, l’origine*
2. *Le niveau de confinement requis par la réglementation*
3. *Dans le cas des lignées cellulaires, informations sur l’origine de l’immortalisation : biologique (présence de virus endogènes), chimique (agents transformants), OGM (transgènes)… Production éventuelle de particules virales*
4. *Dans le cas des cellules humaines, indiquer les tests de dépistage effectués (HIV, HCV, HBV…)*
5. *Mode de décontamination et d’élimination des effluents*

|  |
| --- |
|  |

* **Tests de viabilité, dépistage périodique des contaminations (mycoplasmes, …), contrôles de l’expression des transgènes....**

|  |
| --- |
|  |

* **Modes d'identification**

|  |
| --- |
|  |

* **Registres des mouvements d'entrée/sortie des systèmes d'essai**

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Soin, logement et confinement des systèmes d'essai**
* **Gestion des systèmes d’essai**
* Personne(s) désignée(s) comme responsable(s) et ses(leurs) qualification(s)

|  |
| --- |
|  |

* Liste des systèmes d’essai utilisés

*Pour les animaux de laboratoire,* ***joindre en annexe*** *la quantité annuelle utilisée (décret n° 2013-118 du
1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques)*

***Joindre en annexe*** *la liste des microorganismes et des systèmes cellulaires ou acellulaires employés (espèces, organe, souche, type, origine…)*

* **Logement ou aires de confinement**

*Note : Un plan des différents locaux ou aires d’hébergement a été demandé ci-avant (voir §3.1).*

* Nature des locaux d’hébergement ou aires de confinement

*Préciser si les équipements et matériaux utilisés dans les salles d’hébergement ou aires de confinement sont adaptés à leur usage*

|  |
| --- |
|  |

* Salles, locaux ou aires de confinement pour l’hébergement principal

*Préciser s’il existe des salles séparées pour les différents systèmes d’essai utilisés et pour les différentes études réalisées. Dans le cas contraire, préciser comment est assurée l’absence de contamination croisée entre deux études*

|  |
| --- |
|  |

* Salles, locaux ou aires de stockage spécifiques pour la stabilisation (isolement, acclimatation)

*Préciser si une période d’isolement ou de quarantaine des systèmes d’essai est observée et détailler les modalités*

|  |
| --- |
|  |

* Salles, locaux ou aires pour le confinement des systèmes d’essai malades

*Préciser les modalités d'isolement des systèmes d'essai malades, susceptibles d'être malades ou porteurs de maladie.*

|  |
| --- |
|  |

* **Salles, locaux ou aires de confinement pour l’observation et/ou l'intervention (dont le sacrifice) sur les systèmes d'essai**

|  |
| --- |
|  |

* **Salles, locaux ou aires de confinement séparés assurant l'isolement d'études portant sur des produits reconnus dangereux ou suspectés de l'être pour les personnes qui les manipulent**

|  |
| --- |
|  |

* **Autres locaux, le cas échéant**

|  |
| --- |
|  |

* **Dispositifs d'hébergement**

*Préciser :*

1. *Si la nature et la taille sont adaptées aux systèmes d’essai*
2. *Les renseignements, nécessaires à une identification correcte des systèmes d’essai, qui figurent sur les dispositifs d’hébergement*
3. *Les méthodes de nettoyage des dispositifs d'hébergement. Indiquer si elles comprennent l’utilisation d’agents biocides (défini dans le code de l’environnement comme suit : « (…) substances actives (…) destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l’action ou à les combattre (…) par une action chimique ou biologique »). Le cas échéant, détailler comment cela est documenté*

|  |
| --- |
|  |

* **Indications particulières sur les conditions d’environnement requises**

*Notes : Le milieu ambiant dans les locaux d'hébergement des animaux de laboratoire doit être contrôlé et documenté : température, humidité relative, pression, éclairement, traitement et renouvellement horaire de l'air ambiant. Les conditions d’incubation et de culture des microorganismes, tissus, cellules ou extraits cellulaires doivent être contrôlées (température, taux de CO2, humidité…)*

*Préciser :*

1. *Les dispositions prises en cas de dysfonctionnement*
2. *Les modalités d’entretien et de maintenance des équipements destinés à assurer les conditions d’environnement au cours des études et entre deux études*
3. *Le mode de validation des procédés de nettoyage et de désinfection des locaux*
4. *La qualité et le traitement de l'eau de boisson*

|  |
| --- |
|  |

* **Aliments et litières**

*Préciser :*

1. *La nature et les établissements fournisseurs. Indiquer si des audits de ces fournisseurs sont prévus*
2. *Les méthodes de protection des aliments et litières dans les aires de stockage contre des contaminations éventuelles (rongeurs extérieurs, insectes, pesticides, désinfectants, microorganismes, etc.)*
3. *La personne responsable de la gestion des stocks*
4. *Les modalités de délivrance aux systèmes d’essai*
5. *Si des analyses de contrôles sont réalisées. Indiquer la périodicité des contrôles et les moyens de communication avec les fournisseurs en cas d’anomalie et les actions entreprises*
6. *Les modalités de nettoyage / désinfection / élimination des récipients, réservoirs et autres conteneurs des aliments et des litières*

|  |
| --- |
|  |

1. **ELEMENTS D’ESSAI ET DE REFERENCE**
* **Modes de réception, enregistrement, échantillonnage, étiquetage ou codification**

*Préciser :*

1. *S’il existe des registres mentionnant les informations relatives à ces actions ainsi que les dates de péremption ou de ré-analyse de l’élément reçu (par exemple)*
2. *Si des fiches de données de sécurité accompagnent les éléments reçus. Dans le cas contraire, indiquer les précautions de manipulations prises et où elles sont décrites (étiquetage, MON, etc) ?*

|  |
| --- |
|  |

* **Contrôle de l'identité, de la pureté, de la composition et de la stabilité**

*Préciser :*

1. *Le(s) mécanisme(s) de contrôle de la stabilité des éléments d’essai et de référence dans leurs conditions de stockage et d’essai*
2. *Le(s) mécanisme(s) qui permet(tent) de vérifier l’identité de l’élément d’essai soumis à l’étude dans le cas où celui-ci est fourni par un donneur d’ordre*

|  |
| --- |
|  |

* **Lieux de stockage et de manipulation**

*Préciser :*

1. *Si l'accès aux lieux de stockage est contrôlé*
2. *Les conditions de stockage (température, humidité, lumière...), leur contrôle et leur documentation*
3. *Les lieux de préparation des éléments d’essai / de référence destinés à être administrés ou appliqués*
4. *S’il existe un MON de prévention des contaminations croisées entre les différentes formulations des éléments d’essai / de référence*
5. *Les précautions prises pour éviter la contamination des lots témoins par l’élément d’essai / de référence*
6. *Si le pourcentage de contamination des lots de traitement des témoins a été évalué le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Gestion des stocks**

*Préciser :*

1. *La(les) personne(s) désignée(s) comme responsable(s) de la gestion des stocks*
2. *Comment est assurée la traçabilité des quantités reçues et utilisées dans les études (« réconciliation »)*

|  |
| --- |
|  |

* **Echantillothèque**

*Préciser :*

1. *Si un échantillon de chaque lot de l’élément d’essai est conservé dans des conditions d’environnement adaptées, aux fins de ré-analyse, exception faite des éléments testés dans les études à court terme*
2. *La localisation de l’échantillothèque si elle n’est pas dans l’installation / le site d’essais, ainsi que le mode de transfert sécurisé vers ce lieu externe*

|  |
| --- |
|  |

1. **MODES OPERATOIRES NORMALISES**
* **Responsable(s) du contrôle de la validité des MON en circulation**

|  |
| --- |
|  |

* **Elaboration et gestion des modes opératoires normalisés**

***Joindre en annexe*** *le(s) MON d'élaboration, de révision et de gestion (diffusion, retrait, archivage) des MON*

*Préciser :*

1. *Les modes de création, validation, diffusion, modification, annulation, archivage, s'ils ne sont pas définis dans le(s) MON en annexe*
2. *Les modalités d’approbation par la direction de tout mode opératoire normalisé nouveau ou révisé*
3. *Les modes d’identification des exemplaires agréés*
4. *S’il une révision périodique des MON est prévue et sa fréquence le cas échéant*
5. *Les modes de documentation et de prise en compte des déviations aux MON par le DE/RPE*

|  |
| --- |
|  |

* **Activités donnant lieu à des MON**

***Joindre en annexe*** *la liste des MON décrivant les aspects courants des activités de l’installation / du site d’essais.*

*Préciser s’il existe un dossier chronologique (ou historique) des MON, son lieu de conservation, et comment il est possible de retrouver les MON en vigueur à une période donnée*

|  |
| --- |
|  |

* **Disponibilité des MON appropriés aux endroits où ils sont utilisés**

*Préciser :*

1. *Le mode d’accès aux MON (physique ou bien en ligne / en réseau depuis des postes informatiques)*
2. *Dans le cas où ils sont accessibles depuis des postes informatiques, s’il est possible de les imprimer et les conditions d’impression (indiquer notamment la durée de validité des impressions)*

|  |
| --- |
|  |

1. **REALISATION DES ETUDES**
	1. **Plan d'étude**
* **Elaboration, approbation, modification ou révision**

*Préciser :*

1. *Les responsabilités, justifications, circuits, signataires du plan d’étude*
2. *Les modalités de diffusion à l’AQ, au personnel*
3. *Les modalités de validation par le DE*
4. *Les modalités de prise de connaissance du plan d’étude par les différents intervenants*
5. *La vérification de la conformité aux BPL par l’AQ et le mode de documentation de cette vérification*
6. *Le mode de documentation des amendements et des déviations, l’endroit où sont conservés les documents générés et comment le DE documente sa prise de connaissance des déviations et son analyse d’impact éventuel*
7. *Dans le cas des études multisite, indiquer : le mode de communication entre les différents intervenants ainsi que sa documentation, si le plan d’étude est discuté au préalable par tous les intervenants et s’il est distribué à tous les intervenants*

|  |
| --- |
|  |

* **Contenu du plan de l'étude**

*Un sommaire type ou un exemple de plan d’étude* ***peut être joint en annexe****.*

*Préciser :*

1. *Pour les études à court terme, s’il existe un plan général accompagné d’un complément spécifique de l’étude considérée*
2. *Dans le cas des études multisite, indiquer :*
	1. *Si le plan d’étude indique de manière détaillée les modalités particulières du déroulement de ce type d’étude (communication, noms et adresses des différents sites et intervenants…)*
	2. *Dans le cas de phase analytique, indiquer si le plan d’étude contient au moins les informations suivantes : rapport de l’étude de validation de la méthode analytique (référence et/ou titre), référence à la méthode de dosage, documentation expresse de prise de connaissance de cette méthode par le DE avant le début des expérimentations*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Conduite de l'étude**
* **Mode d'identification des études**

*Préciser si le mode d’identification est différent lorsqu’une partie d’étude est faite sur un site d’essais, ainsi que le mode de documentation du lien avec l’étude principale le cas échéant*

|  |
| --- |
|  |

* **Nature des données brutes**

*Exemples : données papier sur cahier / formulaires, données électroniques, données informatiques imprimées…*

|  |
| --- |
|  |

* **Description des registres de résultats des mesures, observations et examens réalisés au cours de l'étude**

*Préciser sous quelle forme (papier, électronique, hybride) pour chaque type de données*

|  |
| --- |
|  |

* **Mode de documentation de toute modification apportée aux données brutes**

|  |
| --- |
|  |

* **Méthodes d'acquisition et de transfert des données brutes obtenues sur systèmes informatisés ou stockées sur systèmes informatisés**

*Préciser si les données brutes intégrées et stockées directement dans le(s) système(s) informatisé(s) sont identifiées comme telles (= données brutes électroniques)*

|  |
| --- |
|  |

* **Critères d'invalidation d'une étude**

*Préciser lesquels, s’ils existent*

|  |
| --- |
|  |

1. **Etablissement du rapport sur les résultats de l'étude**
* **Mode d'identification du rapport**

*Préciser le lien qui permet la concordance entre les documents si l’identification du rapport est différente de celle du plan d’étude*

|  |
| --- |
|  |

* **Contenu et types d'informations requises**

*Préciser :*

1. *Si tous les éléments relatifs à une étude comportent une identification unique*
2. *Comment sont inclus les résultats de la partie d’étude réalisée dans un site d’essais (corps du rapport, annexes…)*
3. *Dans le cas des études à court terme, s’il existe un format particulier de rapport final (rapport type ou trame générale)*

|  |
| --- |
|  |

* **Concordance entre les données brutes et le compte rendu, présence effective de tous les résultats significatifs**

*Préciser les moyens de contrôle de ces points*

|  |
| --- |
|  |

* **Amendements au rapport final**

*Préciser le mode d’élaboration des amendements et s’il est décrit dans un MON*

|  |
| --- |
|  |

1. **STOCKAGE ET CONSERVATION DES ARCHIVES ET DES MATERIAUX**
* **Personnel**

*Préciser :*

1. *Le nom et la qualification de la(des) personne(s) responsable(s) des archives*
2. *La liste des personnes autorisées à accéder aux documents d'archives*

|  |
| --- |
|  |

* **Localisation et description du local d'archives**

*Préciser :*

1. *Les moyens de protection contre toute détérioration indue (incendie, inondation, rongeurs, insectes...)*
2. *Le nom de la société en charge de l'archivage et son adresse exacte si les archives sont extérieures à l'installation / au site d’essais (ou transférées par campagnes), le cas échéant. Indiquer si des audits de ce fournisseur sont réalisés*
3. *La localisation du site d’archives dans le cas d’IE multisites*

|  |
| --- |
|  |

* **Eléments archivés**

***Joindre en annexe*** *la fiche d'inventaire général des éléments archivés par étude.*

*Préciser la nature des documents archivés (exemples : échantillons, éléments d’essai / de référence…)*

|  |
| --- |
|  |

* **Systèmes de classement des archives**

*Préciser :*

1. *Le support physique des documents archivés (papier, électronique, microfilm...)*
2. *Le(s) mode(s) d’indexation du matériel conservé aux archives pour chaque étude (liste du contenu de la boite d’archive)*
3. *La(les) durées d'archivage en fonction des éléments archivés (dossiers d’étude, MON obsolètes, dossier de qualification et de validation des équipements, etc)*
4. *Si l’archivage des données d’études BPL ayant été interrompues suit un MON particulier*
5. *Le mode de documentation de l’élimination définitive de tout matériel d’étude (et de justification dans le cas de l’élimination d’un échantillon avant sa date d’expiration)*

|  |
| --- |
|  |

* **Contrôle de la consultation et des mouvements des archives**

*Préciser :*

1. *Les modalités d’accès aux archives physiques et aux archives électroniques*
2. *Le mode d’indexation des archives de façon à en faciliter le stockage et la consultation méthodique, ainsi que son mode de gestion (papier ou électronique)*
3. *S’il existe un inventaire des matériels retirés des archives ou, à l’inverse, rentrés*
4. *La part de responsabilité du DE et de l’archiviste lors de la sortie et du retour d’éléments archivés d’une étude et les mécanismes mis en place, y compris leur documentation, pour s’assurer que le dossier retourné est complet*
5. *Les durées d’emprunts autorisées et les modalités de relance le cas échéant*
6. *Les modalités de gestion de sortie définitive et destruction des archives*

|  |
| --- |
|  |

* **Cas spécifique des archives électroniques**

*Préciser :*

1. *Les modalités d’accès*
2. *Comment sont gérées les consultations de données électroniques*
3. *S’il existe un logiciel de gestion spécifique*
4. *Les mécanismes permettant de s’assurer que les données électroniques archivées ne sont pas modifiables*
5. *Les modes de protection de ces archives électroniques ?*
6. *S’il existe des dispositions prévoyant le transfert des archives en cas de besoin (cessation d’activité…)*

|  |
| --- |
|  |

**ANNEXES**

*Liste des documents cités dans le dossier à inclure dans les annexes.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| §  | Annexe | Nb pages |
| Intro | Copie de l'arrêté portant agrément d'un établissement d'expérimentation animale délivré par le ministère de l'agriculture, de la pêche et de l’alimentation  |  |
| Copie de l’arrêté portant agrément d’un établissement détenteur et/ou utilisateur d’organismes génétiquement modifiés |  |
| Copie de l’autorisation d’exercer une activité nucléaire à des fins non-médicales |  |
| Copie de l’agrément BPE |  |
| 1.1 | Liste des DE (facultatif) |  |
| Liste des RPE (facultatif) |  |
| 1.2 | Organigramme(s) |  |
| 1.3 | Copies des autorisations nominatives d'expérimenter sur les animaux vivants délivrées par le ministère de l'agriculture, de la pêche et de l’alimentation |  |
| Description de tâches (définitions de fonction) représentatives du personnel technique de l’installation / du site d’essais |  |
| Extraits de dossiers de suivi de formation |  |
| 1.5 | Liste des études en cours et terminées (master schedule) |  |
| Exemples de modes de planification des activités de l’installation / du site d’essais et évaluation de la charge de travail de l’installation (facultatif) |  |
| 2.2 | Modèle de compte-rendu d’inspection (facultatif) |  |
| 3.1 | Plan d’accès à l’installation / au site d’essais |  |
| Plan des locaux pour visualiser l’agencement de l’installation / du site d’essais |  |
| 3.3 | Documents décrivant les conditions ambiantes dans les zones importantes |  |
| 4.2 | Liste des opérations informatisées |  |
| Tableau synoptique de la configuration informatique de l’installation / du site d’essais |  |
| 5.6 | Quantité d’animaux de laboratoire utilisés par an  |  |
| Liste des microorganismes cellulaires ou acellulaires employés |  |
| 7 | MON d’élaboration, de révision et de gestion des MON  |  |
| Liste des MON  |  |
| 8.1 | Sommaire type ou exemple de plan d’étude (facultatif) |  |
| 10 | Fiche d’inventaire général des éléments archivés par étude |  |

*Liste des autres documents fournis en annexes.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Titre de l’annexe | Nb pages |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |