**S:\SDISCM\ISCM2\GIPC\GIPC\GIPC\_formulaire\_demande\_intiale\_controle\_conformite\_BPL\_v2.doc**

**DEMANDE DE CONTROLE DE CONFORMITE**

**AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE :**

**DEMANDE INITIALE**

**DECLARATION D’UN CHANGEMENT**

*Le présent formulaire est à retourner renseigné et signé au Groupe interministériel des produits chimiques :* GIPC – 67 rue Barbès – DGE – 94201 IVRY-SUR-SEINE*, avec une copie au Comité français d’accréditation :* COFRAC (Section Laboratoires) - 52 Rue Jacques Hillairet - 75012 Paris*.*

*Il concerne l’application des bonnes pratiques de laboratoires (BPL) de l’OCDE par des installations d’essai procédant à des essais pour les catégories de produits chimiques pur lesquels le GIPC est compétent :produits chimiques à l’exclusion des médicaments à usage humain ou vétérinaire et des produits mentionnés à l’article L 5131-1 et à l’alinéa L 5136-1 du code de la santé publique.*

*Les inspections seront réalisées, pour le compte du GIPC, par le COFRAC et seront facturées au demandeur par le COFRAC. Le demandeur peut, en cochant la case ci-après, signaler qu’il opte pour une demande d’accréditation simultanée (qui est à adresser au COFRAC) :*

*La demande doit être complétée par une annexe A, fiche descriptive d’unité technique (s'il y a lieu, le demandeur remplit une fiche pour chaque unité technique et pour chaque site). L’annexe B, liste des sites, n’est à remplir que si l’installation compte plus d’un site d’essai ou d’expérimentation. En cas de changement dans les informations communiquées, le GIPC devra en être informé en utilisant ce même formulaire.*

*Pour une demande d’extension du domaine de compétence, par exemple, remplir en général seulement l’annexe A.*

*L’attention des responsables des installations d’essai est appelée sur l'importance des renseignements demandés dans les annexes A et B pour organiser l’inspection initiale et les inspections de routine (inspections périodiques et de renouvellement).*

*Une déclaration de changement pourra, si nécessaire, déclencher une inspection complémentaire.*

**1 – IDENTIFICATION DU DEMANDEUR (Organisme demandeur)**

* 1. **-** Nom et adresse de l’installation d’essai :

                                                                       

1.1.1 - N° de téléphone :                

1.1.2 - N° de télécopie :                

1.1.3 - Mél :                                              

1.1.4 - Site Internet :                                              

* 1. - Nom et prénom du directeur de l’installation d’essais:

                                                             

1.2.1 -N° de téléphone :                

1.2.2 - N° de télécopie :                

1.2.3 - Mél :                

**2 – RENSEIGNEMENTS DIVERS, DECLARATION DE(S) CHANGEMENT(S)**

2.1 - Statut juridique et personne(s) physique(s) ou morale(s) exerçant le contrôle

2.2. - Activité principale (le détail sera donné en Annexe A)

2.3. - Effectif de l’organisme :                          

2.3. bis - Effectif concerné par les BPL:                          

2.4. - Etablissements géographiques : nombre de sites concernés à la date de la signature :

                                                                                                                                                 

(Si plus d’un, remplir l’annexe B).

2.5. - Déclaration d’un changement : les changements indiqués ci-dessous étant ceux susceptibles d'entraîner une suspension de fait et de déclencher une inspection complémentaire, il est demandé de déclarer dans la mesure du possible les changements envisagés avant leur réalisation (cocher la case concernée et donner toute précision nécessaire) :

Déménagement ;  Réaménagement ;  Sinistre grave ; Date :                

Changement de plus de 50 % dans le capital de l’installation d’essai ou dans la société qui le contrôle (précisions ci-après)

                                                                                                                                                 

Changement de plus de 50 % en moins de trois mois du personnel total d’assurance qualité et de direction d’études (précisions ci-après)

Réduction d’effectif de plus de 30 % en moins de six mois (précisions ci-après)

Autres changements de nature à affecter la reconnaissance BPL (précisions ci-après)

***Période souhaitée pour recevoir la visite de l’équipe d’inspection (mois/année)*** :

                                                                      

**3 – FACTURATION** :

3.1- Adresse de facturation :

3.2 - Nom de la personne à qui la facture doit être envoyée :

M.  Mme

3.3 - Règlement de la facture

Nécessité d’un bon de commande :  OUI  NON

- **ENGAGEMENT VIS-A-VIS DU GIPC ET DU COFRAC**

J’ai l’honneur de vous confirmer ma demande d’inspection BPL, et je m’engage pour **l’inspection, les vérifications d’études et le suivi** à :

* fournir à l’équipe d’inspection au moins deux semaines à l’avance, les documents nécessaires à la phase de pré-inspection prévue pour les procédures d’inspection dans les directives pertinentes de l’OCDE [Annexe II à la Décision-Recommandation C (89)87 révisée], notamment sur les plans de l’installation, les études menées et la structure administrative ;
* permettre à cette équipe de visiter les installations où sont réalisés les essais concernés, de consulter tout document ou archive utiles à la mission, d’interroger tout personnel concerné, ce dernier recevant de ma part des instructions dans ce sans ; tenir un local à disposition de l’équipe ;
* répondre aux observations au vu du rapport écrit présenté lors de la réunion de clôture, remédier aux non-conformités constatées et informer le GIPC avec copie au COFRAC en cas de retard dans les mesures correctives.

**Concernant le règlement** **des frais à payer au COFRAC**, je m’engage d'une part, à régler les frais entraînés par ma demande quelle que soit la suite donnée à celle-ci et, d'autre part, si elle est favorable, à régler au COFRAC une redevance annuelle.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom, Prénom et Fonction**  **du signataire** | **Date, Signature**  **et Cachet** |

Pièces jointes :                                                       

Formulaires renseignés d’annexe A (indiquer le nombre) :                     

Formulaire renseigné d’annexe B :  OUI  NON

**ANNEXE A**

**DEMANDE DE CONTROLE DE CONFORMITE AUX BPL**

**DEMANDE INITIALE**

**DECLARATION D’UN CHANGEMENT OU D’UNE EXTENSION DU DOMAINE DE COMPETENCE**

**FICHE D’UNITE TECHNIQUE OU DE SITE**

**Organisme demandeur (rappel) :**

**Date de rédaction de la présente fiche :**

**Nom de l’unité technique objet de cette annexe (s'il y a lieu) :**

**Date de la précédente fiche à laquelle celle-ci se substitue (s'il y a lieu) :**

**I -**  **IDENTIFICATION (si elle est différente de l’Organisme demandeur)**:

* 1. - Nom et adresse :

1.1.1. - N° de téléphone :                     

1.1.2 - N° de télécopie :                     

1.1.3 - Mél :                     

1.1.4 – Site Internet :                     

1.2. - Nom, prénom et fonction du responsable de l’unité technique :

* 1. - Nom, prénom et fonction du signataire :

* 1. - Effectif de l’unité géographique ou technique :

                                                            

1.4. bis – Effectif concerné par les BPL :

**II – DOMAINES DE COMPETENCE SOLLICITES**

Je sollicite la reconnaissance dans les domaines de compétence suivants :

1 essais physico-chimiques;

2 études de toxicité ;

3 études de mutagénicité ;

4 études écotoxicologiques sur les organismes marins et terrestres ;

5 études portant sur le comportement dans l’eau, dans le sol et dans l’air ; bioaccumulation ;

6 études portant sur les résidus ;

7 études portant sur les effets sur les mésocosmes et les écosystèmes naturels ;

8 méthodes de chimie analytique et clinique ;

9 autres études, (à spécifier dans le § IV).

Conditions d'essais :

En laboratoire  En serre  Sur le terrain

En cas d’extension du domaine de compétence, préciser la préférence entre:

une inspection spéciale, facturée également séparément

une attente de l’inspection prochaine du cycle en cours

**III - CATEGORIES GENERALES DES PRODUITS CHIMIQUES**

Les produits chimiques pour lesquels l’installation d’essais exécute des *essais de la compétence du GIPC*, entrent dans les catégories générales suivantes (telles que définies par l’OCDE) :

Pesticides

Additifs pour l’alimentation humaine et animale

Produits chimiques industriels

**IV - NATURE DES ESSAIS EFFECTUES**

Détailler la nature des essais effectués (dans tous les cas pour le domaine 9 – pour les autres domaines, si nécessaire notamment pour les domaines 2 et 4) :

Si l’activité d’essai s’étend à plusieurs domaines, donner une indication sur sa répartition :

Donner une indication sur la part visée des essais sous BPL dans l’ensemble des essais réalisés :

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom, Prénom et Fonction**  **du signataire** | **Date, Signature**  **et Cachet** |

**ANNEXE B**

**DEMANDE DE CONTROLE DE CONFORMITE AUX BPL**

**DEMANDE INITIALE**

**DECLARATION D’UN CHANGEMENT**

**LISTE DES SITES D’ESSAIS OU D’EXPERIMENTATION**

*(Liste exhaustive des sites d’essai ou d’expérimentation, en France ou à l’étranger, même occasionnels)*

**Organisme demandeur (rappel)** :                                         

**Date de rédaction de la présente fiche :**                                    

**Nom de l’unité technique objet de cette annexe (s'il y a lieu) :**

                                                                 

**Date de la précédente fiche à laquelle celle-ci se substitue (s'il y a lieu) :**            

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Adresse **[[1]](#footnote-1)(1)** | Effectif concerne par les BPL | Domaines de compétence | Superficie du terrain | Superficie éventuelle des bâtiments |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom, Prénom et Fonction**  **du signataire** | **Date, Signature**  **et Cachet** |

1. **(1)** **Adresse : indiquer aussi le nom du responsable et le n° de téléphone s’il existe un responsable permanent**. [↑](#footnote-ref-1)