

	NAMSA	Page 1 sur 5
	<h1>Guide de remplissage de la Fiche Information Produit</h1>	

Les nouvelles Fiches Information Produit électroniques sont plus conviviales et simples à compléter. Des menus déroulant sont disponibles pour faciliter leur remplissage. Il vous suffit de cliquer dessus et de sélectionner l'option correspondante. Utilisez la touche de tabulation pour vous déplacer dans la fiche. Une fois complétée, merci d'imprimer la fiche, la dater et la signer puis la joindre à l'échantillon envoyé.

Les échantillons sont à envoyer à l'adresse suivante :

NAMSA
Réception des échantillons - Porte B
115 rue Pasteur
ZI de l'Ision
38670 Chasse-sur-Rhône - FRANCE

Merci d'envoyer une Fiche Information Produit par élément d'essai, c'est-à-dire par produit à tester. Si pour une même étude, vous devez envoyer 2 lots différents, merci de remplir 2 fiches. Si un même produit est envoyé en plusieurs fois, merci de joindre une copie de la fiche à chaque arrivage ou de compléter plusieurs fiches si les lots diffèrent.

La Fiche Information Produit peut bien entendu être envoyée par e-mail ou par fax, avant l'arrivée des échantillons, afin de procéder à la rédaction d'un protocole par exemple. Dans ce cas, merci de joindre quand même une copie de la fiche avec l'arrivage afin de faciliter son identification et son traitement.

1 - Comment choisir la Fiche Information Produit à utiliser ?

GLP Sample Submission Form - Merci d'utiliser cette fiche lors de l'envoi d'un élément d'essai pour des études nécessitant la conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (projet devant être soumis à une autorité réglementaire : FDA, AFSSAPS...).

GLP Sample Submission Form with Control article - Merci d'utiliser cette fiche lors de l'envoi d'éléments d'essai et de référence pour des études nécessitant la conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (projet devant être soumis à une autorité réglementaire : FDA, AFSSAPS...).
NAMSA indiquera la nécessité d'un élément de référence fourni par le donneur d'ordre dans le devis.

Fiche Information Produit - Merci d'utiliser cette fiche lors de l'envoi d'un élément d'essai pour des études de biocompatibilité ou de chimie non BPL (projets ne devant pas être soumis à une autorité réglementaire).

Fiche Information Produit : Etudes microbiologiques - Merci d'utiliser cette fiche lors de l'envoi d'un élément d'essai pour étude microbiologique, qu'elle soit BPL ou non.

Fiche Information Explant Animal - Merci d'utiliser cette fiche lors de l'envoi d'un spécimen d'origine animale pour étude histologique.

Fiche Information Explant Humain - Merci d'utiliser cette fiche lors de l'envoi d'un spécimen d'origine humaine pour étude histologique.

	NAMSA	Page 2 sur 5
	<h1>Guide de remplissage de la Fiche Information Produit</h1>	

2 - Comment remplir la Fiche Information Produit ?

Les informations réclamées dans la Fiche Information Produit sont nécessaires au bon déroulement des études. Merci donc de compléter intégralement le document. Vous trouverez ci-dessous des définitions/explications vous permettant de comprendre quelles informations sont réclamées et pourquoi.

Si vous avez la moindre question ou avez besoin d'aide pour compléter la nouvelle Fiche Information Produit, merci de contacter le Service client au 33 (0)4 78 07 92 34.

Merci de commencer par préciser les informations concernant le Donneur d'ordre dans le cadre de gauche (Ship To Information). Le rapport final sera envoyé au Moniteur d'étude (Sponsor) à l'adresse indiquée. Vous avez également la possibilité de nous communiquer une adresse de facturation différente dans le cadre de droite (Bill To Information).

Merci de rappeler la référence du bon de commande (qui apparaîtra ensuite sur la facture) et le numéro du devis correspondant.

❖ Description de l'élément / Article description

➤ Catégorie / Type

Merci de commencer par indiquer la catégorie de l'élément à tester (dispositif médical, médicament...) en utilisant le menu déroulant. Si l'échantillon doit être classé dans plusieurs catégories, vous pouvez utiliser le champ « Autre » pour compléter l'information fournie.

Dans le cas où l'échantillon fourni est un produit biologique, merci de l'indiquer en cochant la case correspondante, après avoir renseigné la catégorie applicable (« Produit biologique » n'est pas considéré comme une catégorie).

Dans le cadre d'une étude BPL, la catégorie « Autre » n'est pas acceptable. L'information doit être précise afin de pouvoir appliquer le référentiel BPL approprié.

➤ Nom / Name

Merci d'indiquer le nom exact du produit, tel qu'il apparaît sur l'emballage (respecter la casse, les caractères spéciaux...).

Pour un rapport en anglais, le nom doit être indiqué en anglais. Pour un rapport en français, le nom doit être indiqué à la fois en français et en anglais (car il y a un résumé en anglais dans les rapports en français).

Afin de garantir l'exactitude des informations indiquées dans le rapport, aucune traduction ne sera réalisée par NAMSA.

➤ Référence / Reference

La référence correspond à la référence commerciale du produit, qui est indiquée sur l'emballage. C'est le code qui permet d'identifier le produit.

➤ Numéro de lot / Batch/Lot number

Le numéro de lot correspond à une quantité déterminée de produit fabriqué en une opération ou une série d'opérations telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

➤ Description physique / Physical description

Merci d'indiquer les matériaux, la couleur... A renseigner dans la langue du rapport.

➤ Intended clinical use [pour études BPL uniquement]

Merci de préciser l'utilisation clinique de l'élément à tester, dans la langue du rapport.

Ex : implant orthopédique, substitut osseux...

➤ **Surface, épaisseur / Surface area, thickness**

Conformément à la norme ISO 10993 partie 12, le donneur d'ordre doit fournir la surface exacte et l'épaisseur de l'élément d'essai, cette information étant nécessaire pour déterminer et appliquer le ratio d'extraction. **En aucun cas, la responsabilité de cette information ne peut être reportée sur le Directeur d'étude.** Par contre, si cela est nécessaire au bon déroulement de l'essai, le Directeur d'étude pourra être amené à modifier le ratio d'extraction, tout en restant en conformité avec la norme ISO 10993 partie 12.

Comment calculer la surface de l'élément à tester ? Il faut comptabiliser la totalité de la surface qui sera en contact avec le liquide d'extraction. Pensez donc à considérer la surface externe mais également éventuellement la surface interne. Si seulement une partie du produit reçu doit être testée, précisez la surface de cette partie uniquement.

En ce qui concerne l'épaisseur de l'élément d'essai, merci de nous indiquer si elle est inférieure à 0,5 mm ou supérieure ou égale à 0,5 mm.

➤ **Dimensions, poids / Dimensions, weight**

Merci d'indiquer les dimensions de l'élément à tester.

Pour les tests nécessitant une extraction et dans le cas où la surface ne peut être fournie, merci de préciser le poids d'une pièce. Si seulement une partie du produit reçu doit être testée, précisez le poids de cette partie.

➤ **Quantité fournie / Quantity submitted**

Merci de préciser le nombre de pièces envoyées.

Dans le cas d'une étude BPL sur médicament ou cosmétique, **un échantillon de chaque lot de l'élément sera conservé en échantillonnage à des fins d'analyse.** Merci donc de prévoir l'envoi d'un échantillon supplémentaire par lot à tester.

➤ **Stérilité / Sterility**

Merci d'indiquer si l'élément à tester est stérile, non stérile ou à stériliser à NAMSA.

Attention, il ne s'agit pas de savoir si le produit a été stérilisé, mais bien s'il est envoyé à l'état stérile.

Certains tests, en particulier les essais in vivo, nécessitent d'être réalisés sur des éléments stériles. NAMSA propose une stérilisation à la vapeur, par autoclave, uniquement. Il vous sera alors demandé de choisir le cycle à appliquer : 121°C pendant 20 min ou 134°C pendant 18 min. Merci de vous reporter au devis pour les conditions de facturation.

➤ **Mode de stérilisation / Sterilization process**

Dans le cas d'un élément stérile, merci de préciser le mode de stérilisation (irradiation gamma, oxyde d'éthylène...). Si l'élément doit être stérilisé à NAMSA, le mode de stérilisation sera la vapeur.

➤ **Date de péremption / Expiration date**

Merci d'indiquer la date de péremption si celle-ci a été déterminée pour l'élément à tester. Attention, nous attendons une date précise et non pas une durée.

Dans le cas où l'étude de stabilité est encore en cours, merci de nous préciser que le produit est considéré comme stable pendant la durée de l'étude.

➤ **Conditions de stockage / Storage conditions**

Merci d'indiquer les conditions de stockage à réception de l'élément à tester.

En cas de conditions particulières, merci de nous contacter avant l'envoi de l'échantillon afin de vérifier si nous pouvons garantir les conditions souhaitées.

➤ **Devenir de l'élément reçu / Article disposition**

Merci de préciser ce que NAMSA doit faire de l'élément à tester une fois l'étude terminée.

- Destruction des échantillons non utilisés, 1 mois après la fin de l'étude (les pièces testées sont systématiquement détruites après utilisation).
- Retour des échantillons non utilisés (les pièces testées sont systématiquement détruites après utilisation).
- Retour des échantillons utilisés et non utilisés.

Merci de vous reporter au devis pour les conditions de facturation.

➤ **Précautions/Spécifications particulières / Comments or Special Instructions**

Merci d'indiquer les précautions d'utilisation ou les spécifications particulières. Joindre une notice d'utilisation si nécessaire.

C'est dans ce champ que vous devez préciser la partie à tester si l'élément ne doit pas être utilisé dans sa totalité (ex : enlever la protection en plastique, découper la zone imprimée...).

Nous attirons votre attention sur le fait que sans indications particulières de votre part, la totalité de l'élément sera testée. Cela veut dire que nous testerons tout ce qui se trouve dans le blister, une fois l'emballage ouvert. Nous vous conseillons donc d'envoyer un schéma décrivant précisément la partie à tester.

❖ **Caractérisation de l'élément à tester / Characterization [pour études BPL uniquement]**

Le Moniteur d'étude (Sponsor) doit assurer que l'élément a été caractérisé pour ses identité, stabilité, concentration (strength), pureté, homogénéité et composition comme cela est exigé par les BPL. La caractérisation est de la responsabilité du Donneur d'ordre et est l'objet d'audit des autorités des BPL. Les informations fournies à NAMSA doivent être suffisamment détaillées pour répondre aux exigences des BPL. Ces informations sont nécessaires pour permettre la réalisation des essais selon les BPL. Elles garantiront que les essais sont effectués correctement. Si la caractérisation complète n'est pas disponible avant le début de l'étude, les essais peuvent éventuellement commencer en accord avec le Directeur d'étude, mais les informations manquantes doivent être fournies au cours de l'étude. Une description approfondie de l'élément est requise dans le rapport final BPL. **Si les informations de caractérisation ne sont pas fournies par le Moniteur d'étude, aucun certificat BPL ne sera délivré avec le rapport final.**

- **Stabilité / Stability** : Il s'agit de la propriété d'un élément à conserver le même état sans se dégrader ou perdre son efficacité. La stabilité est généralement corrélée à la durée de conservation du produit avant ouverture.
- **Analyse du mélange / Mixture analysis** : Elle est requise pour les éléments qui sont dissous, mis en suspension ou dilués dans des solvants ou des véhicules. Les BPL exigent cette analyse pour démontrer l'exactitude de la concentration, de l'homogénéité et de la stabilité du mélange testé.
Si l'élément n'est pas dissout, mis en suspension ou dilué dans un solvant ou un véhicule avant l'essai, l'analyse n'est pas nécessaire. Les éléments extraits selon la norme ISO10993 partie 12 ne sont pas soumis à l'analyse du mélange (cocher la première case dans la Fiche Information Produit).
- **Concentration / Strength** : Merci d'indiquer la concentration ou la quantité d'ingrédients actifs dans l'élément testé. S'il n'y a pas d'ingrédient actif, merci de cocher la deuxième case dans la Fiche Information Produit.
- **Pureté / Purity** : La pureté correspond généralement au pourcentage d'un matériau spécifique, d'un composant chimique ou d'un ingrédient pharmaceutique actif à l'égard des impuretés. Les impuretés peuvent apparaître pendant la fabrication, le stockage et la manutention. Si l'élément est un solide composé de plusieurs matériaux ou composants, la pureté ne s'applique pas (cocher la deuxième case dans la Fiche Information Produit).
- **Homogénéité / Homogeneity** : L'homogénéité est uniquement applicable aux liquides, gels et poudres qui exigent un échantillonnage avant le test (ex: prélèvement d'une quantité définie dans le flacon reçu). L'homogénéité n'est pas applicable lorsque aucun échantillonnage n'est nécessaire (test de la totalité du flacon), ou lorsque l'élément est un solide (cocher la troisième case dans la Fiche Information Produit).
- **Composition** : Merci d'indiquer la liste des ingrédients ou matériaux utilisés pour la fabrication de l'élément.

	NAMSA	Page 5 sur 5
	Guide de remplissage de la Fiche Information Produit	

3 - Quels documents joindre ?

➤ **Sécurité**

Tout élément à risque (liquide, poudre, pâte, gel...) doit être accompagné de la Fiche de Données de Sécurité en vigueur ou à défaut des données concernant les consignes de sécurité et les précautions de manipulation.

Un certificat d'analyse biologique est exigé pour les échantillons dérivés du sang et de tissus ou pour tout dispositif médical explanté.

➤ **Caractérisation**

Pour toute étude BPL, merci de joindre un certificat d'analyse pour chaque lot testé. Le document doit indiquer l'identification de l'élément testé et être approuvé.

➤ **Photo, schéma**

Merci de joindre à la Fiche Information Produit une photo ou un schéma de l'élément à tester, particulièrement quand le packaging ne permet pas de visualiser l'élément avant ouverture.