

Titre:	SPECIFICATIONS GENERALES POUR LA REALISATION DE TESTS MICROBIOLOGIQUES
--------	---

Auteur Responsable			Vérificateur Responsable			Approbateur		
Service/Nom	Date	Visa	Service/Nom	Date	Visa	Service/Nom	Date	Visa
DG/DODRU	06/05/09	DODRU	TLBB/ALMAR	13/05/09	ALMAR	DQ/THTOU	13/05/09	THTOU

Diffusion

Direction	NB	Nom	Service	Nb	Nom	Service	Nb	Nom
DAF	1	GEMEL	TLBB	1	ALMAR	DC	1	VICHA
DG	1	DODRU	TLBB	1	CEPEG	DC	1	RIPUZ
DP	1	DODRU				DC	1	ISBAR
DC	1	JMBER				DC	1	RAZER
DQ	1	DODRU				DC	1	SACHA
DTD	1	DODRU				DC	1	SYMAM
DA	1	EVGEN						

Référence : MG-PO-71/72 Relations avec les clients

Qui doit former à l'utilisation de ce document ? : DG/DODRU

Qui doit être formé à l'utilisation de ce document ? : Commerciaux et clients si besoin

Documents associés

Type de document	Référence	Titre	Modification nécessaire ?
PT	PT72-TLBB-001	Traitement d'une commande au laboratoire	non
FOR	FOR83-TLBB-001	Rapport d'investigation suite à NC	Non
	FOR75-TLBB-001	FSF	Non
ENR	ENR75-TLBB-002	Suivi entrées et sorties des échantillons du laboratoire	non

MG-FOR42-004 H du 05/06/08 (DODRU)		
FSI72-TLBB-007	Indice	C

SOMMAIRE :

I - Objet et Domaine d'Application	3
II - Responsabilités.....	3
II – 1 Medical Lab.....	3
II – 2 Le client.....	4
II – 3 FORCE MAJEURE.....	4
II – 4 RESPONSABILITE CIVILE PROFESSIONNELLE.....	4
III - Définitions	4
IV – Réalisation des essais.....	5
A - <i>EXIGENCES PREALABLES</i>	5
1 - Responsabilités du client : informations préalables.....	5
2 - Responsabilité de Medical Lab : traduction des exigences clients et réglementaires en spécifications.....	6
B - <i>EXIGENCES DE LIVRAISON DU CLIENT</i>	7
C - <i>PREPARATION DES ECHANTILLONS</i>	7
1 - Réception des échantillons.....	7
2 - Lancement des essais	7
3 - Cas particuliers (non exhaustifs).....	7
4 - Réalisation des tests et stockage des boîtes de pétri après tests	7
5 - Maîtrise des installations	8
V - Retour des échantillons aux clients et frais de transport	8
VI - Rédaction du rapport	8
VII – Ecart entre résultat attendu et résultat obtenu	9
VIII - Système Qualité	9
IX - Synthèse des révisions	9
X - Désignation du client	10
XI - Spécifications complémentaires	10
XII - Approbation des présentes spécifications.....	10

MG-FOR42-004 H du 05/06/08 (DODRU)		
FSI72-TLBB-007	Indice	C

I - OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document permet aux deux parties (le client et **Medical Lab**) de définir l'ensemble des caractéristiques générales relatives aux tests microbiologiques (test de recherche biocharge (contamination initiale) et/ou essai de stérilité et/ou dosage d'endotoxines bactériennes et/ou leurs validations respectives).

Il est transmis aux clients à chaque changement d'indice par courrier ou E-mail. Le client doit retourner à **Medical Lab** la dernière page avec d'éventuels commentaires et sa signature démontrant son approbation.

Des spécifications du client peuvent se substituer à tout ou partie de nos spécifications générales si elles nous sont transmises par écrit et que nous les approuvons.

Ce document recueille l'ensemble des spécifications pour la réalisation par **Medical Lab** des travaux suivants :

- Tests de BioContamination Initiale (BCI) ou Bioburden et validations associées (effet inhibiteur, conditions de culture et coefficient de récupération)
- Tests de stérilité et validation (effet inhibiteur)
- Dosage d'endotoxines bactériennes (LAL) et validation

II – RESPONSABILITES

II – 1 MEDICAL LAB

Medical Lab est responsable de la réalisation des essais (BCI, LAL, stérilité et leurs validations respectives) et de la délivrance exclusivement, sous forme de rapports, des résultats.

Il est entendu que **Medical Lab** sera lié à ses clients par une obligation de moyens et en aucun cas de résultats. De même, **Medical Lab** ne pourra s'engager que sur la conformité de ses essais à un référentiel normatif et ne pourra se prononcer sur une quelconque conformité d'un ou plusieurs lots de production.

Les essais réalisés par **Medical Lab** et leurs résultats ne portent que sur les échantillons traités. L'échantillonnage ainsi que l'extrapolation des résultats sur l'ensemble du/des lots de production restent de la responsabilité exclusive du client.

Medical Lab est responsable de la tenue de l'ensemble des dossiers de validation.

Medical Lab s'engage à soumettre à ses clients une demande de dérogation en cas d'écart constaté vis-à-vis d'un document contractuel (commande, cahier des charges, spécifications techniques, etc).

Medical Lab garantit au client la réalisation à ses frais des tests de remplacement (nature et quantité identique) résultant d'une mauvaise application des spécifications contractuelles convenues et acceptées par les parties aux présentes.

En aucun cas la responsabilité de **Medical Lab** ne pourra être engagée, et aucun dédommagement ne pourra être sollicité au titre :

- ❖ des pertes commerciales supposées ou avérées subies par le client consécutivement à la découverte d'une non conformité dans la prestation de **Medical Lab** ;
- ❖ ou des frais de franchises supportés par le client du fait de l'activation de ses assurances à quelque titre que ce soit ;
- ❖ ou des préjudices en terme d'image allégués par le Client au titre de l'exécution du présent contrat ou de l'exécution du contrat d'un autre client.
- ❖ Ou encore des frais de transport et de livraison supportés par le Client, consécutifs à l'application de la garantie

Medical Lab ne transmettra pas à un tiers une quelconque information écrite ou orale concernant des commandes clients en cours ou soldées sans un accord préalable écrit de la part du client.

Medical Lab s'engage à se conformer aux exigences des référentiels en vigueur et à les préciser sur les rapports de tests : NF EN ISO 11737-1 et 2 ; pharmacopée européenne 2.6.1 et 2.6.14 notamment.

Medical Lab s'engage à répondre par écrit à toute réclamation client.

Medical Lab s'engage à demander l'accord du client en cas de sous-traitance d'un test. Le laboratoire choisi par **Medical Lab** serait nécessairement accrédité COFRAC. Pour les échantillons possédant une

MG-FOR42-004 H du 05/06/08 (DODRU)		
FSI72-TLBB-007	Indice	C

exigence de conservation, ces exigences seront respectées avant l'envoi et lors du transport (par exemple : stockage au réfrigérateur, pack réfrigérant dans le colis, ...)

Medical Lab s'engage à avertir le client de tout écart constaté entre les référentiels de méthodes et la méthode appliquée.

Medical Lab s'engage à coopérer avec le client pour clarifier sa demande.

Medical Lab autorise le client à réaliser un audit dans ses locaux en excluant toutefois l'accès aux ZAC et aux documents spécifiques à d'autres clients.

Medical Lab s'engage sur les délais suivants (sauf cas particulier) :

- Test de contamination initiale : 8 jours calendaires
- Test de stérilité : 17 jours calendaires
- Test LAL : 4 jours calendaires

Medical Lab s'engage à conserver les enregistrements durant 30 ans.

II – 2 LE CLIENT

Le client est responsable de la passation des commandes et de la mise à disposition des échantillons à tester, avec l'ensemble des informations nécessaires au laboratoire sous traitant pour le traitement de cette commande.

Afin de garantir un résultat représentatif, cette mise à disposition des échantillons doit être faite dans les plus brefs délais.

Le client devra notamment transmettre à **Medical Lab** les références des méthodes à prendre en compte si ces méthodes ne sont pas décrites dans les normes appliquées de manière usuelle.

Si le client demande à **Medical Lab** de stopper un test après son lancement, le client devra payer le prix habituel du test.

II – 3 FORCE MAJEURE

Aucune des parties ne pourra être considérée comme responsable en cas de manquement à l'une de ses obligations contractuelles si cette inexécution est causée par un cas de force majeure, ou un accident inévitable échappant au contrôle et aux diligences raisonnables des parties.

L'exécution du présent contrat et des obligations en résultant, sera suspendue en cas de survenance d'un événement de force majeure, indépendant de la volonté des parties, rendant impossible la réalisation des tests, dans des délais considérés comme acceptables par les deux parties, sans que la responsabilité de **Medical Lab** puisse être engagée à ce titre à l'égard du client, ni qu'aucune indemnisation y étant liée ne puisse lui être demandée par ce dernier.

Les parties s'engagent dans une telle hypothèse à rechercher de bonne foi toute solution alternative permettant au client de poursuivre normalement l'exploitation de ses activités, et notamment le recours accepté par le Fabricant à un autre fournisseur.

Le contrat reprendra normalement son exécution, et les parties seront à nouveau tenues du respect de toutes les obligations y figurant, dès lors que la disparition de l'évènement de force majeure aura été dûment constatée.

II – 4 RESPONSABILITE CIVILE PROFESSIONNELLE

Dans ce cadre, **Medical Lab** a une assurance de responsabilité civile exploitation et après livraison (N° de Police : 01-88317) dont les garanties sont transmises aux clients à leurs demandes.

III – DEFINITIONS

Produit :

Terme général utilisé pour décrire des dispositifs médicaux finis, des matières premières ou des produits intermédiaires.

Test de BioContamination Initiale (BCI ou Bioburden) :

MG-FOR42-004 H du 05/06/08 (DODRU)		
FSI72-TLBB-007	Indice	C

Page : 5/10

Un test BCI (ou Bioburden) a pour but d'estimer la charge biologique présente sur un échantillon ; la charge microbienne (biologique) correspondant à la population de micro-organismes viables. L'estimation de cette charge microbienne sur un dispositif doit être validée. Cette validation de l'estimation de la charge microbienne consiste en une série de recherches destinées à déterminer l'efficacité et la reproductibilité de la méthode d'essai.

Essai de stérilité :

Un test de stérilité consiste à déterminer la présence ou l'absence de micro-organismes viables sur des unités de produits (ou des portions d'unité de produit) dans des conditions de cultures définies. Une recherche d'effet inhibiteur du produit permet de valider les résultats des essais.

Dosage d'endotoxines bactériennes (dosage LAL) :

Un test LAL consiste à quantifier le taux d'endotoxines bactériennes présents sur un produit. Une recherche de non-interférence du produit permet de valider la méthode.

Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) :

Zone de travail ou de passage bénéficiant d'une maîtrise particulière et nécessitant un habillage spécifique.

Fiche de Suivi de Fabrication (FSF) :

Cette fiche est créée lors de la réception des échantillons à tester, avec leur commande, elle indique la traçabilité du cheminement du process de fabrication depuis la réception jusqu'au rendu résultat et/ou de produit au client.

Rapport d'essai :

Document réunissant les différents résultats du test réalisé ainsi que l'ensemble des informations nécessaires à leur interprétations et leur reproductions (informations sur le dispositif, technique employée, normes de références, etc.)

Code client :

Le client est désigné par un code confidentiel spécifique utilisé pour individualiser tout document de production le concernant.

Numéro de rapport :

Les tests microbiologiques sont enregistrés à l'aide d'un code confidentiel spécifique selon la **PT72-TLBB-001**.

Processus :

Ensemble de procédés et d'activités liées qui transforment les éléments entrants en éléments sortants (ces moyens peuvent inclure le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes (exemples de processus : réalisation d'un BCI selon une demande client)

Validation :

Mode opératoire écrit, utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées.

IV – REALISATION DES ESSAIS

A - EXIGENCES PREALABLES

1 - Responsabilités du client : informations préalables

Avec toute commande, conjointement avec son éventuel cahier des charges et ses échantillons, le client doit nous faire parvenir tous renseignements sur le dispositif et sa fabrication (nature des matériaux, traitements, plan, etc.) nécessaires à la bonne réalisation des essais ou de leurs validations.

Dans le cadre des essais de stérilité, il est également important de nous communiquer les informations des tests BCI du lot (s'ils sont réalisés dans un autre laboratoire), afin de déterminer les conditions de culture à employer (cette note est expliquée plus bas).

MG-FOR42-004 H du 05/06/08 (DODRU)		
FSI72-TLBB-007	Indice	C

Page : 6/10

Si le produit à tester génère des déchets non ordinairement présents dans le laboratoire, il est impératif **que le client** nous fournisse les informations relatives à l'élimination **de** ces déchets, ou qu'il en assume la collecte.

2 - Responsabilité de **Medical Lab** : traduction des exigences clients et réglementaires en spécifications

A partir des informations transmises par le client, **Medical Lab** respecte les exigences clients vis-à-vis de la validation ou de la technique.

Medical Lab assurera une mission d'accompagnement du client par la délivrance de conseils, les décisions finales ne relevant que de la responsabilité seule du client.

Il est important de noter qu'un test (BCI, stérilité,) non validé au préalable n'est pas conforme aux normes NF EN ISO 11737 et Pharmacopée Européenne ; la conformité aux normes ne sera donc pas indiqué sur les rapports d'essais si les validations n'ont pas été faites. Seule la réalisation, l'acceptation et la prise en compte des différentes validations énoncées par les normes de références permet de rendre un résultat de routine validé selon ces référentiels.

Conditions de culture de routine :

Aucun milieu de culture ne peut permettre de détecter l'ensemble des micro-organismes potentiellement présents sur un échantillon. Il est donc souvent nécessaire d'employer des combinaisons de conditions de culture :

Tests BCI : Nous recommanderons systématiquement de réaliser les estimations de charges biologiques sur 3 milieux afin d'élargir le spectre de détection des micro-organismes et d'être exhaustif quand aux contaminants microbiens recherchés : bactéries aérobies, bactéries anaérobies, levures et moisissures. Le choix définitif du nombre de milieux à valider, puis à utiliser lors des tests de routine, relevant de responsabilité exclusive du client.

Essai de stérilité : L'utilisation d'un seul milieu de culture peut ne pas être judicieux. Lorsque les tests BCI réalisés préalablement ont révélés la présence de bactéries anaérobies, il faut que le milieu utilisé pour la réalisation des essais de stérilité permette leur croissance. On effectuera, selon les résultats des tests BCI, des essais de stérilité sur 1 ou 2 milieux de culture.

Note : Le milieu Bouillon Trypcase Soja, qui correspond aux indications des normes ISO 11137-2, **AAMI TIR27** et ISO13409, est un milieu riche possédant un large spectre de croissance de micro-organismes (bactérie aérobies, levures et moisissures) mais il ne permet cependant pas la croissance des bactéries anaérobies. Le milieu Bouillon Thioglycolate avec Résazurine permet la croissance des bactéries aérobies et anaérobies.

Résultats des validations :

Il est entendu que les validations ont pour but de mettre au point des conditions optimales pour les essais de routines, il est donc possible que le résultat obtenu ne soit pas exploitable et que la technique doive être reproduite. Les cas les plus flagrants sont les suivants : pourcentage de récupération inférieur à 50% lors de l'évaluation de la technique d'élimination et du calcul du facteur de correction, ...

La décision finale sur la reproduction ou non des essais restera de la responsabilité du client.

Nombre d'échantillons à soumettre aux essais :

L'échantillonnage reste de la responsabilité exclusive du client. Le nombre de produit à employer lors de la réalisation des validations dépend dans certains cas (lorsque non dicté par les normes) de l'exhaustivité dont veut faire preuve le client. Un plus grand nombre de produits permet de réaliser une validation plus représentative et limite le risque de devoir répéter l'essai si les résultats obtenus sont inexploitable.

- Evaluation de l'élimination et calcul du facteur de correction (« coefficient de récupération ») : 3 à 5 échantillons
- Evaluation des conditions de culture : 3 à 6 échantillons selon le nombre de milieux à valider
- Recherche d'effet inhibiteur : 6 à 18 échantillons
- Validation de la stérilité (1 milieu) : 3 à 9 échantillons

MG-FOR42-004 H du 05/06/08 (DODRU)		
FSI72-TLBB-007	Indice	C

- Validation de la stérilité (2 milieux) : 6 à 18 échantillons
- Validation du dosage d'endotoxines : 2 échantillons x 4 lots différents

B - EXIGENCES DE LIVRAISON DU CLIENT

Les échantillons doivent arriver emballés hermétiquement et identifiés en mentionnant au minimum :

- La désignation du produit
- le numéro de lot
- la nature du/des matériaux

Ils doivent être accompagnés d'un bon de commande indiquant les mêmes éléments, le type et nombre de tests à réaliser ainsi que le référentiel normatif applicable souhaité. Les commandes devront prendre en compte nos délais de réalisation, en particulier liés aux éventuelles validations spécifiques du produit.

C - PREPARATION DES ECHANTILLONS

1 - Réception des échantillons

La réception physique des dispositifs chez **Medical Lab** déclenche l'ouverture du colis, la revue des documents joints et l'enregistrement du/des tests commandés.

Le client sera consulté (téléphone, mail, fax) lorsqu'un écart sera constaté entre les informations fournies par le client sur ses documents de commande et celles constatées (ou attendues) sur les pièces.

Exemples (non exhaustifs) :

- manque ou surplus de pièces
- emballage abimé
- défaut constaté sur pièce lors du contrôle réception
- absence de commande
- erreur de commande

2 - Lancement des essais

Chaque test est saisi sur informatique dans l'ENR75-TLBB-002 et un numéro d'enregistrement **unique** lui est attribué. Le dispositif est accompagné d'une fiche de suivi du test (**FSF**). Cette fiche permet de retracer l'ensemble des opérations effectuées, ainsi que les opérateurs les ayant effectuées, lors de la réalisation du test microbiologique.

3 - Cas particuliers (non exhaustifs)

Echantillons de dimensions importantes :

La taille « standard » des échantillons que nous pourront traiter est décrite ci-après. Ces tailles correspondent à la largeur du col du flacon (diamètre) et à la profondeur du liquide à l'intérieur de celui-ci afin que l'échantillon soit totalement immergé :

Flacon 450 ml (« col large ») : 11,5 x 7 cm

Flacon 900 ml (« bouteille ») : 23,5 x 3,5 cm

Flacon 90 ml : 8,5 x 3,5 cm

Au delà des dimensions précédemment citées, nous devons rechercher, conjointement avec le client, une solution adaptée pour la réalisation des essais.

Dispositifs assemblés :

Le test sera réalisé, par défaut, sur le dispositif dans son état à réception. Il appartient au client d'établir et de valider la méthode à employer en routine.

4 - Réalisation des tests et stockage des boîtes de pétri après tests

Les tests BCI sont réalisés sous hotte à flux laminaire classé ISO5 en salle classée ISO7, et les essais de stérilité sous hotte à flux laminaire classé ISO5 en salle classée ISO6.

Les boîtes de pétri usagées issues des tests BCI, contenant les milieux de culture, seront conservées 7 jours à la fin de la période d'incubation maximale.

Les échantillons déposés sur la microplaque pour la réalisation des dosages d'endotoxines seront conservés à +5 °C (+/-3°C) pendant 7 jours.

5 - Maîtrise des installations

Les Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC) sont classées (ISO5 à ISO8) : elles sont vérifiées et qualifiées régulièrement : contrôles particuliers et microbiologiques (contrôle des surfaces et contrôle de l'air).

Des dispositions particulières sont prises pour :

- l'accès aux ZAC (habillage, pré-sas, sas, etc)
- la formation du personnel qualifié
- la maintenance des ZAC et des procédés inclus

V - RETOUR DES ECHANTILLONS AUX CLIENTS ET FRAIS DE TRANSPORT

A la demande écrite du client, les dispositifs seront retournés après tests dans leur emballage d'origine, à la charge du client (frais de retours spécifiés sur facturation).

Les dispositifs n'ayant pas subis d'inoculation ou issus de tests de stérilité non positifs, seront rincés à l'eau claire et séché à l'air avant d'être replacés dans leurs emballages d'origines.

Il est important de signaler que l'agitation orbitale provoque de très nombreux chocs, qui peuvent altérer l'échantillon traité. De même, la stérilisation gamma (étape obligatoire pour certains tests) endommage certains matériaux (notamment les polymères) qui ne peuvent supporter ce traitement une seconde fois sans altération majeures de leurs propriétés.

Les échantillons issus de tests nécessitant une inoculation de micro-organismes (coefficient de récupération, validation d'effet inhibiteur de stérilité et de BCI) ou provenant d'essais de stérilité positifs, seront détruits ou conservés par **Medical Lab**. Ils pourront être retournés aux clients autoclavés et **identifiés afin de signaler leur** état de contamination.

Attention : L'autoclavage ne constitue en aucun cas une stérilisation, mais d'une simple étape de décontamination des échantillons. Certains produits ne pouvant pas être autoclavés (134°C pendant 3 minutes au moins), ils seront systématiquement détruits.

Dans tous les cas, la réutilisation d'un échantillon (ayant subi un ou plusieurs essais quels qu'ils soient) à quelques fins que ce soit, repose sur la responsabilité exclusive du client.

Les échantillons liquides sont détruits par nos soins sauf exigence client contraire ou sauf si la réglementation impose un retraitement spécifique qui serait réalisé dans ce cas par le client ou par **Medical Lab** selon les cas.

VI - REDACTION DU RAPPORT

Après rédaction du rapport des résultats et approbation par un membre du laboratoire, une version papier sera faxée au client puis un original signé lui sera envoyé par courrier.

Une copie du rapport signé sera conservé au laboratoire de microbiologie, accompagné de la FSF du test.

Le rapport comportera, entre autres, une partie résultats où les données brutes et corrigées de l'essai seront rapportées.

En ce qui concerne les dosages LAL, les données brutes (valeurs de gamme étalon, contrôles négatifs et contrôle positif produit) pourront être envoyées au client sur simple demande ; la conformité des contrôles étant indiquée sur le rapport d'essai.

Aucune déclaration de conformité ou d'interprétation ne sera faite, ni aucun avis donné sur les résultats exprimés dans les rapports.

Les références normatives présentes sur les rapports d'essais, indiquent que la technique a été réalisée selon les lignes directrices de la ou des normes citées.

Si le rapport reçu par le client devait être réédité, pour quelque raison que ce soit, le nouveau rapport annulera et remplacera l'ancien. Ils porteront tous deux le même numéro d'enregistrement, le nouveau rapport portant à la fin du numéro un indice d'une lettre (de a à z). Le nouveau rapport contiendra la mention « Annule et remplace le rapport numéro ... ». De plus, les dates de rédaction seront différentes, la date la plus récente faisant foi. L'ancien rapport sera détruit par le client ou renvoyé par courrier à **Medical Lab** pour destruction. Toute utilisation du rapport erroné relèvera de la responsabilité exclusive du client.

VII – ÉCART ENTRE RESULTAT ATTENDU ET RESULTAT OBTENU

Dans le cas des essais de stérilité, le client s'attend logiquement à avoir des résultats négatifs. Voici l'arborescence décisionnelle de ce type d'essai.

Essai de stérilité → Négatif : émission du rapport d'essai

Présence d'un Positif : investigation selon le FOR83-TLBB-001

❖ Si pas d'écart constaté pendant le test : acceptation en l'état du résultat positif. L'identification du germe ayant contaminé l'essai de stérilité est faite à la demande et à la charge du client.

❖ Si découverte d'un écart (une contamination de l'environnement) pendant le test : identification du germe ayant contaminé le test de stérilité et identification de la contamination d'environnement sont faites à la charge de **Medical Lab**.

En fonction des résultats, l'invalidation du test est possible.

La conclusion finale quant à l'invalidation d'un essai de stérilité et des suites à donner est de la responsabilité du client.

VIII - SYSTEME QUALITE

Le Système de Management de la Qualité appliqué est conforme :

- à la norme EN ISO 13485 (2003) (certificat délivré par un organisme accrédité)

Il est décrit dans un manuel qualité disponible sur demande. Une copie du certificat est disponible sur simple demande également.

La documentation relative au SMQ peut dans certains cas être transmise au client. Dans le cas contraire, la documentation est consultable chez **Medical Lab** lors d'un audit par exemple.

L'ensemble de la documentation (y compris les enregistrements) est conservé pendant 30 ans.

La liste des normes prise en référence par l'entreprise est définie dans des spécifications particulières. Certains paragraphes peuvent seulement être pris en référence.

Dans le cas où le client exigerait un autre référentiel, son étude et son application restent à sa charge.

Toute réédition ou copie de documents archivés fera l'objet d'une facturation.

IX - SYNTHÈSE DES REVISIONS

Edition originale du 10/06/05

Repris corrigé et complété par ATH le 30/11/2005

Version A le 26/06/2006 : ajout d'explication sur les validations et le nombre de milieu à prendre en compte, ainsi que sur la réédition des rapports

Version B du 09/02/07

Prise en compte des remarques du client Medical Group

Suppression des normes NF EN 1174

Version C du 06/05/09

Suite audit de B.JOUANNETEAU

Durée de conservation enregistrements

X - DESIGNATION DU CLIENT

Nom du client :

Adresse du client :

Code confidentiel (à noter par **Medical Lab**) :

Noms des principaux interlocuteurs	Fonction(s)	N° de poste/ téléphone

XI - SPECIFICATIONS COMPLEMENTAIRES

Le tableau ci-après est destiné à enregistrer, de façon manuscrite, les spécifications générales complémentaires acceptées par la société et le client :

Spécifications complémentaires	Visa accord CLIENT	Visa accord Medical Lab

XII - APPROBATION DES PRESENTES SPECIFICATIONS

Fait leà

Société :

Madame ou Monsieur :

Fonction :

Visa précédé de la mention “ lu et approuvé ”
Une copie de cette page est à retourner signée à **Medical Lab**.