Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction Générale de l'Alimentation	Direction Générale de l'Alimentation
Sous-direction de la réglementation, de la recherche et de la coordination des contrôles **Bureau de la qualité et de la coordination des contrôles**	**Mission des systèmes d'information**
Adresse : 251, rue de Vaugirard- 75732 PARIS cedex 15 Dossier suivi par : Nathalie GUERSON - Laure BÉGUIN Tél : 01 49 55 58 45 - 01 49 55 86 22 Fax : 01 40 55 49 61	Adresse : 251, rue de Vaugirard - 75732 PARIS cedex 15 Dossier suivi par : Xavier MAUGEY - Claire ARMENGAUD Tél : 01 49 55 58 16 - 01 49 55 83 24 Fax : 01 49 55 47 23

NOTE DE SERVICE
DGAL/MSI/SDRRCC/N2007-8098
Date: 19 avril 2007

Classement : OTA742, OTA44, OTA832

Date de mise en application : immédiate
Abroge et remplace : DGAL/MSI/SDRRCC/N 2007-8058 du 28 février 2007
Date limite de réponse :
Nombre d'annexes : Cinq
1 - Fiche de candidature
2 - Fiche de remontée d'informations par les utilisateurs (trame questionnaire)
3 - Fiche contenu de formation (n° EPICEA)
4 - Guide de saisie dans NERGAL des grilles d'inspection pharmacie vétérinaire
5 - Mode d'emploi des grilles d'inspection et des vade-mecum SSA
Degré et période de confidentialité : limités aux destinataires

Objet : Test de saisie et d'émission des rapports d'inspection dans SIGAL-NERGAL

Résumé :
Les modalités de la mise en œuvre du test de saisie et d'édition automatique des rapports d'inspection dans SIGAL-NERGAL ont été présentées dans la note de service DGAL/MSI/SDRRCC/N 2007-8058 du 28 février 2007.

- modalités de candidature
- installation et prise en main de SIGAL-NERGAL
- organisation et contenu de la formation associées
- modalités pratiques du test

La présente note apporte des précisions sur ces modalités et liste les nouveaux documents - grilles et vade mecum - proposés dans ce test.
La présente note annule et remplace la précédente. Afin d'en faciliter la lecture, les modifications et ajouts apparaissent avec un surlignage gris.

Mots-clés : rapport d'inspection, grilles, SIGAL-NERGAL, formation, test, candidature

Destinataires	
Pour exécution : Directeurs départementaux des services vétérinaires Directeurs des services vétérinaires des DOM Directeurs départementaux des services vétérinaires des départements chefs lieux de régions	**Pour information** : CGAAER Directrice de la BNEVP ENSV INFOMA

La création du référentiel métier 'inspection', compilation des méthodes et rapports d'inspection couvrant les activités du champ d'accréditation, est une étape importante de l'harmonisation de nos méthodes de travail. Ce chantier aura un impact décisif tant pour le projet assurance qualité que pour la construction du système d'information. Il constitue une priorité de la démarche centralisée en 2006.
Un échéancier permet de veiller à l'état d'avancement de ces documents, afin d'en disposer d'ici fin 2007 et surtout de pouvoir les mettre en œuvre pendant l'année 2008 qui sera une période d'appropriation et de 'rodage' avant l'accréditation.
Au fur et à mesure de leur finalisation, **les méthodes et rapports seront rendus d'utilisation obligatoire par ordre de service d'inspection, dès lors que la fonctionnalité de saisie des rapports d'inspection dans SIGAL-NERGAL aura été mise en service.**
Afin que l'outil d'enregistrement des données d'inspection et de production des rapports soit aussi adapté que possible aux besoins et aux attentes des inspecteurs, il a été décidé de procéder à une phase de test avec des DDSV volontaires avant le déploiement généralisé.
Ce test n'a pas pour objectif de remettre en question l'architecture des grilles proposées, en particulier le choix de présenter les grilles selon une logique « 5 M » et non « marche en avant ». En revanche, l'avis et les propositions des utilisateurs sont attendus sur le volet technique métier, mais aussi sur l'ergonomie des outils proposés, la nature des données à enregistrer et sur les aspects assurance qualité.

1. Le rapport d'inspection

Le rapport d'inspection (RI) est constitué des éléments suivants :

- une page de garde comprenant les renseignements sur l'établissement/atelier inspecté, l'identification de l'inspection, et la plupart des incontournables de la Norme ISO/CEI 17020 ;
- la grille listant les points de contrôle susceptibles d'être évalués au cours d'une inspection, organisés en chapitres, items et sous-items. Elle constitue le support des résultats de l'inspection enregistrés avec les valeurs 'Conforme' *(CO)* ou 'Non conforme' *(NC)*.

  Après chacun des sous items ou items, un relevé des commentaires est possible, voire obligatoire :

  ✓ Obligation de décrire les faits *(motivation en fait)* pour les items et sous-items non conformes et possibilité *(voire obligation, selon instruction spécifique)* de pondérer la non conformité en mineure (B), moyenne (C) ou majeure (D), la valeur A correspondant à un état de conformité ; la pondération de la non-conformité constitue la notation.

  ✓ Commentaires possibles sur des items ou sous-items conformes : description des éléments contrôlés lors d'un test de traçabilité par exemple.

  Au delà du constat de conformité ou non-conformité, deux autres valeurs sont disponibles pour renseigner la grille d'inspection :

  ✓ la valeur 'Pas Observé' *(PO)* signale les points de la grille qui n'ont pas été inspectés ; elle précise ainsi le 'champ de l'inspection' et permet de répondre à l'exigence de la Norme ISO/CEI 17020 (annexe 3 - Eléments de rapports et certificats d'inspection - point 8 : « informations sur ce qui n'a pas été réalisé par rapport au travail initialement prévu »)

  ✓ la valeur 'Sans Objet' *(SO)* indique que le point ne concerne pas l'atelier inspecté

A la fin du rapport d'inspection, un jugement global de conformité ou de non conformité *(avec ou sans pondération)* est porté sur chacun des chapitres de la grille et globalement sur l'atelier.

En cas de non-conformité, la pondération (BCD) est :
- facultative ou obligatoire (selon instruction spécifique) pour les chapitres,
- obligatoire pour l'atelier

La pondération (BCD) ne correspond pas au résultat du calcul automatique d'une formule mathématique fondée sur la notation des sous-items et items pour les chapitres ou la notation des chapitres pour l'atelier.
Cette pondération correspond au résultat global du jugement de l'inspecteur. Ce jugement de conformité ou de non-conformité est une expression de la compétence métier de l'inspecteur qui ne peut se résumer à la capacité à cocher les cases d'une liste d'items techniques. Il s'ensuit qu'un atelier peut être jugé conforme quand bien-même certains items, voire certains chapitres, (non conformités mineures) ne le sont pas.
Cet appui sur la compétence métier de l'inspecteur et son jugement imposera un effort particulier d'harmonisation tant départemental que national.

Le rapport d'inspection est enregistré et peut être imprimé à partir de SIGAL-NERGAL.
Il est signé par l'inspecteur et transmis systématiquement à l'inspecté, accompagné d'un courrier d'accompagnement/décision.
Ce courrier pourra également être créé, enregistré et imprimé à partir de SIGAL-NERGAL, en même temps que le rapport d'inspection.
SIGAL-NERGAL est réellement un outil pour l'inspecteur, dans le prolongement de l'inspection, puisqu'il permet d'enregistrer les résultats des contrôles et la détermination de conformité faite à partir de ces résultats *(cf. § 13-2 de la Norme ISO/CEI 17020)*.
Dans le cas où l'enregistrement des données et l'édition du rapport d'inspection seraient délégués à un secrétariat, il sera réalisé sous la responsabilité de l'inspecteur qui devra vérifier le contenu du rapport d'inspection avant de le signer.

2. Le test

Chaque méthode d'inspection est constituée d'une grille et de son vade mecum associé.

Toutes les grilles proposées pour ce test et listées ci dessous ont été validées par les sous-directions.

Tous les vade mecum associés ne sont pas encore disponibles dans NERGAL
Pour les vade-mecum disponibles, une MISE EN GARDE est nécessaire.
Les vade mecum livrés pour ce test sont soit en cours de rédaction, soit en cours de re-lecture par les sous-directions et n'ont pas été validés. Il a, cependant, été choisi de les mettre à disposition des utilisateurs afin de pouvoir prendre en compte les remarques de ces derniers au moment de leur validation.
Sous cette forme, les vade mecum ne doivent pas être diffusés et ils doivent être imprimés fiche par fiche, sous la forme d'un document portant la mention « vade mecum en cours de construction - ne pas diffuser »[1]

Dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments : 14 grilles et leur vade mecum

- grille abattoir de volailles et de lagomorphes
- grille abattoir d'animaux de boucherie
- grille restauration collective
- grille remise directe distribution et métiers de bouche
- grille remise directe restauration commerciale
- grille ovoproduits : fabrication d'ovoproduits liquides, concentrés, congelés et déshydratés
- grille transport de denrées alimentaires
- grille entreposage de denrées alimentaires
- grille lait et produits laitiers
- grille atelier de découpe, viande hachée, préparation de viande, VSM
- grille préparation de produits à base de viandes
- grille établissements conchylicoles : purification, expédition de coquillages
- grille criées : halles à marée, points de débarquement
- grille manipulation de produits de la pêche : établissements de manipulation de produits de la pêche, y compris navires agréés

Remarque : la grille générale et le vade-mecum générique ont été des guides rédactionnels qui ont vocation à disparaître dès lors que les grilles spécifiques ou particulières existent dans chaque secteur d'activité. Par conséquent, ils ne figurent plus dans la liste ci dessus.

Le mode d'emploi des grilles et vade-mecum SSA est disponible à l'annexe 5 de cette note.

[1] Les versions d'avril 2007 «vade mecum en cours de construction - ne pas diffuser » seront remplacées au fur et à mesure de la relecture par les bureaux dans Nergal.

Dans le domaine de la protection animale : 17 grilles

Seul le vade mecum associé à la grille d'inspection des conditions d'abattage ou de mise à mort des animaux est disponible pour les utilisateurs, avec la même mise en garde que précédemment.

✓sous-domaine élevage :

- grille enregistrement d'une activité liée aux équidés domestiques
- grille inspection d'un atelier à activité liée aux équidés domestiques
- grille inspection d'un rassemblement d'animaux de rente

✓sous-domaine abattage

- grille inspection des conditions d'abattage ou de mise à mort des animaux
- grille instruction d'une reconnaissance de conformité d'un matériel

✓sous-domaine expérimentation animale

- grille enregistrement éleveur ou fournisseur d'animaux d'expérimentation
- grille instruction administrative d'une demande d'agrément d'un atelier utilisateur d'animaux vertébrés vivants à des fins expérimentales ou scientifiques
- grille instruction administrative d'une demande d'autorisation d'expérimenter sur animaux vertébrés vivants
- grille inspection éleveur ou fournisseur d'animaux d'expérimentation
- grille inspection d'un utilisateur d'animaux d'expérimentation
- grille entretien avec un expérimentateur sur animaux vertébrés vivants

✓sous domaine animaux de compagnie

- grille enregistrement d'une déclaration d'activité animaux de compagnie (élevage et commerce d'animaux de compagnie)
- grille enregistrement d'une déclaration d'activité dressage au mordant
- grille enregistrement d'un rassemblement d'animaux de compagnie
- grille instruction demande de certificat de capacité animaux domestiques (carnivores domestiques et dressage au mordant)
- grille inspection d'un atelier à activité liée aux animaux de compagnie
- grille inspection rassemblement d'animaux de compagnie

Dans le domaine de la pharmacie vétérinaire : 3 grilles

Les vade mecum associés ne sont pas disponibles.

- grille pharmacie en élevage
- grille groupements vétérinaires
- grille exercice de la pharmacie par les vétérinaires praticiens

Les documents présentés en annexe 4 vous permettent de faire le lien entre les grilles relatives à l'inspection de la pharmacie vétérinaire issues des notes de service N2005-8186, 8187 et 8188 du 20 juillet 2005 et les grilles présentées dans le cadre du test.

Dans le domaine des sous-produits animaux : 3 grilles et leur vade mecum

Les vade mecum associés sont disponibles avec la même mise en garde que précédemment.

- grille usine de transformation de sous-produits animaux
- grille établissement d'entreposage de sous-produits animaux
- grille établissement intermédiaire de sous-produits animaux

D'autres grilles et vade mecum pourront être mis à disposition au cours du test, au fur et à mesure de leur finalisation. Certaines grilles livrées pourraient être ultérieurement modifiées en fonction de l'évolution de la réglementation dans certains domaines (*grilles protection animale pour les animaux de compagnie, par exemple*).

Le modèle de rapport d'inspection, les fonctionnalités de l'outil *(ergonomie, import/export, requêtes, modèles de sortie, …)* pourront également être modifiés pour prendre en compte les remarques des utilisateurs.

Une documentation réalisée par les COSIR sera mise à disposition des utilisateurs.

La MSI fournira aux RPI des DDSV une documentation relative à l'installation, au paramétrage et aux sauvegardes de SIGAL-NERGAL sous forme de note technique.

Durée de l'inspection :
Un champ 'durée de l'inspection' a été créé dans la page de garde des grilles. Cette durée correspond au temps passé à inspecter l'atelier, elle ne prend pas en compte les phases amont (préparation du dossier, durée du trajet, …) et aval (rédaction et saisie du rapport d'inspection, …) de l'inspection. La saisie de la donnée correspondante n'a pas été rendue obligatoire. Cette information a pour but d'évaluer le temps passé en inspection dans les domaines couverts par les grilles testées. Il semble intéressant de connaître le temps d'inspection 'terrain', comparativement au temps 'bureau', ces deux paramètres pouvant permettre d'affiner la programmation.

Le test se déroulera d'avril à juillet 2007.

Modalités des remontées des informations, remarques, propositions d'amélioration, … :
Les utilisateurs seront invités à se prononcer sur trois registres :

- sur le plan technique : compréhension des (sous)items, modalités de pondération des NC ;
- sur le plan informatique : ergonomie, …
- sur le plan assurance qualité : forme (points incontournables de la Norme à faire figurer sur le RI, …) et fond (modalités d'enregistrement des constats de CO et NC, …),

au moyen de la fiche « retour d'informations » fournie en annexe 2
En cas de difficulté, l'équipe des formateurs (voir plus loin paragraphe 4) de votre région peuvent aider à la rédaction de ce document.
Une fois complétée, cette fiche sera adressée aux correspondants MSI/SIGAL (claire.armengaud@agriculture.gouv.fr) et SDRRCC/BQCC/AQ (laure.beguin@agriculture.gouv.fr) avec copie aux formateurs. Les points techniques seront transmis aux bureaux de l'administration centrale.

Cette fiche « retour d'informations » ne devra pas être complétée après chaque saisie de rapport mais une fois que, pour une grille donnée, un nombre suffisant de rapports d'inspection aura permis à l'utilisateur de s'approprier le support d'inspection et l'outil informatique, afin qu'il puisse faire une synthèse des éléments à retourner.
L'enregistrement du temps moyen passé à la saisie du rapport d'inspection, depuis la création de l'intervention dans SIGAL jusqu'à l'impression du rapport, a été ajouté dans la fiche de retour d'informations (annexe 2B).

Un premier bilan d'étape sera réalisé fin mai/début juin, sur un support simplifié qui vous sera fourni, et dont la synthèse sera réalisée, au niveau régional, par l'équipe des formateurs, avant transmission au niveau central, dans l'objectif de vous le présenter lors du séminaire assurance qualité, à la fin du mois d'août.

Le comité de pilotage national est composé de représentants des sous-directions et missions, de la MSI et de la cellule qualité ; il prend en compte les remarques et avis des utilisateurs et décide s'il convient - ou pas - d'apporter des modifications au modèle de RI ou/et à SIGAL-NERGAL.
Les utilisateurs sont informés des décisions prises et de leur motivation. Les modifications pourront avoir lieu pendant la phase de test s'il s'agit de problèmes informatiques ponctuels ou après la phase de test, s'il s'agit de problèmes informatiques plus importants ou des problèmes 'métiers' (dans ce cas, il conviendra de faire des propositions d'améliorations : ergonomie, reformulation d'item, ….)

3. Modalités de candidature

Chaque DDSV intéressée devra se porter candidate, au moyen de la fiche jointe en annexe 1.

Compte tenu que de nouvelles grilles sont proposées dans le test, toute nouvelle candidature sera acceptée jusqu'à la fin du mois d'avril 2007.

Par ailleurs, certaines DDSV déjà candidates ont proposé leur participation pour tester la grille générale. Celle-ci n'existant plus, il leur est demandé de préciser sur quelles grilles spécifiques ou particulières ils s'engagent désormais.

L'accusé de réception de la fiche de candidature des DDSV volontaires vaut enregistrement et accord de l'administration centrale pour leur participation au test.

Afin de faciliter le retour d'informations, il est demandé à chaque site de désigner un correspondant SIGAL-NERGAL qui aura pour mission d'assurer l'échange d'informations entre les utilisateurs de son site et le groupe des formateurs (CRAQ, COSIR et référent technique) ou, le cas échéant, les bureaux de l'administration centrale.

4. Organisation et déroulement de la formation

Pour la mise en œuvre de ce test, une formation est proposée aux inspecteurs et aux personnels de secrétariat qui participent à la saisie des rapports d'inspection.

Réunion préalable :

Avant chaque formation, le binôme CRAQ/COSIR sollicitera la DDSV candidate pour organiser une rencontre avec les personnes ressources du site *(directeur, chefs de service, PRI, ...)*, afin d'adapter le contenu de la formation à l'organisation de la structure et notamment à ses modalités de rangement et de classement des rapports d'inspection *(organisation du réseau et du serveur bureautique, du classement papier, …)*. Le rôle des secrétariats sera notamment précisé.

La logistique nécessaire à l'organisation de la formation sera abordée. Il est en effet indispensable que les formateurs et les stagiaires disposent du matériel adéquat pour produire et imprimer, en fin de formation, des rapports d'inspection, comme ils le feront dès la phase de test puis en phase de déploiement.

Formateurs :

La formation sera organisée et assurée par le binôme CRAQ/COSIR, avec l'appui d'un référent technique : chef de service, référent régional, référent du groupe régional de rédaction d'un vade-mecum SSA, animateur du groupe régional d'un programme de référence SIGAL,…

Lieu et durée :

La formation aura lieu dans chaque DDSV candidate ou à la DDSV chef lieu de région, selon le nombre d'inspecteurs à former et les infrastructures disponibles, et dans l'objectif de réduire les dépenses pour les DDSV concernées.

Chaque session se déroulera sur 1 à 2 journées, en 3 séquences :
- séquence 1 : module « aide à la rédaction d'un rapport d'inspection » *(CRAQ + référent technique)* ;
- séquence 2 : présentation et mise en œuvre de SIGAL-NERGAL *(COSIR)* ;
- séquence 3 : travaux dirigés d'application : rédaction, enregistrement des données d'une inspection, édition et impression du rapport d'inspection et du courrier d'accompagnement, et mise à jour de la base de données nationale à partir de cas concrets *(CRAQ + COSIR + référent technique)*.

Pour les DDSV où l'effectif d'inspecteurs à former est important, il est possible de former des 'formateurs relais' qui pourront se faire aider par le RAQ de chaque DDSV.

Modalités pratiques :

Le site retenu pour la formation devra disposer d'une salle informatique, d'accès au réseau du MAP, à SIGAL et de postes sur lesquels sera installé SIGAL-NERGAL, d'une imprimante connectée aux postes des stagiaires.

La « mallette pédagogique » :
Le binôme CRAQ/COSIR disposera d'un ensemble outils pédagogiques :
- une fiche précisant le contenu et les objectifs pédagogiques de cette formation ;
- un support de présentation pour le module « aide à la rédaction d'un rapport d'inspection » ;
- un support de présentation pour la mise en œuvre de SIGAL-NERGAL ;
- des exemples et des cas pratiques pour la conduite des travaux dirigés ;
- une fiche d'évaluation de la formation à l'attention des stagiaires.

Enregistrement de la formation par les structures :
Le n° EPICEA national 86783 a été attribué à cette formation.
Chaque structure concernée sollicitera le correspondant local de formation pour intégrer dans EPICEA les agents à inscrire ainsi que pour éditer les convocations, avec les coordonnées idoines, et les attestations de stage.

Une fois la période de test terminée, cette formation sera proposée à l'ensemble des inspecteurs concernés par les nouveaux programmes de référence (méthodes d'inspection) au fur et à mesure de leur livraison, dans la mesure notamment où la mise en œuvre sera rendue obligatoire par ordre de service.

5. Mise à disposition des grilles

Afin que l'ensemble de la communauté de travail accède aux grilles d'inspection, et, notamment pour les sites qui ne participent pas au test, elles sont placées, sous format pdf. sur l'Intranet DGAl dans le dossier suivant :

Vie des services> Stratégie et Pilotage> Démarche assurance qualité> Référentiels métier : méthodes et rapports d'inspection

Dans un second temps, elles seront également placées dans chaque dossier technique, par domaine et sous-domaine (Animaux, Alimentation, …). Vous serez tenus informés de cette mise à jour.

La Directrice Générale Adjointe
CVO

Monique ELOIT

ANNEXE 1 : Fiche de candidature
A retourner par messagerie (signature scannée) ou par télécopie au :
Fax MSI : 01 49 55 47 23 ou fax SDRRCC/BQCC : 01 49 55 49 61

DDSV d. . . . . .

Je soussigné, Directeur / Directrice Départemental(e) des Services Vétérinaires :

1. demande que ma direction départementale participe à la phase de test organisée par la DGAL en vue de généraliser la gestion, dans SIGAL, des inspections effectuées conformément aux méthodes officielles publiées en application du plan qualité correspondant, ainsi que des rapports d'inspections destinés aux entreprises inspectées ;

2. désigne M. . . . . .
   fonction :
   téléphone :
   en qualité de correspondant de la DGAL (SDRRCC/BQCC et MSI/SIGAL) et des formateurs pour toute la durée de cette opération ;

3. propose, avec leur accord, la participation des personnes dont la liste suit :
(le cas échéant, établir cette liste sur un document annexe)

Nom et prénom	Domaines et sous-domaines ([2])	Fonction ([3])

4. confirme l'engagement pris individuellement par chacun des agents, d'enregistrer un nombre minimum de 15 inspections par grille testée *(ou la totalité des inspections pour une grille pour laquelle un nombre réduit d'inspections est réalisé)*, de produire les rapports correspondants et de transmettre les fiches de retour d'information, le cas échéant

5. engage collectivement la DDSV à produire et à transmettre à la DGAL *(SDRRCC ou MSI)* le compte-rendu de cette phase de test, sur le modèle qui sera fourni, assorti de tous les commentaires, observations et suggestions propres à améliorer l'efficacité de la démarche et notamment des outils conceptuels et informatiques mobilisés, dans la perspective de leur déploiement dans tous les départements.

Fait à . . . . . ., le . . . . . .

Le (La) Directeur/Directrice départemental(e)
des Services vétérinaires,

[2] Liste page 3
[3] Faire figurer ici la liste normalisée des fonctions en DDSV (cf. GAO)

ANNEXE 2A

TEST DE SAISIE DES RAPPORTS D'INSPECTION
FICHE DE RETOUR D'INFORMATIONS

SIGAL-NERGAL

DDSV de :
Correspondant :
Nom et Prénom de l'agent :

Dans SIGAL : Transfert des interventions de SIGAL vers NERGAL

	OUI	NON
1/Le paramétrage de votre profil utilisateur pour l'échanges de fichiers xml contenant des interventions entre SIGAL et NERGAL vous paraît-il facile à réaliser ?	☐	☐
2/ D'une façon générale, les étapes à suivre pour envoyer des fichiers xml contenant des interventions de SIGAL dans NERGAL sont-elles aisées ?	☐	☐
Certaines manipulations vous paraissent inutiles, trop nombreuses, trop complexes ? Si oui, lesquelles --- --- --- ---	☐	☐
Quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- ---		
3/ L'ajout des interventions dans une sélection est-elle aisée ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- ---	☐	☐
4/ Est-ce que l'affichage des interventions de la sélection à envoyer dans le module NERGAL est facilement lisible et utilisable ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- ---	☐	☐
5/ La consultation des interventions échangées avec NERGAL est-elle aisées ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- ---	☐	☐
Autres remarques ou suggestions	☐	☐

ANNEXE 2A

Dans NERGAL : Récupération des interventions exportées dans SIGAL

Consultation du process intervention

	OUI	NON
1/ La confirmation de l'importation des fichiers xml contenant les interventions issues de SIGAL est-elle aisée ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- --- ---	☐	☐
2/ La présentation des interventions importées est-elle satisfaisante ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- --- ---	☐	☐
3/ Les champs de la sélection de la table du process interventions sont-ils satisfaisants pour retrouver une/des interventions ? Si non, quels champs devraient être rajoutés pour faciliter la consultation de la liste des interventions ? --- --- --- --- ---	☐	☐
4/ Les critères de recherche simples d'interventions dans une sélection sont-ils suffisants (utilisation des lorgnons) ? Si non, quels champs de la sélection doivent être complétés avec quel(s) critère(s) de recherche simple ? --- --- --- --- ---	☐	☐
5/ Les modèles de documents (fiche et liste) disponibles sont-ils suffisants ? Si non, quels modèles proposez-vous ? Préciser les champs utiles. --- --- --- --- ---	☐	☐
Autres remarques ou suggestions	☐	☐

ANNEXE 2A

Dans NERGAL : Enregistrement des données utiles au rapport d'inspection

ONGLET IDENTIFICATION

	OUI	NON
1/Le nombre de champs présentés vous paraît-il satisfaisant ? Si non, quels champs devraient être supprimés ou ajoutés, pourquoi ?	☐	☐

2/ Le nombre de champs à compléter manuellement vous paraît-il satisfaisant ? Si non, quels champs devraient complétés automatiquement	☐	☐

3/ L'intitulé des champs vous paraît-il suffisamment clair et explicite ? Si non, quelles dénominations proposez-vous pour quels champs ?	☐	☐

ONGLET ETABLISSEMENT

	OUI	NON
1/Le nombre de champs présentés vous paraît-il satisfaisant ? Si non, quels champs devraient être supprimés ou ajoutés, pourquoi ?	☐	☐

2/ Le nombre de champs à compléter manuellement vous paraît-il satisfaisant ? Si non, quels champs devraient complétés automatiquement	☐	☐

3/ L'intitulé des champs vous paraît-il suffisamment clair et explicite ? Si non, quelles dénominations proposez-vous pour quels champs ?	☐	☐

ANNEXE 2A

ONGLET SUPPLEMENT VALIDATION

	OUI	NON
1/Le nombre de champs présentés vous paraît-il satisfaisant ?	☐	☐

Si non, quels champs devraient être supprimés ou ajoutés, pourquoi ?

2/ Le nombre de champs à compléter manuellement vous paraît-il satisfaisant ?	☐	☐

Si non, quels champs devraient complétés automatiquement

3/ L'intitulé des champs vous paraît-il suffisamment clair et explicite ?	☐	☐

Si non, quelles dénominations proposez-vous pour quels champs ?

ONGLET COURRIERS ET LIENS

	OUI	NON
1/ Le nombre de champs présentés vous paraît-il satisfaisant ?	☐	☐

Si non, quels champs devraient être supprimés ou ajoutés, pourquoi ?

2/ Le nombre de champs à compléter manuellement vous paraît-il satisfaisant ?	☐	☐

Si non, quels champs devraient complétés automatiquement

ANNEXE 2A

OUI **NON**

3/ L'intitulé des champs vous paraît-il suffisamment clair et explicite ? ☐ ☐
Si non, quelles dénominations proposez-vous pour quels champs ?

4/ L'enregistrement du rapport d'inspection en pdf vous parait-il aisé ? ☐ ☐
Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ?

5/ L'interface de saisie du courrier d'accompagnement vous paraît-elle satisfaisante ? ☐ ☐
Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ?

6/ L'enregistrement des chemins d'accès au rapport d'inspection et au courrier d'inspection vous paraît-il aisé ? ☐ ☐
Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ?

7/ Les impressions du rapport d'inspection et du courrier d'accompagnement vous paraissent-elles aisées ? ☐ ☐
Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ?

8/ Souhaiteriez-vous avoir accès à la personnalisation des modèles de rapport d'inspection et du courrier type ? ☐ ☐

Autres remarques ou suggestions ☐ ☐

(Champs mal placés à déplacer d'un onglet à l'autre, présentation générale des informations à réorganiser, facilité de renseignement des champs et de l'accès aux informations …)

ANNEXE 2A

ONGLET HISTORIQUE

OUI NON

1/ Les différents états d'une intervention depuis l'import de SIGAL jusqu'à l'export vous paraissent-ils pertinents ? ☐ ☐

Si non, quels états proposez -vous et/ou quels états vous paraissent inutiles ?

2/ Les champs du tableau récapitulatif des évènements vous paraissent-ils suffisants ? ☐ ☐

Si non, quels champs souhaiteriez vous voir apparaître dans ce tableau ?

ONGLET GRAPHES

OUI NON

1/ Le graphe proposé vous paraît-il utile ? ☐ ☐

Préciser pourquoi ?

2/ La présentation du graphe vous satisfait-elle ? ☐ ☐

Si non, quelles améliorations proposez-vous ?

Dans NERGAL : Exportation des interventions de NERGAL vers SIGAL

OUI NON

1/ L'exportation des interventions vers SIGAL est-elle aisée ? ☐ ☐

Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ?

2/ La présentation des interventions exportées vers SIGAL est-elle satisfaisante ? ☐ ☐

Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ?

ANNEXE 2A

☐ ☐

Autres remarques ou suggestions

ANNEXE 2A

Dans SIGAL : Consultation des interventions importées de NERGAL

	OUI	NON
1/ La confirmation de l'importation des fichiers xml contenant les interventions issues de SIGAL est-elle aisée ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- --- ---	☐	☐
2/ La présentation des interventions importées est-elle satisfaisante ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- --- ---	☐	☐
3/ Les champs de NERGAL récupérés dans SIGAL vous paraissent-ils satisfaisants ? Si non, de quel(s) champs de NERGAL souhaiteriez-vous disposer dans SIGAL, pourquoi ? --- --- --- --- ---	☐	☐
Autres remarques ou suggestions	☐	☐

ANNEXE 2B

TEST DE SAISIE DES RAPPORTS D'INSPECTION
FICHE DE RETOUR D'INFORMATIONS

SIGAL-NERGAL

DDSV de :
Correspondant :
Nom et Prénom de l'agent :
Grille testée :
Temps moyen passé à la saisie (de la création de l'intervention jusqu'à l'impression du rapport d'inspection) :

ONGLET GRILLE

	OUI	NON
1/ Le nombre d'items et sous-items de la grille vous paraît-il satisfaisant ? Si non, quels items et/ ou sous-items devraient être ajoutés, supprimés pourquoi ? --- --- --- --- ----	☐	☐
2/ La saisie des évaluations des items, sous-items, chapitres vous paraît-t-elle aisées ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? Préciser le mode de saisie utilisé (libellé, valeur, code). --- --- --- --- ---	☐	☐
3/ Les saisies automatiques proposées vous paraissent-elles satisfaisantes ? Si non, quelles saisies automatiques proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- --- ---	☐	☐
4/ Souhaitez-vous que la priorité du mode de saisie présenté soit une propriété de l'utilisateur connecté ? Préférez-vous que la priorité du mode de saisie présenté soit un paramétrage national imposé à tout utilisateur par défaut ?	☐ ☐	☐ ☐
5/ La saisie des évaluations des sous-items, items chapitres vous paraît-elle aisée ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- --- -----	☐	☐

ANNEXE 2B

	OUI	NON
6/ La saisie des commentaires est-elle aisée ? Si non, quelles suggestions proposez-vous pour améliorer l'interface ? --- --- --- --- ---	☐	☐
7/ Des vérifications automatiques vous paraîssent-elles utiles pour éviter les oublis (absence de commentaire pour un item ou sous-items évalué non conforme …) ou erreur de saisie (incohérence des évaluations entre les différents niveaux : sous-item, item, chapitre …). SI oui, lesquelles ? Quels moyens d'informations de l'utilisateur proposez-vous ? (message d'alerte, refus de poursuivre une saisie …). Préciser le niveau auquel l'utilisateur doit être informé de son oubli ou erreur de saisie . --- --- --- --- ---	☐	☐
Autres remarques ou suggestions	☐	☐

Annexe 3

TITRE DE LA SESSION DE FORMATION **(code EPICEA86783)**	**Formation à l'enregistrement des résultats de l'inspection et à l'édition des rapports d'inspection dans SIGAL-NERGAL**

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES	1. Savoir rédiger un rapport d'inspection 1. Savoir utiliser le volet de l'application NERGAL concernant l'enregistrement des rapports d'inspection (dont les grilles d'inspection) 2. Savoir éditer le rapport d'inspection, l'enregistrer et le classer sous forme de fichier informatique

CONTENU DE LA FORMATION	**1. Pourquoi et comment rédiger un rapport d'inspection ?** - définition d'une inspection ; - intérêt de rédiger un rapport d'inspection : constats et jugement de l'inspecteur ; - règles de rédaction d'un rapport d'inspection : libellé des constats, motivation en faits, ….. - le courrier envoyé : rapport d'inspection + lettre d'accompagnement **2. Présentation de SIGAL-NERGAL et manipulations : saisie d'un rapport d'inspection et de son courrier d'accompagnement** - création des interventions prévisionnelles dans SIGAL ; - principe de la réception de données de SIGAL ; - enregistrements des données issues de l'inspection : grille, commentaires, …. - enregistrement du rapport d'inspection et de son courrier d'accompagnement ; - principe du renvoi de données à SIGAL. **3. De la théorie à la pratique : émission de rapports d'inspection à partir d'exemples concrets** - formulation des constats à partir d'une situation (photo) ; - enregistrement des résultats de l'inspection dans SIGAL-NERGAL ; - édition, impression, enregistrement et classement du rapport d'inspection et de son courrier d'accompagnement.

PUBLICS CIBLES	Inspecteurs et personnels de secrétariat chargés de saisie des rapports d'inspection des DDSV

DUREE	1 à 2 jours

DATE	Année 2007

INTERVENANTS	CRAQ, COSIR, référent technique

NS DGAL/MSI/SDRRCC/N2007 - 8098 du 19/04/2007

Annexe 4A : Guide de saisie dans Nergal d'une inspection relative à l'utilisation des médicaments vétérinaires en élevage

Grille SPA-PHElv-01

Référentiels CSP/CC/CP article pénal	**Points à contrôler :**	**Codification NERGAL**
	1- Modalités d'approvisionnement	
	Contrôle des fournisseurs :* • nom et adresse • absence de fournisseurs non habilités	**Chapitre E Matières** E04
	2- Modalités de détention	
L.5141-5 L 5441-8	*Contrôle des médicaments en stock :* absence de produits dépourvus AMM	**Chapitre E Matières** E0501
CR : L. 234-2 CR : R* 234-8	absence de détention de médicaments contenant des β agonistes et du 17β oestradiol	**Chapitre E Matières** E0502
L.5141-11 L 5442-2 L 5441-6 R 5442-1,2°	absence de prémélange médicamenteux si oui, vérifier l'agrément de préparation extemporanée d'aliments médicamenteux à la ferme délivrée par le préfet	**Chapitre E Matières** E0505
R 5141-113 (alim médi) R 5132-12 (subs véné)	aliments médicamenteux et médicaments contenant des substances vénéneuses* inscrites aux listes I ou II : stock physique inférieur à 1 mois de traitement.	
R.5141-125	Si aliment médicamenteux importé, vérification de l'autorisation de l'importation	**Chapitre E Matières** E0501
CR L 234-2,IV CR L 234-3 et 4 CR L 237-1 à 2	absence de médicaments contenant des substances inscrites à l'annexe IV du règlement LMR** (chloramphénicol, nitrofuranes, dimétridazole notamment)	**Chapitre E Matières** E0502
aucune base légale recommandation	*Accès au stock :* pharmacie sécurisée	pas de saisie NERGAL
Règlement R 852/2004 Annexe I, II point 4 g	*Contrôle des conditions de stockage* Conservation dans un placard réservé à cet effet absence de produits périmés	**Chapitre E Matières** E0503
Code environnement	Elimination des déchets de soins	pas de saisie NERGAL
	3- Contrôles des ordonnances	
R. 5141-111 R. 5442-1, 5 AM 16/10/02	*Vérification des mentions obligatoires :* • nom et adresse du prescripteur, • date de la prescription • nom, prénom, adresse du détenteur des animaux • moyens d'identification des animaux • le nom ou la formule du médicament, • voie d'administration • temps d'attente • "renouvellement interdit" • Vérification du respect des temps d'attente forfaitaire si application de la cascade	**Points à remplir dans la grille d'inspection** « Exercice de la pharmacie par les vétérinaires praticiens » EQU-PHVet-01 (annexe 4C)

* l'anomalie relevée sur cet item n'est pas imputable à l'éleveur mais au fournisseur
** substances interdites d'administration sur les animaux de rente

NS DGAL/MSI/SDRRCC/N2007 - 8098 du 19/04/2007

Annexe 4A : Guide de saisie dans Nergal d'une inspection relative à l'utilisation des médicaments vétérinaires en élevage

Référentiels CSP/CC/CP article pénal	Points à contrôler :	Codification NERGAL
R.5141-112	*Exécution de l'ordonnance* sont reportés sur l'ordonnance, la date de délivrance, le numéro d'ordre, la quantité délivrée, le nom et l'adresse du fournisseur	**Points à remplir dans la grille d'inspection** « Exercice de la pharmacie par les vétérinaires praticiens » EQU-PHVet-01 (annexe 4C)
R.5442-1, 5 R.237-2, 24°	*Présence d'ordonnances* si délivrance sans ordonnance, sanction du fournisseur si non présence de l'ordonnance dans le registre de l'élevage, sanction de l'éleveur	
L 5143-5 L. 5142-4 R. 5442-1.5	*Aliment médicamenteux :* ordonnance obligatoire ne pouvant prescrire qu'un seul traitement d'une durée de 3 mois maximum	
décret prescription à venir	*Prescription sans examen clinique de l'animal* : présence • bilan sanitaire d'élevage • protocole de soin	
	4- Vérification du registre (données relatives à l'entretien des animaux et aux soins)	
AM du 5 juin 2000 (art 7, 9 et 10)	Présence d'un registre d'élevage	**Chapitre F Documents** F0101
	Conservation du registre 5 ans après le dernier enregistrement	F0102
	Présence de : • résultats d'analyses	F0105
	• comptes rendus de visites	F0103
	• ordonnances correctement classées	F0501
	• étiquettes des aliments • bon de livraison ou renvoi aux factures pour les médicaments non soumis à prescription	F0505
	Enregistrements des éléments suivants : • administration du médicament (nature, animaux auxquels ils ont été administrés, voie d'administration, posologie, date de début et de fin de traitement, personne qui a administré le médicament*)	F0508
	• distribution d'aliments supplémentés (antibiotiques, coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, facteurs de croissance)	F0512
CR R. 237-2, 24	Registre papier visé par : • le vétérinaire (date de l'intervention, observations générales, diagnostic, traitement, analyses) • les agents des services vétérinaires • les agents spécialisés en pathologie apicole	F0106
	choix d'un médicament entamé contrôle de l'ordonnance (n°, date, prescripteur) contrôle de l'enregistrement sur le registre	F06
R 234-3 du CR	Respect des temps d'attente suite aux administrations de médicaments	**Chapitre D Conduite d'élevage** D0901
	Respect du temps de retrait pour la distribution d'aliments supplémentés	**Chapitre D Conduite d'élevage** D0904
	5- PSE	**Chapitre F Documents**
	copie du PSE compte rendu des visites de suivi réalisation des traitements prévus	F0701 F0702 F0703 **Chapitre D Conduite d'élevage** D0907

*CR art L 234.2 : pour les médicaments contenant :
- des substances à activité thyréostatique, anabolisante, anticatabolisante ou β agonistes,
- des stilbènes et leurs dérivés.

Grille EQU-Gpt-01

Référentiels CSP / CC / CP article pénal	**Points à contrôler :**	**Codification NERGAL**
	1- Encadrement vétérinaire et pharmacien :	
L. 5143-7 L 5441-2 recommandation note de service 07/01/1999	*PSE sous la surveillance et la responsabilité effective du vétérinaire :* • Date de la convention • Organigramme du groupement • Contrats de travail, fiches de fonction des techniciens • Contrats de travail, fiches de fonction des vétérinaires	**Chapitre C Personnel** C0301 / C 04
L.5143-8 L 5441-3	*Gestion de la pharmacie sous le contrôle et la responsabilité effective d'un pharmacien ou d'un vétérinaire participant à la direction technique du groupement :* • Date de la convention • Organigramme du groupement • Fiches de fonction du personnel travaillant à la gestion du stock • Désignation de ces personnes • Intervention du vétérinaire ou du pharmacien dans les formations des techniciens et/ou des adhérents	**Chapitre C Personnel** C0302 C04 C05
	2 – Adhésion et suivi du PSE	
recommandation note de service 07/01/1999	*Adhérents au P.S.E. :* • Liste • Modalités de mise à jour • Procédure d'adhésion nouveau client	**Chapitre G Documents** G11
	Formalisation de l'adhésion au PSE : • Document de formalisation de l'adhésion • Modalités de communication du PSE	**Chapitre E Fonctionnement** E14
	Visites sanitaires : • Réalisation des visites par les vétérinaires liés par convention pour le suivi du PSE • Formalisation d'un compte-rendu de visite • Correspondance PSE/contenu des visites • Périodicité	**Chapitre E Fonctionnement** E15
	3- Modalités d'approvisionnement	
L.5142-1 R.5142-1 L 5441-4 L 5441-5	*Absence de fournisseurs non autorisés* *Noms et adresses des fournisseurs autorisés :* • Fabricants, distributeurs en gros, dépositaires, exploitants • Fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux	**Chapitre D Matières** D04
	Réception des médicaments vétérinaires : • Procédure à réception • Personne habilitée	**Chapitre D Matières** D05
	4- Modalités de détention	
L.5141-5 L 5441-8	*Contrôle du statut des médicaments en stock :* • Absence de médicament délivrable sur ordonnance non inscrit au PSE • Absence de médicament dépourvu d'AMM ou d'enregistrement sauf importation parallèle	**Chapitre D Matières** D0601

Référentiels CSP / CC / CP article pénal	**Points à contrôler :**	**Codification NERGAL**
L 5141-10 L. 5141-125 L 5441-8 L 5141-12 L 5441-9	• Absence de médicament avec ATU • Absence d'aliments médicamenteux importés sans autorisation d'exportation • Absence d'autovaccins	**Chapitre D Matières** D0602
L.5141-11 R 5445-1,2°	• Absence de pré-mélange médicamenteux	
R. 5132-20 L 5432-1 (substances vénéneuses)	*Accès au stock :* Seules les personnes habilitées par le vétérinaire ou le pharmacien en charge du contrôle de la pharmacie ont accès au local où sont stockés les médicaments vétérinaires.	**Chapitre D Matières** D0603
Code de la consommation L 213-1 et suivants	*Contrôle des conditions de stockage et des périmés* • Propreté/ordre • Contrôle de la température : Température minimum Température maximum • Relevé de température • Gestion des périmés	**Chapitre D Matières** D0604
	Test traçabilité décrit en annexe 4 de la N2005-8186	**Chapitre D Matières** D0605
	5- Contrôle des ordonnances	
R. 5141-111 AM 16/10/2002	*Délivrance sur présentation de l'**original** d'une ordonnance* Vérification des mentions obligatoires : • Nom, qualité, numéro d'inscription à l'ordre réglementation (loi 2000-293 du 15 mars 2000 et décret 2001-272 du 30 mars 2001), notamment la sécurisation du système • Date • Dénomination du médicament, posologie, mode d'emploi • Durée du traitement ou nombre d'unités de conditionnement • Temps d'attente • "Renouvellement interdit" * • Nom, prénom, adresse du détenteur de l'animal • Moyen d'identification des animaux • Date de la dernière visite de l'élevage quand il n'y a pas eu examen de l'animal**	**Chapitre G Document** G1201

* cette mention sera supprimée dans le décret prescription à venir
** projet de décret prescription à venir

Référentiels CSP / CC / CP article pénal	**Points à contrôler :**	**Codification NERGAL**
R. 5141-111 L 5143-5 L 5142-4	*Aliment médicamenteux :* -Ordonnance obligatoire ne pouvant prescrire qu'un seul traitement d'une durée de 3 mois maximum	**Chapitre G Document** G1202
	6- Modalités de délivrance	
L 5143-6 L 5441-2	Absence de délivrance de tout médicament soumis à ordonnance en dehors des médicaments du PSE. Absence de délivrance de tout médicament du PSE à des éleveurs adhérents au groupement mais non adhérents au PSE	**Chapitre E Fonctionnement** E1601
L.5143-5 R 5442-1,1° R. 5132-2 2° L 5142-4	Absence de délivrance sans prescription du vétérinaire **en charge du suivi du PSE** des médicaments vétérinaires du PSE	
R. 5141-113 (alim méd) R. 5132-12 L 5432-1 (subs véné)	Absence de délivrance d'une quantité *supérieure à un mois de traitement* d'aliment médicamenteux et médicaments contenant des substances vénéneuses inscrites aux listes I ou II	**Chapitre E Fonctionnement** E1602
Recommandation	Expédition des médicaments vétérinaires : • *Procédure à l'expédition.* • *Personne désignée* • *Conditions d'expédition des médicaments sous température dirigée*	**Chapitre E Fonctionnement** E1603
	7- Activité hors liste positive (L. 5143-2 CSP)	
	• Commande effectuée personnellement par le vétérinaire • Réception par le vétérinaire • Conditions de stockage spécifiques • Mise à disposition de locaux spécifiques et réservés à cette activité • Délivrance par le vétérinaire	**Chapitre E Fonctionnement** E17
	8- Traçabilité de la délivrance	
R. 5141-112 R. 5442-1 5°	*Traçabilité de la délivrance des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux mentionnés à l'article L.5143-5 du CSP :* - Soit registre papier ou informatique, conservé pendant 10 ans. mentions obligatoires à relever : numéro d'ordre, nom, prénom et adresse du client, quantité délivrée, nom ou formule du médicament vétérinaire, nom du prescripteur, date de délivrance. - Soit doubles des ordonnances si rédigées sur des carnets à souches comportant des duplicatas, conservés pendant 10 ans Sont reportés sur l'ordonnance, la date de délivrance, le numéro d'ordre, la quantité délivrée; le nom et l'adresse	**Chapitre G Documents** G1301

Référentiels CSP / CC / CP article pénal	Points à contrôler :	Codification NERGAL
R. 5141-120	Cas particuliers : ⏩ substances œstrogène, androgène, gestagène : présence d'un registre conservé pendant 5 ans comportant les renseignements suivants : date, n°ordonnance, traitement, identification des animaux	**Chapitre G Documents** G1302
	9- Pharmacovigilance vétérinaire	
R. 5141-103 R. 5442-1 3 R. 5141-106	Obligation faite au vétérinaire de déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire d'un « *effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire* » Si médicament humain, signalement en plus au centre régional de pharmacovigilance Obligation d'informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire (constaté ou porté à la connaissance) chez l'animal traité, chez les personnes administrant le médicament ou en contact avec les animaux traités par celui-ci (défaut d'information non constitutif d'infraction pénale)	**Chapitre E Fonctionnement** E18

Annexe 4C : Guide de saisie dans Nergal d'une inspection relative à l'exercice de la pharmacie vétérinaire par les vétérinaires praticiens

Grille EQU-PHVet-01

Référentiels CSP / CC / CP article pénal	**Points à contrôler :**	**Codification NERGAL**
	1- Modalités générales d'exercice :	
L. 241-1 du CR L 5143-2 2ième	Inscription à l'ordre :	**Chapitre C Personnel** C0303
	Mandat sanitaire (non obligatoire pour exercer la pharmacie vétérinaire) :	**Chapitre C Personnel** C0304
	2- Modalités d'approvisionnement :	
	Absence de fournisseurs non autorisés ni habilités	**Chapitre D Matières** D04
	Noms et adresses des fournisseurs autorisés :	
L.5142-1 R 5142-1 L5441-5	- fabricants, distributeurs en gros, dépositaires, exploitants - fabricants et distributeurs d'aliments médicamenteux	
	- officines	
L 5141-12 L 5441-9	- préparateurs d'autovaccins	
	3- Modalités de détention :	
L.5141-5 L 5141-10 L 5441-8 L. 5142-7 R. 5141-125	*Contrôle des médicaments en stock :* Absence de produits dépourvus AMM,, d'enregistrement (médicaments homéopathiques), d'ATU ou d'autorisation d'importation (sauf importation parallèle) Si présence de produits sous ATU, vérification de l'autorisation nominative délivrée au vétérinaire Si présence d'aliments médicamenteux importés, vérification d'autorisation d'importation	**Chapitre D Matières** D0602
L.5141-11	Absence de prémélange médicamenteux	
	Absence de médicaments sous essai clinique Si présence, vérification de la déclaration préalable à la DDSV par le promoteur	
R. 5132-26 L 5432-1) (substances vénéneuses) L.5143-2 (dernier alinéa)	*Accès au stock :* Absence d'exposition en libre service dans la surface de vente des médicaments vétérinaires, y compris pour les antiparasitaires externes pour les animaux de compagnie dans le monopole Les antiparasitaires externes pour animaux de compagnie hors monopole, peuvent être détenus en libre service	**Chapitre D Matières** D0603

Référentiels CSP / CC / CP article pénal	**Points à contrôler :**	**Codification NERGAL**
R. 5132-80	*Médicaments sous surveillance:* Détention des médicaments vétérinaires inscrits sur la liste des stupéfiants dans des « armoires ou locaux fermant à clef et ne contenant rien d'autre »	**Chapitre D Matières** D0606
Arrêté 8/08/1997 2 arrêtés du 31/07/2003 R. 5132-80 L 5432-1)	Stockage sécurisé des médicaments vétérinaires à base de tilétamine (ZOLETIL®) et kétamine (KETAMINE UVA®, CLORKETAM®, IMALGENE®) (même conditions de stockage que les stupéfiants) Déclaration obligatoire des vols et détournements d'usage concernant ces produits	
Code de la consommation L. 213-1 et suivants	*Contrôles des conditions de stockage et des périmés* Propreté/ordre Contrôle de la température : Température minimum Température maximum Relevé de température Gestion des périmés	**Chapitre D Matières** D0604
	Test traçabilité décrit en annexe V de la N2005-8187	**Chapitre D Matières** D0605
	4 : Modalités de suivi des élevages	
décret prescription à venir	dossier client comprenant : - bilan sanitaire d'élevages - protocole de soin - visites de suivi régulier (périodicité, compte rendu formalisé)	**Chapitre E Fonctionnement** E19
	5- Contrôles des ordonnances	
R. 5141-111 R. 5442-1, 5 AM 16/10/02	*Vérification des mentions obligatoires :* • nom et adresse du prescripteur, • date de la prescription • nom, prénom, adresse du détenteur des animaux • moyens d'identification des animaux • le nom ou la formule du médicament, • voie d'administration • temps d'attente • "renouvellement interdit" Vérification du respect des temps d'attente forfaitaire si application de la cascade	**Chapitre G Documents** G1201
R. 5141-111 L 5143-5 L 5142-4 R 5442-1, 5°	*Aliment médicamenteux :* - ordonnance obligatoire ne pouvant prescrire qu'un seul traitement d'une durée de 3 mois maximum	**Chapitre G Documents** G1202
L 5143-4	*Vérification des conditions d'application de la cascade, notamment* - respect des temps d'attente forfaitaires - absence de prescription de médicament à usage humain pour des raisons économiques	**Chapitre G Documents** G1203

Référentiels CSP / CC / CP article pénal	**Points à contrôler**	**Codification NERGAL**
	6- Modalités de délivrance :	
L 5143-2 décret prescription à venir	absence de délivrance de médicaments vétérinaires aux animaux qui ne font pas partie de la clientèle (interdiction de "*tenir officine ouverte*")	**Chapitre E Fonctionnement** E1604
L 5143-2 L 5442-1	**délivrance par le vétérinaire exclusivement**	**Chapitre C Personnel** C0305
L.5143-5 R 5442-1, 1° R. 5132-2 L 5142-4	absence de délivrance au détail sans prescription d'un vétérinaire **de l'établissement :** - des médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L.5144-1 sauf substances vénéneuses à dose exonérée (voir mention sur la boîte) : - des aliments médicamenteux, quel que soit le statut du principe actif	**Chapitre E Fonctionnement** E1605
L 5432-1 R. 5141-113 R.5132-12	aliment médicamenteux et médicaments contenant des substances vénéneuses inscrites dans les listes I et II : absence de délivrance d'une quantité supérieure à un mois de traitement pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine	**Chapitre E Fonctionnement** E1607
L 5143-4	absence de délivrance pour un animal d'un médicament autorisé pour l'usage humain	**Chapitre E Fonctionnement** E1606
	7- Traçabilité de la délivrance	
R. 5141-112 *R. 5442-1, 5°*	*Traçabilité de la délivrance des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux mentionnés à l'article L.5143-5 du CSP :* - soit doubles des ordonnances si rédigées sur des carnets à souches comportant des duplicatas, conservés pendant 10 ans - soit registre (papier ou informatique), conservé pendant 10 ans mentions obligatoires à relever : numéro d'ordre, nom, prénom et adresse du client, quantité délivrée, nom ou formule du médicament vétérinaire, nom du prescripteur, date de délivrance. Sont reportés sur l'ordonnance, la date de délivrance, le numéro d'ordre, la quantité délivrée; le nom et l'adresse du vétérinaire	**Chapitre G Documents** G1301
R. 5141-120	cas particuliers : ⇻ substances œstrogène, androgène, gestagène *: présence d'un registre conservé pendant 5 ans comportant les renseignements suivants: date, n° ordonnance, traitement, identification des animaux*	**Chapitre G Documents** G1302

*il s'agit notamment des vaccins, des oestrogènes, des substances vénéneuses, des produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires.
**la détention est autorisée pour l'usage professionnel mais la délivrance au propriétaire de l'animal est interdite ; le vétérinaire fait la prescription, la délivrance étant effectuée par le pharmacien

Annexe 4C : Guide de saisie dans Nergal d'une inspection relative à l'exercice de la pharmacie vétérinaire par les vétérinaires praticiens

Référentiels CSP / CC / CP article pénal	Points à contrôler :	Codification NERGAL
	8-Préparations extemporanées	
AM 9-06-2004 R. 5442-1, 4 R.5143-1 L.5143-4	Si préparations extemporanées : vérification de l'application de la cascade voir annexe IV et indiquer une note globale sur SIGAL.	**Chapitre E Fonctionnement** E20
	9- Pharmacovigilance vétérinaire :	
R. 5141-103 R. 5442-1, 3°	Obligation faite au vétérinaire de déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire d'un « *effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire* » Si médicament humain, signalement en plus au centre régional de pharmacovigilance Obligation d'informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire (constaté ou porté à la connaissance) chez l'animal traité, chez les personnes administrant le médicament ou en contact avec les animaux traités par celui-ci.	**Chapitre E Fonctionnement** E18

Annexe 4D : Guide de saisie dans Nergal d'une inspection relative à l'exercice de la pharmacie vétérinaire par les vétérinaires praticiens – préparations extemporanées vétérinaires / préparations magistrales vétérinaires

Grille EQU-PHVet-01 (idem annexe 4C)

Référentiels Article pénal	**Points à vérifier**	**Codification NERGAL**
L.5143-2 R.5143-2	« Utilisateur agréé » : la préparation extemporanée des aliments médicamenteux n'est pas concernée par ce paragraphe car le vétérinaire praticien ne peut pas être agréé	
	1-Données générales :	
R.5143-1 (BPPEMV) R.5442-1 (4°)	Préparation exclusive dans l'établissement vétérinaire : absence de sous-traitance par intervenant extérieur Quantité de préparation compatible avec utilisation immédiate ou durée du traitement prescrit Si préparation destinée à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine : vérification de l'inscription des substances actives aux annexes I, II et III du règlement CEE du Conseil n° 2377/90 du 26 juin 1990 (procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus)	**Chapitre E Fonctionnement** E20
	2- Caractéristiques générales du préparatoire :	
BPPEMV 2.1	Adéquation aux formes galéniques, aux types de préparation, au nombre d'unités préparées et préparatoire réservé exclusivement à l'activité de préparation (superficie suffisante, fermé le cas échéant, surfaces faciles à nettoyer, aération, éclairage, température appropriés, alimentation eau potable, sources d'énergie)	**Chapitre A Locaux** A08
BPPEMV 2.1	Équipements à prévoir : plan de travail adapté à l'usage, bac de lavage avec eau chaude / eau froide avec siphon anti-retour, zone de nettoyage du matériel après usage, zone réservée à la documentation, éléments de rangement	
	3- Caractéristiques générales du matériel :	
BPPEMV 2.2	Adapté à l'usage et qualifié, facilité d'entretien Inertie des produits de nettoyage par rapport aux matières mises en œuvre Propreté, état, entretien, détention Contrôles, étalonnages (périodicité, enregistrement)	**Chapitre B Equipement** B06
	4- Locaux et parties annexes :	
BPPEMV 2.3	Entretien des vestiaires, sanitaires et lavabos Maîtrise des risques de contamination par le personnel (notamment hygiène des mains)	**Chapitre E Fonctionnement** E20
	5- Personnel :	
L.5143-2 BPPEMV 3	Qualification du personnel : Vétérinaire inscrit à l'ordre	**Chapitre C Personnel** C0303
	6- Matières premières :	
	6-1- Réception :	
BPPEMV 4.1.a Arrêté 2/12/03 Arrêté 7/3/02 modifié	Vérification origine, identité, intégrité du contenant, étiquetage et qualité Conformité ou non à une pharmacopée Absence de matières premières interdites sur le marché (d'origine bovine, ovine ou caprine : interdiction d'importation et exportation, de prescription, délivrance et administration des préparations extemporanées en contenant[4] Ethers de glycols Stockage et manipulation appropriés Réalisation d'un enregistrement et d'une mise en quarantaine pour contrôle de conformité Procédure de gestion des matières premières acceptées et en quarantaine (apposition référence de contrôle dès acceptation)	**Chapitre D Matières** D05

[4] ne sont pas concernées celles des préparations magistrales qui répondent aux exigences relatives à la prévention des risques de transmission des encéphalopathies spongiformes bovines

Annexe 4D : Guide de saisie dans Nergal d'une inspection relative à l'exercice de la pharmacie vétérinaire par les vétérinaires praticiens – préparations extemporanées vétérinaires / préparations magistrales vétérinaires

Référentiels Article pénal	**Points à vérifier**	**Codification NERGAL**
	6-2- Contrôles :	
BPPEMV 4.1.b	Identité dans tous les cas Conformité à la pharmacopée : si établissement pharmaceutique référence de contrôle fournisseur ou attestation du responsable, si établissement non pharmaceutique contrôle analytique complet à faire (sous-traitance possible) Affectation à chaque matière d'une référence interne de contrôle à reporter sur un registre des matières premières et sur l'étiquette du récipient Matières premières refusées : soit détruites, soit renvoyées aux fournisseurs dans les plus brefs délais (surtout ne pas les conserver)	**Chapitre J Contrôle de la qualité** J03
	6-3- Etiquetage :	
BPPEMV 4.1.c	Référence de contrôle à porter sur l'étiquette, date de réception, date de péremption ou de recontrôle éventuel à porter sur le récipient	**Chapitre G Documents** G14
	6-4- Détention :	
BPPEMV 4.1.d L.213-1 (1°)(2°) CC L.213-3 (3°) CC L 5432-1	Respect des dispositions relatives aux substances vénéneuses (liste II séparément, liste I séparément et sous clef), conditions assurant absence de contamination croisée, absence dégradation, pas de mélange de lots différents si changement de conditionnement Rotation des stocks assurée (absence produits trop anciens, périmés ou inaptes à l'emploi)	**Chapitre D Matières** D0604
	7- Articles de conditionnement :	
BPPEMV 4.2	Enregistrement, vérification et stockage appropriés Vérification textes des articles imprimés	**Chapitre J Contrôle de la qualité** J03
	8- Préparation :	
BPPEMV 5	Catégorie, désignation, formule, nombre d'unités Maîtrise des contaminations croisées et propreté Disponibilité matériel, matières, articles de conditionnement et documents Mentions à porter sur l'étiquette : timbre, numéro d'enregistrement à l'ordonnancier, temps d'attente (même nul), posologie et mode d'emploi, précautions d'utilisation et de conservation, date de péremption, « usage vétérinaire », mentions relatives aux substances vénéneuses Contrôle produit fini : caractères organoleptiques, dosage si nécessaire Echantillon conservé 2 mois si présence dans la préparation de substances directement toxiques pour l'espèce cible ou pouvant laisser subsister des résidus dans les denrées animales consommées par l'homme	**Chapitre E Fonctionnement** E20
	9- Documents :	
BPPEMV 6	Documents établis, datés et signés par la personnes habilitée, accessibles, clairement rédigés, connus, appliqués, régulièrement mis à jour (existence d'une procédure de gestion documentaire) Existence procédures générales appliquées pour : nettoyage locaux et matériel, maintenance et entretien matériel (balances en particulier), maîtrise contaminations croisées, fournisseurs, hygiène, sécurité (substances inflammables, dangereuses, peu stable) Matières premières : critères d'acceptation, existence d'un registre répertoriant les matières détenues Renseignements relatifs aux articles de conditionnement Dossier de préparation : mode opératoire, « dossier de préparation »	**Chapitre G Documents** G14
	10- Sous-traitance	
BPPEMV 7	Exclue pour les opérations de préparation mais possible pour les opérations de contrôle, excepté les contrôles d'identité des matières premières (existence d'un contrat de sous-traitance, suivi des méthodes décrites à la pharmacopée, vérification et conservation des bulletins d'analyse)	**Chapitre J Contrôle de la qualité** J04

ANNEXE 5 : Mode d'emploi des grilles d'inspection et des vade-mecum SSA

A – les grilles d'inspection :

Les grilles d'inspection sont toutes construites à partir d'une même trame, la grille générale d'inspection.

1 – présentation générale :

Les grilles d'inspection SSA listent les points (nommés items) à contrôler. Ces points dans leur totalité permettent d'inspecter le plan de maîtrise sanitaire à la fois sur le volet documentaire (conception du plan) et sur le volet de la mise en œuvre (inspection sur site). C'est pourquoi la grille se compose de deux parties :

- les items spécifiques de l'inspection sur site : ces items sont regroupés en chapitre selon la logique des 5M.
  Chapitre A : locaux
  Chapitre B : équipement
  Chapitre C : personnel
  Chapitre D : matière
  Chapitre E : fonctionnement
  Chapitre F : Agrément, autorisation, dérogations, déclaration

- les items spécifiques de l'inspection documentaire :
  Chapitre G : Bonnes pratiques d'hygiène documentées et documents constitutifs du dossier d'agrément
  Chapitre H : plan HACCP
  Chapitre I : analyses

L'inspecteur notera chaque chapitre et item correspondant à son champ d'inspection à l'aide de 4 valeurs : « conformes » (A), « non-conformité mineure » (B), « non-conformité moyenne » (C), « non-conformité majeure » (D). Deux autres valeurs sont également disponibles pour renseigner la grille : la valeur « pas observé» (PO) ou la valeur « sans objet » (SO).

Dans certaines grilles, pour certains items, un ou plusieurs sous-items sont ajoutés pour mettre en évidence certains points plus spécifiques. Ex : Dans toutes les grilles l'item E12 « Respect des exigences réglementaires spécifiques » distingue le sous-item E1203 « Maîtrise des températures ». Le sous-item est également noté A, B, C ou D.

De même, une note globale est donnée à l'établissement : A, B, C ou D.

2 – utilisation de la grille d'inspection :

a) Libellé long

Le libellé des items est très synthétique. La grille ci-joint apporte les précisions nécessaires via un libellé long pour un renseignement facilité et harmonisé du rapport d'inspection. L'exemple choisi est la grille « ovoproduits ».

b) Simulation de l'utilisation de la grille par des exemples :

La grille d'inspection étant construite sur la base des 5 M des mêmes notions peuvent se retrouver dans plusieurs items de la grille. Par exemple, les items A03 « Aptitude au nettoyage et désinfection » et E01 « Propreté, respect procédures nettoyage désinfection des structures non au contact des denrées » sont liés à la notion du nettoyage dans les locaux. L'inspecteur devra ainsi choisir le bon item à noter suivant ce qui a été observé pendant l'inspection.

Exemple 1 : L'inspecteur observe des murs en béton brut et sales dans la pièce 1.

Pour l'état « en béton » = difficile à nettoyer, il choisira l'item A03.
Et pour l'état « sale » = l'inspecteur choisira l'item E01.

Exemple 2 : La température de la matière première X stockée dans la chambre froide Y est non conforme aux dispositions réglementaires.
Dans ce cas, l'inspecteur choisira le sous item E1203 « Maîtrise des températures » et ne notera pas cette non conformité dans l'item D01 « Matières premières ».

Dans la phase de test nous vous proposons de nous faire remonter à l'aide de la fiche de remontée d'information par les utilisateurs disponible dans les annexes 2A et 2B , des situations qui pourront être ajoutées à ces deux exemples et qui faciliteront la saisie des non-conformités par tous les agents lors de la phase de déploiement.

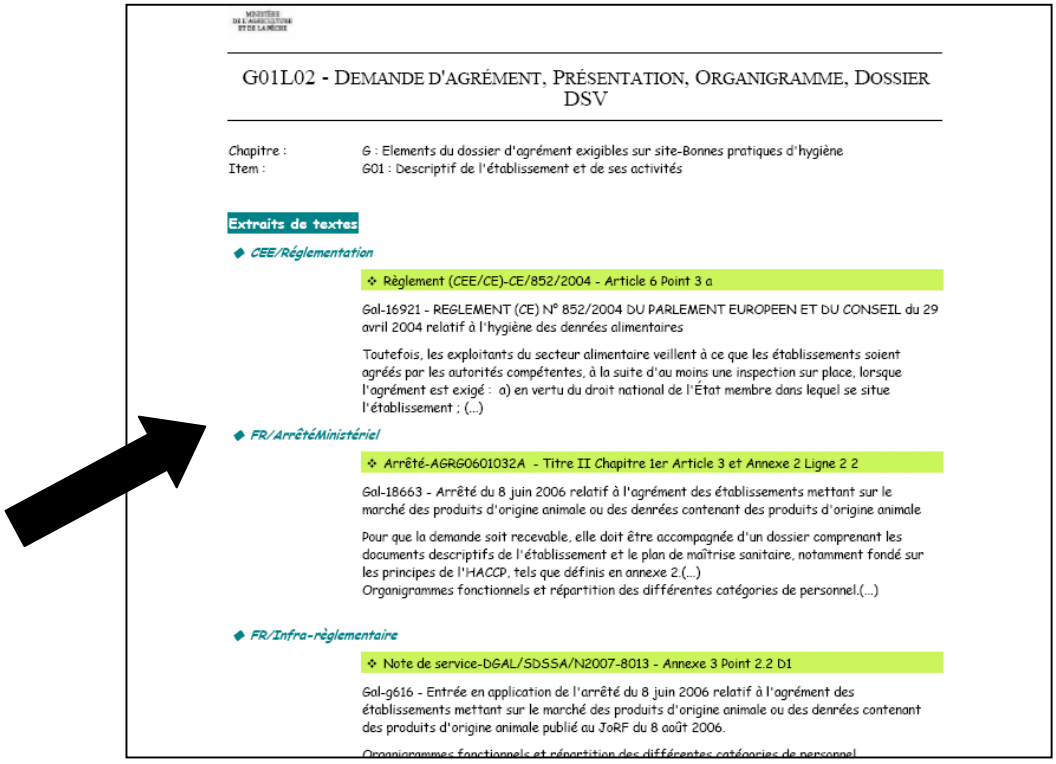
B – les vade-mecum :

Un vade-mecum est un outil d'aide à l'inspection. Il est construit suivant l'architecture de la grille d'inspection du secteur concerné. Il est constitué de fiches pratiques ayant pour objectif d'aider l'inspecteur à évaluer la conformité des items de la grille d'inspection. Ces fiches sont liées à un item, voir à un sous-item (s'il existe). Chaque fiche regroupe des informations de nature différentes (réglementation, avis d'experts, des éléments relatifs à la flexibilité, ….). Un vade-mecum est donc un outil qui compile différentes sources d'informations qui seront une aide tant pour guider l'inspecteur dans la notation de la grille d'inspection que dans la construction de son jugement.

Chaque fiche comporte donc les informations suivantes :

- *Les références réglementaires*

L'inspection consiste à vérifier la conformité par rapport à un référentiel réglementaire. Pour chaque item de la grille, l'inspecteur dispose des références réglementaires nécessaires pour construire son évaluation. Ainsi à chaque fiche correspond au moins une référence réglementaire communautaire et/ou nationale.



G01L02 - DEMANDE D'AGRÉMENT, PRÉSENTATION, ORGANIGRAMME, DOSSIER DSV

Chapitre : G : Elements du dossier d'agrément exigibles sur site-Bonnes pratiques d'hygiène
Item : G01 : Descriptif de l'établissement et de ses activités

Extraits de textes

CEE/Réglementation

Règlement (CEE/CE)-CE/852/2004 - Article 6 Point 3 a

Gal-16921 - REGLEMENT (CE) N° 852/2004 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

Toutefois, les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que les établissements soient agréés par les autorités compétentes, à la suite d'au moins une inspection sur place, lorsque l'agrément est exigé : a) en vertu du droit national de l'État membre dans lequel se situe l'établissement ; (...)

FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté-AGRG0601032A - Titre II Chapitre 1er Article 3 et Annexe 2 Ligne 2 2

Gal-18663 - Arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale

Pour que la demande soit recevable, elle doit être accompagnée d'un dossier comprenant les documents descriptifs de l'établissement et le plan de maîtrise sanitaire, notamment fondé sur les principes de l'HACCP, tels que définis en annexe 2.(...)
Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel.(...)

FR/Infra-règlementaire

Note de service-DGAL/SDSSA/N2007-8013 - Annexe 3 Point 2.2 D1

Gal-g616 - Entrée en application de l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale publié au JoRF du 8 août 2006.

Organigrammes fonctionnels et répartition des différentes catégories de personnel

- *L'avis d'experts :*

L'avis d'expert est constitué de 5 champs distincts :

1) L'objectif : il explicite le « pourquoi » de la disposition réglementaire.

2) L'attendu : il décrit le « comment » c'est-à-dire les moyens adéquats à mettre en place par le professionnel pour répondre aux objectifs de la réglementation. Il est rédigé en ciblant un établissement représentatif du secteur, en lien avec le GBPH, lorsqu'il existe.

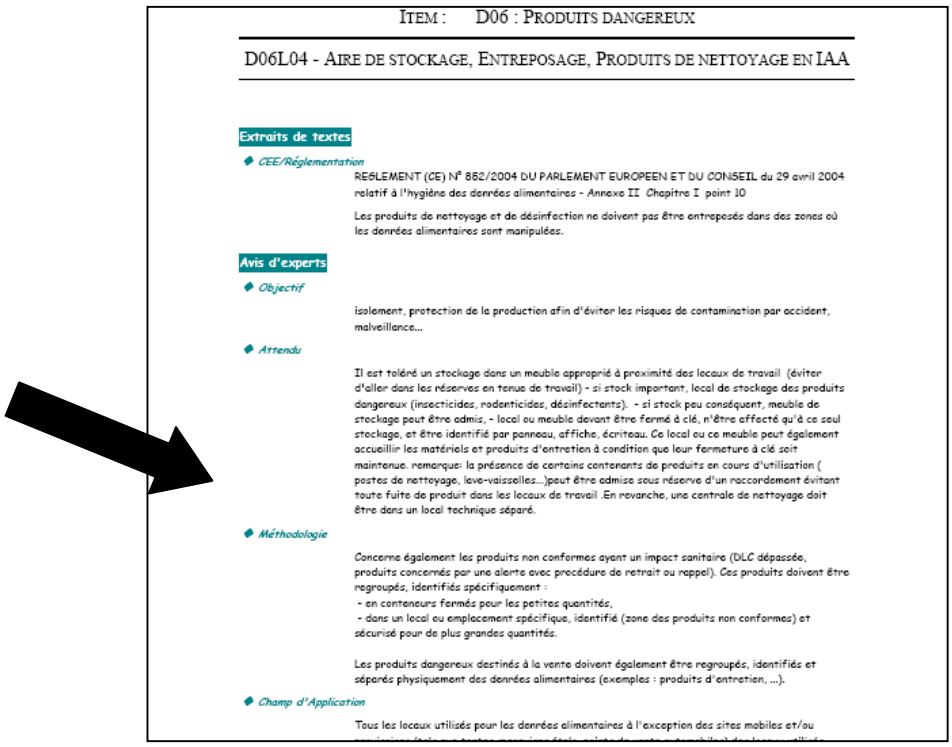
Il ne s'agit en aucun cas de réglementation. Le professionnel peut mettre en place un système différent dans la mesure où il apporte la preuve que cela permet d'atteindre les objectifs de la réglementation. Lorsque le professionnel a mis en place un système correspondant à ce qui est écrit dans le champ « attendu », le système doit à priori être considéré comme satisfaisant aux exigences réglementaires.

3) Méthodologie : ce champ fournit des indications pratiques, méthodologiques qui aideront l'inspecteur à évaluer le caractère conforme ou non conforme d'un item.

Exemple
« test traçabilité ascendant/descendant », « Vérifier le fonctionnement des lave-mains », « attirer l'attention sur des points à rechercher en particulier » (il est recommandé de faire démonter certains équipements pour vérifier la qualité du nettoyage, …).

4) Flexibilité : c'est un complément d'information pour aider à l'évaluation de la conformité dans le cadre des petites structures. En l'état actuel, ce champ n'est pas systématiquement rempli.

5) Pour information : ce champ apporte des informations supplémentaires (textes réglementaires abrogés, éléments scientifiques, site internet…).



ITEM : D06 : PRODUITS DANGEREUX

D06L04 - AIRE DE STOCKAGE, ENTREPOSAGE, PRODUITS DE NETTOYAGE EN IAA

Extraits de textes

CEE/Réglementation

RE6LEMENT (CE) N° 852/2004 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires - Annexe II Chapitre I point 10

Les produits de nettoyage et de désinfection ne doivent pas être entreposés dans des zones où les denrées alimentaires sont manipulées.

Avis d'experts

Objectif

isolement, protection de la production afin d'éviter les risques de contamination par accident, malveillance...

Attendu

Il est toléré un stockage dans un meuble approprié à proximité des locaux de travail (éviter d'aller dans les réserves en tenue de travail) - si stock important, local de stockage des produits dangereux (insecticides, rodenticides, désinfectants). - si stock peu conséquent, meuble de stockage peut être admis, - local ou meuble devant être fermé à clé, n'être affecté qu'à ce seul stockage, et être identifié par panneau, affiche, écriteau. Ce local ou ce meuble peut également accueillir les matériels et produits d'entretien à condition que leur fermeture à clé soit maintenue. remarque: la présence de certains contenants de produits en cours d'utilisation (postes de nettoyage, lave-vaisselles...)peut être admise sous réserve d'un raccordement évitant toute fuite de produit dans les locaux de travail .En revanche, une centrale de nettoyage doit être dans un local technique séparé.

Méthodologie

Concerne également les produits non conformes ayant un impact sanitaire (DLC dépassée, produits concernés par une alerte avec procédure de retrait ou rappel). Ces produits doivent être regroupés, identifiés spécifiquement :
- en conteneurs fermés pour les petites quantités,
- dans un local ou emplacement spécifique, identifié (zone des produits non conformes) et sécurisé pour de plus grandes quantités.

Les produits dangereux destinés à la vente doivent également être regroupés, identifiés et séparés physiquement des denrées alimentaires (exemples : produits d'entretien, ...).

Champ d'Application

Tous les locaux utilisés pour les denrées alimentaires à l'exception des sites mobiles et/ou

	LIBELLE COURT GRILLE NERGAL	LIBELLE long hors BASE DE DONNEES NERGAL
CHAPITRE A LOCAUX Ce chapitre est relatif à la conception des locaux (nettoyabilité des surfaces, marche en avant….). La propreté des locaux est à noter à l'item E1.		
A_1	Environnement-abords- existence - conception superficie sectorisation des locaux	***Environnement et abords ; existence, conception et superficie des locaux , séparation des différents secteurs et/ou locaux***
A_2	Circuits denrées – personnel - déchets	***Circuits des denrées, du personnel, des déchets, des emballages et des conditionnements, des fluides avec vérification sur site des circuits figurant au dossier d'agrément***
A_3	Aptitude au nettoyage et a la désinfection	
A_4	Maintenance	***Niveau de maintenance des différents éléments constituant les locaux***
A_5	Circuits d'air, prévention, condensation, contaminations aéroportées	
A_6	Prévention de l'introduction des nuisibles	***Conception des abords et des locaux vis à vis de la prévention de l'introduction des nuisibles***
A_7	Température	***Conception des locaux vis à vis des exigences de température***
A_8	Points d'eau, circuits d'eau potable et non potable	***Points d'eau (potable, propre, eau de mer propre, eau non potable…) ; séparation, identification des différents circuits d'eau potable et non potable***
A_9	Evacuation des eaux usées	
A_{10}	Eclairage	

Chapitre B EQUIPEMENTS Ce chapitre est relatif à la conception des équipements (nettoyabilité des matériaux,…). La propreté des équipements est à renseigner en E1 ou E2.		
B_1	Lave mains et autres équipements de nettoyage désinfection à disposition du personnel	
B_2	Systèmes de nettoyage désinfection	***Systèmes de nettoyage-désinfection des locaux, des équipements, des moyens de transport, des récipients, du matériel***
B_3	Equipements n'entrant pas en contact avec les denrées	
B_4	Equipements entrant en contact avec les denrées ou en surplomb des denrées	***Equipements entrant en contact avec les denrées (cuves, tapis roulants, pasteurisateurs, équipements de lavage des denrées…) ou en surplomb des denrées (rails, convoyeurs, tapis, etc. …)***
B_5	Systèmes de contrôle des équipements	***Systèmes de contrôle des équipements (thermomètres, manomètres, détecteurs de corps étrangers …)***
B_6	Engins de transport des denrées appartenant a l'établissement	***Engins et équipements de transport des denrées (entrant et sortant de l'établissement : camions, containers…)***
B_7	Equipements relatifs aux déchets	

CHAPITRE C PERSONNEL Ce chapitre est relatif à la formation du personnel, à son état de santé et à la présence d'instructions à sa disposition sur le site. L'hygiène des manipulations des produits est à noter à l'item E4.		
C_1	Hygiène générale du personnel	***Hygiène générale du personnel (propreté corporelle, tenue vestimentaire, état de santé (rhumes, plaies…),***
C_2	Connaissance des bonnes pratiques d'hygiène et du plan HACCP	
C_3	Instructions spécifiques disponibles sur site	***Instructions spécifiques disponibles sur site relatives à l'hygiène***

CHAPITRE D MATIERES		
Ce chapitre est relatif aux denrées et autres produits. Attention, les constats relatifs aux températures des denrées se classent au sous-item E1203.		
D_1	Matières premières alimentaires et ingrédients	***Matières premières alimentaires et ingrédients aspect, conditionnement, étiquetage, marque sanitaire, …***
D_2	Additifs et auxiliaires technologiques	***Additifs et auxiliaires technologiques : nature, aspect, étiquetage, marque sanitaire, …***
D_3	Conditionnements et emballages	***Conditionnements et emballages : conformité, propreté visuelle***
D_4	Produits semi-finis ou intermédiaires	***Produits semi-finis ou intermédiaires :Aspect, conditions de stockage, traçabilité, …***
D_5	Produits finis	***Produits finis : aspect, conditionnement, étiquetage, marques sanitaires, …***
D_6	Produits dangereux	***Produits dangereux (anti-corrosion, de nettoyage-désinfection) : nature, conformité, étiquetage, présentation.***
D_7	Fluides – glace	***Fluides (eau, atmosphère modifiée, vapeur,...) ou glace, résultats des analyses***

CHAPITRE E FONCTIONNEMENT		
Dans ce chapitre, est noté tout ce qui est réalisé dans l'atelier pour maîtriser l'hygiène des denrées (propreté des locaux et équipements, respect des procédures et des instructions, hygiène des manipulations,...).		
E_1	Propreté, respect procédures nettoyage - désinfection des structures non au contact des denrées	***Etat de propreté visuelle et respect des procédures de nettoyage et désinfection des locaux et des équipements n'entrant pas en contact avec les denrées, (propreté y compris véhicules, utilisation des produits prescrits, autocontrôles, …),***
E_2	Propreté, respect procédures nettoyage - désinfection des structures au contact des denrées	***Etat de propreté (examen visuel, moisissures …) et respect des procédures de nettoyage et désinfection des équipements entrant en contact avec les denrées ou en surplomb des denrée, résultats des contrôles de surface***
E_3	Respect des procédures de contrôle a réception et expédition	***Respect des procédures de contrôle à réception et expédition des produits dont contrôles des conditions de transport***
E_4	Hygiène des manipulations des denrées et comportement du personnel	***Hygiène des manipulations des denrées (circuits, bonnes pratiques, entreposage…) et comportement du personnel (dont lavage des mains), compatibilité des activités annexes***
E_5	Hygiène des manipulations des conditionnements et des emballages	***Hygiène des manipulations des conditionnements et des emballages (stockage, conditions d'introduction dans les locaux de travail…)***
E_6	Gestion des produits dangereux	***Gestion des produits dangereux : conditions de stockage, de manipulation, d'élimination des emballages et conditionnements.***
E_7	Fidélité des diagrammes de fabrication et des descriptions de produits	
E_8	Surveillance des CCP (ou des PrPO: [5]) et application des actions correctives	
E_9	Mise en œuvre des procédures de vérification comprenant autocontrôles produits	
E_{10}	Gestion des déchets et sous-produits animaux	***Gestion des déchets et sous-produits animaux : conditions de collecte, d'évacuation des locaux de travail, de stockage et d'élimination.***
E_{11}	Maîtrise des nuisibles et des contaminations liées a l'environnement	***Maîtrise des nuisibles et contaminations liées à l'environnement : dispositifs opérationnels***
E_{12}	Respect des exigences réglementaires spécifiques	***Respect des exigences réglementaires spécifiques : dans le cas des ovoproduits, cet item précise notamment les dispositions liées aux œufs en provenance d'élevage contaminé***
E_{1203}	Maîtrise des températures	
E_{13}	Respect des procédures de traçabilité, retrait des produits, gestion des non conformités	***Respect des procédures de traçabilité et de retrait des produits, réactivité en cas d'autocontrôles défavorables***

[5] point déterminant pour l'hygiène

CHAPITRE F ENREGISTREMENTS, AGREMENTS, AUTORISATIONS

Le contrôle de cet item a pour objectif de vérifier que l'établissement inspecté est déclaré et qu'il y a concordance entre les activités pratiquées et les autorisations ou agréments délivrés.

F_1	Conformité des activités observées aux enregistrements, agréments, autorisations	

CHAPITRE G ELEMENTS DU DOSSIER D'AGREMENT EXIGIBLES SUR SITE BONNES PRATIQUES D'HYGIENE

Ce chapitre est relatif aux documents et procédures du PMS (enregistrements inclus), à l'exception du plan HACCP (noté spécifiquement au chapitre H).

G_1	Descriptif de l'établissement et de ses activités	
G_2	Plan de lutte contre les nuisibles	***dont contrat ou protocole interne fiches techniques des produits, classement chronologique des rapports de visite, actions concernant les rongeurs et insectes volants et rampants.***
G_3	Plan de nettoyage et de désinfection et plan de maintenance	***dont enregistrements des nettoyages non quotidiens, fiches techniques des produits, enregistrements des contrôles et des résultats de la surveillance visuelle et microbiologique*** ***-enregistrements des opérations de maintenance***
G4	Procédures relatives a l'hygiène du personnel	***dont détail des instructions, enregistrements prouvant leur application***
G_5	Plan de formation du personnel ***:***	***dont éléments du plan de formation : détail des modules ,attestations de stage***
G_6	Suivi médical du personnel	***dont registre d'entrée et de sortie et certificats médicaux individuels***
G_7	Qualité de l'eau	***dont rapports d'intervention sur le réseau, traitements internes résultats des analyses, actions correctives***
G_8	Procédures de traçabilité de l'amont a l'aval et de retrait des produits	
G_9	Procédures de maîtrise des températures	***dont enregistrements des contrôles et actions correctives***
G_{10}	Procédures de contrôle de conformité a réception et expédition	***dont cahiers des charges, instructions de travail, enregistrements***
G_{11}	Autres documents	***Dont procédures spécifiques à certains procédés, méthodes d'analyse, gestion des sous-produits animaux…***

CHAPITRE H PLAN HACCP

Les items de ce chapitre sont destinés à vérifier l'existence, l'architecture du plan de maîtrise sanitaire. Les enregistrements correspondants sont notés en E

H_1	Analyse des dangers	
H_2	Détermination des points critiques pour la maîtrise (CCP)	
H_3	Limites critiques pour les CCP	
H_4	Système de surveillance des CCP	
H_5	Actions correctives	
H_6	Vérification du plan de maîtrise sanitaire	
H_7	Système de documentation et d'enregistrement associe au PMS	

CHAPITRE I ANALYSES (en cours de construction)

Les vade-mecum ne sont actuellement pas rédigés pour ce chapitre.

I_1	Résultats des autocontrôles	
I_2	Résultats des analyses officielles	Résultats des **analyses officielles** *(saisie éventuellement différée[4])*

[4] Si les résultats d'analyses officiels sont disponibles au moment de la saisie dans Sigal (pour envoi au professionnel), l'inspecteur saisit la conclusion (…) suivant la nature du résultat d'analyse.
Si les résultats ne sont pas disponibles, l'inspecteur saisit la conclusion SO (sans objet), puisqu'il n'est pas encore en mesure de conclure, et envoie son rapport au professionnel. Mais, il devra modifier dans Sigal la conclusion de cet item une fois les résultats connus.