



MANUEL DE QUALITÉ POUR LES FOURNISSEURS DANS LE MONDE ENTIER





Cher fournisseur de Charles River,

Nous nous engageons à maintenir notre réputation d'organisation de qualité en respectant les normes et les exigences de conformité réglementaire et d'intégrité des données de toutes les unités opérationnelles en :

- Assurant la qualité et l'intégrité des produits et services de la recherche
- Assurant l'intégrité, l'exactitude, la précision, la fiabilité et l'actualité des données
- Assurant la protection des sujets humains et le bien-être des animaux de laboratoire
- Formant des partenariats avec les clients, fournisseurs et employés pour améliorer continuellement la qualité et répondre aux exigences réglementaires.

Ce manuel de qualité pour les fournisseurs établit les attentes de qualité de Charles River pour nos fournisseurs. Nous pensons que les exigences décrites dans ce manuel sont essentielles pour assurer une gestion efficace des services et des produits que nous fournissons à nos clients.

Nous reconnaissons que Charles River (CR) a une grande variété de fournisseurs ; par conséquent, les exigences et les attentes énoncées dans ce manuel peuvent s'appliquer de différentes manières, en fonction du produit ou du service fourni. Les exigences dans ce manuel de qualité pour les fournisseurs viennent s'ajouter aux accords, commandes, plans et spécifications régissant déjà les rapports entre CR et les Fournisseurs. Si des dispositions de ce manuel sont incompatibles avec un accord, un énoncé des travaux, une commande, des plans ou des spécifications, ces derniers prévaudront sur le manuel de qualité pour les fournisseurs.

Nous pensons que les attentes et exigences décrites dans ce manuel sont essentielles pour assurer une gestion efficace des services et produits que nous fournissons à nos clients. Nous espérons que votre expertise vous permettra de décider de la meilleure façon de garantir que le produit ou les services fournis par votre entreprise répondent à ces exigences.

Après avoir lu ce manuel, veuillez signer la lettre d'accusé de réception, située à la fin du document, et la renvoyer à CR.

Nous serons heureux de travailler avec vous.

DocuSigned by:

Lelia Scott



Signer Name: Lelia Scott

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 24-Apr-2020 | 10:22:55 EDT

06BA4B45C76548AA9D8FB0F2384E6335

DocuSigned by:

Kanwar Singh



Signer Name: Kanwar Singh

Signing Reason: I have reviewed this document

Signing Time: 24-Apr-2020 | 10:24:44 EDT

12019E586A0546D0AEC613006103682F

Lelia Scott

Directrice générale, Systèmes mondiaux de qualité

Charles River Laboratories

Kanwar Singh

Directeur associé, Qualité mondiale
des fournisseurs

Charles River Laboratories

TABLE DES MATIÈRES

1.0 LES RESPONSABILITÉS DE GESTION DES FOURNISSEURS

- 1.1 Engagement de la direction
- 1.2 Orientation client
- 1.3 Principes de qualité
- 1.4 Responsabilité, autorité et communication

2.0 ACCORDS SUR LA QUALITÉ DES FOURNISSEURS

3.0 CONSIDÉRATIONS RÉGLEMENTAIRES

- 3.1 Bonnes pratiques de fabrication
- 3.2 Bonnes pratiques de laboratoire
- 3.3 Certificats des fournisseurs
- 3.4 Inspections réglementaires

4.0 SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

- 4.1 Contrôle de la production et des processus
- 4.2 Étalonnage des équipements
- 4.3 Contrôle antiparasitaire
- 4.4 Audits et inspections
- 4.5 Contrôle des sous-fournisseurs
- 4.6 Contrôle des produits non conformes
- 4.7 Plaintes de clients
- 4.8 Mesures préventives et correctives

5.0 CONTRÔLE DES DONNÉES ET DE LA DOCUMENTATION

- 5.1 Intégrité des données
- 5.2 Contrôle des dossiers et des documents
- 5.3 Contrôle des changements

6.0 IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ DES PRODUITS

7.0 MISE EN ATTENTE ET DISPOSITION DE PRODUITS

8.0 FORMATION DES EMPLOYÉS

9.0 LOCAUX ET INFRASTRUCTURE

EVERY STEP OF THE WAY.

With more 80 sites around the globe, we are strategically positioned to coordinate worldwide resources and apply multidisciplinary perspectives in resolving a product's unique challenges. Our focus on timeliness and accuracy in every stage of development means our clients can count on reliable, reproducible results, every step of the way.



Le terme « fournisseur » fait référence aux personnes suivantes :

- **Prestataire de services** : une organisation ou une personne extérieure à la famille des entreprises de CR qui fournit des services tels que l'entretien, la maintenance, l'étalonnage, les tests, la livraison, etc. des équipements.
- **Sous-traitant** : une organisation ou une personne extérieure à la famille des entreprises de CR qui signe un contrat de sous-traitance pour exécuter une partie d'un contrat de CR ou qui effectue des activités de test.
- **Fabricant sous contrat** : un fabricant extérieur qui utilise des matériaux et/ou des matériaux d'emballage et les transforme en un produit fini de marque pour Charles River.
- **Fabricant/distributeur** : une entreprise ou une organisation qui fabrique et fournit ou distribue des matériaux/produits destinés à être utilisés dans les installations de Charles River.

1.0 Les responsabilités de gestion des fournisseurs

1.1 Engagement de la direction :

Le fournisseur mettra en œuvre une politique qui intègre des principes et des objectifs de qualité (« Principes de qualité du fournisseur »). Les principes de qualité des fournisseurs prendront la forme d'un système de gestion de la qualité, comme l'exigent toutes les réglementations applicables dans les lieux où les produits (services) sont fabriqués, stockés et distribués. Les principes seront exprimés de manière à inclure une déclaration de l'engagement du fournisseur à faire ce suit :

- Fourniture de produits et de services conformes aux spécifications
- Conformité aux lois et règlements applicables
- Amélioration continue

Pour démontrer cet engagement, le fournisseur peut, le cas échéant :

- Communiquer à l'organisation l'importance de répondre aux attentes et aux exigences des clients ainsi qu'aux exigences réglementaires
- Fixer des buts et des objectifs mesurables pour les fonctions et les niveaux appropriés
- Procéder à des examens réguliers de la gestion sur l'efficacité du système de qualité et prendre les mesures appropriées lorsque les indicateurs sont défavorables
- Assurer la disponibilité des ressources nécessaires pour mettre en œuvre et maintenir un système de qualité efficace

Le fournisseur établira une structure organisationnelle documentée qui attribuera les responsabilités des employés qui gèrent, exécutent et vérifient le respect des normes de qualité du fournisseur.

La politique et les responsabilités des employés seront communiquées et comprises par la direction et les employés, et elles seront mises à la disposition de Charles River sur demande.

1.2 Orientation client

Le fournisseur veillera à ce que les spécifications de Charles River soient respectées grâce à un processus de qualité robuste.

Les fournisseurs auront un représentant de la direction qui examinera ce manuel et s'assurera du respect des attentes. Le fournisseur veillera à ce que ses coordonnées restent à jour en informant la personne-ressource du Service Qualité chez Charles River.

1.3 Principes de qualité

En plus du contenu décrit ci-dessus, les principes de qualité des fournisseurs :

- Mettront en place une structure pour examiner et rendre compte des performances du système de qualité aux responsables des opérations et à la direction générale
- Incluront un engagement à respecter les spécifications des clients et à s'améliorer en permanence
- Seront communiqués au personnel qui a des obligations de conformité aux normes de qualité.

1.4 Responsabilité, autorité et communication

Le fournisseur aura une structure organisationnelle documentée qui décrit les responsabilités, l'autorité et les interactions des personnes qui gèrent, effectuent et vérifient le travail lié à la qualité. Il peut s'agir, le cas échéant, d'indicateurs et d'objectifs de qualité spécifiques, de la capacité à suivre et à surveiller les tendances et à mettre en œuvre les améliorations appropriées en fonction des tendances. Le fournisseur doit veiller à ce que la communication ait lieu à tous les niveaux et qu'elle soit applicable à toutes les fonctions concernant le respect du système de qualité et son efficacité.



2.0 Accords sur la qualité des Fournisseurs

En plus des exigences et des attentes contenues dans ce manuel, Charles River peut déterminer si un accord sur la qualité est nécessaire avec nos fournisseurs.

Les accords sur la qualité définissent les exigences de qualité spécifiques aux fournisseurs sous la forme d'un accord autonome sur la qualité. Lorsqu'un accord sur la qualité est requis, les parties négocieront de bonne foi pour établir des conditions raisonnables afin d'assurer la qualité des produits ou des services du fournisseur. En cas d'incohérence, les exigences énumérées dans un accord sur la qualité prévaudront sur les exigences décrites dans ce manuel.

3.0 Considérations réglementaires

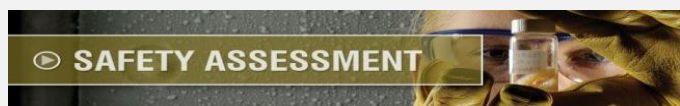
3.1 Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Cette exigence est applicable au fournisseur de produits ou de services basés sur les BPF. Le fournisseur peut être tenu de conclure un accord sur la qualité qui traitera des responsabilités pour des activités spécifiques de contrôle de la qualité des produits, comme l'exigent les règlements applicables. Voir, par exemple,

- « 21 CFR Part 210 et 211 »
- « 21 CFR Part 11 »
- « 21 CFR Part 200 »
- « 21 CFR Part 600-680, 820 »
- Directive 2003/94/CE
- Exigences ICH applicables

3.2 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Charles River exige que le fournisseur effectuant des travaux couverts par les BPL respecte les règlements des BPL afin de garantir aux autorités réglementaires que les données qu'elles reçoivent dans le cadre des études sur l'innocuité sont de bonne qualité et peuvent être utilisées pour évaluer les risques pour les humains, les animaux et l'environnement.



Pour garantir la fiabilité des données de Charles River, Charles River peut inclure dans un contrat ou une commande du fournisseur une exigence selon laquelle le fournisseur doit se conformer à certaines exigences de BPL, même si les autorités réglementaires n'exigent pas le respect des BPL. Le programme de qualification des fournisseurs fournit à Charles River un moyen proactif de documenter que les fournisseurs de composants critiques respectent de façon constante les normes rigoureuses nécessaires pour soutenir le travail effectué par Charles River en conformité avec les règlements des BPL. Voir, par exemple,

- « 21 CFR Part 58 » ; « 40 CFR Part 160 » ; « 40 CFR Part 792 »
- Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle du respect de ces principes
- Série de l'OCDE sur les Principes de bonnes pratiques de laboratoire et le contrôle du respect de ces principes Numéro 5
- Série de l'OCDE sur les Principes de bonnes pratiques de laboratoire et le contrôle du respect de ces principes Numéro 11 Le rôle et les responsabilités du Promoteur dans l'application des Principes de BPL
- Série de l'OCDE sur les Principes de bonnes pratiques de laboratoire et le contrôle du respect de ces principes Numéro 13

3.3 Certificats des Fournisseurs

Charles River peut demander des certificats aux fournisseurs pour confirmer à d'autres organismes de certification et de réglementation qui le demandent, tels que ISO, EMEA, Santé Canada, etc. que les fournisseurs se conforment bien aux exigences en vigueur, dans la mesure où ceux-ci ne sont pas nécessairement tenus de respecter les exigences de BPF ou de BPL en fonction du produit et des services qu'ils fournissent à Charles River.

3.4 Inspections réglementaires

Le Fournisseur est censé informer Charles River dans les deux jours ouvrés de toute inspection ou visite de son établissement proposée ou commencée, liée spécifiquement aux activités de Charles River, par toute autorité gouvernementale, y compris, sans limitation, toute Agence ou toute autorité de réglementation environnementale. En outre, Charles River peut demander au Fournisseur de fournir le résumé des résultats des inspections liées aux activités de Charles River.

Le fournisseur informera Charles River immédiatement (dans un délai maximum de 48 heures) de toute lettre d'avertissement ou de toute citation majeure ou critique émise en raison d'une inspection ou d'une visite de l'organisme d'inspection tiers, qui a ou pourrait avoir un impact sur les produits ou services fournis à Charles River.

4.0 Système de gestion de la qualité

Dispositions générales : Le fournisseur doit respecter les niveaux de qualité généralement acceptés ou convenus par contrat pour la fourniture de biens et de services. S'il y a lieu, le fournisseur répondra aux exigences suivantes pour s'assurer que les produits et services sont conformes aux spécifications :

4.1 Contrôle de la production et des processus

Le fournisseur doit mettre en place des systèmes pour définir et maintenir le processus de fabrication et les contrôles associés afin que tous les produits soient conformes à leurs spécifications, notamment, mais pas exclusivement :

Des processus de production approuvés et documentés, des instructions et des méthodes qui définissent et contrôlent les processus de production.

Le personnel de l'usine aura accès, si nécessaire, aux procédures de contrôle des processus, aux exigences et aux spécifications des produits les plus récentes. Les produits en cours de fabrication et les produits finis seront inspectés et testés pour s'assurer de leur conformité à ces exigences et spécifications

- Surveillance et contrôle des paramètres des processus et des caractéristiques du produit pendant la production
- Respect des normes ou des codes de références spécifiques
- Approbation des processus et des équipements de traitement

Le fournisseur doit valider les processus utilisés pour la fabrication ou la livraison de tout produit ou service fini pour s'assurer de sa conformité aux exigences réglementaires applicables.

Le fournisseur aura des procédures en place pour l'acceptation des produits entrants, y compris l'inspection, les tests et la vérification que le produit est conforme aux spécifications de Charles River. Le fournisseur documentera l'acceptation ou le rejet du produit entrant.

Le fournisseur disposera des procédures d'acceptation des produits en cours de fabrication et des produits finis pour s'assurer que ces derniers sont contrôlés et répondent aux critères de réception de Charles River pour le produit fini. Le produit fini sera contrôlé de manière adéquate jusqu'à sa mise à disposition.

4.2 Étalonnage des équipements

Chaque établissement du fournisseur doit mettre en place un programme d'étalonnage documenté. Le programme doit répondre à toutes les exigences réglementaires et industrielles applicables.

Les établissements tiendront un ou plusieurs registres/cahiers/dossiers des équipements critiques (liés à la sécurité, à la qualité et à la réglementation des produits) nécessitant un étalonnage. Les registres/cahiers/dossiers doivent comprendre au minimum les éléments suivants :

- Numéro d'identification de l'équipement (ID)
- Description
- Type (que l'étalonnage soit effectué en interne ou en externe)
 - Fabricant
- Numéro de série
- Lieu
- Fréquence d'étalonnage
- Norme/Référence de l'exactitude connue
- Date de d'étalonnage
- Entreprise d'étalonnage (si l'étalonnage est effectué par un organisme externe)
- Nom et initiales en caractères d'imprimerie ou signature de la personne qui a effectué l'étalonnage
- Date de réétalonnage
- Limites acceptables
- Exigences réglementaires (le cas échéant)

Les équipements critiques qui ne sont pas listés sur les registres/cahiers/dossiers d'étalonnage des équipements seront automatiquement considérés comme non étalonnés.

Les équipements seront identifiés par une étiquette. L'étiquette comportera au minimum le numéro d'identification de l'équipement. Dans la mesure du possible, l'étiquette doit également indiquer la date de l'étalonnage, les initiales de la personne qui a effectué l'étalonnage et la date du réétalonnage.

Des registres d'étalonnage interne et des certificats d'étalonnage externe seront conservés pour les équipements d'inspection, de mesure et de test liés à la sécurité, à la qualité et à la conformité réglementaire des produits.

Chaque installation mettra en place un processus documenté pour les équipements jugés hors tolérances d'étalonnage. Tout matériel produit ou service effectué avec un équipement non étalonné sera mis en attente et réévalué.

4.3 Contrôle antiparasitaire

Le fournisseur aura mis en place un programme documenté pour contrôler efficacement l'activité et les risques liés aux parasites dans ses installations. Charles River s'attend à ce que le fournisseur ait un programme qui sera géré et exécuté par du personnel d'usine formé, autorisé ou certifié et/ou par des contractants extérieurs approuvés. Seuls les opérateurs de contrôle antiparasitaire (OCA) agréés ou les membres du personnel ayant reçu une formation équivalente documentée peuvent effectuer des activités de contrôle antiparasitaire. Le programme répondra à toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales.

Des évaluations internes seront effectuées (recommandées au moins une fois par an) pour s'assurer que l'OCA suit le programme de contrôle antiparasitaire et pour vérifier l'efficacité du programme. Les résultats de l'évaluation seront documentés et, si nécessaire, utilisés pour mettre à jour et améliorer le programme de contrôle antiparasitaire.

4.4 Audits et inspections

Le fournisseur planifiera et effectuera des inspections de routine/régulières des installations, des produits et des processus. Ces inspections peuvent porter sur des domaines tels que le démarrage de la production, les BPF/BPL ou d'autres contrôles de la réglementation industrielle applicable, les systèmes de gestion de la qualité, l'évaluation des produits, etc. Tous écarts seront documentés, ainsi que les mesures correctives appropriées.

Le fournisseur établira un programme d'audit interne pour évaluer et examiner la conformité de qualité aux exigences, procédures, pratiques, etc. de la société et de Charles River. Des audits internes seront effectués (recommandés au minimum une fois par an) et réalisés par des personnes sur place et, si possible, ces personnes seront indépendantes du secteur qu'elles inspecteront. Les résultats de l'audit seront communiqués à la direction et aux responsables concernés. Les résultats des audits et des actions correctives/préventives seront préservés. Des activités de suivi seront menées et documentées pour vérifier que les actions correctives/préventives ont été complétées.



Charles River peut auditer les systèmes de fabrication et de qualité du fournisseur à une fréquence jugée nécessaire selon les normes internes de Charles River, les exigences du client ou de l'étude, le classement du fournisseur et d'autres facteurs pertinents. Le fournisseur sera audité contre les exigences et les attentes énumérées dans ce manuel, ainsi qu'à toutes autres exigences fondées sur le type de fournisseur et le service fourni.

Les droits d'audit seront négociés dans le cadre de contrats individuels et porteront sur :

- Les locaux du fournisseur
- Le Système de qualité du fournisseur
- Les processus du fournisseur
- Les systèmes de gestion des données et autres systèmes informatisés du fournisseur.

Le Fournisseur fournira une réponse écrite à toutes les conclusions de l'audit de Charles River en temps utile. Le Fournisseur est censé donner accès aux autorités réglementaires à des fins d'inspection ou d'audit. Les activités relatives aux audits et aux inspections seront documentées et seront mises à la disposition de Charles River sur demande.

4.5 Contrôle des sous-fournisseurs

Le fournisseur gérera leurs sous-fournisseurs en appliquant des contrôles proportionnels au risque. Le fournisseur veillera à ce que les produits fabriqués n'utilisent que des matériaux authentiques, conformes et spécifiés comme stipulé dans le cahier des charges.

Charles River attend du fournisseur qu'il mette en place des processus formels d'achat et de contrôle pour gérer les sous-fournisseurs. Ces processus de contrôle devront porter sur les aspects suivants :

- Sélection, évaluation et approbation
- Qualification des produits
- Approvisionnement
- Réception des produits
- Mesure et suivi des performances, y compris les programmes d'audit des sous-fournisseurs
- Processus de mesures préventives et correctives/produits non conformes
- Contrôle des changements

Le fournisseur est chargé d'assurer et de contrôler la qualité de tous les composants et matières premières qui sont achetés pour fabriquer des produits ou fournir des services à Charles River.

4.6 Contrôle des produits non conformes

Le fournisseur établira et maintiendra des procédures pour contrôler les produits qui ne sont pas conformes à ses spécifications internes et à celles de Charles River. Les procédures porteront sur l'identification, la documentation, l'évaluation, la séparation et l'élimination des produits non conformes, y compris la nécessité d'une enquête, qui sera documentée.

Les défauts de production qui dépassent les limites établies de contrôle/d'action des processus doivent être examinés dans le cadre du système de mesures préventives et correctives du fournisseur. Les défauts de production devraient être enregistrés et analysés pour dégager des tendances afin de déterminer la nécessité de nouvelles mesures préventives et correctives.

Le fournisseur aura mis en place des systèmes de contrôle pour empêcher l'intégration d'un produit non conforme à un produit conforme. Si un produit ou des matériaux d'emballage sont libérés par inadvertance ou de manière inappropriée du statut de retenue, Charles River doit en être immédiatement informé. Le fournisseur est censé coopérer pleinement à toute enquête sur les mesures de confinement.

Lorsque les engagements de livraison risquent de ne pas être respectés, un processus sera mis en place pour en informer immédiatement les services d'approvisionnement de Charles River.

Le fournisseur mettra en place des procédures couvrant l'élimination des produits non conformes, y compris l'examen et la documentation des décisions.

La disposition sera déterminée et complétée en temps utile et comprendra la date et/ou les codes de matériaux et les quantités concernés.

4.7 Plaintes de clients

Le fournisseur doit avoir mis en place un programme documenté pour le traitement des réclamations des clients. Le programme portera sur les responsabilités, le temps de réponse et les mesures correctives en fonction de la nature de la plainte.

Tous les types de plaintes, qu'il s'agisse de qualité ou de sécurité, feront l'objet d'une enquête dans un délai convenu avec les représentants de la qualité de Charles River.



Un journal sera tenu pour suivre les plaintes par identification du produit, dates de production, cause et origine de chaque plainte. Il est recommandé d'analyser les données relatives aux plaintes pour déterminer les tendances et de les utiliser pour améliorer la sécurité et la qualité des produits, et pour éviter qu'elles ne se reproduisent.

Charles River peut émettre une demande de rapport sur les mesures correctives si une non-conformité est observée dans un produit ou un service acheté au fournisseur. Lorsqu'une réponse officielle est demandée, le fournisseur confirmera rapidement la réception de la notification et communiquera à Charles River les mesures de confinement immédiates à prendre. Le fournisseur effectuera une enquête complète pour déterminer la cause profonde du problème et les mesures correctives appropriées.

Si le Fournisseur ne respecte pas, à plusieurs reprises, les exigences de livraison et/ou de qualité, Charles River peut exiger la préparation et la mise en œuvre de plans d'amélioration. La récurrence de problèmes de qualité et/ou la non-réponse aux demandes de plaintes de clients peuvent entraîner un audit des fournisseurs en question.

4.8 Système de mesures préventives et correctives

Le fournisseur doit établir et maintenir un système de mesures préventives et correctives. Le système de mesures préventives et correctives devra comprendre, au minimum, les exigences suivantes :

- Analyse des sources de données sur la qualité (par exemple, procédés de fabrication, défauts de production, dossiers d'élimination des produits, dossiers et rapports d'audit qualité [interne et externe], plaintes, événements indésirables, surveillance de l'environnement, système de mesures correctives et préventives du fournisseur, ces dernières visant à identifier les causes existantes et potentielles des produits non conformes ou d'autres problèmes de qualité)
- Enquêtes visant à identifier les causes profondes des non-conformités
- Identification des actions nécessaires pour corriger les non-conformités et pour prévenir leur récurrence
- Vérification et validation des actions correctives et préventives afin d'assurer leur efficacité et de confirmer que le produit n'est pas affecté négativement par les mesures entreprises
- Examen de la gestion des problèmes de qualité identifiés et des mesures préventives et correctives associées
- Documentation des activités et des résultats des mesures préventives et correctives



5.0 Contrôle des données et de la documentation

5.1 Intégrité des données

Le fournisseur doit mettre en place des systèmes et des contrôles solides pour garantir que toutes les données sont complètes, cohérentes et précises tout au long de leur cycle de vie. Le cycle de vie des données comprend les étapes suivantes :

- Création de données
- Traitement et manipulation des données
- Rétention ou transmission semi-active
- Archivage à long terme

Les données seront collectées et enregistrées automatiquement ou par des membres du personnel formés, le cas échéant, pour les tâches/activités liées à la sécurité et à la qualité des produits (tests, suivi, vérification, évaluations, audits, inspections, examens ou analyses). Les données ne seront enregistrées qu'au moment où la tâche/l'activité est effectuée.

Le fournisseur approvisionnera une formation formelle aux employés qui utilisent les systèmes électroniques/informatiques ou tous autres système, dispositif ou équipement utilisé pendant le cycle de vie des données.

Les systèmes et équipements électroniques utilisés pour la collecte des données doivent être validés et conformes aux réglementations locales applicables. Le fournisseur maintiendra une politique de « bonne intégrité des données » et se conformera au RGPD, le cas échéant. Charles River peut choisir de conduire un audit sur les systèmes de gestion des données du fournisseur à une fréquence jugée nécessaire selon les normes internes de Charles River, les exigences du client ou de l'étude, etc.

5.2 Contrôle des dossiers et des documents

Le fournisseur établira et maintiendra des procédures documentées pour contrôler et sécuriser tous les documents, données et enregistrements qui concernent les matières premières, la production, la transformation et le produit fini. Cela comprend, sans toutefois s'y limiter, les exigences de régularité, les spécifications, l'approbation des étiquettes, les modes opératoires normalisés, les manuels de laboratoire, les résultats des tests de produits et les dossiers de qualité.

Ces procédures permettront de garantir que :

- Les documents actuels sont disponibles dans des endroits de l'établissement qui sont essentiels pour assurer un fonctionnement efficace du système de sécurité et de qualité des produits.
- Les documents non valides et/ou obsolètes sont rapidement retirés de tous les points d'utilisation afin d'éviter toute utilisation involontaire.
- Les documents obsolètes sont censés être détruits ou identifiés comme tels pour une distribution limitée convenablement identifiée.

Les dossiers de sécurité et de qualité des produits doivent être rédigés à l'encre indélébile ou saisis électroniquement dans un système sécurisé.

Les documents écrits seront lisibles. Toute modification des documents écrits sera effectuée par :

- L'utilisation d'une seule ligne pour rayer l'entrée incorrecte
- L'inscription de la mention correcte
- Le datage et le paraphe du changement
- La raison ayant motivé le changement.

Les documents doivent être signés ou paraphés et datés par la personne qui effectue la tâche ou l'activité.

Le fournisseur conservera les dossiers pendant au moins sept ans ou pendant la durée requise par les réglementations fédérales, régionales, nationales, provinciales ou locales applicables, selon la durée la plus longue. Les documents doivent être sauvegardés dans un environnement qui empêchera leur détérioration, endommagement ou perte, et ils doivent être facilement accessibles pour être transmis à Charles River sur demande.



5.3 Contrôle des changements

Le fournisseur disposera d'un système documenté pour gérer les changements de matériaux, de spécifications, de processus, de systèmes, de fournisseurs de matières premières, d'équipements, de gestion et/ou d'établissements de production afin d'éviter tout impact sur la sécurité et la qualité des produits, et sur leur légalité.

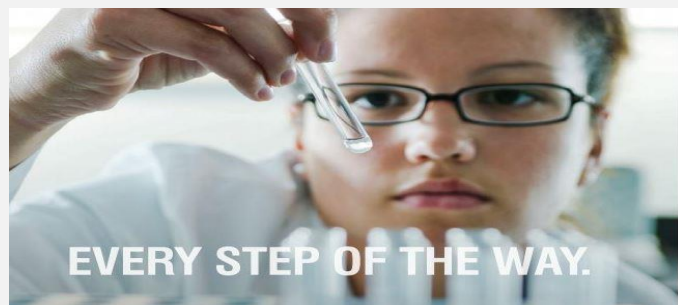
Le système comprendra la communication à Charles River des changements qui ont un impact potentiel sur la sécurité, l'efficacité et/ou la qualité des produits et des opérations, et qui peuvent avoir un impact négatif sur Charles River. Le fournisseur doit signaler les principaux changements de membres de sa direction aux personnes-ressources appropriés de Charles River dans les Services d'Approvisionnement et de Qualité.

6.0 Identification et traçabilité des produits

Le fournisseur aura un système en place pour identifier le produit à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement – réception, production et distribution. Ce système garantira également que les produits, aux différentes étapes du procédé de fabrication, soient correctement identifiés pour éviter les confusions. Cela comprend toutes les matières premières, les matériaux en cours de fabrication, les produits inspectés, les produits non conformes et les produits prêts à être expédiés ou stockés.

Le système garantira également que les matières premières et les composants utilisés pour la fabrication du produit expédié à Charles River pourront être retracés par le système du fournisseur tout au long du processus de production, de la réception à l'expédition.

Un identificateur de traçabilité unique, tel qu'un numéro de lot ou de fabrication, doit être inscrit sur les étiquettes des produits. Pour tous les produits sur mesure, l'étiquette d'identification doit être conforme aux spécifications de Charles River relatives aux étiquettes.



7.0 Mise en attente et disposition de produits

Le fournisseur aura mis en place des contrôles documentés efficaces pour empêcher l'expédition par inadvertance de produits, de matières premières ou de matériaux d'emballage non conformes à Charles River. Les produits ou matériaux retenus, expirés ou rejetés ne seront pas expédiés à Charles River.

Le fournisseur mettra en place des procédures documentées pour extraire de la chaîne de distribution les produits soupçonnés non conformes ou en attente de résultats de tests. Ces procédures documentées seront à jour et porteront sur l'ensemble du processus de mise en attente et de disposition, y compris la responsabilité de la communication des informations entre les parties internes et externes, ce qui comprend Charles River, s'il y a lieu. Chaque non-conformité ayant conduit à la mise en attente d'un produit ou d'un matériau sera évalué pour en déterminer la cause profonde. Des mesures correctives seront prises et documentées pour éviter que des situations similaires ne se reproduisent.

Lorsque les engagements de livraison risquent de ne pas être respectés, un processus sera mis en place pour en informer immédiatement les services d'approvisionnement de Charles River.

Si le produit, les matériaux d'emballage ou les ingrédients sont remis en circulation par inadvertance ou de manière inappropriée après avoir été mis en attente, il faut en informer immédiatement Charles River.



8.0 Formation des employés

Le fournisseur aura un programme de formation planifié, fonctionnel et efficace pour tout le personnel, y compris, sans toutefois s'y limiter, le personnel à temps plein, saisonnier, à temps partiel et temporaire, ainsi que les contractants.

La formation portera notamment sur les sujets suivants, sans toutefois s'y limiter : Les réglementations applicables et la conformité (BPF, BPL, BPD, BPC, ISO, etc.), le contrôle des changements, l'utilisation et la validation des systèmes informatiques et électroniques, l'étalonnage, les pratiques de laboratoire et les tests, le contrôle antiparasitaire, les soins des animaux, l'audit interne et la maintenance. Les employés seront formés aux responsabilités spécifiques de leur poste et seront évalués sur leurs compétences. La formation sera dispensée par des personnes qualifiées et/ou certifiées.

Les programmes de formation seront documentés et mis à jour régulièrement, et des dossiers de formation seront tenus, comprenant une liste des participants, la date d'achèvement, le contenu de la formation et les évaluations de l'efficacité pour démontrer la compétence des employés. Des cours de recyclage seront organisés à la fréquence requise pour maintenir les compétences à jour.

Les murs, plafonds et sols seront maintenus en bon état, propres et exempts de rainures, de fissures et de crevasses.

Les canalisations seront nettoyées et entretenues pour éviter l'accumulation, les odeurs et l'hébergement de parasites, et elles seront systématiquement assainies.

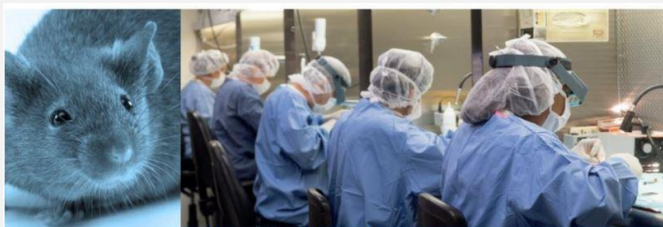
Les plafonds et les structures surélevées seront maintenus en bon état, exempts de rouille, de peinture écaillée, de plâtre, de poussière, de débris, de toiles d'araignée, de moisissures et de saletés. Les fuites au niveau du toit seront identifiées, contrôlées et réparées en temps utile.

Les escaliers, passerelles, plateformes, tuyaux, conduits, luminaires et canalisations seront situés, conçus et entretenus de manière à ne pas contaminer les produits, les matières premières ou les outils ou équipements de transformation.

Les projets de construction et d'entretien seront gérés efficacement, et les structures temporaires (si elles sont utilisées) seront conçues, construites, situées et contrôlées de manière adéquate pour prévenir la contamination des produits et maintenir la sécurité des produits.

9.0 Locaux et infrastructure

La conception des bâtiments sera articulée autour d'une logique favorisant la bonne circulation de l'air, et l'utilisation de matériaux, de produits et d'équipements permettant de réduire, voire d'empêcher, la contamination des produits; par ailleurs, il conviendra de former le personnel à cet effet et de mettre en place des procédures de gestion des déchets. Un plan actualisé de l'usine sera conservé dans les dossiers pour indiquer toutes les entrées, les sorties et l'accès au toit. Toutes les zones des locaux et de l'infrastructure seront conformes aux réglementations locales et fédérales applicables.





Accusé de réception du manuel de qualité pour les fournisseurs de Charles River

Je, soussigné, _____, en tant que représentant de mon organisation et fournisseur de Charles River, comprends et accepte ce qui suit :

- Ce manuel est conçu comme un guide général des attentes de Charles River au sujet de qualité des fournisseurs et n'a pas pour but de créer un quelconque contrat au sens de la loi entre Charles River et l'un de ses fournisseurs.
- Le manuel indique que les pratiques et attentes de Charles River en matière de qualité pour ses fournisseurs telles que décrites dans le manuel sont en vigueur à la date de publication de ce manuel.
- Que les exigences énumérées dans un accord de qualité ou tout autre contrat au sens de la loi prévaudront sur les exigences énumérées dans le manuel de qualité pour les fournisseurs.
- Je reconnais qu'en tant que représentant de ma société, j'ai lu et compris les informations contenues dans le manuel et je contacterai le personnel de Charles River chargé du contrôle de la qualité des fournisseurs si j'ai des questions concernant le contenu de ce document.

Nom de la société

Nom du représentant de la société (en caractères d'imprimerie)

Signature du représentant de la société

Date