

**DEMANDE D'AGREMENT D'UTILISATION CONFINEE D'ORGANISMES
GENETIQUEMENT MODIFIES (OGM)
DANS LE CADRE D'UNE UTILISATION EN THERAPIE GENIQUE
(décret n° 93-773 du 27mars 1993 et arrêté du 27 décembre 1994)**

Préambule : ce formulaire est à remplir par chaque service du centre hospitalier (= site) concerné par un essai clinique (1 formulaire par service).

1 – ORGANISME PROMOTEUR DE L'ESSAI :

NOM de l'organisme :	
Adresse de l'organisme :	Rue n° : Code postal : Commune :
Téléphone :	
Intitulé de l'essai :	
Réf. CGG (1)	

(1) Commission du génie génétique

2 – DESCRIPTION, ORIGINE ET CLASSEMENT DE L'OGM MIS EN ŒUVRE DANS L'ESSAI :

3 – DIRECTEUR DE L'HOPITAL / CLINIQUE : RESPONSABLE JURIDIQUE DU SITE HOSPITALIER

NOM :		Date :
Prénom :		<u>Signature</u> :
Téléphone :		
Adresse du site hospitalier	Nom de l'hôpital : Rue n° : Code postal : Commune :	

4 – SERVICE DU SITE HOSPITALIER CONCERNE PAR LA DEMANDE D’AGREMENT :

Intitulé du service : <i>(plusieurs réponses possibles : cocher la case correspondante)</i>	pharmacie hospitalière, stockage et préparation du produit	<input type="checkbox"/>
	bloc opératoire, local d'administration du produit	<input type="checkbox"/>
	laboratoire	<input type="checkbox"/>
	chambre	<input type="checkbox"/>
Adresse du service :	Rue, n° :	
	Code postal : Commune :	
Téléphone :		
Télécopie :		
e-mail :		

5 – RESPONSABLE DU SERVICE HOSPITALIER, CHEF D'UNITE/ CHEF DE SERVICE :

NOM :		Date :
Prénom :		<u>Signature</u> :
Formation et qualification :		

6 - RESPONSABLES DU CONTROLE, DE LA SURVEILLANCE, DE LA SECURITE ET DES CONDITIONS DE TRAVAIL DU SERVICE HOSPITALIER CONCERNE :

Responsable Hygiène et Sécurité ou Président du Comité d’Hygiène et Sécurité de l’Etablissement :

NOM	Prénom :
Formation et qualification :	

Ingénieur Hygiène et Sécurité de l’Organisme de rattachement (le cas échéant) :

NOM	Prénom :
Formation et qualification :	

Correspondant Hygiène et Sécurité du Laboratoire (le cas échéant) :

NOM	Prénom :
Formation et qualification :	

7 -PRESCRIPTIONS RELATIVES A L'UTILISATION CONFINEE D'OGM

- **Le service concerné par la présente demande d'agrément doit être en conformité avec les prescriptions de confinement décrites dans les tableaux récapitulatifs A, B, C, ci-joints.**
- Un plan détaillé des locaux est à joindre au formulaire pour l'utilisation des OGM de classe 2 ou 3.

Après lecture du tableau rappelant les prescriptions de confinement,

je, soussigné(e) ⁽¹⁾ atteste que le service concerné par la présente demande d'agrément, (salle opératoire, pharmacie, laboratoire, chambre) ⁽²⁾ **remplit les prescriptions de confinement listées ci-dessous, pour le niveau de confinement revendiqué.**

Cocher la case correspondante : L1 ou L2 , TL1 ou TL2

Fait le : à :

Signature du responsable juridique :

(1) responsable juridique

(2) rayer les mentions inutiles

RAPPEL DES PRESCRIPTIONS DE CONFINEMENT

(voir guide de la Commission du génie génétique : adresse internet :

<http://www.recherche.gouv.fr/commiss/genetique/principe/principe.htm>)

- TABLEAUX A, B et C

A - <u>CONCEPTION DES LIEUX</u>	Pharmacie/laboratoire/ Salle opératoire		Chambre hospitalière	
	Niveau de confinement		Niveau de confinement	
	L1	L2	TL1	TL2
1- Signalisation du local (pictogramme "danger biologique")	Non	Oui	Non	Oui
2 - Séparation des autres locaux au moins par une porte	Oui	Oui	Oui	Oui
3 - Accès réglementé et verrouillable. Accès possible pour les seuls travailleurs autorisés	Non	Oui	Non	Oui
4 - Possibilité de fermer hermétiquement le lieu de travail pour permettre la désinfection (fumigation)	Non	Optionnel	Non	Optionnel

B - AMENAGEMENTS INTERNES	Pharmacie/laboratoire/ Salle opératoire		Chambre hospitalière	
	Niveau de confinement		Niveau de confinement	
	L1	L2	TL1	TL2
1 - Poste de sécurité microbiologique	Non	Oui, type II	Non	Oui, type II
2 - Vêtements de protection	Oui	Oui	Oui	Oui
3 - Aménagements pour le rangement des vêtements de protection dans le local	Oui	Oui	Oui	Oui
4 - Lavage des mains : lavabos dont les robinets peuvent être manoeuvrés sans utiliser les mains	Non	Oui (*)	Non	Oui (*)
5 - Résistance des surfaces à l'eau, nettoyage aisé sans endroits inaccessibles au nettoyage	Oui (sols)	Oui (sols)	Oui (sols)	Oui (sols)
6 - Surface des paillasses imperméables à l'eau, résistante aux acides, alcalis, solvants et désinfectants	Oui	Oui	Oui	Oui
7 - Présence d'un autoclave (**)	Oui, sur le site	Oui, dans le bâtiment	Oui, sur le site	Oui, dans le bâtiment

C - PRATIQUES OPERATOIRES (**)	Pharmacie/laboratoire/ Salle opératoire		Chambre hospitalière	
	Niveau de confinement		Niveau de confinement	
	L1	L2	TL1	TL2
1-Stockage des agents biologiques en lieu sûr	Oui	Oui	Oui	Oui
2 - Utilisation de conteneurs spécifiques pour aiguilles contaminées, objets piquants ou tranchants souillés	Oui	Oui	Oui	Oui
3 - Contrôle de la dissémination des aérosols formés	Oui	Oui	Oui	Oui
4 - Gants.	Optionnel	Optionnel	Optionnel	Optionnel
5 - Inactivation du matériel contaminé et des déchets.	Oui	Oui	Oui	Oui
6 - Décontamination des équipements avant sortie du local (centrifugeuses, PSM.)	Oui	Oui	Oui	Oui

Lexique :

Oui : exigé.

Non : non exigé.

Optionnel : doit être décidé, au cas par cas, sur la base de l'évaluation des risques, à la suite de laquelle ces mesures devront ou non - être appliquées.

(*) pour les nouvelles installations.

(**) consulter la note « le traitement des déchets issus d'OGM » sur le site de la Commission :

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/commis/genetique/index.htm>