 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 1 sur 46
---	---

	REDACTEUR	VERIFICATEURS			APPROBATEUR
NOM					
FONCTION	Data-Manager Membre du comité de validation informatique	Superviseur In Vivo Normatif	Assurance Qualité	Directeur d'Etude In Vivo Normatif	Directeur Général
DATE					
SIGNATURE					

1./- OBJET


Le but de la présente validation est de vérifier le bon fonctionnement des formules paramétrées et verrouillées dans l'E-IVN161 (2 extraits), l'E-IVN162 (1 extrait), l'E-IVN163 (0 extrait) permettant ainsi la génération de données calculées à partir des données brutes, et la vérification de certains paramètres et/ou contraintes à respecter au cours de la réalisation de l'essai sur les poids des animaux et sur le délai d'acclimatation. Cette validation devra également vérifier le bon fonctionnement des zones protégeant les formules et le bon fonctionnement de la macro-commande permettant la validation, l'impression et le verrouillage des données.

2./- REFERENCES

- Norme ISO 10993 : Evaluation des dispositifs médicaux, Partie 11 (en vigueur) : Essais de toxicité systémique
- Norme ISO 10993 : Evaluation des dispositifs médicaux, Partie 12 (en vigueur) : Préparation des échantillons et matériaux de référence

voir E-QUA 188 pour version en vigueur :

1. Norme NF EN ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essai »
2. Bonnes Pratiques de Laboratoire : médicaments.
3. Bonnes Pratiques de Laboratoire : cosmétiques.
4. Bonnes Pratiques de Laboratoire : OCDE.
5. Good Laboratory Practices FDA 21 CFR 58 : good laboratory practices for non clinical laboratory studies
6. Bonnes Pratiques de Fabrication : médicaments.
7. Code de la Santé publique.
8. Good Manufacturing Practices FDA 21 CFR 210 : current GMP in manufacturing, packing, or holding of drugs ; general and Good Manufacturing Practices FDA 21 CFR 211 : current GMP for finished pharmaceuticals
9. Bonnes Pratiques Cliniques
10. Manuel Qualité

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 2 sur 46
--	---

3./- DOCUMENTATION INTERNE

- P-INF-002-v5 : Plan de Validation Maître Informatique.
- P-QUA015 – Validation
- Consignes d'utilisation de l'E-IVN161 (en annexe du présent document).

4./- MANIPULATEURS

Le personnel habilité.


5./- MATERIEL UTILISE

- E-IVN161 - Test d'irritation primaire - application unique d'extraits sur peau saine selon ISO 10993 (2 extraits).
- IE IVN162 - Test d'irritation primaire - application unique d'extraits sur peau saine selon ISO 10993 (1 extrait).
- IE IVN163 - Test d'irritation primaire - application unique d'extraits sur peau saine selon ISO 10993 (0 extrait).

- Les 9 jeux de données de référence contenus dans le répertoire :

« O:\VALIDATIONS\Validations informatiques\documents de validations informatiques\EN APPLICATION\ Validation E-IVN161»

- E-IVN161 – Test 1.xlsm
- E-IVN161 – Test 2.xlsm
- E-IVN161 – Test 3.xlsm
- E-IVN162 – Test 1.xlsm
- E-IVN162 – Test 2.xlsm
- E-IVN162 – Test 3.xlsm
- E-IVN163 – Test 1.xlsm
- E-IVN163 – Test 2.xlsm
- E-IVN163 – Test 3.xlsm


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 3 sur 46	

6./- REVALIDATION

Une revalidation sera nécessaire :

- A chaque fois que le système concerné par la validation est significativement modifié, autrement dit à chaque fois que des modifications auront nécessité la levée de la protection des cellules comportant les formules de calculs ou données protégées,
- A chaque nouvelle exigence pertinente touchant le système concerné par la validation,
- A chaque fois qu'une non-conformité est détectée sur les calculs / fonctions concernés.

Toute révision s'effectuera conformément à la procédure P-QUA016 « Maîtrise du changement ». Tout changement devra être approuvé par les mêmes personnes, ou leur équivalent en termes de fonction, qui a approuvé le document initial.

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 4 sur 46
--	---


7./-PROTOCOLE

La qualification des performances des formules paramétrées et protégées permettant les calculs nécessaires à la conduite de l'étude et à la génération des résultats des tests d'irritation cutanée par injection intradermique chez le lapin (2 extraits, 1 extrait et 0 extrait) sera effectuée par comparaison des résultats attendues avec ceux obtenus après saisie des données des jeux de données de référence dans le E IVN161, le E IVN162, le E IVN163.

Les calculs à valider sont :


<div>CELLULES A VERIFIER</div>	IPC - 2	IPC - 1	IPC - 0

Onglet n° 1 - Zone cellule : F54 <u>Nom du champ</u> : Amplitude de l'intervalle horaire de la durée de contact <u>Valeurs possibles</u> : Nombre entier entre 4 et 48 <u>Valeur par défaut</u> : Vide <u>Contrôles effectués</u> : Format conditionnel colorant la cellule : - Fond orange si la durée de contact est remplie, - Blanche si la durée de contact n'est pas remplie, <u>Calculs effectués</u> : On calcule l'intervalle horaire de l'heure de déballage dont on détermine les bornes en appliquant le coefficient de +/- 1/12. <u>Formules</u> : SI(ESTVIDE(Heure_Emballage);""; "+/- " & TRONQUE(Duree_Contact*2/24;2) & "h (" & TRONQUE(Duree_Contact*2/24*60;2) & " min ")")	<div>X</div>	<div>X</div>	<div>X</div>
--	--------------	--------------	--------------

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 5 sur 46	

<h2>CELLULES A VERIFIER</h2>	IPC - 2	IPC - 1	IPC - 0
------------------------------	---------	---------	---------

<p>Onglet n° 1 - Zone cellule : F56</p> <p><u>Nom du champ</u> : Date et heure minimale de déballage</p> <p><u>Valeurs possibles</u> : - Date calculée - Heure calculée</p> <p><u>Valeur par défaut</u> : Vide</p> <p><u>Contrôles effectués</u> :</p> <p>Format conditionnel colorant la cellule :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fond orange si la durée de contact est remplie, - Blanche si la durée de contact n'est pas remplie, <p><u>Calculs effectués</u> :</p> <p>On calcule l'heure minimale de déballage en appliquant le coefficient de 11/12 sur la durée de contact qu'on ajoute à l'heure de déballage</p> <p><u>Formules</u> :</p> <pre>SI(ESTVIDE(Heure_Emballage); "", NOMPROPRE(TEXTE(Date_Emballage+Heure_Emballage +(Duree_Contact/24) -Duree_Contact*2/24/24; "jjjj jj mmmm aaaa hh:mm"))))</pre>	<div>X</div>	<div>X</div>	<div>X</div>
--	--------------	--------------	--------------

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 6 sur 46
--	---

CELLULES A VERIFIER

IPC - 2

IPC - 1

IPC - 0

Onglet n° 1 - Zone cellule : F58

Nom du champ : Date et heure maximale de déballage

Valeurs possibles : - Date calculée
- Heure calculée

Valeur par défaut : Vide

Contrôles effectués :

Format conditionnel colorant la cellule :

- Fond orange si la durée de contact est remplie,
- Blanche si la durée de contact n'est pas remplie,

Calculs effectués :

On calcule l'heure minimale de déballage en appliquant le coefficient de 13/12 sur la durée de contact qu'on ajoute à l'heure de déballage


Formules :

```
SI(ESTVIDE(Heure_Emballage);
    "",
    NOMPROPRE(TEXT(
        Date_Emballage+Heure_Emballage
        +(Duree_Contact/24)
        +Duree_Contact*2/24/24;
        "jjjj jj mmmm aaaa hh:mm"))))
```

X


X

X

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 7 sur 46	

<h2>CELLULES A VERIFIER</h2>	IPC - 2	IPC - 1	IPC - 0
------------------------------	---------	---------	---------

<p>Onglet n° 1 - Zone cellule : F66</p> <p><u>Nom du champ</u> : Conformité de l'horaire de créneau de déballage</p> <p><u>Valeurs possibles</u> : - NON - OUI</p> <p><u>Valeur par défaut</u> : Vide</p> <p><u>Contrôles effectués</u> :</p> <p>Format conditionnel colorant la cellule :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En vert si l'horaire est conforme - En rouge si l'horaire est non conforme <p><u>Calculs effectués</u> :</p> <p>On vérifie que la date et l'heure de déballage saisie est bien conforme au créneau horaire calculée dans la cellule F58.</p> <p><u>Formules</u> :</p> <pre>SI(ESTVIDE(H64);""; SI(((Date_deballage+Heure_deballage) >=(Date_Emballage+Heure_Emballage +(Duree_Contact/24)-Duree_Contact*2/24/24)) *((Date_deballage+Heure_deballage) <=(Date_Emballage+Heure_Emballage+(Duree_Contact/24) +Duree_Contact*2/24/24))=0; "NON"; "OUI"))</pre>	X	X	X
--	---	---	---

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 8 sur 46	

Méthode :

- 1) Les données des 9 jeux de données seront saisies dans 3 copies de l'E IVN161, 3 copies de l'E IVN162, 3 copies de l'E IVN163 en respectant leurs consignes / instructions d'utilisation habituelles.

Voici la liste des fichiers des jeux de données enregistrés dans le dossier Validation E-IVN161v3 :

Pour l'E-IVN161 :

- E-IVN161 – Test 1.xlsm
- E-IVN161 – Test 2.xlsm
- E-IVN161 – Test 3.xlsm


Pour l'E-IVN162 :

- E-IVN162 – Test 1.xlsm
- E-IVN162 – Test 2.xlsm
- E-IVN162 – Test 3.xlsm

Pour l'E-IVN163 :

- E-IVN163 – Test 1.xlsm
- E-IVN163 – Test 2.xlsm
- E-IVN163 – Test 3.xlsm

- 2) Ces 9 documents ainsi générés seront imprimés en totalité par le biais de la macro de validation.
- 3) Les résultats ainsi obtenus seront comparés aux résultats attendus (cf paragraphe 8 – Critères d'acceptation).

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 9 sur 46
--	---

Les zones protégées **avant** verrouillage à valider sont les suivantes :


- Onglets n° 2 à n° 8 – Cellule A1 :N9 – Zone d'en tête rappelant toutes les références de l'étude.
- Onglet n° 6 Nacl – Toute la feuille du tableau récapitulatif des résultats Nacl.
- Onglet n° 7 Huile Sesame – Toute la feuille du tableau récapitulatif des résultats Huile Sesame.
- Cellules individuelles à vérifier :

- Onglet n° 1 - Zone cellule : \$F\$54
- Onglet n° 1 - Zone cellule : \$F\$56
- Onglet n° 1 - Zone cellule : \$F\$58
- Onglet n° 1 - Zone cellule : \$F\$66

- Onglet n° 2 - Zone cellule : \$C\$17
- Onglet n° 2 - Zone cellule : \$F\$17
- Onglet n° 2 - Zone cellule : \$J\$17
- Onglet n° 2 - Zone cellule : \$I\$21


- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$C\$17
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$F\$17
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$J\$17
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$I\$21
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$C\$26
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$C\$33
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$C\$40
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$C\$49
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$C\$56
- Onglet n° 3 - Zone cellule : \$C\$63

- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$C\$17
- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$F\$17
- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$J\$17
- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$I\$21
- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$C\$26
- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$C\$33
- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$C\$40
- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$C\$49
- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$C\$56

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 10 sur 46	

- Onglet n° 4 - Zone cellule : \$C\$63
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$C\$17
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$F\$17
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$J\$17
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$I\$21
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$C\$26
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$C\$33
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$C\$40
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$C\$49
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$C\$56
- Onglet n° 5 - Zone cellule : \$C\$63

- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$B\$40
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$C\$40
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$B\$41
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$C\$41
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$B\$42
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$C\$42
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$E\$40
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$F\$40
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$G\$40
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$H\$40
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$I\$40
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$E\$41
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$F\$41
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$E\$42
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$F\$42
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$J\$40
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$B\$48
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$C\$48
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$B\$49
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$C\$49
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$B\$50
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$C\$50
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$E\$48
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$F\$48
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$G\$48
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$H\$48

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 11 sur 46
--	--

- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$I\$48
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$E\$49
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$F\$49
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$E\$50
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$F\$50
- Onglet n° 8 - Zone cellule : \$J\$48

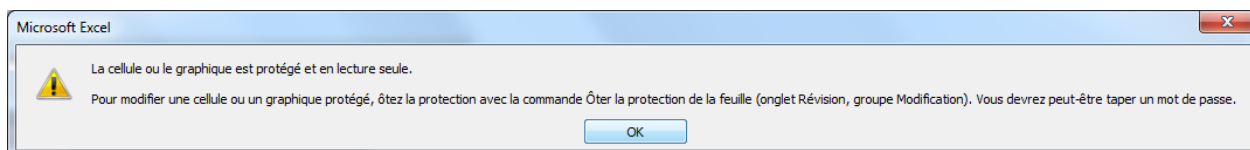
Les zones protégées **après** verrouillage à valider sont :


- Toutes les cellules de la page verrouillée.
- Sur chaque page, vérifier le bon format d'affichage de la date de validation de la page.

Méthode :

Chaque zone sera testée par un minimum de 3 cellules la composant et le résultat sera reporté dans le rapport de validation par l'intermédiaire d'un tableau reprenant l'ensemble des zones à vérifier.

Pour chacune des cellules verrouillées à tester, le message d'avertissement suivant doit apparaître à l'écran après un double clic ou après une tentative de modification de valeur :



 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 12 sur 46
--	--

8./- CRITERES D'ACCEPTATION


La qualification des performances des formules paramétrées et protégées permettant les calculs nécessaires à la conduite de l'étude et à la génération des résultats des tests E-IVN161, E-IVN162 et E-IVN163 sera considérée comme qualifiée si les résultats obtenus lors de la validation sont identiques en tout point aux résultats attendus présentés ci-après, et si l'ensemble des protections mises en place ont été vérifiées.

E-IVN161 - Test n° 1

Onglet n° 1 - Créneau horaire de déballage

Créneau horaire du déballage :	
Amplitude de l'intervalle horaire de la durée de contact :	+/- 2h (120 min)
Date et heure minimale de déballage :	Mardi 18 Septembre 2012 06:30
Date et heure maximale de déballage :	Mardi 18 Septembre 2012 10:30

Horaire de déballage :	
Date de déballage :	18/09/2012
Heure de déballage :	9:30
Horaire de déballage conforme au créneau :	OUI
Observation :	
Date :	
Visa :	

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 13 sur 46
--	--

Onglet n° 2 - Créneau de lecture à 1 Heure

Heure minimale :	Heure maximale :
Mardi 18 Sept 2012 10:24	Mardi 18 Sept 2012 10:36

Date de lecture : 18/09/2012 Heure de lecture : 10:24
 Horaire de lecture conforme : OUI Visa :

Onglet n° 3 - Créneau de lecture à 24 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Mercredi 19 Sept 2012 07:30	Mercredi 19 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 19/09/2012 Heure de lecture : 7:30
 Horaire de lecture conforme : OUI Visa :

Onglet n° 4 - Créneau de lecture à 48 Heures


Heure minimale :	Heure maximale :
Jeudi 20 Sept 2012 07:30	Jeudi 20 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 20/09/2012 Heure de lecture : 7:29
Horaire de lecture conforme : NON Visa :

Onglet n° 5 - Créneau de lecture à 72 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Vendredi 21 Sept 2012 07:30	Vendredi 21 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 21/09/2012 Heure de lecture : 11:30
 Horaire de lecture conforme : OUI Visa :


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 14 sur 46
--	--

Onglet n° 6 - Tableau récapitulatif NaCl

Extrait NaCl 0,9%											
Lapin			Temps de lecture								Somme : + 24 h + 48 h +72 h
			1 H		24 H		48 H		72 H		
			Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	
Lapin n° X303	Extrait	E	2	3	3	4	4	0	1	2	25
		O	4	0	0	1	1	2	3	4	
	Témoin	E	1	2	2	3	3	4	0	1	23
		O	3	4	4	0	0	1	2	3	
Lapin n° X237	Extrait	E	1	0	2	1	3	2	0	4	26
		O	3	2	4	3	0	4	2	1	
	Témoin	E	0	4	1	0	2	1	4	3	24
		O	2	1	3	2	4	3	1	0	
Lapin n° X735	Extrait	E	2	4	3	0	4	1	1	3	21
		O	4	1	0	2	1	3	3	0	
	Témoin	E	3	3	4	4	0	0	2	2	26
		O	0	0	1	1	2	2	4	4	
DATE :			18/09/2012		19/09/2012		20/09/2012		21/09/2012		
HEURE :			10:24		7:30		7:29		11:30		
VISA :											


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 15 sur 46
--	--

Onglet n° 7 - Tableau récapitulatif Huile Sesame

Extrait Huile Sesame											
Lapin			Temps de lecture								Somme : + 24 h + 48 h +72 h
			1 H		24 H		48 H		72 H		
			Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	
Lapin n° X401	Extrait	E	1	2	2	3	3	4	0	1	23
		O	3	4	4	0	0	1	2	3	
	Témoin	E	0	1	1	2	2	3	4	0	26
		O	2	3	3	4	4	0	1	2	
Lapin n° X264	Extrait	E	0	4	1	0	2	1	4	3	24
		O	2	1	3	2	4	3	1	0	
	Témoin	E	4	3	0	4	1	0	3	2	22
		O	1	0	2	1	3	2	0	4	
Lapin n° X348	Extrait	E	1	3	2	4	3	0	0	2	24
		O	3	0	4	1	0	2	2	4	
	Témoin	E	2	2	3	3	4	4	1	1	24
		O	4	4	0	0	1	1	3	3	
DATE :			18/09/2012		19/09/2012		20/09/2012		21/09/2012		
HEURE :			10:24		7:30		7:29		11:30		
VISA :											

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 16 sur 46
--	--

Onglet n° 8 - Calculs des indices d'irritation


CALCULS DES INDICES D'IRRITATION PRIMAIRE

Extrait NaCl 0,9%															
N° de lapin		Somme des scores extrait		Somme des scores témoin		Somme des différentiels entres scores extrait et scores témoin		Scores d'irritation primaire individuels ⁽¹⁾		IIP ⁽²⁾		Réaction			
X303		25		-		23		2		0,7		0,2		Négligeable	
X237		26		-		24		2							
X735		21		-		26		0							

Extrait Huile de Sésame															
N° de lapin		Somme des scores extrait		Somme des scores témoin		Somme des différentiels entres scores extrait et scores témoin		Scores d'irritation primaire individuels ⁽¹⁾		IIP ⁽²⁾		Réaction			
X401		23		-		26		0		0,3		0,1		Négligeable	
X264		24		-		22		2							
X348		24		-		24		0							

(1) Somme des différentiels de scores divisée par 6 (3 temps d'observation x 2 sites d'observation par lapin).

(2) IIP : Somme des scores d'irritation primaires individuel divisée par 3 (3 lapins par extrait).

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--


Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 17 sur 46
--	--

E-IVN161 - Test n° 2

Onglet n° 1 - Créneau horaire de déballage

Créneau horaire du déballage :	
Amplitude de l'intervalle horaire de la durée de contact :	+/- 1h (60 min)
Date et heure minimale de déballage :	Lundi 17 Septembre 2012 19:30
Date et heure maximale de déballage :	Lundi 17 Septembre 2012 21:30

Horaire de déballage :	
Date de déballage :	18/09/2012
Heure de déballage :	9:30
Horaire de déballage conforme au créneau : NON	
Observation : <div style="background-color: #e0e0e0; height: 40px; width: 100%;"></div>	
Date :	
Visa :	

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 18 sur 46
--	--

Onglet n° 2 - Créneau de lecture à 1 Heure

Heure minimale :	Heure maximale :
Mardi 18 Sept 2012 10:24	Mardi 18 Sept 2012 10:36

Date de lecture : 19/09/2012 Heure de lecture : 10:00

Horaire de lecture conforme : NON Visa :

Onglet n° 3 - Créneau de lecture à 24 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Mercredi 19 Sept 2012 07:30	Mercredi 19 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 20/09/2012 Heure de lecture : 11:00

Horaire de lecture conforme : NON Visa :

Onglet n° 4 - Créneau de lecture à 48 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Jeudi 20 Sept 2012 07:30	Jeudi 20 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 21/09/2012 Heure de lecture : 12:00


Horaire de lecture conforme : NON Visa :

Onglet n° 5 - Créneau de lecture à 72 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Vendredi 21 Sept 2012 07:30	Vendredi 21 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 22/09/2012 Heure de lecture : 10:05

Horaire de lecture conforme : NON Visa :


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 19 sur 46
--	--

Onglet n° 6 - Tableau récapitulatif NaCl

Extrait NaCl 0,9%											
Lapin			Temps de lecture								Somme : + 24 h + 48 h +72 h
			1 H		24 H		48 H		72 H		
			Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	
Lapin n° X258	Extrait	E	3	4	4	0	0	1	2	3	22
		O	0	1	1	2	2	3	4	0	
	Témoin	E	2	3	3	4	4	0	1	2	25
		O	4	0	0	1	1	2	3	4	
Lapin n° X488	Extrait	E	2	1	3	2	4	3	1	0	23
		O	4	3	0	4	1	0	3	2	
	Témoin	E	1	0	2	1	3	2	0	4	26
		O	3	2	4	3	0	4	2	1	
Lapin n° X750	Extrait	E	3	0	4	1	0	2	2	4	28
		O	0	2	1	3	2	4	4	1	
	Témoin	E	4	4	0	0	1	1	3	3	18
		O	1	1	2	2	3	3	0	0	
DATE :			19/09/2012		20/09/2012		21/09/2012		22/09/2012		
HEURE :			10:00		11:00		12:00		10:05		
VISA :											


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 20 sur 46
--	--

Onglet n° 7 - Tableau récapitulatif Huile Sesame

Extrait Huile Sesame											
Lapin			Temps de lecture								Somme : + 24 h + 48 h +72 h
			1 H		24 H		48 H		72 H		
			Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	
Lapin n° X138	Extrait	E	2	3	3	4	4	0	1	2	25
		O	4	0	0	1	1	2	3	4	
	Témoin	E	1	2	2	3	3	4	0	1	23
		O	3	4	4	0	0	1	2	3	
Lapin n° X95	Extrait	E	1	0	2	1	3	2	0	4	26
		O	3	2	4	3	0	4	2	1	
	Témoin	E	0	4	1	0	2	1	4	3	24
		O	2	1	3	2	4	3	1	0	
Lapin n° X314	Extrait	E	2	4	3	0	4	1	1	3	21
		O	4	1	0	2	1	3	3	0	
	Témoin	E	3	3	4	4	0	0	2	2	26
		O	0	0	1	1	2	2	4	4	
DATE :			19/09/2012		20/09/2012		21/09/2012		22/09/2012		
HEURE :			10:00		11:00		12:00		10:05		
VISA :											

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 21 sur 46	

Onglet n° 8 - Calculs des indices d'irritation


CALCULS DES INDICES D'IRRITATION PRIMAIRE

Extrait NaCl 0,9%								
N° de lapin		Somme des scores extrait		Somme des scores témoin	Somme des différentiels entres scores extrait et scores témoin	Scores d'irritation primaire individuels ⁽¹⁾	IIP ⁽²⁾	Réaction
X258	22	-	25	0	1,7	0,6	Légère	
X488	23	-	26	0				
X750	28	-	18	10				

Extrait Huile de Sésame								
N° de lapin		Somme des scores extrait		Somme des scores témoin	Somme des différentiels entres scores extrait et scores témoin	Scores d'irritation primaire individuels ⁽¹⁾	IIP ⁽²⁾	Réaction
X138	25	-	23	2	0,7	0,2	Négligeable	
X95	26	-	24	2				
X314	21	-	26	0				

(1) Somme des différentiels de scores divisée par 6 (3 temps d'observation x 2 sites d'observation par lapin).

(2) IIP : Somme des scores d'irritation primaires individuel divisée par 3 (3 lapins par extrait).

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--


Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 22 sur 46
--	--

E-IVN161 - Test n° 3

Onglet n° 1 - Créneau horaire de déballage

Créneau horaire du déballage :	
Amplitude de l'intervalle horaire de la durée de contact :	+/- 2h (120 min)
Date et heure minimale de déballage :	Mardi 18 Septembre 2012 06:30
Date et heure maximale de déballage :	Mardi 18 Septembre 2012 10:30

Horaire de déballage :	
Date de déballage :	18/09/2012
Heure de déballage :	9:30
Horaire de déballage conforme au créneau :	OUI
Observation : <div style="background-color: #e0e0ff; height: 40px; width: 100%;"></div>	
Date :	
Visa :	

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 23 sur 46
--	--

Onglet n° 2 - Créneau de lecture à 1 Heure

Heure minimale :	Heure maximale :
Mardi 18 Sept 2012 10:24	Mardi 18 Sept 2012 10:36

Date de lecture : 18/09/2012
Heure de lecture : 10:00

Horaire de lecture conforme : NON
Visa :

Onglet n° 3 - Créneau de lecture à 24 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Mercredi 19 Sept 2012 07:30	Mercredi 19 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 19/09/2012
Heure de lecture : 21:00

Horaire de lecture conforme : NON
Visa :

Onglet n° 4 - Créneau de lecture à 48 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Jeudi 20 Sept 2012 07:30	Jeudi 20 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 20/09/2012
Heure de lecture : 22:00


Horaire de lecture conforme : NON
Visa :

Onglet n° 5 - Créneau de lecture à 72 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Vendredi 21 Sept 2012 07:30	Vendredi 21 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 21/09/2012
Heure de lecture : 8:05

Horaire de lecture conforme : OUI
Visa :


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 24 sur 46
--	--

Onglet n° 6 - Tableau récapitulatif NaCl

Extrait NaCl 0,9%											
Lapin			Temps de lecture								Somme : + 24 h + 48 h +72 h
			1 H		24 H		48 H		72 H		
			Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	
Lapin n° X780	Extrait	E	4	0	0	1	0	1	3	4	20
		O	1	2	2	3	2	3	0	1	
	Témoin	E	3	4	4	0	4	0	2	3	23
		O	0	1	1	2	1	2	4	0	
Lapin n° X138	Extrait	E	3	2	4	3	4	3	2	1	26
		O	0	4	1	0	1	0	4	3	
	Témoin	E	2	1	3	2	3	2	1	0	24
		O	4	3	0	4	0	4	3	2	
Lapin n° X391	Extrait	E	4	1	0	2	0	2	3	0	21
		O	1	3	2	4	2	4	0	2	
	Témoin	E	0	0	1	1	1	1	4	4	26
		O	2	2	3	3	3	3	1	1	
DATE :			18/09/2012		19/09/2012		20/09/2012		21/09/2012		
HEURE :			10:00		21:00		22:00		8:05		
VISA :											


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 25 sur 46
--	--

Onglet n° 7 - Tableau récapitulatif Huile Sesame

Extrait Huile Sesame											
Lapin			Temps de lecture								Somme : + 24 h + 48 h +72 h
			1 H		24 H		48 H		72 H		
			Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	Site 1*	Site 2**	
Lapin n° X730	Extrait	E	3	4	4	0	4	0	2	3	23
		O	0	1	1	2	1	2	4	0	
	Témoin	E	2	3	3	4	3	4	1	2	26
		O	4	0	0	1	0	1	3	4	
Lapin n° X945	Extrait	E	2	1	3	2	3	2	1	0	24
		O	4	3	0	4	0	4	3	2	
	Témoin	E	1	0	2	1	2	1	0	4	27
		O	3	2	4	3	4	3	2	1	
Lapin n° X896	Extrait	E	3	0	4	1	4	1	2	4	29
		O	0	2	1	3	1	3	4	1	
	Témoin	E	4	4	0	0	0	0	3	3	14
		O	1	1	2	2	2	2	0	0	
DATE :			18/09/2012		19/09/2012		20/09/2012		21/09/2012		
HEURE :			10:00		21:00		22:00		8:05		
VISA :											

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 26 sur 46	

Onglet n° 8 - Calculs des indices d'irritation


CALCULS DES INDICES D'IRRITATION PRIMAIRE

Extrait NaCl 0,9%							
N° de lapin	Somme des scores extrait		Somme des scores témoin	Somme des différentiels entres scores extrait et scores témoin	Scores d'irritation primaire individuels ⁽¹⁾	IIP ⁽²⁾	Réaction
X780	20	-	23	0	0,3	0,1	Négligeable
X138	26	-	24	2			
X391	21	-	26	0			

Extrait Huile de Sésame								
N° de lapin		Somme des scores extrait		Somme des scores témoin	Somme des différentiels entres scores extrait et scores témoin	Scores d'irritation primaire individuels ⁽¹⁾	IIP ⁽²⁾	Réaction
X730	23	-	26	0	2,5	0,8	Légère	
X945	24	-	27	0				
X896	29	-	14	15				

(1) Somme des différentiels de scores divisée par 6 (3 temps d'observation x 2 sites d'observation par lapin).

(2) IIP : Somme des scores d'irritation primaires individuel divisée par 3 (3 lapins par extrait).


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 27 sur 46	

E-IVN163 - Test n° 3

Onglet n° 1 - Créneau horaire de déballage

Créneau horaire du déballage :	
Amplitude de l'intervalle horaire de la durée de contact :	+/- 2h (120 min)
Date et heure minimale de déballage :	Mardi 18 Septembre 2012 06:30
Date et heure maximale de déballage :	Mardi 18 Septembre 2012 10:30

Horaire de déballage :	
Date de déballage :	18/09/2012
Heure de déballage :	9:30
Horaire de déballage conforme au créneau :	OUI
Observation : <div style="background-color: #e0e0ff; height: 40px; width: 100%;"></div>	
Date :	Visa :

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 28 sur 46
--	--

Onglet n° 2 - Créneau de lecture à 1 Heure

Heure minimale :	Heure maximale :
Mardi 18 Sept 2012 10:24	Mardi 18 Sept 2012 10:36

Date de lecture : 18/09/2012 Heure de lecture : 10:00

Horaire de lecture conforme : NON Visa :

Onglet n° 3 - Créneau de lecture à 24 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Mercredi 19 Sept 2012 07:30	Mercredi 19 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 19/09/2012 Heure de lecture : 21:00

Horaire de lecture conforme : NON Visa :

Onglet n° 4 - Créneau de lecture à 48 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Jeudi 20 Sept 2012 07:30	Jeudi 20 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 20/09/2012 Heure de lecture : 22:00


Horaire de lecture conforme : NON Visa :

Onglet n° 5 - Créneau de lecture à 72 Heures

Heure minimale :	Heure maximale :
Vendredi 21 Sept 2012 07:30	Vendredi 21 Sept 2012 11:30

Date de lecture : 21/09/2012 Heure de lecture : 8:05

Horaire de lecture conforme : OUI Visa :


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 29 sur 46
--	--

Onglet n° 6 - Tableau récapitulatif des indices

Huile Sesame											
Lapin			Temps de lecture								Somme : + 24 h + 48 h +72 h
			1 H		24 H		48 H		72 H		
			Site 1	Site 2	Site 1	Site 2	Site 1	Site 2	Site 1	Site 2	
Lapin n° X780	Elément d'essai	E	4	0	0	1	0	1	3	4	20
		O	1	2	2	3	2	3	0	1	
	Huile Sesame	E	3	4	4	0	4	0	2	3	23
		O	0	1	1	2	1	2	4	0	
Lapin n° X138	Elément d'essai	E	3	2	4	3	4	3	2	1	26
		O	0	4	1	0	1	0	4	3	
	Huile Sesame	E	2	1	3	2	3	2	1	0	24
		O	4	3	0	4	0	4	3	2	
Lapin n° X391	Elément d'essai	E	4	1	0	2	0	2	3	0	21
		O	1	3	2	4	2	4	0	2	
	Huile Sesame	E	0	0	1	1	1	1	4	4	26
		O	2	2	3	3	3	3	1	1	
DATE :			18/09/2012		19/09/2012		20/09/2012		21/09/2012		
HEURE :			10:00		21:00		22:00		8:05		
VISA :											

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 30 sur 46	

Onglet n° 7 - Calculs des indices d'irritation

CALCULS DES INDICES D'IRRITATION PRIMAIRE

Huile Sesame							
N° de lapin	Somme des scores élément d'essai		Somme des scores témoin négatif	Somme des différentiels entres scores élément d'essai et scores témoin négatif	Scores d'irritation primaire individuels ⁽¹⁾	IIP ⁽²⁾	Réaction
X780	20	-	23	-3	-1,0	0	Négligeable
X138	26	-	24	2			
X391	21	-	26	-5			


(1) Somme des différentiels de scores divisée par 6 (3 temps d'observation x 2 sites d'observation par lapin).

(2) IIP : Somme des scores d'irritation primaires individuel divisée par 3 (3 lapins par extrait).

CONCLUSION

Observations :

- | | | | |
|--|---|---|---|
| ► Réalisation d'un retest | / | ► Prolongation du test (sur enregistrement à façon) | / |
| ► Etude conforme au protocole ou à la procédure en vigueur | / | ► Etude non-conforme | / |

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 31 sur 46	


Homologation de la macro-commande de validation des feuilles

Description de la macro de validation :

La macro de validation des feuilles se compose des 3 procédures suivantes :


- 1) Une procédure d'horodation qui inscrit la date et l'heure de l'instant dans la zone de validation de la feuille courante. Le résultat se présente sous cette forme :

Zone de validation avant lancement de la macro :


	TEST D'IRRITATION PRIMAIRE CUTANEE CHEZ LE LAPIN APPLICATION UNIQUE D'EXTRAITS SUR PEAU SAIN (3 lapins par extrait ; 2 extraits) SELON L'ISO 10993 - 10	Rédacteur : M. Gelas Vérificateur : J. Beche Approbateur : G. Caillot
	E-IVN161 v1 - NA en modif	Document de référence ou objet : IE-IVN013 VALIDATION Date Heure

APPLICATION ETUDE n°

Zone de validation après lancement de la macro :

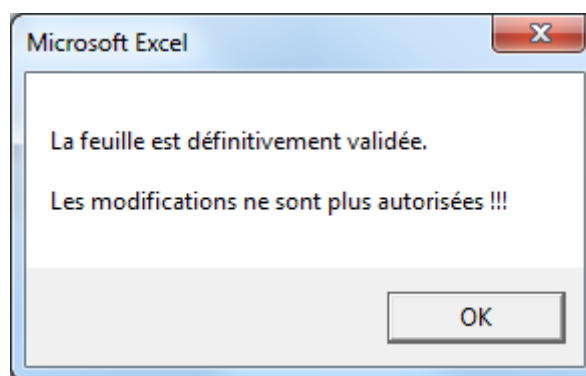
	TEST D'IRRITATION PRIMAIRE CUTANEE CHEZ LE LAPIN APPLICATION UNIQUE D'EXTRAITS SUR PEAU SAIN (3 lapins par extrait ; 2 extraits) SELON L'ISO 10993 - 10	Rédacteur : M. Gelas Vérificateur : J. Beche Approbateur : G. Caillot
	E-IVN161 v1 - NA en modif	Document de référence ou objet : IE-IVN013 VALIDATION <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; text-align: center;"> Formulaire validé et imprimé : Le mercredi 19 septembre 2012 à 13:08. </div>

APPLICATION ETUDE n°

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 32 sur 46	


- **2) Une procédure de verrouillage des zones de saisie qui verrouille absolument toutes les cellules de la feuille courante sans aucune exception :**

Une fois la procédure lancée, il n'est plus possible de modifier la moindre cellule. Un message d'avertissement informe l'utilisateur lorsque l'opération de verrouillage est achevée :




- **3) Une procédure d'impression et d'enregistrement.**

Cette procédure imprime la feuille active sur l'imprimante par défaut et enregistre le classeur Excel dans le répertoire courant dès que l'utilisateur presse le bouton de validation.


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 33 sur 46	

Test de validation de la macro commande :

- 1)Test de la macro commande de validation n° 1
- 2)Test de la macro commande de validation n° 2
- 3)Test de la macro commande de validation n° 3
- 4)Test de la macro commande de validation n° 4
- 5)Test de la macro commande de validation n° 5
- 6)Test de la macro commande de validation n° 6
- 7)Test de la macro commande de validation n° 7


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 34 sur 46	

Numéro de Test	Test Macro n° 1
Matériel	E-IVN161
Emplacement	Onglet n° 2
Conditions	Feuille n° 1 déjà validée
Action	Appuyer sur le bouton Valider la feuille
Fonctionnalités prévues	<ul style="list-style-type: none"> - Sauvegarde automatique du classeur - Impression de la feuille validée - Verrouillage de toutes les cellules de la feuille - Affichage de la date et l'heure de validation dans la zone prévue à cet effet.
Résultats attendus	<ul style="list-style-type: none"> - La zone de validation est remplie de la date et de l'heure de verrouillage Capture d'écran n° 1-1 - Le bouton de validation doit être inaccessible (de couleur grisée) Capture d'écran n° 1-2 - Lorsqu'on se déplace sur l'onglet n°3, le bouton de validation de la feuille doit être accessible. Capture d'écran n° 1-3
Éléments à vérifier	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que le format de la date et de l'heure de verrouillage dans la zone de validation respecte bien les standards suivants : <ul style="list-style-type: none"> - date : format jj/mm/aaaa, - heure : format hh:mm, - Vérifier que le classeur a bien été enregistré (fermer le fichier sans enregistrer puis le rouvrir instantanément). - Vérifier que l'impression de la feuille courante a bien été lancée sur l'imprimante courante. - Vérifier que les cellules des zones de saisie (couleur bleu ciel) de la feuille sont bien verrouillées (un double clic sur une cellule doit engendrer un message d'erreur).

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 35 sur 46	

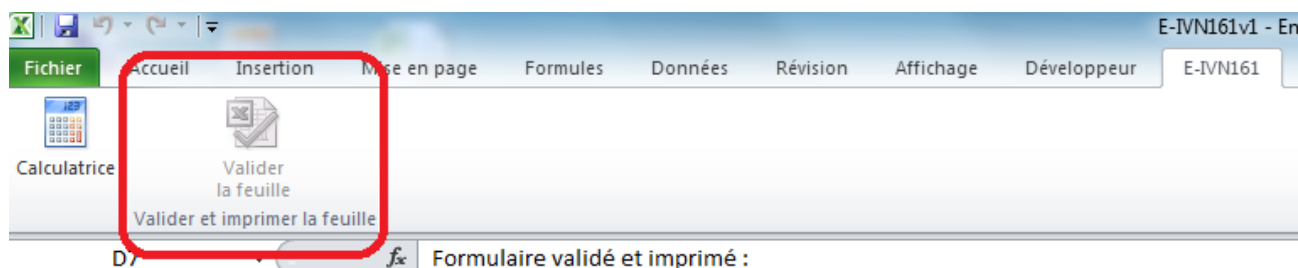
Capture d'écran n°1-1 :

Zone de validation après verrouillage :

	TEST D'IRRITATION PRIMAIRE CUTANEE CHEZ LE LAPIN APPLICATION UNIQUE D'EXTRAITS SUR PEAU SAIN (3 lapins par extrait ; 2 extraits) SELON L'ISO 10993 - 10	Rédacteur : M. Gelas Vérificateur : J. Beche Approbateur : G. Caillot
	E-IVN161 v1 - NA en modif	Document de référence ou objet : IE-IVN013 VALIDATION <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center; color: red;"> Formulaire validé et imprimé : Le mercredi 19 septembre 2012 à 13:08. </div>
APPLICATION		ETUDE n°

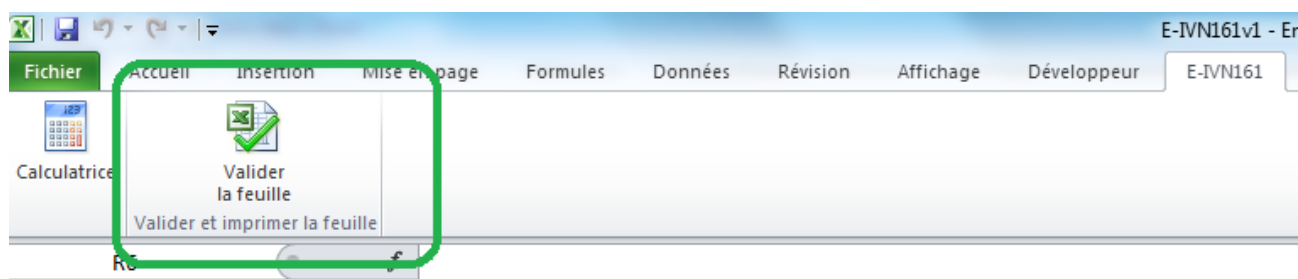
Capture d'écran n°1-2 :


Bouton de validation sur l'onglet n° 2 inaccessible après verrouillage:



Capture d'écran n°1-3 :

Bouton de validation sur l'onglet n° 3 accessible après verrouillage de l'onglet n°2 :




 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

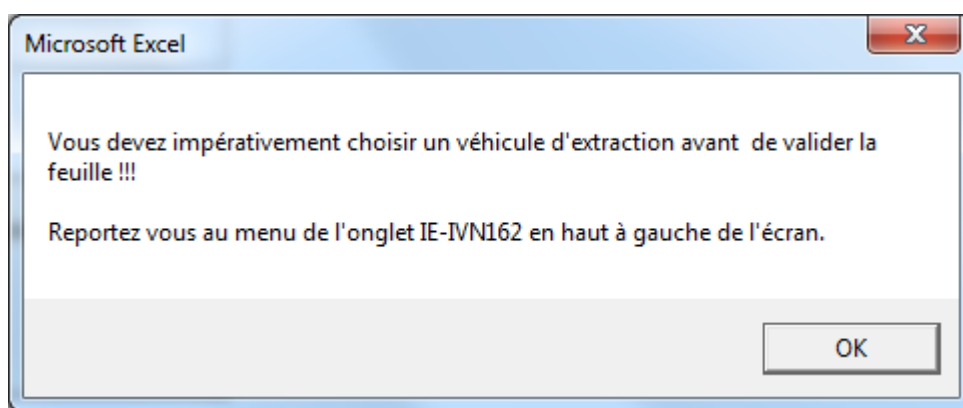
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 36 sur 46
--	--

Numéro de Test	Test Macro n° 2
Matériel	E-IVN161
Emplacement	Onglet n° 2
Conditions	Feuille n° 1 non validée
Action	Appuyer sur le bouton Valider la feuille
Fonctionnalités prévues	- Aucune.
Résultats attendus	- Affichage d'un message d'erreur indiquant qu'il n'est pas possible de valider une feuille tant que la précédente n'a pas été verrouillée. Capture d'écran n° 2-1
Eléments à vérifier	- Vérifier que la feuille est rigoureusement la même qu'avant le clic sur le bouton de validation. - Lorsqu'on se déplace sur l'onglet n°3, le bouton de validation de la feuille doit être inaccessible. Capture d'écran n° 2-2

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 37 sur 46	

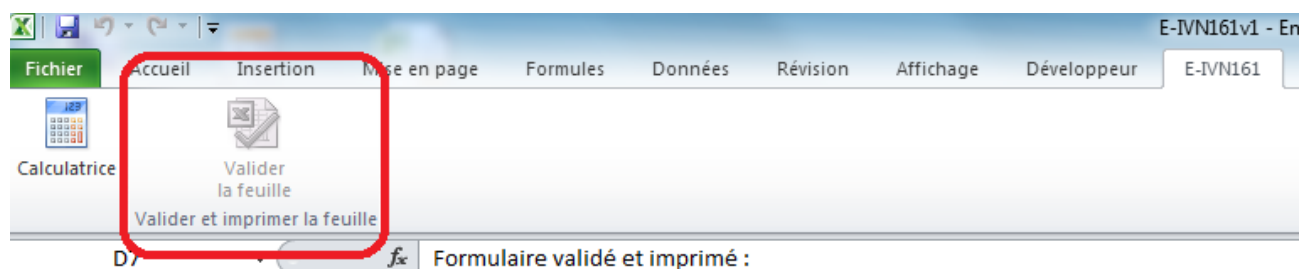
Capture d'écran n°2-1 :


Zone de validation après verrouillage :




Capture d'écran n°2-2 :

Bouton de validation sur l'onglet n° 3 inaccessible car onglet n°2 non verrouillé:



 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 38 sur 46	


ANNEXES

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 39 sur 46	

CONSIGNES D'UTILISATION

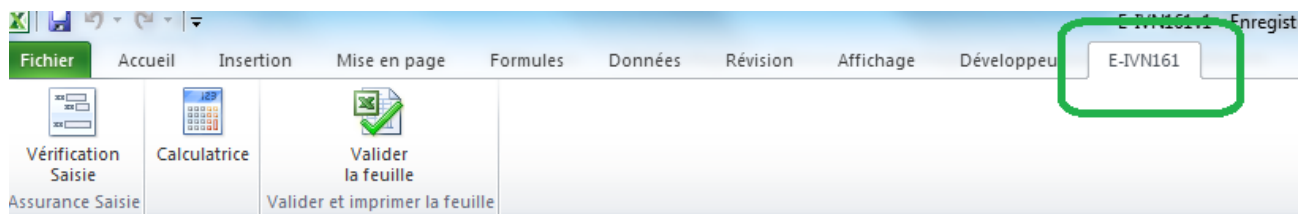
SOMMAIRE

- 1) Consignes générales.
- 2) Détail de l'onglet E-IVN161.
- 3) Verrouiller et valider la feuille.
- 4) Gestions des corrections.
- 5) Propriétés de l'IE.

 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 40 sur 46	

Détail de l'onglet E-IVN161 :

Les fonctions spécifiques au fichier sont rassemblés dans l'onglet intitulé E-IVN161 du ruban Excel comme indiqué ci-dessous :

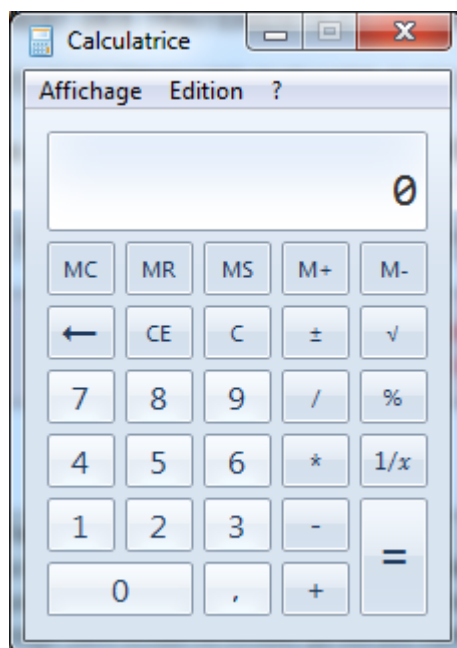



2 fonctions sont proposées dans cet onglet de menu :

- Calculatrice,
- Validation de la feuille.

Calculatrice :

Cette fonction permet d'afficher la calculatrice Windows afin de permettre aux directeurs d'étude de vérifier manuellement certains calculs.



 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 41 sur 46	

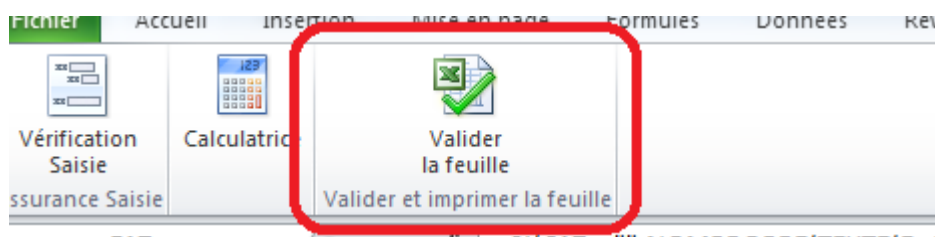
Validation de la feuille :

Cette fonction permet de valider la feuille de calcul courante, c'est-à-dire lancer le verrouillage définitif de l'onglet qui interdira toute modification ultérieure. Cette fonction n'est accessible que si les deux conditions suivantes sont réunies :

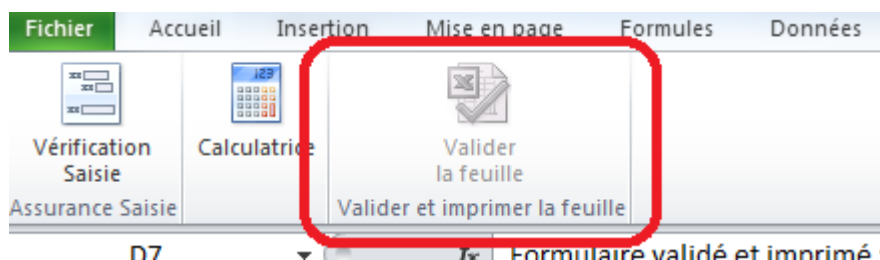
- La feuille ne doit pas avoir été déjà validée auparavant. Dès que la feuille courante a été validée et donc verrouillée, la fonction devient inaccessible.
- L'onglet précédent (hormis pour le premier) doit impérativement avoir déjà été validé (et ce afin d'éviter qu'un opérateur puisse par exemple valider par mégarde l'onglet temps de lecture à 72 h si celui du temps de lecture à 48 H n'a pas encore été validé.


De ce fait le bouton Valider la feuille se décline selon les deux aspects suivants :

- Fonction « Valider la feuille » accessible :



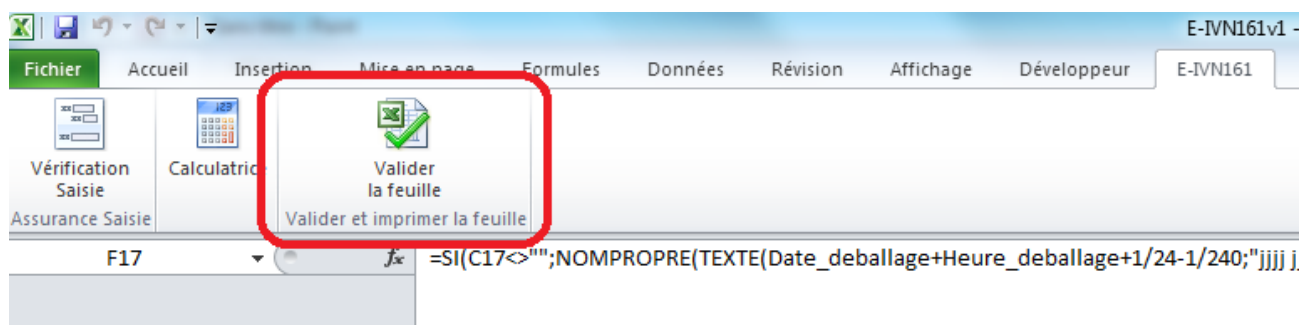
- Fonction « Valider la feuille » inaccessible :



 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 42 sur 46	


Verrouiller et valider la feuille :

- Dès la saisie d'un onglet terminée et vérifiée, il faut utiliser impérativement le bouton nommé « Valider la feuille » se trouvant dans l'onglet E-IVN161 du ruban Excel pour verrouiller les données saisies et les imprimer (conformément au croquis ci-dessous).




Attention, une fois le verrouillage appliqué aucune des cellules ne peut plus être modifiée.

- Seule l'impression obtenue par l'exécution de la macro-commande sera considérée comme représentant les Données Brutes de l'étude. L'insertion dans le classeur de données brutes doit être réalisée le jour même de l'impression. La pagination se fera à l'endroit réservé à cet effet comme indiqué ci-dessous :

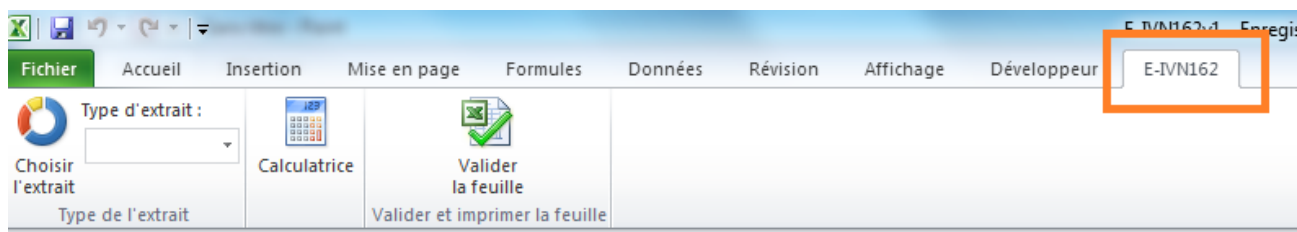
	ENREGISTREMENT DES TRAITEMENTS ET OBSERVATION DU TEST D'IRRITATION PRIMAIRE CUTANEE CHEZ LE LAPIN (3 lapins par extrait ; 2 extraits) SELON L'ISO 10993 - 10	Rédacteur : M. Gelas Vérificateur : J. Beche Approbateur : G. Caillot
E-IVN161 v1 - NA en modif	Document de référence ou objet : IE-IVN013	Page 1 sur 8
VALIDATION Formulaire validé et imprimé : Le lundi 24 septembre 2012 à 10:32:00.		Emplacement tampon insertion

- La validation de la feuille de calcul engendre son impression immédiate ainsi que sa sauvegarde automatique.

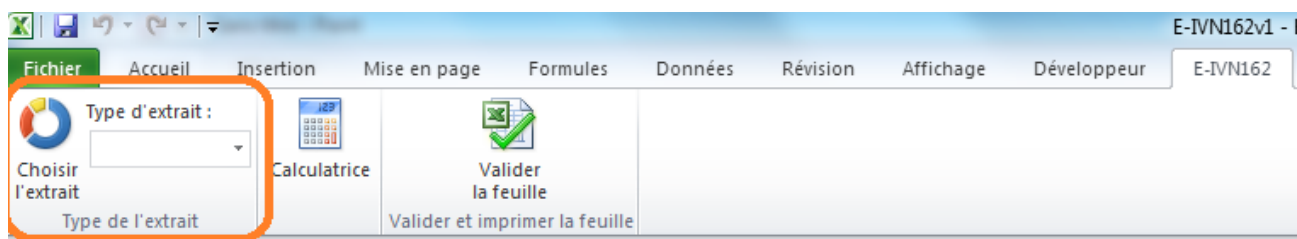
 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 43 sur 46	

Choix du véhicule d'extraction dans le cas de la version 1 extrait – E-IVN162 :

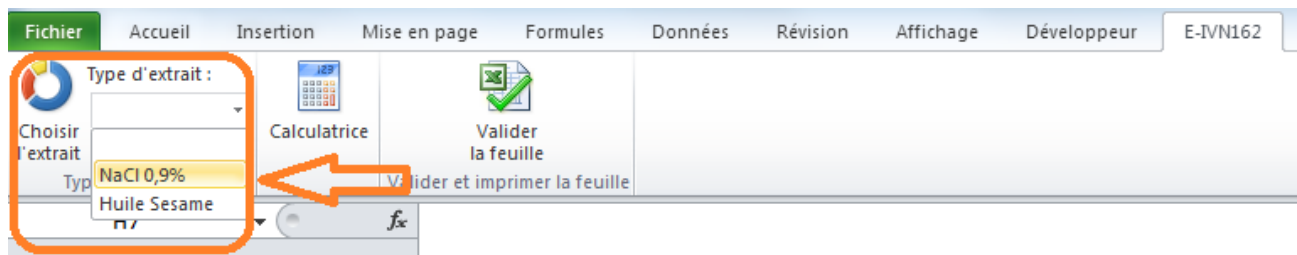
- Pour choisir un véhicule d'extraction, l'opérateur doit sélectionner le menu E-IVN162 du ruban Excel comme indiqué ci-dessous :




- Pour choisir le véhicule d'extraction, l'opérateur doit donc se servir du menu déroulant en haut à gauche du ruban Excel intitulé Type d'extrait comme indiqué ci-dessous :

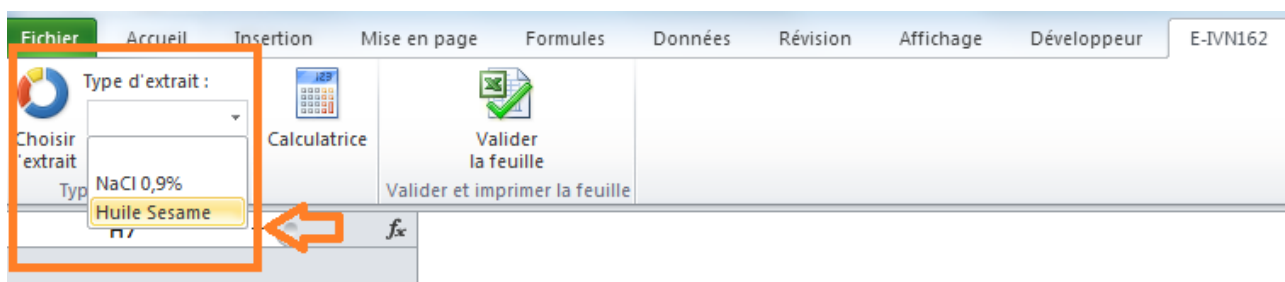


- Pour choisir le véhicule d'extraction de type NaCl 0,9%, l'opérateur doit choisir l'intitulé NaCl 0,9% dans le menu déroulant qui s'affiche :

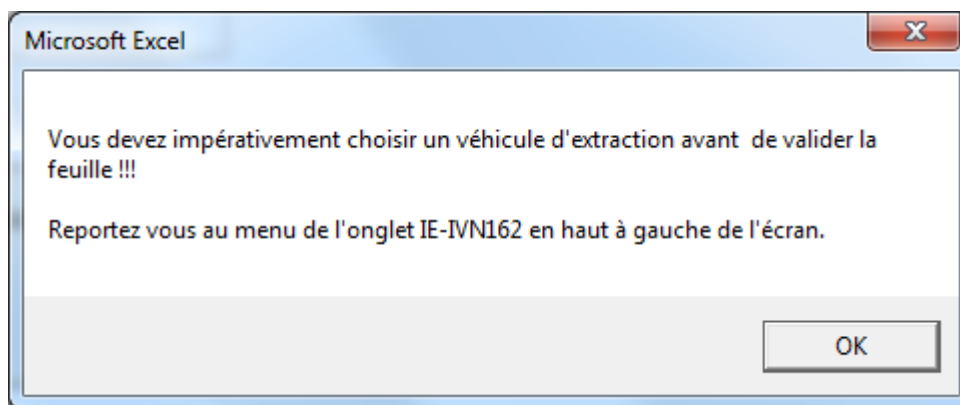


 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 44 sur 46	

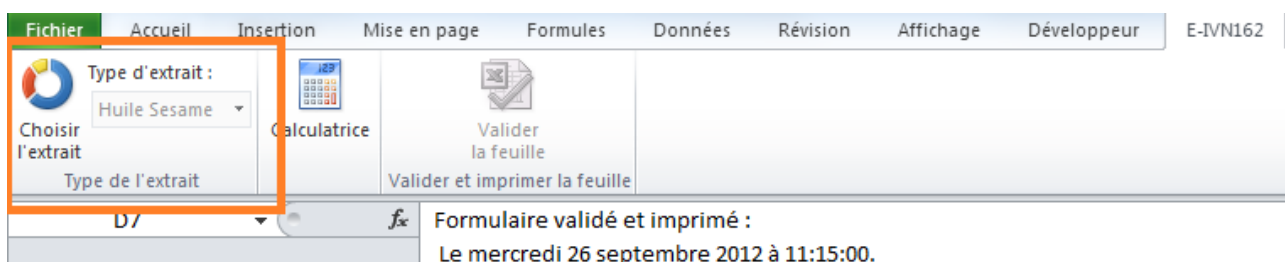
- De même pour choisir le véhicule d'extraction de type Huile de Sésame, l'opérateur devra choisir Huile de Sésame dans le menu déroulant affiché.




- Par ailleurs, il n'est pas possible de valider une feuille du classeur E-IVN162 tant que le choix de l'extrait n'a pas été effectué par l'opérateur. Si ce dernier essaie malgré tout de verrouiller une page de l'E-IVN162 sans choisir d'extrait, le message d'erreur s'affichera.



- Dès que la première page de l'E-IVN162 a été validée, le menu de choix du véhicule d'extraction devient inaccessible et ne peut plus être sélectionné par l'utilisateur :

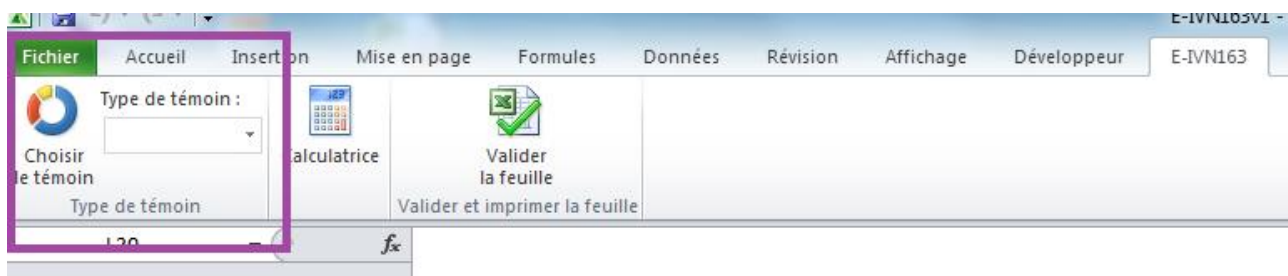


De la sorte, l'opérateur ne peut en aucun cas modifier le véhicule d'extraction après validation de l'onglet n°1 Emballage.

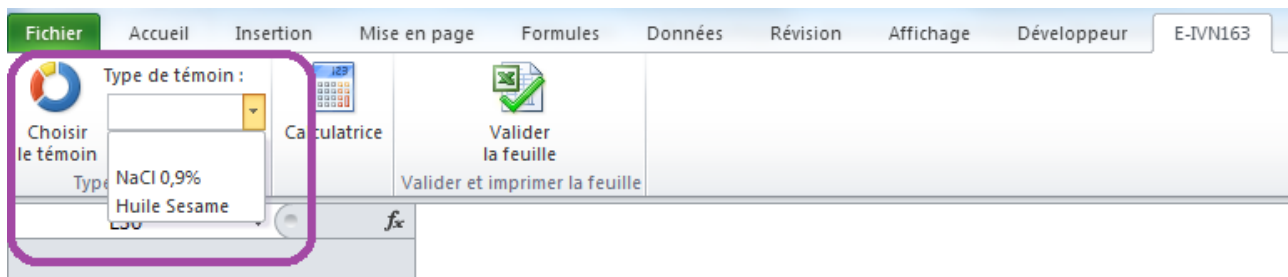
 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	Vérificateur : XXXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXXX
E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 45 sur 46	

Choix du véhicule d'extraction dans le cas de la version 0 extrait – E-IVN163 :

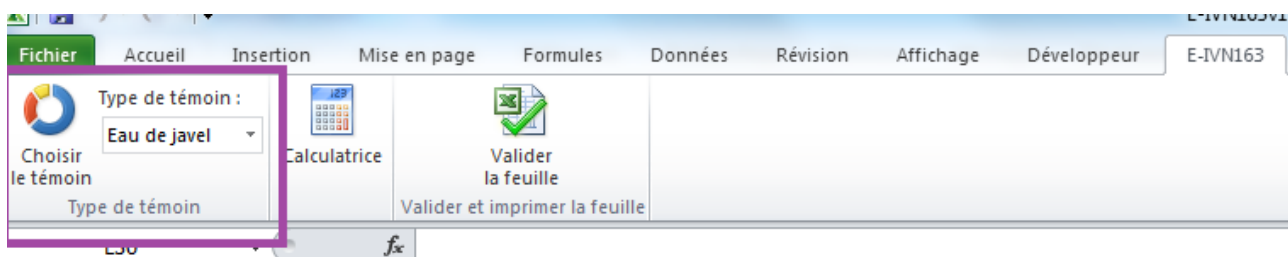
- Le choix du véhicule témoin dans le cadre de l'E-IVN163 fonctionne sur le même principe de menu déroulant dans le ruban Excel utilisé pour le choix de l'extrait de l'E-IVN162 1 extrait.




- Pour choisir un témoin de type NaCl 0,9% ou Huile de Sésame, il suffit de choisir l'intitulé correspondant dans le menu déroulant.



- La différence notable avec la version 1 extrait vient du fait que le client peut demander à ce que l'étude soit menée avec un véhicule témoin de son choix (qui ne sera alors ni du NaCl ni de l'huile de sésame). Dans ce cas, l'opérateur devra rentrer lui-même le nom de ce véhicule témoin dans la case vierge au-dessus du menu déroulant puis appuyer sur Entrée comme dans le croquis qui suit (cas où le véhicule témoin serait de l'eau de javel) :



 A NAMSA Company	BIOMATECH	Rédacteur : XXXXXXXXXXXXX Vérificateur : XXXXXXXXXXXXX Approbateur : XXXXXXXXXXXXX
	Protocole de validation des formules des E-IVN161, E-IVN162, E-IVN163.	

E-INF011V1- 06/02/2009	Document de référence ou objet : P-INF002	
------------------------	---	--

Référence : VAL-P-INF 053 Version : 2 Date : 19/09/2012	EXEMPLAIRE ORIGINAL : Informatique Page : 46 sur 46
--	--

Gestions des corrections

- En cours de saisie, toute donnée entrée devra être doublement vérifiée avant toute validation.
- Après verrouillage, toute correction devra être faite sur l'impression obtenue lors de l'exécution de la macro-commande, selon les référentiels en vigueur.

Propriétés de l'E

- La date et l'heure d'impression sont indiquées par la macro-commande qui verrouille le contenu des cellules, après son exécution.
- La zone prévue pour le report de la date et de l'heure d'impression est protégée en écriture avant et après exécution de la macro ; il est donc impossible de saisir manuellement ses données, l'exécution de la macro est le seul moyen de reporter ces informations.
- Si une page a déjà été verrouillée, la macro ne peut être exécutée à nouveau sur cette page.
- Les zones de saisie à remplir sont colorées en bleu clair.
- Lorsque des données ne sont pas conformes à celles attendues (heure de lecture hors créneau, date d'injection réelle différente de la date prévisionnelle, date de repos des lapins insuffisante), un message de couleur rouge sur fond orange signale l'anomalie.
- Les zones de saisie mentionné du caractère « / » représentent sont des champs de saisie que l'opérateur doit obligatoirement remplir.

/ = à remplir

N° Lapin	
/	