

FICHE TECHNIQUE N°5 – Produit Stérile

Contenu d'un dossier
1/ de demande d'ouverture
2/ de modification substantielle*
pour l'introduction d'une nouvelle forme pharmaceutique, une nouvelle
catégorie de produit, ou une nouvelle opération de fabrication/importation

*Selon l'article R 5124-10 et non-répertoriée dans l'autorisation d'ouverture d'établissement en vigueur

Éléments standards constitutifs du dossier

Cette fiche doit être liée avec les fiches techniques N°1 de traitement d'eau et N°3 et de traitement d'air

Informations générales	1	2
- Motivations du projet	x	x
- Descriptif succinct de la situation actuelle et du changement proposé (tableau par exemple)		x
- Forme(s) pharmaceutique(s) concernée(s)	x	x
- Concept d'organisation du stérile (stérilisation finale, remplissage aseptique)	x	x
- Descriptif succinct des locaux et des équipements utilisés	x	x
- Description succincte du procédé de fabrication, stérilisation, scellage et mirage	x	x
- Impact éventuel (liste non exhaustive) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ sur les utilités (air, eau), ▪ sur les productions existantes (flux, contaminations croisées) sur les activités pharmaceutiques en cours (arrêt de production ...)	x	x
- Mesures de confinements pendant les travaux incluant un engagement sur la formation du personnel extérieur	x	x
Planning prévisionnel (phasage)		
- Début des travaux	x	x
- Operations de qualification	x	x
- Démarrage de l'installation : Première production (lots de validation)	x	x
- Engagement du Pharmacien responsable ou du Pharmacien Délégué à informer l'ANSM de tout ajustement significatif dans la planification	x	x
Plans		Comparatif avant /après (le cas échéant)
- Plan de masse	x	x
- Plan détaillé des locaux concernés par les opérations liées à la nouvelle forme	x	x
- Plan des locaux avec les principaux équipements	x	x
- Flux des composants (matières et articles de conditionnement) semi-finis, produits finis, déchets	x	x
- Flux des personnes	x	x
Locaux (y compris laverie et vestiaires si nécessaire)		
- Description et justification de la classe	x	x
- Matériaux de construction et revêtement (sols murs plafonds)	x	x
- Conception de l'éclairage	x	x
- Caractéristiques particulières (antidéflagrant (ADF) dimensions des séparations	x	x
- Principes de nettoyage et désinfection	x	x

FICHE TECHNIQUE N°5 – Produits Stériles

Eléments standards constitutifs du dossier (suite)

Equipements de production	1	2
- Description (type, capacité)	x	x
- Nature des matériaux en contact avec le produit	x	x
- Principes de nettoyage de désinfection et de stérilisation si nécessaire	x	x
- Partie fixes et parties démontables	x	x
- Automatismes et systèmes informatisés (le cas échéant)	x	x
Traitement d'air		
- Voir fiche n°3	x	x
- Contrôle microbiologique spécifique (méthode, fréquence, norme)	x	x
Traitement d'eau		
- Voir fiches n°1 et 2	x	x
Personnel		
- Principes d'habilitation aux nouvelles opérations	x	x
- Habillage, conditions d'accès aux locaux	x	x
Plan directeur de qualification/validation des locaux et équipements		
- Lignes directrices des protocoles	x	x
- Organisation des media fill tests (si applicable)	x	x
Dispositions spécifiques aux catégories particulières		
- Mesures de confinement, HVAC	x	x
- Protections du personnel	x	x

FICHE TECHNIQUE N°5 – Produits stériles

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

Personnel
- Formation - Organisation
Documentation
- Procédures, modes opératoires, dossiers de lot
Equipements et locaux
- QI, QO, QP (y compris validation des procédés de fabrication et de stérilisation) et requalification périodique ("media fill test", charge microbienne avant stérilisation,...) - Validation de nettoyage, de désinfection et de stérilisation (si nécessaire) - Calibration, métrologie - Maintenance préventive
Produits
- Premiers lots commercialisés - Dossiers de lots
Traitement d'eau
- Voir fiches n°1 et 2
Traitement d'air
- Voir fiche n°3
Dispositions spécifiques aux catégories particulières