

FICHE TECHNIQUE N°6 : LABORATOIRE DE CONTROLE PHYSICO-CHIMIQUE

CONTENU D'UN DOSSIER

1 : de demande de création

2 : de modification substantielle* d'un laboratoire de contrôle physico-chimique

*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 le cas échéant la fiche technique N°1 de traitement d'eau et N°3 de traitement d'air

Informations générales	1	2
Motivations du projet	x	x
Descriptif succinct de la situation actuelle	x	x
Synthèse des modifications apportées par rapport à l'existant		x
Principaux types de contrôles envisagés	x	x
Liste des formes pharmaceutiques contrôlées et autres produits contrôlés	x	x
Descriptif succinct des locaux et des équipements utilisés	x	x
Impact éventuel sur les activités pharmaceutiques en cours (global et par phase, conditions générale de sous-traitance) et les utilités (air, eau)	x	x
Mesures de confinement durant les travaux incluant un engagement sur la formation du personnel extérieur	x	x
Planning prévisionnel (phasage)		
Début des travaux	x	x
Opérations de qualification + validation et/ou transfert de méthodes analytiques le cas échéant	x	x
Mise en route de l'installation	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 de contrôle physico-chimiques (avec vestiaires et laverie) avec implantation des principaux équipements	x	x
Flux des personnes	x	x
Flux des échantillons	x	x
Flux des déchets, matériels propres & sales	x	x
Plan de confinement durant les travaux		x
Locaux		
Description des locaux, utilisation (dont zone de stockage, laverie, échantillothèque ...) et restriction des accès.	x	x
Matériaux de construction et de revêtement : pailleasse, cloisons, sols, plafonds, éclairage	x	x
Conditions particulières par rapport au traitement d'air (produits hautement actifs)	x	x
Principes de nettoyage	x	x

Éléments standards constitutifs du dossier (suite)

Equipements	1	2
Liste des principaux équipements et systèmes informatisés	x	x
Surveillance des équipements		
Métrologie	x	
Gestion des automatismes et systèmes informatisés d'acquisition et de traitement des données (accès utilisateurs, audit trail, sauvegarde et restauration de données...)	x	x
Principes généraux des systèmes d'alarme	x	x
Traitement d'air		
Voir fiche N° 3	x	x
Traitement d'eau		
Voir fiche N° 1	x	x
Personnel		
Habillage	x	x
Formation / habilitation	x	x
Plan directeur de qualification/validation des locaux et des équipements		
Lignes directrices du protocole	x	x

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'activité

Personnel
Organisation
Documentation
Procédures, modes opératoires avec pour exemple : <ul style="list-style-type: none">- gestion des résultats hors spécifications ;- gestion des produits stupéfiants/psychotropes ;- gestion de la « data integrity ».
Equipements et locaux
Description des QI, QO, QP
Validation de nettoyage
Données de calibration et de métrologie
Maintenance préventive
Activité
Séquence des premiers contrôles
Stratégie de validation des méthodes analytiques et ou transfert de méthodes
Traitement d'eau
Voir fiche N° 1
Traitement d'air
Voir fiche N° 3