

## FICHE TECHNIQUE N°7 : LABORATOIRE DE CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

### CONTENU D'UN DOSSIER

**1 : de demande de création**

**2 : de modification substantielle d'un laboratoire de contrôle microbiologique\***

*\*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 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 (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
Planning prévisionnel (phasage)		
Début des travaux	X	X
Opérations de qualification + validation de méthodes microbiologiques 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 microbiologique (avec vestiaires & SAS le cas échéant) avec implantation des principaux équipements et indication de la zone classée le cas échéant	X	X
Flux des personnes (avec zones de repos le cas échéant)	X	X
Flux des échantillons	X	X
Flux des déchets, matériels propres & sales	X	X
Plan de confinement durant les travaux	X	X

## Éléments standards constitutifs du dossier (suite)

<b>Locaux</b>	<b>1</b>	<b>2</b> Comparatif : avant/après (le cas échéant)
Description des locaux et utilisation (sas personnel, zones de préparation des réactifs y compris les milieux de culture, zones de manipulation de germes pathogènes le cas échéant, zones de stérilisation des réactifs (par exemple milieux de culture) et des matériels, zones de destruction des milieux ensemencés, salle blanche et/ou isolateurs pour test de stérilité, zone de stockage, laverie..)	<b>x</b>	<b>x</b>
Matériaux de construction et de revêtement : paillasse, cloisons, sols, plafonds, éclairage	<b>x</b>	<b>x</b>
Conditions particulières par rapport au traitement d'air (T°, humidité, différentiel de pression et taux de renouvellement horaire)	<b>x</b>	<b>x</b>
Stockages spéciaux pour souches tests y compris les micro-organismes pathogènes	<b>x</b>	<b>x</b>
Echantillothèque si incluse dans le laboratoire de contrôle	<b>x</b>	<b>x</b>
Principes de nettoyage et de désinfection	<b>x</b>	<b>x</b>
Restriction des accès	<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Equipements</b>		
Liste des principaux équipements (autoclaves, étuves, congélateur, réfrigérateurs, hottes à flux laminaires, isolateurs, système d'identification des micro-organismes, pHmètres...)	<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Surveillance des équipements</b>		
Métrologie	<b>x</b>	
Gestion des automatismes et systèmes informatisés	<b>x</b>	<b>x</b>
Principes généraux des systèmes d'alarme	<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Traitement d'air</b>		
Voir fiche N° 3	<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Traitement d'eau</b>		
Voir fiche N° 1	<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Personnel</b>		
Habillage	<b>x</b>	<b>x</b>
Formation / habilitation	<b>x</b>	<b>x</b>
Conditions d'accès	<b>x</b>	<b>x</b>
<b>Plan directeur de qualification/validation des locaux et des équipements</b>		
Lignes directrices du protocole	<b>x</b>	<b>x</b>

## Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'activité

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