

FICHE TECHNIQUE n°6 – Laboratoire contrôle 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 qualifications	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	X
Locaux		
- Description des locaux et utilisation (dont zone de stockage, laverie, échantillothèque ...)	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
Équipements		
- Liste des principaux équipements	X	X
Surveillance des équipements		
- Métrologie	X	
- Automatismes et systèmes informatisés d'acquisition et de traitement des 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
Plan directeur de qualification/validation des locaux et des équipements (lignes directrices du protocole)	X	X

FICHE TECHNIQUE n°6 – Laboratoire contrôle physico- chimique

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'activité

Personnel
- Formation / habilitation - Organisation
Documentation
- Procédures, modes opératoires
Equipements et locaux
- QI, QO, QP - Validation de nettoyage - Données de calibration et de métrologie - Maintenance préventive
Activité
- Séquence des premiers contrôles
Traitement d'eau
- Voir fiche N° 1
Traitement d'air
- Voir fiche N° 3