

***INSPECTION D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE
REALISANT LA FABRICATION DE MEDICAMENTS STERILES A
USAGE HUMAIN***

Organisation Référentiels Méthodologie

M. DE MEULENAERE

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

Organisation

1. Préparation
 - 1.1. Dossier établissement
 - 1.2. État des lieux

2. Inspection sur le site
 - 2.1. Réunion d'ouverture
 - 2.2. Inspection locaux et documents
 - 2.3. Réunion finale

3. Rédaction du rapport

Référentiels : principales différences entre la LD.1 de 1995 et celle de janvier 1998

1. ZAC en activité
2. Isotechnie
3. Technologie FRS
4. Tests d'intégrité des filtres
5. Libération paramétrique

Méthodologie : grilles d'inspection

1. Personnel en ZAC
 - Formation
 - Hygiène et habillage

Comportement

2. Locaux

Alimentation en air filtré
Classement des salles
Sas personnel / matériel
Traitement d'eau
Nettoyage / désinfection

3. Matériel

Maintenance
Qualification

4. Production

Stérilisation finale
Remplissage aseptique
Isotechnie
FRS

5. Validation

Procédés aseptiques
Stérilisation

6. Contrôle qualité

Biocharge des matières premières et du vrac avant remplissage
Essai de stérilité
Libération paramétrique

Bilan : écarts les plus fréquemment rencontrés sur 30 établissements inspectés

- maîtrise du traitement d'air	70%
- conception et utilisation des locaux	50%
- préparation et remplissage aseptique	40%
- risques de contamination	40%
- maîtrise du traitement d'eau	30%
- mirage	20%