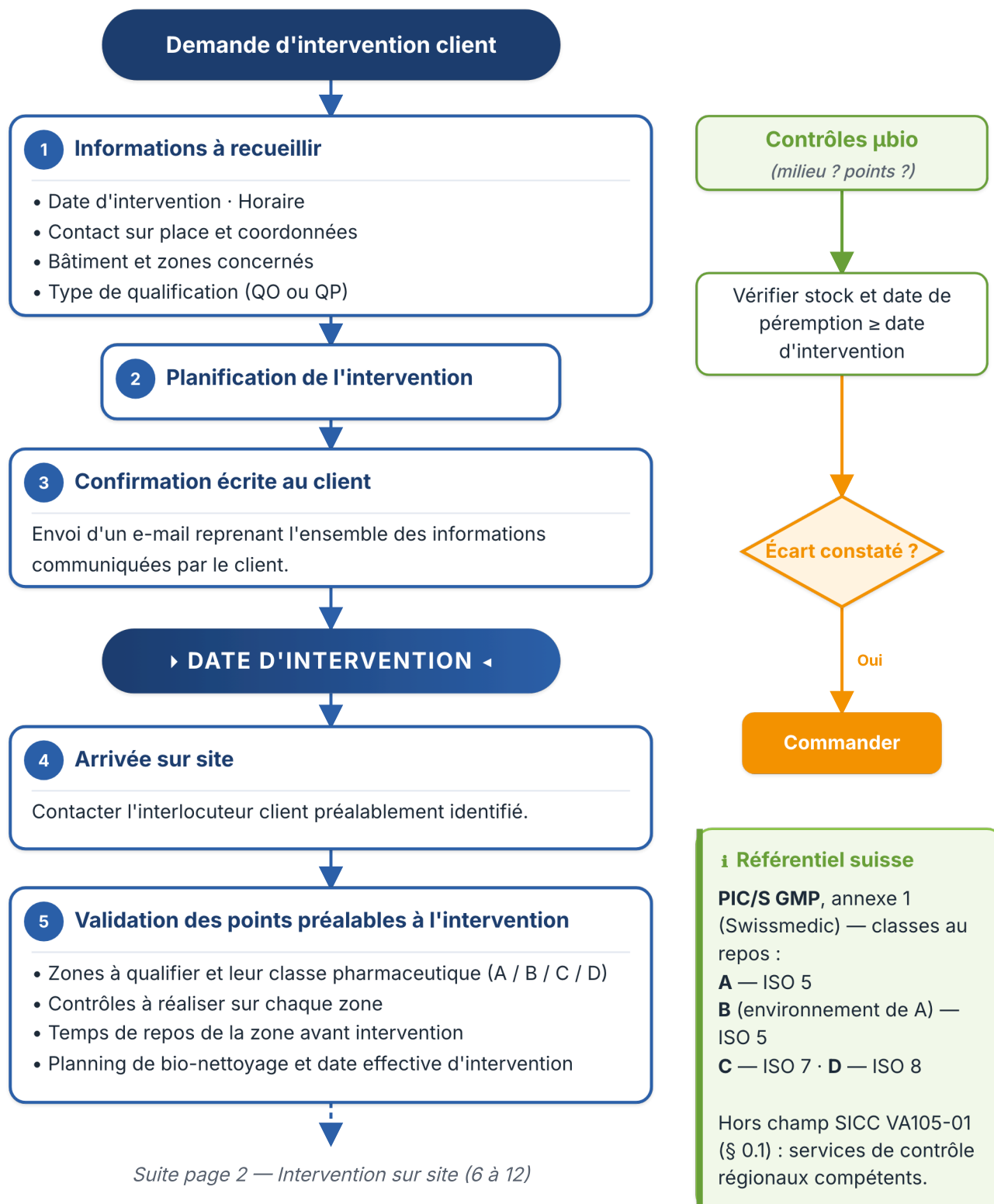


PROCÉDURE

RÉFÉRENTIEL PIC/S GMP · SWISSMEDIC — SECTEUR PHARMACEUTIQUE (SUISSE)

Préparation et planification de l'intervention
ÉTAPE 1 — PRÉPARATION ADMINISTRATIVE (1 À 5)


PROCÉDURE

RÉFÉRENTIEL PIC/S GMP · SWISSMEDIC — SECTEUR PHARMACEUTIQUE (SUISSE)

Intervention sur site et qualification de la zone

ÉTAPE 2 — ACCÈS ZONE ET PROTOCOLE D'HYGIÈNE (6 À 12)

ARRIVÉE EN ZONE

6 Prévenir le cadre ou responsable de zone

- Lieu où déposer le matériel
- Produit à utiliser pour la désinfection (établissement ou AQS)
- Validation de la tenue pour accéder à la zone

i SAS personnel

Zone grise — Espace de déshabillage et d'habillage en tenue réglementaire (sauf surchaussures).

Zone blanche — Sas propre mitoyen au laboratoire ou bloc.

△ **Franchissement** — Délimité par un banc ou une ligne au sol. Chausser les surchaussures alternativement en zone grise, en posant le pied directement en zone blanche.

7 Lavage des mains

FME-01A

8 Tenue vestimentaire

FME-03A

9 Friction hydro-alcoolique

FME-02A

10 Désinfection du matériel

FME-04A

QUALIFICATION DE LA ZONE

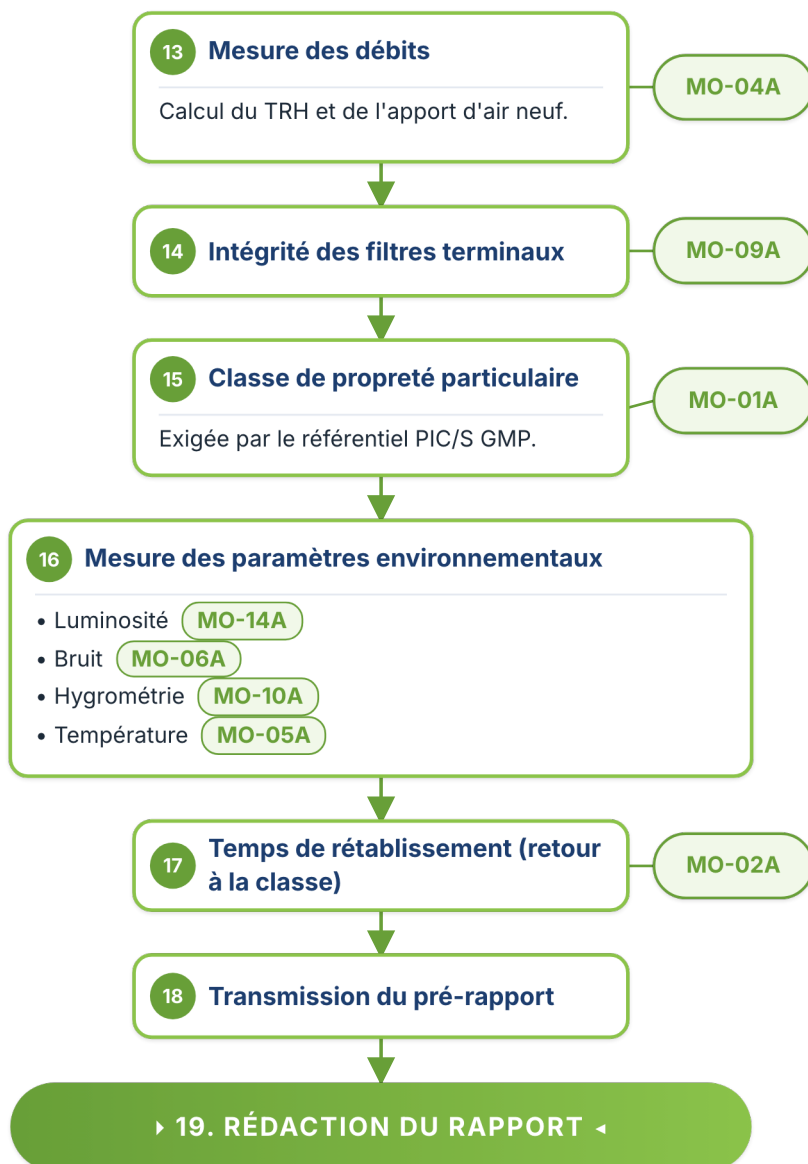
11 Vérifier que l'ensemble des ouvrants sont fermés

12 Vérifier que les hottes à flux laminaire et les sorbonnes sont en fonctionnement

Suite page 3 — Mesures de qualification et rapport (13 à 19)

PROCÉDURE

RÉFÉRENTIEL PIC/S GMP · SWISSMEDIC — SECTEUR PHARMACEUTIQUE (SUISSE)

Mesures de qualification et rapport
ÉTAPE 3 — MESURES DE QUALIFICATION (13 À 19)

△ Points de vigilance

Tout résultat non conforme doit être tracé. Si l'écart est lié à un incident identifié (ouverture de porte, présence non prévue dans la zone), il peut être éliminé et la mesure refaite. Sinon, identifier la cause technique (filtre, débit), corriger et procéder à une nouvelle qualification. Toute déviation est documentée et approuvée selon le système qualité du client (PIC/S GMP).