

1. Généralités

- Les locaux doivent être situés dans un environnement qui ne présente pas de risque de contamination pour les produits
- Les locaux et les équipements doivent être entretenus soigneusement. Les locaux sont nettoyés et désinfectés selon des procédures écrites détaillées.
- L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés, afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni sur les médicaments durant leur fabrication et leur stockage
- Les locaux sont conçus, construits et entretenus de manière à empêcher la pénétration d'insectes et d'autres animaux ainsi que la migration de substances étrangères de l'extérieur à l'intérieur de l'édifice et d'une pièce à l'autre
- Plan de circulation du personnel : doit être connu par cœur par le personnel.

2. Zones de production

- Afin de réduire les risques d'accidents sérieux imputables à des contaminations croisées, des locaux autonomes sont réservés à la production de médicaments particuliers, comme certains agents hautement sensibilisants ou des préparations biologiques (par ex. : obtenues à partir de micro-organismes vivants).
- Les zones de production doivent être correctement ventilées par des installations de traitement d'air (température, humidité et le cas échéant la filtration)
- Cabine de prélèvement, complètement fermée, stérile, permet de prélever la matière première sans risquer de contaminer la matière première.
- Après prélèvement, La matière première sont contrôlées, si non conforme = zone de non conformité, si conformes = zone de quarantaine. Seul le pharmacien responsable peut donner l'autorisation de sortir les matières premières de la zone de quarantaine.
- La pesée des matières premières doit s'effectuer dans une salle de pesées distincte. On évite ainsi les courants d'air et les contaminations.
- Les locaux de conditionnement des médicaments doivent avoir été conçus à cette fin et organisés de façon à éviter les risques de confusion ou de contamination
- Les zones de conditionnement doivent être bien éclairées

3. Zones de stockage

- les zones de stockage doivent être bien organisées et de taille correcte
- les zones de stockage doivent être adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage (propres et sèches et maintenues dans des limites acceptables de température).
- Les zones de réception doivent être conçues et équipées de façon à permettre si nécessaire le nettoyage des produits, avant leur stockage.
- Zone de quarantaine : une étiquette statut produit rouge qui indique que le produit est en quarantaine.
- Produit libéré, étiquette verte, possibilité de se servir, les produits ne sont plus en quarantaine
- Une zone distincte doit être réservée au stockage des produits refusés, rappelés ou retournés
- Le prélèvement des échantillons des matières premières doit être effectué dans une zone séparée
- Les articles de conditionnement doivent être stockés dans de bonnes conditions de sécurité.

4. Zones de contrôle de la qualité

- Les laboratoires de contrôle doivent normalement être séparés des zones de production
- Les laboratoires de contrôle doivent être spacieux. Une zone de stockage doit être prévue pour les échantillons et dossiers
- Des locaux distincts peuvent s'avérer nécessaires pour protéger des appareils sensibles, des vibrations, des interférences électriques ou de l'humidité par exemple.
- Une zone de stockage doit être prévue pour les échantillons et dossiers

5. Zones annexes

- Les zones de repos et de restaurations doivent être séparées des autres zones
- Les vestiaires et les sanitaires doivent être facilement accessibles. Les toilettes ne doivent pas communiquer directement avec les zones de production ou de stockage
- Les ateliers d'entretien doivent être isolés des zones de production ou être rangés dans des locaux ou armoires réservés à cet effet

6. Matériel

- Le matériel doit être installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination.
- Les opérations de réparation et d'entretien ne présentent aucun risque pour les médicaments
- Le matériel de fabrication doit permettre un nettoyage facile
- Le matériel de lavage et de nettoyage doit être choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination
- Le matériel de production ne doit présenter aucun risque pour les produits (interactions par contact).
- Les balances et le matériel de mesure doivent être de portée et de précision appropriée
- Le matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle doit être étalonné et vérifié à intervalles définis et par des méthodes appropriées. Les comptes rendus de ces contrôles doivent être conservés