

- La qualification et la calibration, en incluant les systèmes d'enregistrement pour le traitement de l'eau.

- Plan du circuit intégral avec schéma du procédé de traitement.

- Noter les instruments de monitoring et leur position sur le circuit, la nature des matériaux, le type d'écoulement (laminaire ou turbulent), la date de dernière validation.

Pour les matériels de stérilisation.

- Noter avec précision les instruments de contrôle, le protocole de validation et la date de dernière validation.

Pour le matériel de conditionnement

Présenter :

- soit en suivant l'organisation en lignes de conditionnement avec la capacité réelle de la ligne,
- soit par liste de matériel pour chaque atelier.

Préciser si les chaînes sont automatiques, semi-automatiques ou manuelles.

Salles de pesées.

- Noter la date du dernier contrôle officiel des balances et l'affectation du matériel.
- Matériel et logiciel informatiques (intervenant dans la qualité de fabrication et du contrôle).
- Liste des opérations informatisées.
- Schéma général d'implantation d'après les plans en 2-4-2-1.
- Liste des caractéristiques principales des unités centrales, périphériques, automates : connexions (sur le site et hors site).
- Progiciels et logiciels (listes, origine).

2-4-2-7 Nettoyage

Disponibilité des spécifications et des procédures écrites pour le nettoyage des locaux de fabrication et du matériel.

2-4-2-8 Validation

Brève description de la politique générale pour la validation des procédés.

Dispositions pour la validation des systèmes informatisés.

2-4-3 Organisation du contrôle de la qualité

- Organisation du contrôle de la qualité.
- Nom du ou (des) responsable (s).
- Etendue de ses prérogatives.
- Locaux, matériel et personnel éventuellement.