

Questionnaire — Salle blanche PHARMA

Conception & construction GMP/BPF — O+R (Belgique & France) — Version 1.0

1) Coordonnées & projet

Société		Contact	
Email pro		Téléphone	
Site / Adresse chantier			
Intitulé projet / Référence interne			

2) Environnement réglementaire & produit

Applicabilité	EU GMP Annex 1	GxP (BPF/GMP)		
Type de produit / procédé principal :	Stérile — injectable/aseptique		Stérile — RABS/isolat	
	Non stérile — solides (comprimés/capsules)	Non stérile — liquides/semisolides	API	
	Dispositifs médicaux (stériles)	ATMP / cell&gene (si applicable)		
Zones Grades (Annex 1) — visés :	Grade A	B	C	D
ISO associés (au repos) si connus		États	Au repos	En activité

3) Zoning, flux & sas (PAL/MAL)

Flux personnel :	Unidirectionnel	Mixte	Gowning	Double	Simplifié
Flux matières & déchets :	Sas PAL / MAL séparés		Sas commun (justification)		
Nombre d'opérateurs simultanés		Horaires / postes			
Pass-through (interlock)	avec UV	sans UV	Line of demarcation	Oui	

4) Conditions environnementales & pression

Température (min–max) °C		à		Humidité relative (min–max) %		à	
Pression (protection)	Positive (protéger produit)		Négative (toxicité/odeurs)				
Air changes / vitesse (si connu)			Températures local par local ?		Oui		

Questionnaire — Salle blanche PHARMA

Suite (Process, HVAC, EM, Utilities) — Version 1.0

5) Process & équipements critiques

Étapes clés (pesée, préparation, remplissage, lyophilisation, conditionnement, etc.)

Équipements majeurs (isolateur/RABS, hotte, lyophilisateur, autoclave, etc.)

Puissance dissipée machines (kW)

Exigences particulières (ATEX, d

6) HVAC & filtration (GMP)

Filtration

HEPA H14 en terminaux (zones critiques)

E11/ISO ePM en CTA

Monitoring particules en continu (Grades A/B)

Oui

Non

Visualisation de flux (fumigènes) à réception

Oui

Non

Régulation & supervision

Supervision GTC/SCADA

Alarmes qualité (T/RH/Pression)

7) Environmental Monitoring (EM)

Particules viables (prélèvements)

Actifs

Passifs (boîtes de sédimentation)

Particules non viables (comptage en activité)

Oui

Biocontamination surfaces (écouvillons)

Oui

Nettoyage & désinfection (agents)

8) Utilities & médias critiques

Eaux

PW (Purified Water)

WFI (Water For Injection) ou technique

Vapeur

Clean Steam

Vapeur utilité

Gaz & air

Air comprimé (ISO 8573-1 ?)

Azote

Autres (préciser)

Décontamination VHP (H2O2) requise ?

Oui

Non

9) Qualification & documentation

URS (User Requirements Specification) disponible ?

Oui

Non

Plan de qualification IQ/OQ/PQ attendu ?

Oui

Non

Data Integrity / ALCOA+ (enregistrements)

Oui

Autres exigences (SOP, formation, change control)

10) Planning & budget

Fenêtre de réalisation (mois)

Contraintes site (horaires, accès)

Budget indicatif (fourchette)

Autres éléments à communiquer

Questionnaire — Salle blanche PHARMA

Notes complémentaires & RGPD — Version 1.0

RGPD — Protection des données

Les informations fournies via ce questionnaire sont utilisées pour établir une proposition technique et financière et pour vous recontacter

Signature (si impression) : _____ Date : ____ / ____ / ____