



CONSIGNES GMP POUR LE PERSONNEL UCB et ses sous-traitants GMP00027/02

Une copie de ce document signé est à garder par l'intéressé et une copie doit être envoyée au responsable du département de la personne ou du visité. L'original est à envoyer au WQA Training Center pour encodage et archivage.

Le personnel est un élément clé du système de gestion de la Qualité qui préside à la fabrication correcte des médicaments. Toute personne doit être consciente des Bonnes Pratiques de Fabrication (B.P.F. ou cG.M.P.) qui les régissent et recevoir une formation initiale et continue, incluant les instructions d'hygiène correspondant à leurs besoins.

Ainsi, toute personne entrant dans les locaux de fabrication, de conditionnement, de stockage ou les laboratoires, que ce soit pour une visite, pour une fonction déterminée ou pour y exécuter des travaux, est tenue de se soumettre aux règles et consignes énumérées ci-dessous.

Les règles minimales à respecter par toute personne dans les zones de fabrication ou les laboratoires sont les suivantes :

1. Une hygiène individuelle stricte : commencer à la maison, ensuite se laver les mains avant chaque entrée en zone propre, après chaque passage aux toilettes et après toute opération potentiellement contaminante, conformément aux procédures relatives à la fonction.
2. Toute personne souffrant d'une maladie infectieuse ou ayant une lésion ouverte sur une surface exposée du corps ne peut entrer en zone de fabrication.
3. Toute personne entrant en zone, en logette ou dans un laboratoire doit porter des vêtements protecteurs adéquats en se référant aux procédures d'usage. De manière générale, le port de la blouse fermée, de la charlotte (recouvrant entièrement les cheveux et les oreilles) et les couvre-chaussures sont obligatoires en zone de production. Le port du tablier et des lunettes de sécurité est obligatoire dans les laboratoires.
4. Il est strictement interdit de boire, de manger (même du chewing-gum) ou de fumer dans les zones de fabrication, de conditionnement et les laboratoires. Il existe des salles de récupération réservées à ces usages.
5. En zone de fabrication, tout contact direct avec un médicament doit être évité. Il en va de même pour toute partie d'un équipement en contact direct avec le produit fabriqué. Si la manipulation du produit est nécessaire, le port du masque et des gants est requis pour éviter les contaminations.
6. L'accès aux zones propres et laboratoires est interdit à tous les visiteurs. Les personnes devant entrer dans ces locaux seront accompagnées d'une personne responsable qui leur montrera les procédures d'usage à respecter (ex : habillement) et le comportement à suivre.
7. Il est strictement interdit de toucher, de ramasser, de déplacer ou d'emporter des produits, du matériel ou des équipements sans autorisation préalable d'une personne responsable. Toute anomalie constatée devra être signalée à la personne responsable.

Nous vous remercions pour votre collaboration et le respect de ces consignes minimales qui ne suppriment pas le respect des procédures internes.

Nom, Prénom : _____ Société extérieure ou Département UCB : _____

Date : _____ Signature : _____