



# AKTEHOM

S A N T É

COMPLIANCE KNOWLEDGE PERFORMANCE

TECHNOLOGIES

## A&MC

ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

CONSTRUIRE L'EFFICIENCE

QUOI ?	QUI ?
ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ	EXPERT ASSURANCE DE STÉRILITÉ
MAÎTRISE DE LA BIOCONTAMINATION	RISK MANAGER
CONTAMINATION	EXPERT MÉTIER
PRATIQUES ASEPTIQUES	
SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES	
LOW BIOBURDEN MANAGEMENT	

ТЕХНОЛОГИЈЕ ЗА СТИГЛИВОСТ

УПРАВЉАЊЕ РИЗИКОМ БИОБУРДЕНА

ЕКСПЕРТ МЕДИЦИНЕ

СТЕРИЛНОСТ И АСЕПТИКА

БИОКОНТАМИНАЦИЈА И МАНИПУЛАЦИЈА

РИЗИК МЕНАџЕР

ДЕ СТИГЛИВОСТ ЕКСПЕРТ УПРАВЉАЊЕ

À CHAQUE EXIGENCE

---

**UNE RÉPONSE**

# L'ESSENTIEL DE ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

PARTAGEONS  
VOS FONDAMENTAUX

DÉCOUVREZ  
LES COMPOSANTES  
DE LA MISSION

- Assurance de Stérilité
- Pratiques Aseptiques
- Solutions Technologiques
- Contamination
- Maîtrise de la Biocontamination
- Low bioburden Management
  
- Le + Aktehom

COMPLIANCE ★★★★★	KNOWLEDGE ★★★★★	PERFORMANCE ★★★★★
TECHNOLOGIES		
<b>A&amp;MC</b>		
ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION		
CONSTRUIRE L'EFFICACITÉ		
QUOI ?	QUI ?	
ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ	MAÎTRISE DE LA BIOCONTAMINATION	EXPERT ASSURANCE DE STÉRILITÉ
PRATIQUES ASEPTIQUES	CONTAMINATION	RISK MANAGER
SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES	LOW BIOBURDEN MANAGEMENT	EXPERT MÉTIER

CONFIRMONS  
VOS ENJEUX

RENCONTREZ  
VOTRE ÉQUIPE  
DÉDIÉE

# ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



CONFIRMONS VOS ENJEUX

## COMPLIANCE ET PERFORMANCE

La nouvelle version de l'annexe 1 des GMP met en avant des solutions technologiques comme moyens de maîtrise de l'Assurance de Stérilité pour les produits injectables.



→ Les barrières technologiques (isolateurs, RABS ou encore systèmes à usage unique (SUS)) sont recommandées pour limiter le risque de contamination des produits. Elles permettent, par l'isolement des phases critiques de fabrication, de maîtriser les sources de biocontamination et de contamination particulière (particules viables).

→ Ces moyens efficaces de maîtrise de l'Assurance de Stérilité imposent des contraintes fortes :

- la validation des procédés de décontamination / stérilisation des enceintes,
- une gestuelle spécifique liée à l'utilisation des gants lors des manipulations par les opérateurs
- la nécessité de démontrer l'absence d'extractibles et relargables liés à l'utilisation de composants polymériques (SUS)

→ Dans le cadre de la maîtrise de la biocharge tout au long du procédé, requis générique pour les produits parentéraux, une mise sous contrôle efficace des sources de contamination peut se faire par l'intégration de solutions technologiques permettant de garantir la qualité de l'environnement du procédé.

# ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

## DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

### ■ ASSURANCE DE STÉRILITÉ

La maîtrise des risques de contamination

→ Garantir la maîtrise optimale de production de produits stériles par:

- l'évaluation de l'efficacité des moyens mis en place
- les investigations lors des non conformités et l'émission de préconisations en remédiation
- l'analyse des tendances sur les indicateurs définis dans la *Microbial Control Strategy*

### ■ PRATIQUES ASEPTIQUES

Gestuelle et pratiques opérationnelles en milieu aseptique

→ L'évaluation des pratiques se fait

- lors des audits,
- au travers d'observations terrain dans des unités en cours de fonctionnement
- par analyse d'enregistrements vidéo pour mettre en évidence de potentiels écarts susceptibles de générer des risques de contamination générés par les opérateurs en milieu aseptique

### ■ SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES

Protéger le produit vis à vis des contaminations liées à l'environnement du procédé

→ Garantir les conditions environnementales requises pour éviter toute biocontamination

→ Anticiper, en phase de conception, les besoins (dimensionnement des locaux, utilités, procédés auxiliaires, ...) nécessaires pour la mise en place de barrières technologiques ou de systèmes à usage unique (SUS).

→ Evaluer la compatibilité des matériaux pour garantir la sécurité du patient avant tout choix d'équipement.

# ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

## DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

### ■ CONTAMINATION

Maîtriser les risques associés à l'utilisation d'agents de décontamination / stérilisation

- Evaluer l'absence d'impact en cas d'utilisation d'agents pouvant entraîner des risques liés à la présence de résidus
- Apporter la preuve que tous les résidus ont été éliminés avant la mise en œuvre du procédé de fabrication

### ■ MAÎTRISE DE LA BIOCONTAMINATION

Mettre sous contrôle toutes les sources de contamination

- Définir les moyens de contrôle et évaluer leur efficacité pour la maîtrise de la biocontamination
  - Contrôle des matières et utilités
  - Contrôles environnementaux
  - Validation des procédés de décontamination et de stérilisation
  - Qualification des opérateurs aux opérations aseptiques

### ■ LOW BIOBURDEN MANAGEMENT

Maîtriser le niveau de biocharge tout au long de la fabrication

- Identifier les étapes présentant un risque élevé de prolifération de la biocharge ainsi que celles permettant de la réduire.
- Définir les points de contrôle, tout au long du procédé, justifiant d'un niveau de biocharge acceptable pour le produit permettant d'assurer l'efficacité de l'étape de stérilisation

# ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

## LE + AKTEHOM

### TECHNOLOGIES

Assurance de Stérilité

Pratiques Aseptiques

Solutions Technologiques

### L'APPORT AKTEHOM

Une solide expérience dans la **maîtrise des risques de contamination** des médicaments et des dispositifs médicaux

- Identification des sources de contamination
- Trouble shooting

**Challenge des pratiques** pour identifier des risques de contamination générés par les opérateurs

- Benchmark
- Prise de conscience des risques de contamination associés aux pratiques
- Identification des écarts et des potentiels besoins en formation

Conseil sur les solutions technologiques permettant de **maîtriser le risque de biocontamination**

- **Assistance Technico/Réglementaire** à l'Ingénierie
- Evaluation toxicologique des Extractibles/Relargables

# ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

## LE + AKTEHOM

### TECHNOLOGIES

Contamination

Maîtrise de la Biocontamination

Low Bioburden Management

### L'APPORT AKTEHOM

Intégration des risques inhérents à l'utilisation d'agents chimiques pour la décontamination / stérilisation

- Expertise en **décontamination aérienne** et surfacique
- **Evaluation toxicologique** de résidus d'agents chimiques

Définition et revue des moyens de contrôle en place

- **Audit de conformité** aux requis GMP et ISO
- Audits fournisseurs de matières
- Aide à l'investigation en cas de *Troubleshooting*

**Caractérisation des niveaux de contamination** tout au long du procédé

- Définition de spécifications produit et des moyens de contrôle en lien avec les attendus produit
- Justification de la stratégie de maîtrise opérationnelle

# ASEPSIE & MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

## EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

### RISK MANAGER

Spécialiste du Risk Management, il apporte la méthodologie appliquée au métier

- Rompu aux outils techniques (AMDEC, HACCP, HAZOP...)
- Capacité d'animation et un savoir-faire à amener les participants à converger vers une position d'entreprise
- Garant de l'intégration de l'approche "Risque" dans le système qualité

### EXPERT EN ASSURANCE DE STÉRILITÉ

Dispose d'une compréhension globale des risques associés à toutes les activités liées à l'asepsie

- Connaissance approfondie des risques de contamination et des mises sous contrôle associées dans un contexte réglementaire très rigoureux
- Capable d'évaluer les différents procédés de stérilisation, l'environnement et les pratiques en milieu aseptique
- Apporte des solutions opérationnelles pour la maîtrise des sources de contamination

### EXPERT MÉTIER

Expert ingénierie capable d'évaluer l'efficacité des moyens Technologiques mis en œuvre

- Equipements de production aseptiques et de stérilisation
- Procédés de stérilisation (tout type de procédés) et en validation
- Technologies barrières (isolateurs, RABS) et des systèmes de traitement d'air (HVAC)





### AKTEHOM Paris

89 avenue du Maréchal Joffre  
92000 Nanterre - France  
+33 1 78 15 36 40



### AKTEHOM Lyon

Berges du Rhône  
64 avenue Leclerc  
69007 Lyon - France  
+33 4 72 70 64 50



### AKTEHOM Colmar

3 place de la gare  
68000 Colmar - France  
+33 1 78 15 36 40



### AKTEHOM Lille

14 rue du Vieux Faubourg  
59000 Lille - France  
+33 1 78 15 36 40



### AKTEHOM Brussels

South Center Titanium  
Place Marcel Broodthaers, 8  
1060 Brussels – Belgium  
+32 2 892 40 25



# AKTEHOM

S A N T É

À CHAQUE EXIGENCE

—  
**UNE RÉPONSE**



**Michel HERTSCHUH**

michel.hertschuh@aktehom.com  
+33 6 10 35 04 75



**Johanne PIRIOU**

johanne.piriou@aktehom.com  
+33 6 09 51 68 58



**Solenn MARECHAL**

solenn.marechal@aktehom.com  
+33 6 03 47 87 74

[www.aktehom.com](http://www.aktehom.com)