AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L’ESSENTIEL DE **DÉC**ONTAMINATION

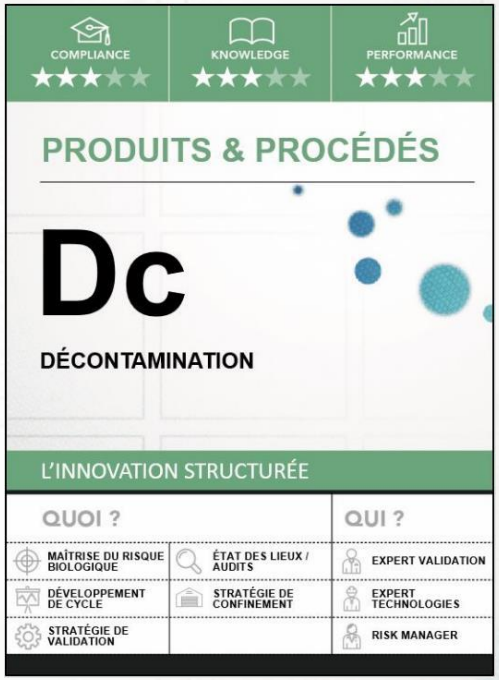
PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Maîtrise du risque biologique
- État des lieux/Audits
- Développement de cycle
- Stratégie de confinement
- Stratégie de validation

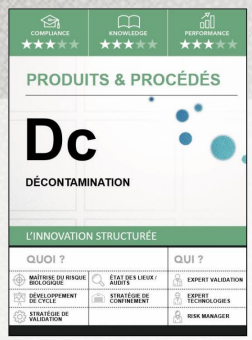
- Le + Aktehom



RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**



CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

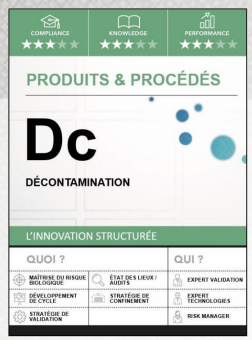
La contamination microbiologique est un risque majeur pour la production et la sécurité du patient. Les sources de contamination sont nombreuses et leur criticité dépend du type même de produit administré.

➜ Les risques de contamination microbiologique sont mises en évidence lors de l'analyse des opérations réalisées et des pratiques en vigueur dans les zones.

➜ Parmi les sources de contamination, celles qui sont le moins bien contrôlées sont celles qui sont liées à l'environnement en phase ouverte du procédé. La décontamination aérienne et surfacique est une étape incontournable qui concourt à assurer le niveau de qualité attendu de la production.

➜ Les procédés de décontamination sont fortement dépendants de la nature des éléments à décontaminer et doivent faire l'objet de développement et de validation. .

➜ Particulièrement critique pour les produits injectables, biologiques et les dispositifs implantables, le confinement du procédé par des technologies barrières ou des systèmes clos est essentiel pour garantir la sécurité biologique.



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ MAÎTRISE DU RISQUE BIOLOGIQUE

Identifier les risques pour les mettre sous contrôle

→ Identifier, évaluer et maitriser les risques de biocontamination pour toutes les opérations liées:

- aux conditions environnementales
- aux matériels utilisés
- aux opérations manuelles (montages, prélèvements, …)

→ Choisir le ou les procédés de décontamination en fonction des éléments à traiter

■ ÉTAT DES LIEUX/AUDITS

L'identification des sources de contamination microbiologique

→ Recueillir et analyser les données d'entrée pour l'identification :

- des sources de contamination (environnement, flux…)
- des contaminants microbiologiques (liés à l'environnement, à l'eau ou au produit)
- des zones et équipements à décontaminer (conception, nature des surfaces à traiter, utilités, …)

■ DÉVELOPPEMENT DE CYCLE

Un procédé de décontamination à part entière nécessitant des études de développement

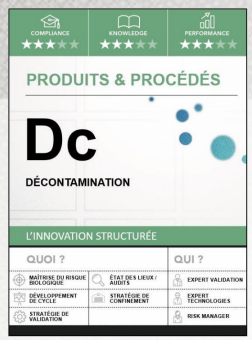
→ Disposer d'une description du procédé, qu'il soit manuel ou automatisé avec sélection du ou des agents décontaminants

→ Mener des études de développement en évaluant les impacts des paramètres du procédé de décontamination :

- Concentration en agent décontaminant
- Temps de contact
- Température

→ Développer des méthodes de contrôle

- Bioindicateurs
- Prélèvements de surface



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ STRATÉGIE DE CONFINEMENT

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)

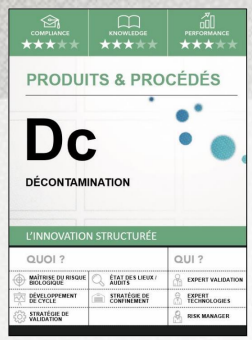
■ STRATÉGIE DE VALIDATION

Définir et mettre sous contrôle tous les procédés de décontamination

→ Etablir la stratégie de décontamination

- Définition et délimitation du périmètre à traiter
- Description des procédés de décontamination en fonction des éléments à valider
- Identification des microorganismes « modèles »
- Détermination des critères

→ Validation de tous les procédés de décontamination



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

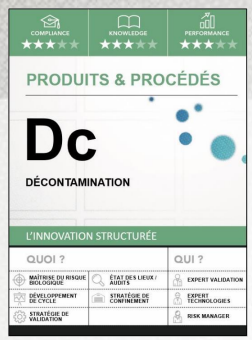
LE + AKTEHOM

DÉCONTAMINATION

- Maîtrise des risques biologiques
- Etat des lieux/Audits
- Développement de Cycle
- Stratégie de confinement
- Stratégie de validation

L'APPORT AKTEHOM

- Identifier les risques microbiologiques sur la base de benchmark
  - → Identification et évaluation des moyens de maîtrise
- Identifier les sources de contamination microbiologique
  - → Audit et analyse selon des grilles adaptées
  - → Prise en compte des évolutions réglementaires
- Optimiser les procédés de décontamination
  - → Choix de technologie et description de procédé
  - → Evaluation des paramètres procédé (DoE)
- Maîtriser les sources
  - → Définition des moyens de confinement (Technologies, process clos, SUS, ….)
- Démontrer la maîtrise de la biocontamination
  - → Définition de la stratégie en fonction des surfaces à décontaminer
  - → Indicateurs à suivre lors des validations



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

EXPERT VALIDATION

Il adapte les principes de la validation sur tous les types de procédés

→ Evalue le périmètre à traiter, les procédés, et définit une stratégie de validation

→ Dispose de connaissances poussées dans les domaines de la chimie, de la biologie et de la microbiologie

→ Etablit une «Contamination Control Strategy» et son monitoring associé

EXPERT TECHNOLOGIES

Il est capable de définir et d'évaluer l'efficience des moyens technologiques pour la maîtrise des biocontaminations

→ Connaissance approfondie des systèmes de décontamination aérienne et surfacique

→ Familiarisé avec les technologies barrières et des systèmes de traitement d'air (HVAC)

→ Capacité à évaluer les contraintes liées à l'utilisation d'agents décontaminants en fonction de la nature des surfaces à traiter

RISK MANAGER

Il apporte la méthodologie appliquée au métier

→ Rompu aux outils techniques (AMDEC, HACCP, HAZOP...)

→ Capacité à animer et à amener les participants à converger vers une position d'entreprise

→ Intègre la maitrise du risque dans le système qualité

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

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

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

Amélie DIEBOLD
amelie.diebold@aktehom.com
+33 6 23 30 19 80

Camille LANDRIEU
camille.landrieu@aktehom.com
+33 6 24 47 94 32