AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L’ESSENTIEL DE **A**SEPSIE **&** **M**AITRISE DE LA **C**ONTAMINATION

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Assurance de Stérilité
- Maîtrise de la Biocontamination
- Pratiques Aseptiques
- Contamination
- Monitoring
- Solutions technologiques

- Le + Aktehom

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**

CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

L'annexe 1 des BPF européennes pose un nouveau cadre dans la maîtrise des risques de contamination pour fabriquer dans des conditions d'asepsie requises par le produit.

→ Pour répondre aux critères de sécurité exigés pour les injectables, une Contamination Control Strategy doit être déployée sur les sites industriels et couvrir l'ensemble des activités pouvant impacter la qualité du produit.

→ La garantie de stérilité du produit final passe par la maîtrise d'une biocharge faible (low bioburden) durant tout le procédé de fabrication. C'est à cette condition que l'étape de stérilisation, quelle qu'en soit sa nature, pourra être réellement efficace.

→ Le choix des méthodes de stérilisation aux différents stades du procédé (filtration stérilisante, stérilisation thermique, stérilisation à l'oxyde d'éthylène, gamma-irradiation) sera guidé par la nature même des matériels et des produits (e.g. chimique, biologique, solide, liquide, polymères, …) et leur stabilité.

ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ MAITRISE DE LA BIOCONTAMINATION

Contamination Control Strategy

→ Evaluer les sources de contamination potentielles à toutes les étapes de production pour identifier les moyens de mises sous contrôle et éliminer les risques de biocontamination (microbiologiques, particulaires, endotoxines).

→ En face de chaque source, les CCP (Critical Control Point) doivent être spécifiés et évalués à chaque lot ou sur une période d'activité.

■ 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

■ ASSURANCE DE STÉRILITÉ

La maîtrise des Risques de contamination

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

- l'évaluation de l'efficience des moyens et des CCP mis en place
- les préconisations de remédiation ou d'amélioration continue
- l'analyse des tendances sur les indicateurs définis dans la *Contamination Control Strategy*

ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ CONTAMINATION

Maîtriser la désinfection

→ Définir la stratégie de validation de la désinfection des locaux et surfaces depuis la validation de l'efficacité des agents de désinfection jusqu'à la démonstration du maintien de la classe lors de leur utilisation in situ.

→ Apporter la preuve que tous les résidus ont été éliminés avant la mise en œuvre du procédé de fabrication

■ MONITORING

Suivi des indicateurs

→ Définir les indicateurs de monitoring, permettant la surveillance des conditions de production. Ils couvrent :

- Le procédé et son déroulement
- La qualité des matières et des utilités
- L'environnement

→ Evaluer les tendances des résultats environnementaux

■ SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES

Protéger contre les contaminations liées à l'environnement

→ 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 constitutifs des SUS avec le produit pour garantir sa sureté avant tout choix d'équipement.

ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

PRODUITS & PROCEDES	L'APPORT AKTEHOM
Maîtrise de la biocontamination	Une Contamination Control Strategy adaptée à votre produit → Proposition d'analyse des risques, et les rationnels scientifiques → Animation des sessions de travail et formalisation des conclusions → Construction de la CCS suivant une trame exhaustive
Pratiques Aseptiques	**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
Assurance de Stérilité	Une solide expérience dans la **maîtrise des risques de contamination** → Identification des sources de contamination → Trouble shooting

AKTEHOM SANTÉ

COMPLIANCE ★★★★★ KNOWLEDGE ★★★☆☆ PERFORMANCE ★★★★☆

ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

PRODUITS & PROCEDES	L'APPORT AKTEHOM
Contamination	Expertise dans les procédés aseptiques → Maîtrise des procédés de stérilisation → Expertise en **décontamination aérienne** et surfacique
Monitoring	Un monitoring outillé → Réalisation d'**analyses de tendance** → Justification de la fréquence des contrôles → Mise en place des cartes de contrôles
Solutions Technologiques	Conseil sur les solutions technologiques permettant de **maîtriser le risque de biocontamination** → Implémentation de *Technology Barriers* (isolateurs, RABS) → Utilisation de systèmes à usage unique

AKTEHOM SANTÉ

COMPLIANCE ★★★★★ KNOWLEDGE ★★★☆☆ PERFORMANCE ★★★★☆

VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

EXPERT CCS

Dispose d'une compréhension globale des risques associés à la production aseptique

→ Rompu à l'identification des sources de contamination potentielles et aux Critical Control Points associés

→ 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 CCS dans le système qualité

EXPERT EN ASSURANCE DE STÉRILITÉ

Dispose d'une connaissance terrain à la mise en œuvre des activités liées à l'asepsie

→ Connaissance approfondie des mesures de mise sous contrôle associées aux risques de perte de la stérilité

→ 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 scientifique et technique capable d'évaluer les solutions technologiques disponibles

→ 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
58 avenue Leclerc
69007 Lyon - France
+33 1 78 15 36 40

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

AKTEHOM Lille
58 rue Nationale
59800 Lille – France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

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

Clémence LAMBERT
clemence.lambert@aktehom.com
+33 7 64 75 97 07

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