AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L'ESSENTIEL DE **M**ONITORING DE LA **C**ONTAMINATION

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

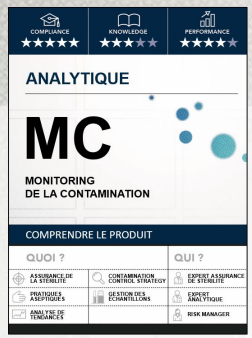
- Assurance de la stérilité
- Pratiques aseptiques
- Analyse de tendances
- Contamination Control Strategy
- Gestion des échantillons

- Le + Aktehom

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**



MONITORING DE LA CONTAMINATION

CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

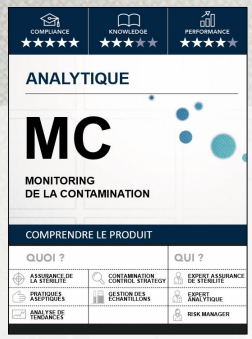
Le Contrôle Qualité joue un rôle essentiel pour garantir l'assurance de stérilité des produits injectables. Les résultats des contrôles réalisés à tous les stades de la fabrication doivent permettre de statuer sur l'état de maîtrise de la contamination microbiologique.

➜ Le Contrôle Qualité est un acteur majeur pour la constitution de la *Microbial Control Strategy* et son suivi pour conforter le statut stérile du produit fabriqué ou pour identifier de potentielles non conformités.

➜ Pour la maîtrise des risques, il est essentiel de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter toute biocontamination du produit lors des prélèvements et respecter les pratiques aseptiques dans les différentes zones de production.

➜ La fiabilité des contrôles microbiologiques passe par une gestion rigoureuse des échantillons. Les conditions de stockage, les délais d'analyse doivent être respectés et les pratiques ne doivent pas entraîner d'altération des produits contrôlés.

➜ Comme requis par l'Annexe 1 des GMP, des analyse de tendances doivent être menées sur les différents contrôles pour statuer sur l'état de maîtrise du risque aseptique et anticiper de potentiels écarts nécessitant des actions de remédiation



MONITORING 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'efficience des moyens mis en place pour éviter toute biocontamination en production et lors des contrôles (matières, environnement, PF, …)
- Les investigations lors des non conformités et l'émission de préconisations en remédiation aux écarts observés
- 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 est réalisée

- lors d'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 pouvant entrainer des risques de contamination

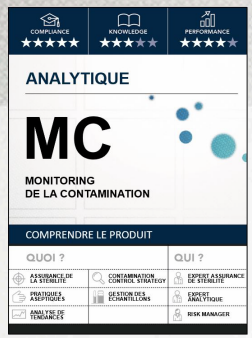
■ CONTAMINATION CONTROL STRATEGY (CCS)

Construction de la Contamination Control Strategy

➜ Requise par l'annexe 1 des GMP la CCS est établie pour surveiller et détecter des contaminations.

➜ Elle est construite sur la base de contrôles mis en place à chaque étape du procédé en fonction du niveau de risque de contamination identifié.

➜ Les indicateurs à suivre prennent en compte tous les aspects analysés lors de l'exercice QRM



MONITORING DE LA CONTAMINATION

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ ANALYSE DE TENDANCES

Justifier de la maîtrise des biocontaminations

➜ Evaluer les tendances, à l'aide d'outils statistiques appropriés, pour détecter de potentielles variations susceptibles d'impacter la stérilité des produits finis

➜ Intégrer dans l'analyse :

- Les données environnementales
- Les données relatives aux matières utilisées et aux utilités
- Les contrôles microbiologiques réalisés en cours de procédé et sur le produit fini

■ GESTION DES ÉCHANTILLONS

Sécuriser les prélèvements et garantir la représentativité des échantillons

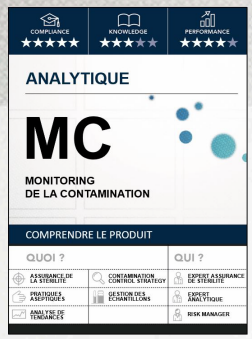
➜ Définir les points de prélèvement et leur fréquence en fonction de leur criticité

➜ Définir les techniques de prélèvement de manière à éviter toute contamination du produit

➜ Garantir les conditions de stockage des échantillons avant les contrôles

➜ Garantir le Hold Time entre les prélèvements et les analyses

➜ Sécuriser les conditions de préparation et de traitement des échantillons



MONITORING DE LA CONTAMINATION

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

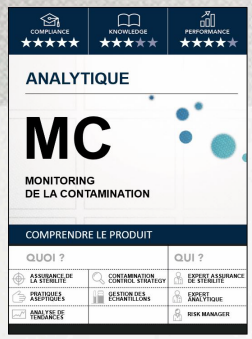
–

LE + AKTEHOM

MONITORING	L'APPORT AKTEHOM
Assurance de stérilité	**Identifier et Maîtriser les risques de contamination** ➜ Troubleshooting ➜ Propositions d'actions correctives/préventives en cas de non conformité
Pratiques Aseptiques	**Audit des pratiques aseptiques** ➜ Identification des écarts et des potentiels besoins en formation/sensibilisation ➜ Prise de conscience des risques de contamination associés aux pratiques
Contamination Control Strategy	**Définition de la stratégie et formalisation de la CCS pour le CQ** ➜ Construction du programme de contrôle et critères d'acceptation
Analyse de tendances	**Analyse des données par des outils statistiques adaptés**
Gestion des échantillons	**Légitimer la représentativité des échantillons** ➜ Validation des Hold times entre les prélèvements et les contrôles ➜ Challenger les conditions de test des échantillons (opérations, environnement, …)

AKTEHOM SANTÉ

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



VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

RISK MANAGER

Un spécialiste du Risk Management, il apporte la méthodologie appliquée au métier

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

➜ Capacité d'animation et un vrai 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 de contamination 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

➜ Apporteur de solutions opérationnelles pour la maîtrise des sources de contamination

EXPERT ANALYTIQUE

Expert analytique capable d'évaluer l'efficience des méthodes de contrôle des produits

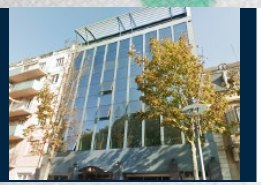
➜ Connaissance approfondie des méthodes d'analyse (Microbiologie)

➜ Connaissances poussées des produits (chimiques, biologiques, biotechnologiques)

➜ Familiarisé avec les outils statistiques

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 4 72 70 64 50



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

AKTEHOM Lille
58 rue Nationale
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

Isabelle MOINEAU
isabelle.moineau@aktehom.com
+33 6 50 76 94 98

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

Lionel PELLETIER
lionel.pelletier@aktehom.com
+33 6 27 04 53 36