



AKTEHOM

S A N T É

COMPLIANCE
KNOWLEDGE
PERFORMANCE

QUALITÉ

AdS

ASSURANCE DE STÉRILITÉ

UNE CULTURE COMMUNE

QUOI ?		QUI ?
MICROBIAL CONTROL STRATEGY	ASEPTIC PROCESS SIMULATION	EXPERT ASSURANCE DE STÉRILITÉ
PRATIQUES ASEPTIQUES	QUALIFICATION DES ZONES	RISK MANAGER
VALIDATION DES PROCÉDES DE STÉRILISATION	MONITORING	EXPERT MÉTIER

À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE

21EPIΓIΣTATION
PROCÉDES DE
VALIDATION DE2

ΥΠΕΡΛΙΠΕ2
ΠΡΑΤΙΚΕ2

21ΥΠΕΡΛΕ2
MICROBIAL CONTROL

MONITORING

21ΟΜΕ2
ΟΠΤΙΜΙΣΤΙΟΝ DE2

21ΥΠΕΡΛΙΠ
VALIDATION
ΥΠΕΡΛΙΠ PROCES2

EXPERT METIER

RISK MANAGER

DE STERILITE
EXPERT ASSURANCE

L'ESSENTIEL DE ASSURANCE de STÉRILITÉ

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Microbial Control Strategy
 - Pratiques aseptiques
 - Validation des procédés de stérilisation
 - Aseptic Process Simulation
 - Qualification des zones
 - Monitoring
- Le + Aktehom



CONFIRMONS
VOS ENJEUX

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE



CONFIRMONS VOS ENJEUX

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

L'Assurance de la Stérilité est un enjeu majeur pour les produits injectables. C'est le moyen de démontrer que toutes les composantes concourant à l'obtention d'un produit stérile sont bien sous contrôle.

→ La maîtrise de la biocontamination garantit que la stérilité du produit final n'est pas remise en cause par les matières, l'environnement du procédé ou les équipements. L'identification des risques de contamination est l'étape préliminaire à leur mise sous contrôle. La surveillance de la contamination doit être menée sur la base d'une « *Contamination Control Strategy* » (CCS).

→ Les opérations manuelles peuvent également être source de contamination. C'est pourquoi le respect des pratiques en milieu aseptique doit être strictement respecté.

→ Des simulations en conditions réelles de production (Aseptic Process Simulation) sont mises en œuvre dans le cadre des validations avec pour objectif de vérifier que les opérations se déroulent conformément à l'attendu de garantie de la stérilité.



Maîtrise de la stérilité



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ QUALIFICATION DES ZONES

Maîtrise de la contamination environnementale

- Vérifier la classe environnementale des zones de production, notamment pour les phases ouvertes du procédé
- Mettre en place une surveillance périodique pour les étapes critiques
- Réaliser des analyses de tendance pour justifier le maintien de la conformité de la classe environnementale revendiquée

■ MICROBIAL CONTROL STRATEGY

Construction de la Microbial Control Strategy

- Etablir une Microbial Control Strategy (MCS) pour surveiller et détecter des contaminations
- Mettre en place les contrôles et sécurisations en fonction du niveau de risque de contamination identifié
- Définir les indicateurs prenant en compte tous les aspects analysés lors de l'exercice QRM

■ 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 vidéopour mettre en évidence de potentiels écarts susceptibles de générer des risques de contamination générés par les opérateurs en milieu aseptique



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ ASEPTIC PROCESS SIMULATIONS (APS)

Challenge des conditions réelles de production aseptique

→ Définir la stratégie de validation des procédés aseptiques : simulation de fabrication en conditions réelles avec un produit favorable à la croissance bactérienne

- Couvrir l'intégralité des étapes procédé dans les temps de production de routine
- Prendre en compte les interventions exceptionnelles
- Qualifier le personnel aux opérations aseptiques

■ VALIDATION DES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION

Justification de la maîtrise de la stérilisation

→ Définir les requis spécifiques au procédé de stérilisation choisi

→ Etablir les critères spécifiques de conformité du procédé de stérilisation retenu

→ Prouver la conformité sur une production réelle ou à petite échelle

→ Maîtriser la sous-traitance des essais utilisant des microorganismes viables (Quality Agreements)

■ MONITORING

Maintien permanent de l'asepsie

→ Définir la stratégie de surveillance répondant à la Contamination Control Strategy (CCS)

- Suivi du procédé
- Suivi de la qualité des matières et des utilités
- Suivi de l'environnement

→ Evaluer les tendances et justifier de l'état de maîtrise (cartes de contrôles).



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

LE + AKTEHOM

ASSURANCE DE STÉRILITÉ

Qualification des zones

Microbial Control Strategy

Pratiques Aseptiques

L'APPORT AKTEHOM

Une **démarche outillée** pour identifier les zones à risque

- Apport d'expertise au travers de systèmes normalisés
- Etablissement de rationnels pour la justification du positionnement et de la nature des points de contrôle

Une MCS orientée sur la gestuelle et la recherche des systèmes ouverts

- Choix des points de contrôle par étape process
- Définition du programme de monitoring et critères d'acceptation

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



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

LE + AKTEHOM

ASSURANCE DE STÉRILITÉ

Aseptic Process Simulations

Validation des Procédés de Stérilisation

Monitoring

L'APPORT AKTEHOM

Application des **standards opposables**

- Design des essais
- Expertise pour l'analyse des résultats et les investigations en cas de non conformité

Approche **matricielle** de validation

- Expertise pour la définition de la stratégie selon le mode de stérilisation choisi et des éléments à stériliser
- Challenge de la sous-traitance par des audits

Un monitoring outillé

- Réalisation d'**analyses de tendance**
- Justification de la fréquence des contrôles
- Mise en place des cartes de contrôles



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 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 scientifique et technique capable d'évaluer l'efficacité des moyens mis en œuvre pour garantir la stérilité des produits

- 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 Bruxelles – 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



Edwige RIOU

edwige.riou@aktehom.com
+33 6 23 95 21 70

www.aktehom.com