

**GAUTHIER
VITTECOQ**
consultant
senior
chez Aktehom



© Aktehom

TESTS FAT ET SAT Avec des projets dont les plannings sont de plus en plus serrés (notamment dans le cadre de revamping) et la reconnaissance des phases commissioning dans les référentiels tel que les BPF (annexe 15) et l'ASTM (2500), l'approche de valorisation des tests de FAT et SAT semble se généraliser. Celle-ci commence à devenir une pratique de plus en plus courante pour l'industrie pharmaceutique.

Vers une capitalisation des tests de commissioning!

↓ Dans le schéma classique, les tests de FAT et SAT se limitaient à une réception de l'équipement. Celle-ci était à la charge du fournisseur et il en assurait la documentation. Les tests de qualification se déroulaient ensuite quelques mois plus tard en identifiant de nouvelles problématiques mises en évidence lors de la vérification des exigences spécifiées dans les URS. Dans ces conditions, le processus déroulé conduisait à la perte d'une bonne partie de l'historique du projet.

L'approche de capitalisation permet d'intégrer les exigences des URS dès les phases de commissioning car de nombreux essais réalisés lors des phases de FAT et/ou de SAT sont communs aux requis des tests de qualification classiques, lors des QI et QO. Ce qui différencie fondamentalement les FAT/SAT classiques des tests de qualification, c'est la notion de vérificateur. Cette personne, formée aux exigences de la qualification, statue sur la conformité des tests exécutés par le fournisseur. Par ailleurs, les tests documentés dans le cadre des QI/QO doivent répondre à un certain formalisme.

Pour être valorisables, les tests de FAT/SAT doivent être vérifiés en présence d'un représentant client qui témoignera de l'authenticité des résultats obtenus. Ces tests doivent répondre à certaines exigences documentaires, que ce soit au niveau des protocoles de tests ou dans la documentation des preuves de tests.



© Fotolia

L'intérêt des FAT et/ou des SAT est la participation active du fournisseur. Celui-ci apporte toute sa connaissance et son savoir-faire. Ainsi, connaissant les possibilités mais aussi les limites de son matériel, il va pouvoir adapter sa conception aux besoins de son client pour aboutir à un équipement sur mesure.

Les FAT sont réalisés sur le site du fabricant de l'équipement, une fois le système assemblé et fonctionnel. Ces essais vont permettre d'adresser les requis qui ne sont pas dépendants de l'emplacement final d'installation, comme, par exemple, la vérification de la traçabilité matière, des dimensions utiles et surtout de la capacité de fonctionnement. À ce stade, on est en mesure d'établir que l'équipement répond aux URS, permettant ainsi d'établir la conformité de la Qualification de Conception et de couvrir certains requis de la QI. L'annexe 15 précise que c'est au cours des FAT que l'on établit la conformité au

requis utilisateur, si applicable. Les SAT sont réalisées, une fois l'équipement installé à son emplacement définitif. Les requis spécifiques à l'installation peuvent alors être adressés, comme typiquement les connexions (aux fluides, au réseau électrique...), les interfaces avec les systèmes d'informations du site, les composantes ergonomiques liées à la configuration des locaux. Si les SAT sont bien planifiées avec des critères d'acceptation harmonisés avec les exigences du site, leur programme doit permettre de compléter l'ensemble des requis d'une QI. Le but des SAT étant également de vérifier le fonctionnement correct de l'installation, des tests capitalisables en QO vont pouvoir être déroulés. Une bonne coordination avec le fournisseur doit permettre d'effectuer la majorité des tests requis en QO au cours des SAT. La QO se limitera alors à l'exécution de tests en liens avec les autres lots techniques, tels que des tests liés aux fluides

ou une interface informatisée, par exemple.

Un plan de qualification optimisé tiendra compte des redondances entre les tests exécutés durant les FAT/SAT et les tests requis pour les QI et QO. Idéalement et avec une bonne coordination avec le fournisseur, l'ensemble des tests de qualification sur l'équipement peut être réalisé. Une telle prise en compte, si elle est effectuée suffisamment en avance, permet une économie substantielle de moyens ainsi qu'un réel gain de temps de qualification. La mise à profit des connaissances du fournisseur pourra également être capitalisée dans le cadre d'un « knowledge management ».

Bien que ne faisant pas partie des traditionnels essais de qualification requis par les GMP, les FAT/SAT constituent une manière intelligente d'impliquer le fournisseur dans l'obtention d'un système fiable répondant aux exigences réglementaires et d'exploitation. L'établissement d'un rationnel solide, d'une mise sous contrôle de l'ensemble ainsi que le décloisonnement des tests garantissent la cohérence entre les essais du fournisseur et ceux requis dans le cadre de la qualification. La capitalisation des FAT/SAT pour la qualification des équipements constitue une véritable opportunité d'effectuer des gains de productivité conséquents sans compromettre la qualité de cette exigence GMP. La collaboration entre le fournisseur et le représentant du client final est le facteur clé de succès. ■



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines. www.aktehom.com