



AKTEHOM

S A N T É



À CHAQUE EXIGENCE

—
UNE RÉPONSE



ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION



CONFIRMONS VOS ENJEUX

COMPLIANCE ET PERFORMANCE

La compréhension du produit et du procédé est essentielle pour les produits administrés par voie parentérale. Elle permet, par la maîtrise des risques de contamination, d'obtenir un produit stérile quelle que soit la méthode ou la technologie mise en oeuvre.

→ En complément des Attributs Qualité Critiques (CQAs) spécifiques au produit, ceux qui sont relatifs à la voie d'administration parentérale sont génériques. Les produits doivent avant tout être stériles et apyrogènes pour répondre aux critères de sécurité exigés pour les injectables.

→ 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

Analyse des Risques de contamination

→ Evaluer les risques pour toutes les opérations réalisées pour identifier, évaluer, éliminer et contrôler les risques de biocontamination liés :

- à la qualité des matières entrantes et des utilités
- aux conditions environnementales
- au matériel utilisé (nettoyage, stérilisation, décontamination)
- aux opérations manuelles (montages, prélèvements, ...)

■ 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 STERILITE

La maîtrise des Risques de contamination

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

- l'évaluation de l'efficacité des moyens mis en place
- les investigations lors des non conformités et l'émission de préconisations en remédiation
- l'analyse des tendances sur les indicateurs définis dans la *Microbial Control Strategy*

ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

DU SPÉCIFIQUE AU SUR-MESURE

■ CONTAMINATION

Maîtriser l'utilisation d'agents de désinfection

- Evaluer l'absence d'impact en cas d'utilisation d'agents pouvant entraîner des risques liés à la présence de résidus (H_2O_2 , NaOH, ...)
- 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, via des analyses statistiques et/ou des cartes de contrôles, pour justifier de l'état de maîtrise

■ SOLUTIONS TECHNOLOGIQUES

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).
- Evaluer la compatibilité des matériaux constitutifs des SUS avec le produit pour garantir sa sûreté avant tout choix d'équipement.

ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

LE + AKTEHOM

PRODUITS & PROCÉDES

Maîtrise de la biocontamination

Pratiques Aseptiques

Assurance de Stérilité

L'APPORT AKTEHOM

Des **Analyses de risques personnalisées**

- Proposition d'une matrice d'analyse adaptée à la problématique étudiée
- Challenge de la cotation, des risques, et les rationnels scientifiques
- Animation des sessions de travail et formalisation des conclusions

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

Une solide expérience dans la **maîtrise des risques de contamination**

- Identification des sources de contamination
- Trouble shooting

ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION



LES COMPOSANTES DE LA MISSION

LE + AKTEHOM

PRODUITS & PROCÉDES

Contamination

Monitoring

Solutions Technologiques

L'APPORT AKTEHOM

Expertise dans les procédés de désinfection

- Expertise en **décontamination aérienne** et surfacique
- **Evaluation toxicologique** de résidus d'agents chimiques

Un monitoring outillé

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

Conseil sur les solutions technologiques permettant de **maîtriser le risque de biocontamination**

- Implémentation de *Technology Barriers* (isolateurs, RABS)
- Utilisation de systèmes à usage unique

ASEPSIE & MAITRISE DE LA CONTAMINATION



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 Brussels – 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



Solenn MARECHAL

solenn.marechal@aktehom.com
+33 6 11 69 35 56

www.aktehom.com