



# Gestion qualité des dysfonctionnements des systèmes de traitement d'air

## PROGRAMME

### > OBJECTIFS

La plupart des activités pharmaceutiques de développement, de fabrication ou de contrôle, requièrent à des degrés divers une propreté de l'air ambiant des locaux et des postes de travail où se déroulent ces opérations.

Les dysfonctionnements des systèmes qui garantissent la maîtrise de la qualité de l'air peuvent avoir des conséquences sur l'environnement, la productivité et la qualité des produits pharmaceutiques.

Aucun système n'étant infaillible, il faut savoir réagir face à ces défaillances, prendre les décisions appropriées pour assurer la qualité des produits fabriqués et la sécurité des opérateurs.

Cette formation va vous permettre, après avoir rappelé les principes des systèmes de traitement d'air et les paramètres physiques qui régissent la qualité de l'air dans les zones à atmosphère contrôlée :

- De connaître les différents types de dysfonctionnements rencontrés et leurs origines possibles,
- De mettre en place une démarche qualité de résolution des problèmes et anomalies pour éviter au maximum des non conformités sur les produits,
- De définir la documentation et la procédure associées à cette démarche.

**N.B :** cette formation ne traite pas le cas des enceintes de protection biologique.

### > PUBLIC CONCERNÉ

- Personnel de l'assurance qualité en charge de l'évaluation des produits et de la libération des lots,
- Utilisateurs ou concepteurs de zones à atmosphère contrôlée,
- Personnel des services de qualification / validation et de maintenance des systèmes de traitement d'air.

### > PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant les exposés, les échanges, les cas concrets et la mise en pratique sous forme de travaux dirigés. Les participants qui le souhaitent peuvent exposer leurs propres cas pour être discutés en groupe.

#### 1. RAPPELS SUR LES PRINCIPES DES SYSTÈMES DE TRAITEMENT D'AIR ET DES LOCAUX À CONTAMINATION CONTRÔLÉE

- Principes généraux des salles propres et de la maîtrise de la contamination,
- Air ambiant, air process. : quelles sont les différences de traitement ?
- Direction des flux d'air : laminaires, turbulents,
- Débit d'air et renouvellement (taux de brassage),
- Température et humidité,
- Pressions et pressions relatives,
- La filtration et la classification des filtres,
- Pertes de charge dues à la filtration de l'air,
- Cinétique de décroissance (temps d'autodécontamination),
- L'activité, l'hygiène et les règles vestimentaires.

#### 2. CADRE RÉGLEMENTAIRE, NORMES ET DOCUMENTATION

- BPF, cGMP, pharmacopées, normes ISO 14 644, ISO 14 698...
- Définition des classes particulières selon les textes,
- Principes d'analyse de risques,
- Procédure de gestion qualité des dysfonctionnements liés aux systèmes de traitement d'air.

#### 3. PRINCIPALES ANOMALIES OU DYSFONCTIONNEMENTS RENCONTRÉS

- Évolution des paramètres en dehors des limites d'acceptation :
  - Température et/ou humidité,
  - Débit,
  - Pression,
  - Taux de particules.
- Problèmes d'inversion des flux.

#### 4. IDENTIFICATION DES CAUSES ET ORIGINES POSSIBLES

- Pour chacun des dysfonctionnements présentés, les causes et solutions potentielles sont décrites,
- Exemples : défaillance ventilateur, colmatage filtre, rupture d'une sonde...

#### 5. ANALYSE D'IMPACT ET TRAITEMENT QUALITÉ DES DYSFONCTIONNEMENTS DES SYSTÈMES DE TRAITEMENT D'AIR

- Évaluer la criticité :
  - Conséquences sur les produits fabriqués,
  - Comment justifier leur conformité ?
  - Risques éventuels pour les opérateurs et l'environnement.
- Anticiper pour savoir réagir face à ces problèmes :
  - Identifier les modes de défaillances potentiels,
  - Définir quelles décisions prendre et les actions à mener selon les circonstances,
  - Formaliser l'arbre de décision dans une procédure.
- Mettre en œuvre des CAPA et diminuer les risques de défaillances en agissant sur :
  - La maintenance des systèmes de traitement d'air,
  - La conception ou l'ingénierie.

#### 6. MISE EN PRATIQUE : TRAVAIL DIRIGÉ

- Sur la base d'exemples de plans de zones à atmosphère contrôlée (classe 100.000 à 100) et des PID associés, les participants seront invités à :
  - Définir les grandes lignes d'une procédure de traitement des anomalies du système de traitement d'air,
  - Identifier les modes de défaillances potentiels et évaluer les risques pour les produits fabriqués,
  - Proposer des actions correctives et préventives,
  - Rédiger le rapport d'anomalie.

#### DATE(S) ET LIEU(X)

28 et 29 septembre 2016

Paris

8 et 9 juin 2017

Paris

#### COÛT

1160 € HT

#### INTERVENANT(S)

Daniel DE GRANDE

Consultant CEFIRA