

PHARMASEP

Always by your side

Maîtrise et contrôle de la contamination particulaire

PHARMASEP

Always by your side

Ce document résume l'analyse de risque qui a été effectuée dans le cadre de la maîtrise de la contamination particulaire des assemblages à usage unique (SUS) fabriqués par Pharmasep.

L'identification des risques de contaminations particulières a été réalisée sur la base d'une analyse 5M.

Cette analyse a permis d'identifier les moyens de maîtrise pertinents face aux risques particuliers identifiés.

Détermination des moyens de maîtrises et de contrôle :

Milieu

Conception, installation et qualification opérationnelle de la salle blanche en accord avec le référentiel ISO14644 – Requalification et opérations de maintenance annuelles – Suivi du différentiel de pression en temps réel



Approvisionnement et sélection des matières premières (composants) : Fabrication et conditionnement en classe ISO8 minimum – conditionnement en sachet thermosoudé

Matière

Main d'œuvre

Formation aux opérations en salle blanche, aux bonnes pratiques et à la gestuelle en salle blanche – Nombre d'opérateurs limité - Parcours d'habilitation pour chaque opérateur



Qualification des équipements - Décontamination du matériel - Procédure d'utilisation et cahier de suivi dédiés à chaque équipement - Maintenance régulière des équipements de fabrication et de conditionnement

Matériel

Méthode

Planning et méthodologie de nettoyage
Habillage (*combinaison complète, charlotte, masque...*) conforme au référentiel ISO14644-5
Parcours d'habilitation dédié à la production
Traçabilité des opérations en Dossier De Lot



Contrôle environnemental particulaire en cours de production selon spécification ISO7
Surveillance trimestrielle de la contamination particulaire des montages selon référentiels PE 2.9.19 et USP<788>

Mesure

Efficacité des moyens mis en œuvre :

Une campagne de fabrication de montage « Master Set Particule » a été réalisée en prenant en compte les moyens de maitrises et de remédiations identifiés dans l'analyse de risque. L'analyse de ces montages selon les référentiels PE 2.9.19 et USP<788> a permis de démontrer un faible niveau de contamination particulaire.

« MASTER SET PARTICULE »



Bouteille PET 125 ml
Et tube centrifuge PP 50 ml

*Ligne d'assemblage composée de différents types de :

- ❖ Composants : bouchon, cable tie, bouteille, tubing, oetiker ...
- ❖ Connexions : réducteurs, connecteurs, lueur...
- ❖ Fabriqué avec différents types de matériaux : PVC, silicone, PET, PP...
- ❖ Provenant de différents fournisseurs : Advantapure, Saint-Gobain, Nordson Medical, CPC...

Conclusion :

La réalisation des activités de fabrication en salle blanche dans l'environnement mis en place par Pharmasep, les méthodes de fabrication, la formation du personnel ainsi que la sélection des matières premières garantissent un niveau de contamination aux particules conforme selon les référentiels PE 2.9.19 et USP<788>.