



## ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS : TESTEZ LEUR EFFICACITÉ

Les mouvements aérauliques filmés permettent de matérialiser les flux d'air et de visualiser d'éventuels transferts de contamination au niveau des points critiques identifiés.

Dans le cas spécifique de classe A, ils vont permettre de valider l'absence de turbulence générée par le process ou les interventions des opérateurs.

## NOUVELLE ANNEXE 1 GMP EU

La publication de l'Annexe 1 des GMP EU en août 2022 a révolutionné la fabrication des médicaments stériles. Les principales modifications sont :



Le principe d'implémenter de façon robuste la **Stratégie de Contrôle de la Contamination (CCS)**.



**Le scope élargi** : les requis de l'Annexe 1 des GMP EU peuvent être applicables aux fabrications de médicaments non stériles pour lesquels la maîtrise de la contamination (inerte et vivante) est importante.



Dans le cadre de la mise en place de la CSS, l'**étude, la mise en place et l'utilisation des mouvements aérauliques** en support sont citées dans 7 § de l'Annexe 1.



## LES MOUVEMENTS AÉRAULIQUES EN SALLES PROPRES

Les équipes STAURATEC interviennent avec comme **objectif global de démontrer la maîtrise de la contamination lors de l'ensemble du process de production en salle propre**.

Nous travaillons avec vous, selon vos process et vos besoins sur l'**élaboration d'un protocole en amont définissant les attendus** de l'étude. Suite à la prestation, chacune des séquences filmées détaillées et spécifiées vous est transmise.

Cette analyse technique et documentée permet la :



**Visualisation des flux d'air de votre salle propre au repos** : efficacité de la circulation d'air, zones mortes, sens des flux d'air, etc...



**Visualisation des flux d'air de votre salle propre en action** : changements et impacts liés aux équipements en fonctionnement.



**Visualisation de votre salle propre en action** : impact des opérateurs en poste, utilisation des équipements, actions ponctuelles, process de déplacement, etc...



**Confirmation des modélisations aérauliques** : vérifier les différents résultats des études préalables de modélisation, valider l'installation de la salle propre et de ses équipements ou appliquer les actions correctives nécessaires.

## POURQUOI PRIVILÉGIER NOS PRESTATIONS DE SERVICES ?

Notre service d'intervention et de formation vous permet de vous concentrer uniquement sur votre cœur de métier et votre production et ainsi, de les développer et de les fiabiliser.



Optimisez vos process en formant vos opérateurs aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en salles propres et réduisez vos coûts de production.



Profitez de nos expertises, de nos rapports documentés et de nos conseils techniques.



Bénéficiez de l'expérience et de la polyvalence de nos équipes d'intervention.

Confiez-nous l'étude des flux laminaires de vos lignes de remplissage



Tirez avantage de nos veilles normatives actives et développées.



Assurez-vous de la mise au normes de vos lignes de production selon les réglementations en vigueur.



Fixez une stratégie avec des objectifs quantifiables selon vos prérequis et les normes de votre secteur d'activité.

## APPLICATIONS DES MOUVEMENTS AÉRAULIQUES POUR LES LIGNES DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE

L'environnement immédiat des lignes de remplissage de médicaments stériles est réglementé et normé car critique. Il est soumis à de nombreuses règles.

Pour ces environnements spécifiques, les équipes spécialisées STauratec interviennent pour établir les conformités aux normes NF EN ISO 14664-1 & 3, ISO 17141... en support de la maîtrise des risques de contamination lors du remplissage.

Ces interventions peuvent être capitalisées dans le cadre de mise en place de **formations pour les opérateurs de vos lignes de production.**

Mettre en évidence la **non-altération** de l'air primaire

Identifier les **points critiques** des lignes de remplissage aseptique

Vérifier les **bonnes pratiques d'asepsie** des opérateurs

Mettre en évidence l'**absence d'échange d'air entre les différentes classes** (intégrité du volume en classe A)

Valider des **modifications d'éléments** constituant la ligne de remplissage

VOUS SOUHAITEZ NOUS CONTACTER ?



contact@stauratec.com  
+33 (0)4 72 49 99 46



SIÈGE SOCIAL  
53 rue de l'industrie  
69530 Brignais



www.STauratec.com  
www.SYNEXIN.fr

