

FICHE TECHNIQUE N°3 – Traitement d'air

Contenu d'un dossier

1/ de demande d'ouverture

2/ de modification substantielle*

(de conception) d'un système de traitement d'air

*Selon l'article R 5124-10 et non-répertoriée dans l'autorisation d'ouverture d'établissement en vigueur

Eléments standards constitutifs du dossier

Informations générales	1	2
- Motivations du projet	X	X
- Activités de fabrication et formes pharmaceutiques concernées	X	X
- Descriptif succinct du système	X	X
- Synthèse des modifications apportées par rapport à l'ancien système		X
- Mesures de confinement durant les travaux incluant un engagement sur la formation du personnel extérieur		X
- Impact éventuel sur les activités pharmaceutiques en cours (global et par phase)		X
Planning prévisionnel (phasage)		
- Début des travaux	X	X
- Opérations de qualifications	X	X
- Mise en route de l'installation	X	X
- Engagement du Pharmacien responsable ou du Pharmacien Délégué à informer l'ANSM de tout ajustement significatif dans la planification	X	X
Plans		Comparatif : avant/après (le cas échéant)
- Plan de masse	X	X
- Plan détaillé des locaux	X	X
- Plan indiquant les gradients de pression	X	X
- Schéma de principe de l'installation (mentionnant filtres et équipements)	X	X
Description des locaux ventilés		
- Locaux concernés (liste, fonction, surface et volume)	X	X
- Classification des locaux pour les formes stériles	X	X
- Caractéristiques d'ambiance (température, hygrométrie, pression relative) et justification des différentiels de pression	X	X
- Le cas échéant ; indication des systèmes annexes de dépoussiérage et impact sur les pressions/dépressions	X	X
Description de la (des) centrale(s) de traitement d'air (CTA)		
- Capacité générale et régime de fonctionnement visé	X	X
- CTA : Nombre de localisation	X	X
- Principe de fonctionnement (tout air neuf, air recyclé..) et justification succincte de ce choix	X	X
- Schéma aéraulique de principe par local (pour stérile uniquement)	X	X
- Objectifs de débit soufflé et de taux de renouvellement horaire (TRH) dans les locaux	X	X
- Caractéristiques des filtres : type (gravimétrique, opacimétrique, filtration centrale, filtration terminale), efficacité, localisation	X	X
- Nombre de bouches de ventilation prévisionnel	X	X
Système de surveillance de la CTA et des conditions d'ambiance dans les locaux		
- Principes généraux des systèmes d'alarme	X	X
- Principaux paramètres de surveillance (température, pression...), mode de surveillance (centralisé ou non, informatisée ou non))	X	X
Plan directeur de qualification (lignes directrices du protocole) Notamment qualification de conception	X	X

FICHE TECHNIQUE N°3 - Traitement d'air

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

Descriptifs techniques des éléments constitutifs du système de traitement d'air
<ul style="list-style-type: none">- Fiches techniques des éléments constitutifs de la CTA et du système de distribution :<ul style="list-style-type: none">▪ filtre : type, nombre, localisation, efficacité, dimension▪ batterie : type, puissance calorifique, fluide de réchauffage/refroidissement,▪ ventilateur : modèle, puissance▪ capteurs : liste, documentation, certificat d'étalonnage- Fiches techniques des bouches de soufflage et de reprise dans les locaux : type, dimensions, efficacité des filtres terminaux le cas échéant- Fiches techniques des éléments de contrôle (capteur de pression, thermomètre d'ambiance, hygromètre) : type, plage de mesure, certificat d'étalonnage
Fonctionnement de la CTA
<ul style="list-style-type: none">- Mesure des débits d'air en gaine- Mesure des débits de soufflage en salle et calcul des TRH- Vérification de l'intégrité des filtres absolus dans le cas des formes stériles- Mesure de la cinétique de décontamination dans chaque local dans le cas des formes stériles- Schéma aéraluque effectif de chaque local ventilé dans le cas des formes stériles- Le cas échéant caractéristiques techniques des systèmes de dépoussiérage installés et mode(s) de fonctionnement
Qualification
<ul style="list-style-type: none">- Qualification d'installation- Qualification opérationnelle- Qualification de performance
Suivi d'exploitation
<ul style="list-style-type: none">- Enregistrements (obtenus, analysés et conservés) :<ul style="list-style-type: none">▪ Locaux : comptages particulaires et mesures de la contamination microbiologique, température, balance des pressions relatives, humidité▪ CTA : suivi des filtres (encrassement)- Instructions de fonctionnement- Instructions de maintenance (préventives et correctives)
Gestion des alarmes appliquées aux CTA et aux locaux
<ul style="list-style-type: none">- Paramètres surveillés, fréquence des contrôles et seuils d'alerte et d'alarme (cahiers de route)- Description des alarmes et preuves de leur fonctionnement