

FICHE TECHNIQUE N°3 : TRAITEMENT D’AIR

CONTENU D’UN DOSSIER

1 : de demande d’ouverture

2 : de modification substantielle* entraînant une installation ou une modification 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*

Éléments 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	x	x
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/dépansions	x	x

Éléments standards constitutifs du dossier (suite)

Description de la (des) centrale(s) de traitement d'air (CTA)	1	2
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	
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

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

Descriptifs techniques des éléments constitutifs du système de traitement d'air
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
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 aéraulique 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
Qualification d'installation
Qualification opérationnelle
Qualification de performance
Suivi d'exploitation
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
Paramètres surveillés, fréquence des contrôles et seuils d'alerte et d'alarme (cahiers de route)
Description des alarmes et preuves de leur fonctionnement