

Principes de base de la sécurité - Conception de l'usine

Vos objectifs:

À la fin de cette leçon, vous devriez être en mesure de décrire pourquoi une conception spécifique des installations est la plus adaptée à l'industrie biotechnologique.

Comme indiqué dans une leçon précédente, il est du devoir du fabricant de s'assurer que ses produits pharmaceutiques sont exempts de contaminations. Selon le Code of Federal Regulations (eCFR), Biogen doit donc consigner par écrit et suivre les procédures de prévention des contaminations. Les procédures de contrôle des contaminations existent à plusieurs niveaux.

La conception des installations est couverte par les réglementations de la FDA:

- Principes de base
 - o 21 CFR 211:42-58
 - o 21 CFR 601.22
 - o 21 CFR 600.3(t)
 - o 21 CFR 600.12e

- Principes de base pour l'inspection européenne
 - o Annexe II de l'EMA

- Manipulation et flux des déchets
 - o 40 CFR Part 261
 - o 40 CFR Part 264
 - o Sécurité dans le traitement
 - o 21 CFR partie 600.11, sous-chapitre F

Il existe deux (2) types de conception d'installations :

1. Systèmes fermés

- classés comme contrôlés non classés, s'il peut être prouvé que le risque qu'une section soit ouverte sur les zones environnantes est nul ;

2. Les systèmes ouverts

- Bien que de nombreuses parties d'un processus de fabrication soient fermées (par exemple, un bioréacteur, une colonne de chromatographie, une unité de filtration), de nombreuses parties restent ouvertes aux zones environnantes (par exemple, pendant la préparation des milieux et des tampons) ;
- Par conséquent, il est nécessaire de disposer d'un environnement de processus soigneusement contrôlé (confinement), afin d'éviter tout risque de contamination du produit/processus.

En ce qui concerne toutes les phases physiques entrant et sortant de l'installation, nous devons avoir un confinement en place pour :

1. Les gaz 2. Les liquides 3. Les solides 4. les "humains" 5. les "produits".

Les deux dernières ne sont pas réellement des phases.