



Redéfinir le transfert aseptique



Influence de l'Annexe 1 sur les solutions de transfert aseptique

Influence de l'Annexe 1 sur les solutions de transfert aseptique

Par Anneke Evers, Anne-Claude Gilbert, Cyril Mounier

Redéfinir le transfert aseptique

Résumé

Ce livre blanc explore l'impact de la révision de l'Annexe 1 sur les solutions de transfert aseptique dans l'industrie pharmaceutique, en se concentrant sur la transition des lignes de remplissage aseptiques utilisant des ronds de gants traditionnels et des portes de transfert à ouverture interne vers des lignes de remplissage sans gants nécessitant des portes de transfert à ouverture externe. Ce nouveau processus met l'accent sur la réduction du risque de contamination, l'amélioration de l'efficacité des processus, l'amélioration de l'ergonomie pour l'opérateur et le respect des exigences réglementaires. Ce livre blanc examine les défis rencontrés dans la production pharmaceutique ainsi que l'orientation croissante de l'industrie vers des systèmes de transfert rapide externes, afin d'améliorer la stérilité et d'optimiser les flux de travail.



Introduction

Le transfert aseptique est un processus essentiel dans la fabrication pharmaceutique, car il garantit des produits exempts de contamination. Depuis les années 1970, Getinge fournit un système de transfert robuste (porte de transfert rapide – RTP), largement reconnu dans l'industrie pharmaceutique pour sa fiabilité et son innovation : le système DPTE®.

Les procédés de fabrication traditionnels reposent souvent sur des ronds de gants qui, bien qu'efficaces, présentent plusieurs contraintes liées au risque de contamination, à l'ergonomie des opérateurs et à l'efficacité des processus. La récente révision des lignes directrices de l'Annexe 1 des Bonnes pratiques de fabrication, en vigueur à partir de 2023, souligne la nécessité d'innover dans la fabrication aseptique.

Un thème central de l'Annexe 1 actualisée est la réduction du risque de contamination grâce à une conception améliorée des installations, à des processus validés et à l'intégration de technologies avancées. Ici, Getinge propose un changement de paradigme : des portes de transfert rapide à commande externe qui peuvent être actionnées sans l'utilisation de gants, conformément aux principes de l'Annexe 1, offrant des technologies qui minimisent l'intervention humaine et optimisent la garantie de stérilité.

Contexte réglementaire : vue d'ensemble de l'annexe 1

Principe

L'Annexe 1 des BPF souligne l'importance de la conception, de la qualification et de la validation des installations, des équipements et des processus pour protéger les produits contre la contamination. La nouvelle révision de l'Annexe 1 encourage fortement l'utilisation de barrières technologiques avancées telles que les systèmes de barrières à accès restreint (RABS), les isolateurs, les systèmes robotisés et les méthodes rapides/alternatives pour augmenter la protection des produits.

Locaux

L'Annexe 1 encourage l'industrie à réduire les interventions manuelles, en particulier dans les zones critiques telles que les zones de remplissage et les bols d'alimentation des bouchons. La dépendance traditionnelle aux ronds de gants est contraire à ces principes en raison du risque inhérent de violations et des limitations ergonomiques.

Défis de la production pharmaceutique

Le processus de production pharmaceutique présente plusieurs défis liés au transfert aseptique. Getinge relève ces défis avec ses portes à ouverture externe, disponibles en versions automatisées (DPTE®-EXO) et manuelles (DPTE®-FLEX).

Risques de contamination réduits

Les portes à ouverture externe éliminent le besoin de ronds de gants, minimisant le contact humain direct et l'exposition aux zones critiques. Cela réduit considérablement le risque de contamination, garantissant un processus de transfert aseptique plus fiable et plus cohérent. En limitant l'interaction humaine, ces portes contribuent à préserver un environnement aseptique, un facteur essentiel pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques stériles

Garantie de stérilité accrue

La solution de Getinge offre un processus de transfert aseptique solide et cohérent, réduisant le risque de violations de la stérilité. La nouvelle porte DPTE® Alpha, conçue pour éliminer le besoin de ronds de gants, favorise une garantie de stérilité accrue et facilite le respect des attentes réglementaires. Son processus de validation approfondi confirme que les portes à ouverture externe conservent leur intégrité et leurs performances au fil du temps, offrant une protection fiable contre la contamination.

Meilleure efficacité du processus

En réduisant le nombre d'étapes manuelles impliquées dans le processus de transfert, les portes à ouverture externe rationalisent les flux de travail et diminuent le temps global requis pour le transfert des composants. Cela améliore l'efficacité et la productivité des processus, ce qui permet des cycles de production plus rapides et plus fiables. Le processus de transfert simplifié réduit également le risque d'erreurs, contribuant ainsi à des résultats de meilleure qualité.

Amélioration de l'ergonomie des opérateurs

La suppression des tâches associées aux ronds de gants améliore l'ergonomie des opérateurs, réduisant la fatigue physique et le risque d'erreurs. Cela favorise un environnement de travail plus sûr et plus confortable, sans avoir à accéder aux isolateurs ou aux environnements RABS. Les opérateurs peuvent effectuer leurs tâches plus efficacement et avec plus de précision, ce qui est essentiel pour maintenir des normes de stérilité élevées.



DPTE®-EXO

Porte de transfert rapide automatisée à commande externe

Caractéristiques :

<https://www.getinge.com/fr/produits/porte-alpha-dpte-exo/>



DPTE®-FLEX

Porte de transfert rapide automatisée à commande externe et manuelle

Caractéristiques :

<https://www.getinge.com/fr/produits/porte-alpha-dpte-flex/>

Excellence en matière de conception et de validation

L'étanchéité est fondamentale pour garantir l'asepsie. Les portes à ouverture externe de Getinge sont également dotées, comme toute la gamme de systèmes DPTE®, d'une technologie à double porte avec des barrières étendues pour empêcher la pénétration de particules et de microbes. Les systèmes DPTE® sont soumis à des processus de validation approfondis pour garantir leur étanchéité et leur fiabilité. Cela inclut des tests rigoureux visant à vérifier que les portes conservent leur étanchéité lors des transferts et préviennent toute contamination.

La documentation de validation est conforme aux exigences de l'Annexe 1, garantissant la préparation aux inspections et l'alignement réglementaire.

Intégration aux systèmes automatisés et à usage unique

L'évolution vers des lignes aseptiques robotisées compactes et des systèmes à usage unique (SUS) nécessite des solutions de transfert minimisant les interventions manuelles. La solution de Getinge s'intègre parfaitement aux systèmes de manipulation robotisés et automatisés et présente une conception optimisée pour des connexions rapides et répétables. Cette compatibilité assure la pérennité des installations et facilite la conformité aux exigences GMP en constante évolution.

Des lignes de remplissage à gants multiples aux lignes compactes sans gants

L'industrie pharmaceutique est en pleine mutation. À mesure que l'automatisation et les technologies avancées d'isolateurs deviennent la norme, les ronds de gants sont de plus en plus considérés comme obsolètes. La transition vers des portes de transfert rapide à commande externe reflète cette évolution, offrant :

- + Une approche plus hygiénique et sans opérateur pour le transfert aseptique
- + Moins de risques d'interruptions de processus et de déviations
- + Une conception basée sur la gestion des risques qualité (QRM)

Cette transition soutient l'objectif de l'Annexe 1 de réduire les interactions humaines dans les opérations effectuées à l'intérieur des RABS et des isolateurs et de simplifier le contrôle de la contamination.

Conclusion

La révision de l'Annexe 1 établit un nouveau standard pour la fabrication aseptique, en soulignant le rôle essentiel de la technologie dans la réduction des risques de contamination. Les portes de transfert rapide à commande externe de Getinge, fonctionnant sans gants, offrent une solution de pointe conforme à ces exigences réglementaires, tout en apportant des avantages opérationnels et ergonomiques. En redéfinissant le transfert aseptique, Getinge permet aux fabricants pharmaceutiques de répondre aux normes les plus strictes en matière d'assurance de stérilité, d'efficacité et de conformité.



Livre blanc : Considérations sur l'utilisation de portes de transfert rapide de différents fabricants

Le système de transfert DPTE®, développé par Getinge, a été conçu pour garantir l'étanchéité et l'intégrité microbienne grâce à la combinaison de ses portes Alpha et Bêta. Cependant, la disponibilité croissante de portes de transfert autonomes provenant de différents fournisseurs, ainsi que les affirmations de compatibilité croisée, ont conduit certains utilisateurs à combiner des composants.

En savoir plus : [risques liés à la combinaison de portes Alpha et Bêta provenant de différents fabricants.](#)

Références

1. EMA. « Annex 1 - Manufacture of Sterile Medicinal Products. » https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/20220825_gmp-an1_en_0.pdf



Convaincu que tout le monde devrait pouvoir bénéficier des meilleurs soins possible, Getinge propose aux établissements de santé et des sciences de la vie des solutions visant à améliorer les résultats cliniques et à optimiser les flux de travail. La gamme de produits et de solutions est destinée aux soins intensifs, aux procédures cardiovasculaires, aux blocs opératoires, aux services de stérilisation centrale et aux sciences de la vie. Avec plus de 12 000 employés dans le monde, les solutions Getinge sont commercialisées dans plus de 135 pays.

Fabricant : Getinge Life Science France • 1 rue du Comté de Donegal • 41102 Vendôme cedex • France

Getinge France, société par actions simplifiées au capital de 8.793.677,10 euros, dont le siège social est situé à MASSY (91300) – Carnot Plaza, 14/16 Avenue Carnot - immatriculée sous le numéro 562 096 297 RCS EVRY · 02 38 25 88 88 · operation-ventes.projet.fr@getinge.com

www.getinge.fr