

**FICHE TECHNIQUE n°3**

**Contenu d'un dossier de demande d'ouverture (1)  
de modification (2) d'un système de traitement d'air \***

*\* non applicable aux établissements pharmaceutiques exploitants et distributeurs en gros.*

**Eléments standards constitutifs du dossier**

<b>Informations générales</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
- Motivations du projet	X	X
- Activités de fabrication et formes pharmaceutiques concernées	X	X
- Descriptif succinct du système (y compris choix pression/dépression)	X	X
- Résumé des modifications apportées par rapport à l'ancien système		X
- Mesures de confinement durant les travaux		X
<b>Planning prévisionnel (phasage)</b>		
- Début des travaux	X	X
- Opérations de qualifications	X	X
- Mise en route de l'installation	X	X
- Impact éventuel sur les activités pharmaceutiques en cours		X
<b>Plans</b>		Comparatif : avant/après
- Plan de masse	X	X
- Plan détaillé des locaux	X	X
- Plan indiquant les gradients de pression	X	X
- Schéma général de l'installation (mentionnant filtres et équipements)	X	X
<b>Description des locaux ventilés</b>		
- Locaux concernés (nombre, 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
<b>Description de la(des) centrale(s) de traitement d'air (CTA)</b>		
- Capacité générale et régime de fonctionnement visé	X	X
- CTA : Nombre et 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
<b>Système de surveillance de la CTA et des conditions d'ambiance dans les locaux</b>		
- 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
<b>Plan directeur de qualification (lignes directrices du protocole)</b> notamment qualification de conception	X	X

<b>FICHE TECHNIQUE n°3</b>
----------------------------

### **Systeme de traitement d'air**

#### **Eléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation**

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