

La sécurité biologique dans le milieu pharmaceutique

Les lignes directrices pour les professionnels CVCA (*HVAC*)

Présentation à l'ASHRAE, par Fatou Pompilus-Touré, ing. parrainée par:

SIEMENS

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.



La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

OBJECTIFS

- 1. Définition du concept de «sécurité biologique»**
- 2. Explication du cadre légal**
- 3. Présentation des guides**
- 4. Description des activités de commissioning, équilibrage, validation**

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

Que veut dire « sécurité biologique » ?

Que veut dire « biosécurité »?

1. Définition du concept de «sécurité biologique»



La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

**Que veut dire « sécurité biologique » ?
Que veut dire « biosécurité »?**

sécurité biologique = biosécurité =

l'ensemble des mesures visant à protéger
la santé humaine, animale et végétale lors
de l'utilisation d'organismes biologiques,
pathogènes, ou génétiquement modifiés.

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

OBJECTIFS

- **Définition du concept de sécurité biologique ✓**
- **Explication du cadre légal**
- **Présentation des guides**
- **Description des activités de commissioning, équilibrage, validation**

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

**Pourquoi nos clients pharmaceutiques,
agro-alimentaires, vétérinaires ont-ils
des exigences particulières?**

2. Explication du cadre légal



La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

Pourquoi nos clients pharmaceutiques, agro-alimentaires, vétérinaires ont-ils des exigences particulières?

Parce qu'ils sont soumis à des lois; là où ils exercent leurs activités et là où ils vendent leurs produits.

Les lois de Santé Canada, de la *FDA* aux États-Unis, parmi d'autres.

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

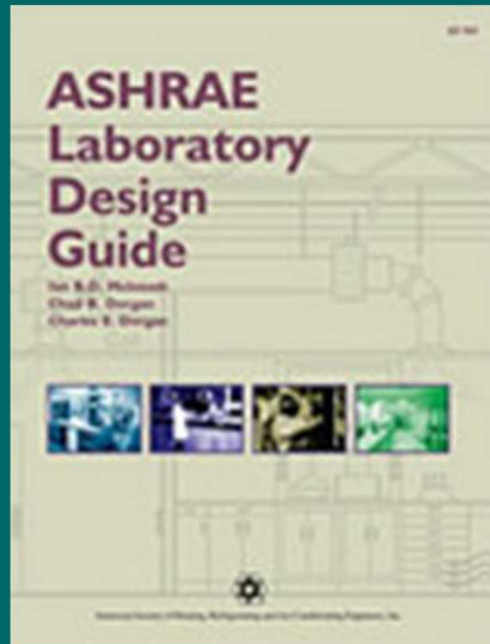
OBJECTIFS

- **Définition du concept de sécurité biologique ✓**
- **Explication du cadre légal ✓**
- **Présentation des guides**
- **Description des activités de commissioning, équilibrage, validation**

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

Pouvez-vous énumérer deux guides sur lesquels nous pouvons nous baser pour concevoir des systèmes de ventilation ou de régulation?

3. Présentation des guides



Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

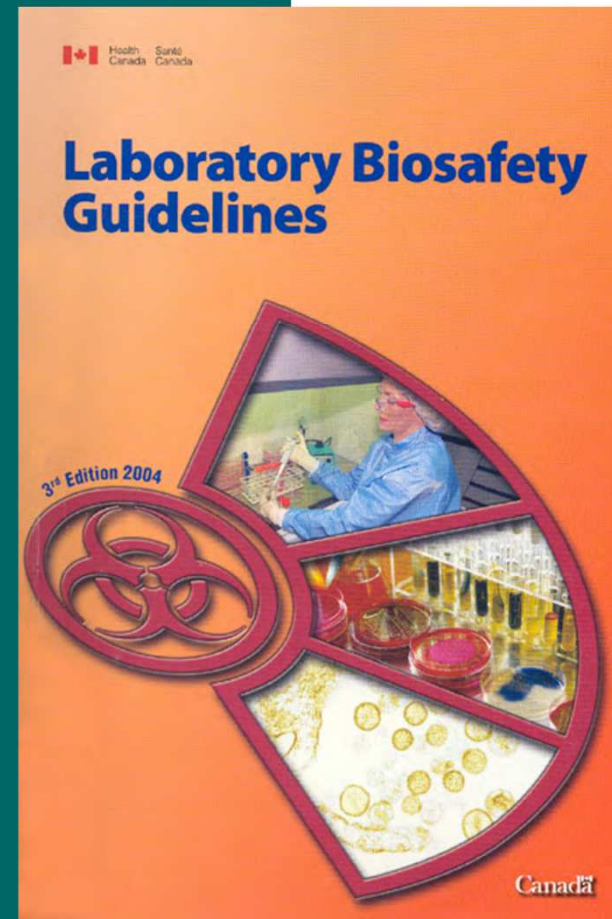
5th Edition



U.S. Department of Health and Human Services
Public Health Service
Centers for Disease Control and Prevention
National Institutes of Health

HHS Publication No. (CDC) 21-1112
Revised December 2009

Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application



Human Services
istration
Research (CDER)
nd Research (CDER)
cal Health (CDRH)
d Nutrition (CFSAN)
icine (CVM)
airs (ORA)
GMPs

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

4.3 *Matrice 3* Chauffage, ventilation et climatisation (CVC)

Matrice 3	Niveau de confinement				CVC
	1	2	3	4	
1		○	●	●	L'air doit provenir à 100 % de l'extérieur.
2			●	●	Le courant d'air directionnel doit se diriger vers les zones de niveau de confinement plus élevées (p. ex., maintien d'un différentiel de pression de ± 25 Pa).
3			●	●	Affichage visuel de surveillance des pressions différentielles à l'entrée de la zone de confinement.
4				●	L'efficacité des filtres des conduites de surveillance des pressions différentielles pénétrant dans la barrière de confinement doit être au moins égale à celle des filtres HEPA.
5			●	●	Des avertisseurs sonores ou visuels doivent être installés à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de confinement afin de signaler toute défaillance des systèmes d'arrivée d'air (avertissant le personnel de soutien et les autres employés).

Source: Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire (2004)

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

Table 3. Summary of Recommended Animal Biosafety Levels for Activities in which Experimentally or Naturally Infected Vertebrate Animals are Used

BSL	Agents	Practices	Primary Barriers and Safety Equipment	Facilities (Secondary Barriers)
1	Not known to consistently cause diseases in healthy adults	Standard animal care and management practices, including appropriate medical surveillance programs	As required for normal care of each species ■ PPE: laboratory coats and gloves; eye, face protection, as needed	Standard animal facility: ■ No recirculation of exhaust air ■ Directional air flow recommended ■ Hand washing sink is available
2	■ Agents associated with human disease ■ Hazard: percutaneous injury, ingestion, mucous membrane exposure	ABSL-1 practice plus: ■ Limited access ■ Biohazard warning signs ■ "Sharps" precautions ■ Biosafety manual ■ Decontamination of all infectious wastes and animal cages prior to washing	ABSL-1 equipment plus primary barriers: ■ Containment equipment appropriate for animal special ■ PPE: Laboratory coats, gloves, face, eye and respiratory protection, as needed ■	ABSL-1 plus: ■ Autoclave available ■ Hand washing sink available ■ Mechanical cage washer recommended ■ Negative airflow into animal and procedure rooms recommended
3	Indigenous or exotic agents that may cause serious or potentially lethal disease through the inhalation route of exposure	ABSL-2 practice plus: ■ Controlled access ■ Decontamination of clothing before laundering ■ Cages decontaminated before bedding is removed ■ Disinfectant foot bath as needed	ABSL-2 equipment plus: ■ Containment equipment for housing animals and cage dumping activities ■ Class I, II or III BSCs available for manipulative procedures (inoculation, necropsy) that may create infectious aerosols ■ PPE: Appropriate respiratory protection	ABSL-2 facility plus: ■ Physical separation from access corridors ■ Self-closing, double-door access ■ Sealed penetrations ■ Sealed windows ■ Autoclave available in facility ■ Entry through ante-room or airlock ■ Negative airflow into animal and procedure rooms ■ Hand washing sink near exit of animal or procedure room
4	■ Dangerous/exotic agents which post high risk of aerosol transmitted laboratory infections that are frequently fatal, for which there are no vaccines or treatments ■ Agents with a close or identical antigenic relationship to an agent requiring BSL-4 until data are available to redesignate the level ■ Related agents with unknown risk of transmission	ABSL-3 practices plus: ■ Entrance through change room where personal clothing is removed and laboratory clothing is put on; shower on exiting ■ All wastes are decontaminated before removal from the facility	ABSL-3 equipment plus: ■ Maximum containment equipment (i.e., Class III BSC or partial containment equipment in combination with full body, air-supplied positive-pressure suit) used for all procedures and activities	ABSL-3 facility plus: ■ Separate building or isolated zone ■ Dedicated supply and exhaust, vacuum, and decontamination systems ■ Other requirements outlined in the text

Source: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (2009)

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

How To Calculate Hood Duct Equivalent Length

The equivalent length duct method is used to properly size blowers. To determine the correct blower, first determine the total equivalent length of duct in the installation.

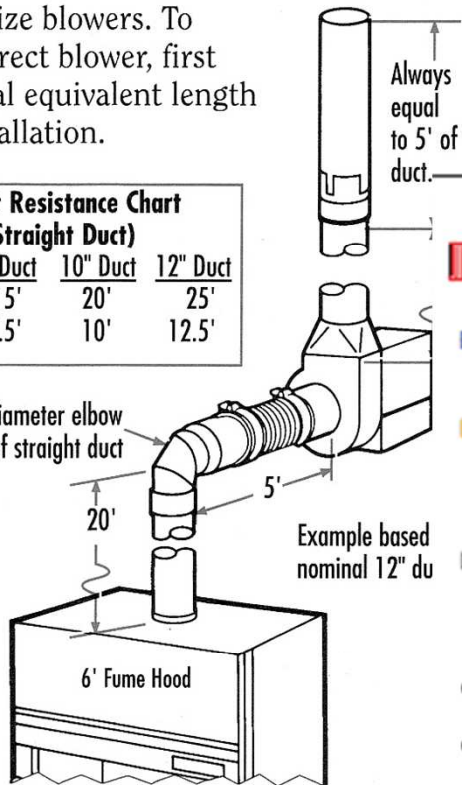
Elbow Equivalent Resistance Chart (In Feet Of Straight Duct)

	6" Duct	8" Duct	10" Duct	12" Duct
90° Elbow	12'	15'	20'	25'
45° Elbow	6'	7.5'	10'	12.5'

90° x 12" diameter elbow
equals 25' of straight duct

Calculation:

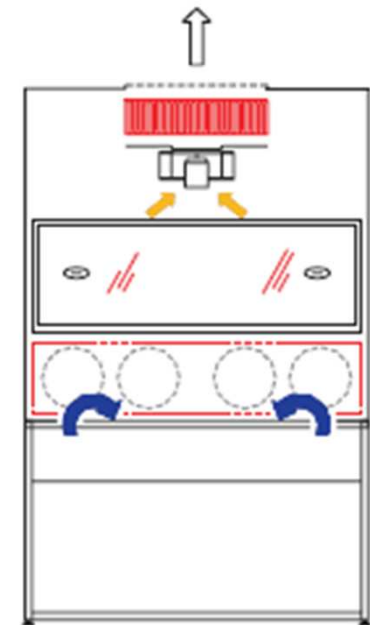
Straight Length,
 $20' + 5' + 3' = 28'$
 Weathercap = 5'
 90° Elbow = 25'
 Total
 Equivalent
 Feet = 58'
 (in straight duct)



- Filtre HEPA
- Air de la pièce
- Air potentiellement contaminé
- Air filtré par un filtre HEPA
- Pression positive
- Pression négative



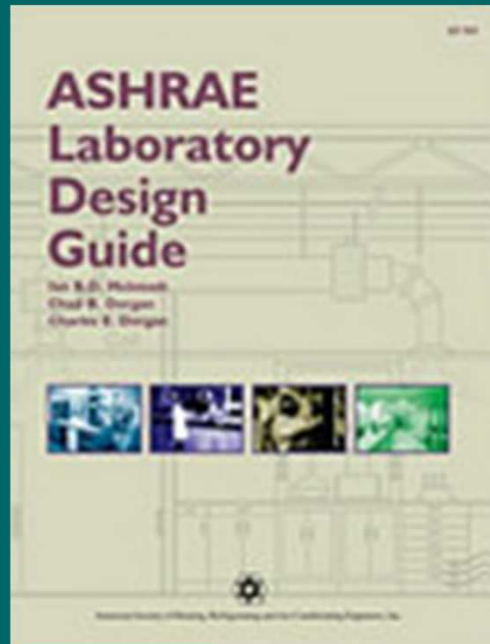
Section de côté



Section avant

Fig. 1b. ENCEINTE DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE- CLASSE I
 (Complète avec l'assemblage interne d'un moteur/souffleuse. L'air est évacué dans l'atmosphère après être passé par un filtre HEPA. Les ports de gant sont optionnels.)

Les guides



Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

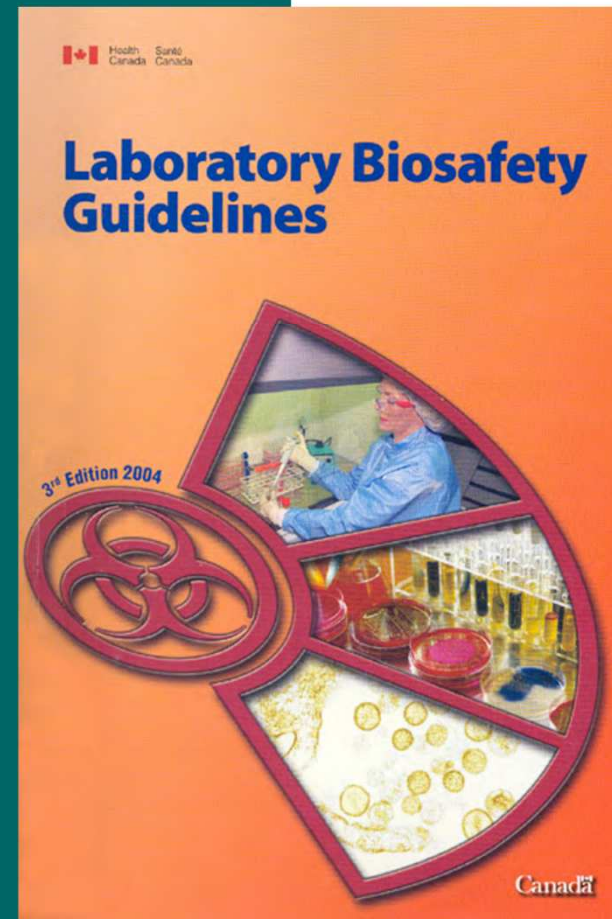
5th Edition



U.S. Department of Health and Human Services
Public Health Service
Centers for Disease Control and Prevention
National Institutes of Health

HHS Publication No. (CDC) 21-1112
Revised December 2009

Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application



Human Services
istration
Research (CDER)
nd Research (CDER)
cal Health (CDRH)
d Nutrition (CFSAN)
icine (CVM)
airs (ORA)

GMPs

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

Énumérez deux guides sur lesquels nous pouvons nous baser pour concevoir des systèmes de ventilation ou de régulation.

- Lignes directrices en matière de biosécurité
- *BMBL*
- *ASHRAE Laboratory Design Guide*
- *FDA Guidance for Industry*

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

OBJECTIFS

- **Définition du concept de sécurité biologique ✓**
- **Explication du cadre légal ✓**
- **Présentation des guides ✓**
- **Description des activités de commissioning, équilibrage, validation**

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

Pouvez-vous décrire deux activités de commissioning ou validation?

4. Description des activités de commissioning, *balancing*, validation



La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.



La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.



Item	Error Allowed
Pressure, air or water	+/- 3%
Concentration, Oxygen, Carbon Dioxide	+/- 0.1% vol.
Temperature, cooling coil or chilled water	+/- 0.4 deg.F

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

Item	Spécification	Observation	Accepté	Signature/Date
1.	XxxXxx			
2.	YyyYyy			
3.	ZzzZzz			



Des activités de commissioning, *balancing*, validation



La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

Décrivez deux activités de commissioning ou validation.

- Comparaison de l'installation vs. soumission
- Tests de fonctionnalité (*functional testing*)
- Documentation de la formation
- Vérification du rapport d'équilibrage (*balancing*)

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.

OBJECTIFS

- **Définition du concept de sécurité biologique ✓**
- **Explication du cadre légal ✓**
- **Présentation des guides ✓**
- **Description des activités de commissioning, équilibrage, validation ✓**

Bibliographie offerte sur demande

La sécurité biologique; les lignes directrices pour les professionnels CVCA.



La sécurité biologique dans le milieu pharmaceutique

Les lignes directrices pour les professionnels CVCA (*HVAC*)

Présentation à l'ASHRAE, par Fatou Pompilus-Touré, ing. parrainée par:

