

Normes Nationales des Compétences pour

Travailler en Salles Blanches



BIOTALENT CANADA

BioTalent Canada soutient les personnes à l'origine des sciences qui changent la vie. Reconnue comme la source incontournable de renseignements sur le marché du travail, BioTalent Canada guide les intervenants de la bioéconomie avec des données factuelles et des normes axées sur l'industrie. BioTalent Canada s'efforce de catalyser l'intelligence en bioéconomie, de combler le fossé entre les talents prêts à l'emploi et les employeurs et d'assurer l'agilité, la résilience et la durabilité de l'un des secteurs les plus vitaux du Canada.

Pour en savoir plus, visitez biotalent.ca/fr.

© 2024 BioTalent Canada™, The PetriDish™, BioSkills Match™ and BioReady™ are registered trademarks of BioTalent Canada. BioTalent™ is a trademark of BioTalent Canada.

1 Table of contents

BIOTALENT CANADA.....	1
1. Description du groupe de compétences	7
1.1 Formation et expérience professionnelle.....	7
2. Groupe de compétences nationales	8
2.1 Catégories de compétences: Tableau des protocoles en salles blanches	8
2.2 Principales compétences et capacités pour le respect des protocoles en salles blanches	9
2.2.1 Préparation au travail en salles blanches	9
2.2.1.1 Respecter les protocoles en matière de conduite et d'hygiène personnelles	9
2.2.1.1.1 Objectif	9
2.2.1.1.2 Comportements	10
2.2.1.1.3 Savoir	12
2.2.1.1.4 Variables, contexte	12
2.2.1.1.5 Glossaire	13
2.2.1.2 Suivre les procédures d'habillage aseptique et entrer dans la salle blanche	13
2.2.1.2.1 Objectif	13
2.2.1.2.2 Comportements	13
2.2.1.2.3 Savoir	16
2.2.1.2.4 Variables, contexte	18
2.2.1.2.5 Glossaire	18
2.2.2 Travail en salles blanches	18
2.2.2.1 Se comporter de manière appropriée dans la salle blanche	18
2.2.2.1.1 Objectif	18

2.2.2.1.2 Comportements	19
2.2.2.1.3 Savoir	21
2.2.2.1.4 Variables, contexte	22
2.2.2.1.5 Glossaire	22
2.2.2.2 Manipuler l'équipement de production dans la salle blanche	22
2.2.2.2.1 Objectif	22
2.2.2.2.2 Comportement.....	23
2.2.2.2.3 Savoir	25
2.2.2.2.4 Variables, contexte	26
2.2.2.2.5 Glossaire	26
2.2.2.3 Travailler dans une enceinte de sécurité biologique (ESB).....	26
2.2.2.3.1 Objectif	26
2.2.2.3.2 Comportement.....	27
2.2.2.3.3 Savoir	30
2.2.2.3.4 Variables, contexte	31
2.2.2.3.5 Glossaire	31
2.2.2.4 Utiliser une pipette en salle blanche	32
2.2.2.4.1 Objectif	32
2.2.2.4.2 Comportement.....	32
2.2.2.4.3 Savoir	35
2.2.2.4.4 Variables, contexte	35
2.2.2.4.5 Glossaire	36
2.2.2.5 Utiliser de l'équipement et des outils manuels dans une salle blanche.....	36
2.2.2.5.1 Objectif	36
2.2.2.5.2 Comportements	36

2.2.2.5.3 Savoir	38
2.2.2.5.5 Glossaire	39
2.2.2.6 Contrôler les matériaux et les fournitures pour le travail en salle blanche	39
2.2.2.6.1 Objectif	39
2.2.2.6.2 Comportements	40
2.2.2.6.3 Savoir	43
2.2.2.6.4 Variables, contexte	44
2.2.2.7 Suivre les exigences en matière de surveillance du milieu ambiant	44
2.2.2.7.1 Objectif	44
2.2.2.7.2 Comportements	44
2.2.2.7.3 Savoir	47
2.2.2.8 Surveiller l'intégrité du produit	48
2.2.2.8.1 Objectif	48
2.2.2.8.2 Comportements	48
2.2.2.8.3 Savoir	50
2.2.2.8.4 Variables, contexte	50
2.2.2.9 Suivre les procédures pour la gestion des déchets de salles blanches	52
2.2.2.9.1 Objectif	52
2.2.2.9.2 Comportements	52
2.2.2.9.3 Savoir	54
2.2.2.9.4 Variables, contexte	54
2.2.2.10 Respecter les procédures de documentation en salles blanches	56
2.2.2.10.1 Objectif	56
2.2.2.10.2 Comportements	56
2.2.2.10.3 Savoir	58

2.2.2.10.4 Variables, contexte	58
2.2.3 Respect des procédures de sortie de la salle blanche et de déshabillage	60
2.2.3.1 Respecter les procédures de sortie de la salle blanche et de déshabillage	60
2.2.3.1.1 Objectif	60
2.2.3.1.2 Comportements	60
2.2.3.1.3 Savoir	62
2.2.3.1.4 Variables, contexte	64
2.2.3.1.5 Glossaire	64
2.2.4 Respect des procédures de sécurité au travail dans les salles blanches.....	65
2.2.4.1 Respecter les procédures de sécurité au travail dans les salles blanches	65
2.2.4.1.1 Objectif	65
2.2.4.1.2 Comportements	65
2.2.4.1.3 Savoir	67
2.2.4.1.4 Variables, contexte	68
2.2.4.2 Répondre aux urgences en salle blanche	69
2.2.4.2.1 Objectif	69
2.2.4.2.2 Comportements	69
2.2.4.2.4 Variables, contexte	73
2.2.4.2.5 Glossaire	73
3. Remerciements	74
4. Ouvrages de référence	75
5. Collecte des données	97
5.1 Recherches préliminaires primaires et secondaires	97
5.2 Journée de discussion avec un groupe type de l'industrie.....	97
5.3 Visite d'une installation de fabrication	97

5.4 Processus de ratification	99
6. Partenaires	100

1. Description du groupe de compétences

Le présent groupe décrit les compétences et les connaissances requises pour effectuer des tâches de première ligne en salles blanches. Ces tâches sont accomplies par des personnes qui travaillent en biofabrication, notamment dans les procédés de traitement aseptique automatisés, semi-automatisés et manuels. Ces personnes doivent pouvoir travailler efficacement dans un milieu de travail hautement structuré et requérant une discipline rigoureuse.

Ce groupe de compétences comprend la prévention de la contamination et la préparation à cet effet, les comportements et les règles à respecter, de même que les procédures de travail en salles blanches, notamment la manipulation des matériaux, la gestion des déchets, la documentation, la manipulation de l'équipement et les mesures de sécurité. Il se concentre sur les classes ISO 5-8/UE BFP Classes A-D, qui sont les types de salles blanches typiques en biofabrication.

Bien que les normes et les niveaux pour travailler en salles blanches dépendent du type de produits fabriqués et des processus utilisés, ce groupe de compétences se concentre sur les compétences et les connaissances fondamentales typiques et communes à de nombreux processus et produits.

Voici quelques exemples de postes dans lesquels les titulaires appliquent quotidiennement ce groupe de compétences : technicien de production, technologue de production, ouvrier de production, opérateur de machine, assistant de fabrication, opérateur d'équipement de fabrication, transformateur de produits pharmaceutiques, manutentionnaire de matériel de fabrication, technicien d'emballage et préparateur de mélanges.

Ce groupe de compétences *n'inclut pas* les personnes qui travaillent dans des domaines extérieurs à la production, comme la réception des matières premières, l'expédition des produits finis, l'administration, l'assurance qualité, de même que le nettoyage et l'assainissement des installations et des salles blanches. Bien que ces personnes puissent effectuer une partie de leur travail en salles blanches et utiliser des outils de salles blanches spécialisés, elles ne sont pas comprises dans ce groupe de compétences.

1.1 Formation et expérience professionnelle

Les personnes occupant un poste du groupe doivent posséder au moins un diplôme d'études secondaires, mais de préférence un diplôme technique ou un baccalauréat en sciences, de même qu'une certaine expérience des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

2. Groupe de compétences nationales

2.1 Catégories de compétences: Tableau des protocoles en salles blanches

Catégories de compétences : protocoles à suivre dans une salle blanche

Compétence principale	Compétence					
A Se préparer à travailler dans une salle blanche	1. Suivre les protocoles d'hygiène et de conduite personnelles	2. Suivre les procédures d'aseptisation et d'habillage, puis entrer dans la salle blanche				
B Travailler dans une salle blanche	3. Se conduire de manière appropriée dans une salle blanche	4. Opérer l'équipement de production dans une salle blanche	5. Travailler dans une enceinte de biosécurité (ESB)	6. Utiliser des pipettes dans un environnement de salle blanche	7. Utiliser de l'équipement et des outils manuels dans un environnement de salle blanche	
	8. Contrôler le matériel et les fournitures de travail dans une salle blanche	9. Suivre les exigences de suivi environnemental	10. Vérifier l'intégrité du produit	11. Suivre les procédures de traitement des rebuts dans une salle blanche	12. Suivre les procédures de documentation dans une salle blanche	
C Suivre les procédures de sortie d'une salle blanche et de déshabillage	13. Suivre les procédures de sortie d'une salle blanche et de déshabillage					
D Respecter les règles de sécurité au travail dans une salle blanche	14. Suivre les règles de sécurité au travail dans une salle blanche		15. Répondre aux urgences dans une salle blanche			

2.2 Principales compétences et capacités pour le respect des protocoles en salles blanches

2.2.1 Préparation au travail en salles blanches

2.2.1.1 Respecter les protocoles en matière de conduite et d'hygiène personnelles

2.2.1.1.1 Objectif

La peau humaine est la plus grande source de contamination dans les processus de traitement aseptique. Une personne moyenne perd plus de 30 000 cellules cutanées à la minute. Les milieux contaminés peuvent entraîner des rappels de produits, des avis de non-conformité réglementaire, des amendes ou des décès de consommateurs. Le meilleur moyen d'empêcher la contamination d'une salle blanche demeure le strict respect des protocoles en matière de conduite et d'hygiène personnelles.

- C1. Signaler à son supérieur immédiat tout signe de maladie ou d'affection pouvant compromettre l'intégrité du traitement aseptique, notamment de la fièvre, un coup de soleil, de l'eczéma, une éruption cutanée, de la toux, une réaction allergique, une plaie ouverte, un tatouage récent ou une maladie transmissible.
- C2. Maintenir une bonne hygiène personnelle, notamment en se lavant régulièrement les mains et en prenant régulièrement un bain ou une douche.
- C3. Garder les ongles naturels et courts.
- C4. Ne pas fumer ni vapoter dans les 45 minutes précédant l'entrée dans une salle blanche.
- C5. Ne pas porter:
- des ongles artificiels ou des pointes d'ongles;
 - des extensions de cils;
 - des vêtements ou des articles pour l'extérieur, comme un manteau, un chapeau, une veste, un gilet, un pull, un foulard, un bandana ou des lunettes de soleil, à l'exception des vêtements et des articles religieux approuvés;
 - un accessoire, comme une montre, un bracelet, une chaîne ou des boucles d'oreilles;
 - un vêtement fait d'un tissu qui perd des fibres, en laine par exemple;

- des chaussures à bout ouvert.

C6. Ne pas utiliser:

- un produit capillaire sans rinçage, comme un fixatif à cheveux, du shampoing sec, une mousse ou un gel;
- du maquillage pour le visage, à l'exception des produits hydratants pour la peau ou les lèvres, non teintés et non parfumés;
- des produits parfumés, comme un parfum ou une eau de Cologne.

C7. Demander l'autorisation avant de porter un article ou un appareil médical comme des lunettes, des prothèses auditives ou des bijoux d'information médicale, et:

- nettoyer et désinfecter les articles et les appareils approuvés avant d'entrer dans la zone d'habillage.

C8. Porter des vêtements personnels acceptables, propres, non effilochés et non pelucheux.

C9. Ranger tous les objets personnels et consommables (téléphones portables, écouteurs, nourriture, pastilles) dans les zones désignées.

C10. Suivre intégralement les protocoles d'hygiène des mains, notamment:

- nettoyer les ongles et enlever les débris pouvant s'y trouver;
- laver les mains;
- rincer le savon avec de l'eau qui s'écoule en s'éloignant des mains;
- sécher les mains et les bras à l'aide d'une serviette propre, non pelucheuse, ou d'un sèche-mains automatique;
- utiliser un désinfectant pour les mains à base d'alcool (DMBA) en immergeant le bout des doigts pendant plusieurs secondes;
- recouvrir chaque main, poignet et avant-bras avec du DMBA ou un autre désinfectant jusqu'à ce qu'il s'évapore complètement, au moins 15 secondes.

2.2.1.1.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

C1. Signaler à son supérieur immédiat tout signe de maladie ou d'affection pouvant compromettre l'intégrité du traitement aseptique, notamment de la fièvre, un coup de soleil, de l'eczéma, une éruption cutanée, de la toux, une réaction allergique, une plaie ouverte, un tatouage récent ou une maladie transmissible.

C2. Maintenir une bonne hygiène personnelle, notamment en se lavant régulièrement les mains et en prenant régulièrement un bain ou une douche.

C3. Garder les ongles naturels et courts.

C4. Ne pas fumer ni vapoter dans les 45 minutes précédant l'entrée dans une salle blanche.

C5. Ne pas porter:

- des ongles artificiels ou des pointes d'ongles;
- des extensions de cils;
- des vêtements ou des articles pour l'extérieur, comme un manteau, un chapeau, une veste, un gilet, un pull, un foulard, un bandana ou des lunettes de soleil, à l'exception des vêtements et des articles religieux approuvés;
- un accessoire, comme une montre, un bracelet, une chaîne ou des boucles d'oreilles;
- un vêtement fait d'un tissu qui perd des fibres, en laine par exemple;
- des chaussures à bout ouvert.

C6. Ne pas utiliser:

- un produit capillaire sans rinçage, comme un fixatif à cheveux, du shampoing sec, une mousse ou un gel;
- du maquillage pour le visage, à l'exception des produits hydratants pour la peau ou les lèvres, non teintés et non parfumés;
- des produits parfumés, comme un parfum ou une eau de Cologne.

C7. Demander l'autorisation avant de porter un article ou un appareil médical comme des lunettes, des prothèses auditives ou des bijoux d'information médicale, et :

- nettoyer et désinfecter les articles et les appareils approuvés avant d'entrer dans la zone d'habillage.

C8. Porter des vêtements personnels acceptables, propres, non effilochés et non pelucheux.

C9. Ranger tous les objets personnels et consommables (téléphones portables, écouteurs, nourriture, pastilles) dans les zones désignées.

C10. Suivre intégralement les protocoles d'hygiène des mains, notamment:

- nettoyer les ongles et enlever les débris pouvant s'y trouver;
- laver les mains;
- rincer le savon avec de l'eau qui s'écoule en s'éloignant des mains;
- sécher les mains et les bras à l'aide d'une serviette propre, non pelucheuse, ou d'un sèche-mains automatique;
- utiliser un désinfectant pour les mains à base d'alcool (DMBA) en immergeant le bout des doigts pendant plusieurs secondes;
- recouvrir chaque main, poignet et avant-bras avec du DMBA ou un autre désinfectant jusqu'à ce qu'il s'évapore complètement, au moins 15 secondes.

2.2.1.1.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Procédures opérationnelles normalisées (PON), comme le processus de rangement des effets personnels
- S2. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S3. Classification des salles propres, telles que définies à l'annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles (GUI-0119)
- S4. Classification des salles blanches ISO comparée aux classes des salles propres du GUI-0119
- S5. Exigences réglementaires en matière d'hygiène personnelle telles que définies dans le GUI-0119
- S6. Importance de la conduite et de l'hygiène personnelle dans les salles blanches et conséquences en cas de non-conformité
- S7. Types de contaminations, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)

2.2.1.1.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Classe de la salle blanche
- V2. Types de produits et de procédés de biofabrication
- V3. Règles spécifiques à l'installation

2.2.1.1.5 Glossaire

- **Nettoyer:** enlever physiquement la saleté et les débris.
- **Désinfecter:** détruire les bactéries et les virus sur les surfaces.

2.2.1.2 Suivre les procédures d'habillage aseptique et entrer dans la salle blanche

2.2.1.2.1 Objectif

L'habillage aseptique réduit les risques de contamination liés à l'entrée du personnel dans la salle blanche en éliminant ou en contenant toute source de contaminants présente sur la personne. L'utilisation et l'ajustement adéquats des vêtements de protection sont essentiels pour maintenir l'intégrité de la salle blanche et des produits.

Remarque : Cette compétence vise à former ou à évaluer les personnes à un haut niveau pour garantir qu'elles peuvent être efficaces à ce niveau. Dans l'affirmative, elles devraient également être en mesure de suivre une procédure d'habillage moins stricte. L'ordre d'habillage peut varier en fonction des installations de fabrication. Celui ci-après est courant ou typique et est présenté à des fins de formation.

2.2.1.2.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Être autorisé par l'organisation à porter les vêtements de protection.
- C2. Suivre les protocoles de contrôle d'accès, comme subir une évaluation et obtenir une autorisation avant de circuler entre diverses zones ou utiliser une carte d'accès.
- C3. Utiliser adéquatement les portes et les zones de transfert pour entrer dans une zone :
 - vérifier que le nombre de personnes dans la zone d'arrivée ne dépassera pas le maximum autorisé;
 - vérifier que les dispositifs indiquant le débit d'air affichent les données requises immédiatement avant l'entrée, selon les besoins;
 - laisser la porte d'entrée se refermer et laisser passer le laps de temps prescrit avant de franchir la porte suivante dans la zone de transfert;

- ne pas laisser les portes ouvertes;
- ne pas ouvrir ni fermer les portes rapidement.

C4. Désinfecter les mains.

C5. Enfiler des sous-vêtements et des vêtements de salle blanche, selon le cas.

C6. Mettre un filet à cheveux, un bonnet bouffant et un couvre-barbe, selon le cas, en veillant à ce que tous les poils et les cheveux soient couverts.

C7. Mettre des couvre-chaussures, selon le cas.

C8. Choisir des vêtements de protection appropriés pour le travail à effectuer et les inspecter visuellement pour:

- assurer qu'ils ne sont pas périmés, si requis; et
- vérifier que l'emballage ou les vêtements n'ont pas été compromis avant de les utiliser.

C9. Enfiler des gants et les désinfecter au besoin avant de manipuler les vêtements de protection pour salles blanches.

C10. Désinfecter le banc, s'il y en a un.

C11. Désinfecter les emballages des vêtements de protection.

C12. Retirer les gants de protection, si nécessaire.

C13. Mettre des gants stériles en touchant uniquement l'intérieur:

- ne jamais toucher la peau exposée avec une main gantée.

C14. Désinfecter les gants stériles après avoir enfilé chaque vêtement, selon les besoins.

C15. Enfiler le masque et assurer qu'il est adéquatement ajusté.

C16. Enfiler la cagoule, si nécessaire, en veillant à ce qu'elle soit bien ajustée et étanche au niveau du cou.

C17. Enfiler une combinaison stérile sans toucher le sol, les vêtements ou le banc :

- toucher uniquement l'intérieur de la combinaison;

- rentrer la capuche, si nécessaire;
- mettre la ceinture, comme demandé;
- attacher tous les ajustements et les fermetures au niveau du cou, des chevilles et des manches en touchant uniquement la fermeture éclair, les languettes ou les boutons-pression;
- attachez d'autres objets à la ceinture, selon les besoins, par exemple une batterie, un filtre ou autres.

C18. Enfiler les chaussons:

- s'asseoir sur le côté « sale » du banc;
- enfiler un chausson;
- déposer le pied chaussé du côté « propre » du banc;
- enfiler l'autre chausson sur le côté « sale » du banc;
- déposer le pied chaussé sur le côté « propre » du banc;
- rentrer la combinaison dans les chaussons.

C19. Mettre des lunettes ou un casque stérile, selon les besoins.

C20. Enfiler la deuxième paire de gants stériles par-dessus la première en veillant à ce qu'ils recouvrent les manches du survêtement.

C21. Effectuer une vérification dans le miroir pour assurer la conformité avant d'entrer dans la salle blanche:

- vérifier tous les ajustements pour assurer que toutes les parties du corps sont couvertes et qu'aucun cheveu ou poil n'est visible.

2.2.1.2.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S2. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S3. Classification des salles propres telles que définies à l'annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles (GUI-0119), de même que les exigences en matière d'habillement pour chacune
- S4. Classification des salles blanches ISO comparée aux classes des salles propres du GUI-0119
- S5. Exigences en matière d'habillement et d'entrée dans les salles blanches, telles que définies au point 4.4, Entrée et sortie, de la Norme canadienne sur la biosécurité
- S6. Exigences en matière d'habillement et d'entrée dans les salles blanches, telles que définies à la section Personnel du GUI-0119, y compris les vêtements requis pour chaque classe
- S7. Importance de respecter les procédures d'habillement et conséquences en cas de non-conformité
- S8. Exigences en matière d'habillement et d'entrée pour le passage d'une salle blanche à une salle de classe différente, par exemple en passant d'une salle de classe D à une salle de classe C
- S9. Types de contaminations, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S10. Types de protections assurées par l'équipement de protection pour le personnel, les produits et l'environnement
- S11. Programme de certification des vêtements aseptiques utilisé dans l'installation
- S12. Différence entre vêtements de protection à usage unique et réutilisables
- S13. Différence entre surfaces stériles et non stériles des vêtements de protection

S14. Pression différentielle dans les salles blanches, y compris la manière dont elle est utilisée et maintenue pour contrôler les risques de contamination

S15. Protocoles des contrôles d'accès

2.2.1.2.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

V1. Classe de la salle blanche

V2. Types, grandeurs et tailles des vêtements de protection

V3. Équipement réutilisable ou à usage unique

V4. Types de produits et de procédés de biofabrication

V5. Règles spécifiques à l'installation

V6. Vêtements et objets religieux approuvés; par exemple, il peut ne pas être nécessaire de porter un filet à cheveux si vous portez le hijab

2.2.1.2.5 Glossaire

- **Combinaison:** *survêtement de protection utilisé par le personnel dans les salles blanches pour empêcher la contamination des produits de biofabrication par les bactéries humaines.*

2.2.2 Travail en salles blanches

2.2.2.1 Se comporter de manière appropriée dans la salle blanche

2.2.2.1.1 Objectif

L'être humain est la principale source de contamination dans les processus de fabrication aseptique. Les milieux contaminés peuvent entraîner des rappels de produits, des avis de non-conformité réglementaire, des amendes ou des décès de consommateurs. Chacun doit contribuer à maintenir la stérilité dans les salles blanches de fabrication par ses comportements, sa conduite, ses gestes, son hygiène et son respect des normes vestimentaires.

2.2.2.1.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

C1. Passer en revue le plan de production avant de commencer à travailler dans la salle blanche.

C2. Assurer que la position du corps ne perturbe pas l'alimentation en air propre ni la surface de préparation ou de traitement du produit, c'est-à-dire éviter que le flux d'air primaire soit dirigé vers le produit exposé, pour se répercuter ensuite sur le corps ou vers la position de l'employé, puis s'étendre dans l'ensemble de la salle blanche pour finir dans le système de recirculation ou d'évacuation d'air.

C3. Tenir l'équipement, le matériel et les produits à distance de son propre corps et des autres objets.

C4. Éviter de compromettre l'environnement de la salle blanche, notamment:

- ne pas s'appuyer sur des surfaces comme les comptoirs, les murs, les dessus de table et les étagères;
- ne pas permettre aux mains de toucher tout ce qui n'est pas directement lié à la production, y compris les autres personnes;
- ne pas ramasser des objets qui tombent au sol:
 - si l'objet présente un danger pour la sécurité, utiliser les pieds pour le déplacer vers un endroit sûr;
- ne pas gratter, toucher ou essuyer vos propres zones cutanées;
- ne pas permettre aux objets d'entrer en contact avec des muqueuses, par exemple en pipetant avec la bouche, en buvant, en insérant ou en retirant des lentilles de contact ou en se mouchant;
- ne pas perturber la diffusion de l'air propre;
- ne pas parler à proximité d'un produit;
- ne pas sentir ou goûter un produit chimique, une vapeur ou un gaz;
- ne pas rester proche des autres.

C5. Se déplacer prudemment dans la salle blanche:

- éviter les déplacements et les mouvements brusques ou rapides qui perturbent la circulation de l'air et provoquent des turbulences.

C6. Vérifier régulièrement les vêtements de protection pour détecter toute faille pendant le travail, notamment des fermetures lâches, des déchirures, de l'humidité:

- ne pas compromettre l'ajustement des vêtements;
- désinfecter régulièrement les gants.

C7. Surveiller votre degré de fatigue:

- informer votre supérieur immédiat si vous vous sentez trop fatigué.

C8. Sortir de la salle blanche pour changer les vêtements de protection:

- après le délai prescrit, comme requis;
- avant de passer à une salle de classe supérieure.

C9. Corriger le comportement inapproprié d'un collègue si l'écart est mineur et si nécessaire:

- soumettre la situation à votre supérieur immédiat en cas d'écart majeur.

C10. Signaler vos propres écarts et ceux d'autrui.

C11. Garder en ordre toutes les zones de la salle blanche.

2.2.2.1.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S2. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S3. Importance de la conduite dans les salles blanches et conséquences en cas de non-conformité
- S4. Classification des salles propres telles que définies à l'annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles (GUI-0119)
- S5. Classification des salles blanches ISO comparée aux classes des salles propres du GUI-0119
- S6. Exigences en matière de comportement telles que définies au point 4.5, Pratiques de travail, de la Norme canadienne sur la biosécurité
- S7. Exigences relatives au personnel telles que définies dans le GUI-0119, y compris les vêtements de protection requis pour chaque classe
- S8. Types de contaminations, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S9. Modes de contamination croisée dans les salles blanches
- S10. Types de protections assurées par les vêtements de protection, par exemple comment les combinaisons protègent les produits contre la contamination de source humaine
- S11. Importance de la circulation de l'air dans une salle blanche, y compris le concept de flux laminaire et le principe de l'air primaire
- S12. Répercussions des gestes et de la posture des personnes sur le flux d'air dans les salles blanches
- S13. Importance de signaler les écarts

2.2.2.1.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

V1. Classe de la salle blanche

V2. Degré d'automatisation

V3. Types de produits et de procédés de biofabrication

V4. Règles spécifiques à l'installation

2.2.2.1.5 Glossaire

- **Combinaison** : *survêtement de protection utilisé par le personnel dans les salles blanches pour empêcher la contamination des produits de biofabrication par les bactéries humaines*
- **Air primaire** : *flux d'air dans lequel la totalité du volume dans un espace donné est uniforme en termes de vitesse et de direction.*

2.2.2.2 Manipuler l'équipement de production dans la salle blanche

2.2.2.2.1 Objectif

La manipulation de l'équipement de production dans une salle blanche nécessite une surveillance étroite pour assurer que son fonctionnement ne perturbe pas le milieu ambiant. L'équipement utilisé en salle blanche peut comprendre des isolateurs, des systèmes de barrière d'accès restreint (SBAR), des bioréacteurs, des incubateurs, de l'équipement de remplissage aseptique, des pompes péristaltiques, des pinces à sceller pour tubes et des centrifugeuses, entre autres. Une utilisation incorrecte de l'équipement peut entraîner la perte de produits, ainsi qu'une contamination de produits et de la salle blanche. Il peut en résulter des pertes coûteuses de produits et d'ingrédients et nécessiter des travaux additionnels de réparation, d'entretien et d'assainissement des appareils et des systèmes.

2.2.2.2 Comportement

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Passer en revue le plan de production pour la journée.
- C2. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) requis pour le processus de production et le produit, par exemple des lunettes de sécurité, un écran facial, des gants doubles et un respirateur.
- C3. Essuyer les surfaces de l'équipement à l'aide des lingettes non pelucheuses prescrites.
- C4. Vérifier que l'équipement a été nettoyé et désinfecté, par exemple en consultant les registres d'entretien.
- C5. Vérifier que l'équipement a été étalonné, si nécessaire.
- C6. Allumer les appareils de production:
 - entrer les paramètres de fonctionnement, les cycles et les programmes requis, selon les besoins.
- C7. Surveiller le processus pour détecter tout écart qui pourrait avoir une incidence sur les conditions de la salle blanche, la conformité ou la qualité du produit:
 - prendre les mesures nécessaires en cas d'alarme d'un appareil;
 - ajuster les paramètres de fonctionnement pour corriger les non-conformités, si autorisées;
 - documenter immédiatement les écarts et les mesures prises.
- C8. Surveiller l'état des appareils pendant leur fonctionnement, notamment:
 - les fuites (air, gaz, vapeur, produit, liquide, humidité, etc.);
 - un changement inhabituel dans la température de fonctionnement;
 - les temps de réponse des contrôles.
- C9. Vérifier l'intégrité des joints et des composants de l'équipement, par exemple les gants isolants.

C10. Signaler immédiatement tout problème d'intégrité de l'équipement.

C11. Prélever des échantillons ou effectuer des tests à des moments précis en cours de fabrication en utilisant de l'équipement et en suivant des procédures spécifiques.

C12. Utiliser des systèmes de détection de contamination pour le processus et le produit, le cas échéant.

C13. Documenter le fonctionnement des appareils et remplir les documents pour la traçabilité du produit, selon les besoins:

- numéros de référence, de traçabilité et de contrôle des stocks de l'équipement utilisé.

2.2.2.2.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Règles concernant l'assainissement et le fonctionnement de l'équipement telles que décrites à la section C.02.005, Équipement, des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI 0001) du gouvernement du Canada
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S4. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologique (bactéries, virus, spores), particulière (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimique (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S5. Contrôles techniques en salles blanches, par exemple la filtration HEPA
- S6. Processus de nettoyage et de désinfection de l'équipement, y compris la préparation et l'utilisation des produits chimiques appropriés
- S7. Méthodes de production (par lots, en continu)
- S8. Procédés de production, par exemple pesée et distribution de matières premières, mélanges, filtration, granulation par voie sèche, broyage, extrusion, séchage, encapsulation, micronisation, lyophilisation, remplissage, finition.
- S9. Fonctions de l'équipement de production
- S10. Paramètres et limites de fonctionnement de l'équipement de production
- S11. Conséquences potentielles du fonctionnement de l'équipement sur les conditions de la salle blanche
- S12. Documentation requise concernant l'utilisation d'équipement en salle blanche

2.2.2.2.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Degré d'automatisation
- V2. Types et modèles d'équipement de production
- V3. Types de produits et de procédés de biofabrication
- V4. Types et formats des ingrédients utilisés dans le processus
- V5. Règles spécifiques à l'installation

2.2.2.2.5 Glossaire

- **Lyophilisation:** *procédé consistant à éliminer les particules d'eau en plaçant un élément congelé sous un vide qui provoque la vaporisation.*
- **Micronisation:** *processus de réduction de la taille des particules de produits pharmaceutiques à un micromètre ou moins sous très haute pression, en utilisant le cisaillement, la turbulence, l'accélération et l'impact pour rendre les produits plus stables et cliniquement efficaces.*

2.2.2.3 Travailler dans une enceinte de sécurité biologique (ESB)

2.2.2.3.1 Objectif

Les enceintes de sécurité biologique (ESB) sont utilisées dans les installations de production pharmaceutique manuelle, classique. Elles peuvent fournir des conditions de propreté supérieures dans une salle blanche. Elles protègent, d'une part, les matériaux manipulés des contaminants et, d'autre part, le technologue ou le technicien de production des matières biologiques dangereuses. Il est très important de travailler avec soin, lentement et prudemment pour éviter la contamination de l'ESB. Certains processus en ESB peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Dans une ESB d'importance, un assistant ou un coordonnateur peut soutenir ou coordonner le travail du technologue ou du technicien et remplir la documentation en temps réel. Un déficit d'attention aux étapes requises pour travailler dans une ESB peut entraîner des pertes de production coûteuses, des risques pour le technologue ou le technicien et une perte de temps de production.

2.2.2.3.2 Comportement

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Passer en revue le plan de production avant de commencer à travailler dans une ESB.
- C2. Être autorisé par l'organisation à travailler dans les ESB.
- C3. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) requis pour le processus de production et le produit, par exemple une blouse, des lunettes de sécurité, des gants doubles.
- C4. Préparer l'ESB pour la production:
- vérifier que l'autocollant de certification est valide et que la date d'échéance de l'étalonnage de l'ESB n'est pas dépassée;
 - allumer les ventilateurs et les souffleurs de l'ESB et les laisser fonctionner le temps requis pour purger toutes les particules;
 - nettoyer et désinfecter l'intérieur de l'ESB à l'aide d'un système de nettoyage approuvé en laissant agir l'agent nettoyant le temps nécessaire;
 - rassembler le matériel, les fournitures et l'équipement requis et approuvés pour travailler en salle blanche;
 - apporter les matériaux à l'intérieur de l'ESB sans perturber l'air primaire;
 - organiser les matériaux en fonction d'un flux de travail qui facilitera le flux unidirectionnel;
 - vérifier que rien n'obstrue l'arrivée de l'air propre des filtres HEPA et que les objets se trouvent à une distance appropriée;
 - connecter les flacons d'aspiration contenant un désinfectant approuvé au système à vide et au filtre HEPA en ligne ou au système de prélèvement approuvé pour les déchets liquides, selon les besoins;
 - régler la hauteur de la fenêtre à guillotine;
 - positionner et régler la hauteur du repose-pieds homologué, selon les besoins.
- C5. Lancer l'ESB:
- vérifier que tous les filtres de l'ESB sont propres et installés, notamment les filtres HEPA en ligne;
 - vérifier que les jauges et les indicateurs affichent les données appropriées, selon les besoins;
 - allumer les lumières.
- C6. Adopter la bonne position de travail:
- assurer que le visage est au-dessus de l'ouverture de la fenêtre;
 - positionner les aisselles et les coudes aux niveaux appropriés.

C7. Effectuer le travail au centre de la surface désignée:

- déterminer la séquence des tâches en veillant à minimiser la fréquence des mouvements et à maximiser l'efficacité :
 - organiser le travail de manière à ce qu'il se déroule du « côté propre » à travers la surface de travail jusqu'au « côté sale » de l'ESB;
- travailler lentement pour éviter toute perturbation du flux d'air dans l'ESB;
- minimiser l'exposition des matériaux à l'ère primaire;
- éviter la contamination croisée;
- ne pas toucher aux surfaces stériles des matériaux, des conteneurs et de l'équipement;
- minimiser les gestes qui génèrent des aérosols, par exemple en tapotant de l'équipement sur le rebord d'un contenant.

C8. Transférer le produit de l'intérieur de l'ESB à une personne à l'extérieur de l'ESB, par exemple en utilisant une zone de transfert déterminée.

C9. Surveiller tout changement dans les conditions de l'ESB, c'est-à-dire vérifier régulièrement le système de surveillance du milieu ambiant.

C10. Surveiller l'intégrité des EPIS (gants, manches, blouses) pendant le travail.

C11. Documenter tous les écarts:

- décrire immédiatement la situation et toute mesure corrective appliquée;
- assurer que les renseignements spécifiés sont attestés, comme requis.

C12. Rechercher la cause des alarmes de l'ESB:

- prendre les mesures nécessaires en cas d'alarmes de l'ESB, dans la mesure de ses compétences;
- documenter les mesures appliquées;
- déterminer les conséquences pour le produit;
- signaler l'alarme et décrire les mesures appliquées au personnel approprié, par exemple au Service du contrôle de la qualité.

C13. Informer immédiatement son supérieur immédiat en cas de problèmes opérationnels, de déversements, de fuites ou d'atteinte à l'intégrité de l'ESB.

C14. En cas de déversement d'un produit non dangereux à l'intérieur de l'ESB:

- retirer lentement les mains et remplacer les gants et la blouse, puis entrer de nouveau dans l'espace de travail de l'ESB:
 - si le déversement a atteint les gants, les retirer à l'intérieur de l'ESB et les y laisser;
- fermer tous les contenants de matériaux;
- utiliser les serviettes, les détergents et les désinfectants nécessaires pour nettoyer les déversements;

- nettoyer, désinfecter, puis recharger le matériel et l'équipement, selon les besoins.

C15. Éteindre l'ESB après avoir terminé le travail:

- placer les produits jetables dangereux dans les contenants appropriés (par exemple, un contenant à déchets ou pour objets acérés ou tranchants) avant de les retirer de l'ESB;
- faire fonctionner l'ESB pour purger les contaminants en suspension dans l'air de la zone de travail;
- retirer le petit équipement et les outils à main de l'ESB.

C16. Nettoyer et désinfecter l'ESB, par exemple en essuyant manuellement l'intérieur de la zone de travail avec un détergent approuvé, puis en faisant fonctionner le système de désinfection.

C17. Produire les documents:

- numéros de référence de traçabilité et de contrôle des stocks pour les matériaux et l'équipement utilisé, y compris pour l'ESB.

2.2.2.3.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Normes de travail dans une ESB telles que définies à la section 3.6, Équipement essentiel à la biosécurité, de la Norme canadienne sur la biosécurité, matrices 1, 7 et 8
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S4. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S5. Importance de la conduite et de l'hygiène personnelles dans les salles blanches et conséquences en cas de non-conformité
- S6. Systèmes de traçabilité des produits et de contrôle des stocks
- S7. Système de surveillance des conditions ambiantes dans les salles blanches avec alertes sonores ou visuelles
- S8. Procédures de fonctionnement pour la classe d'ESB
- S9. Fonctions et indicateurs du panneau d'alarme de l'ESB, notamment les codes d'erreur
- S10. Conséquences des activités en arrière-plan sur le flux d'air de la salle blanche et de l'ESB, par exemple, ouverture et fermeture des portes, personnes qui se déplacent trop rapidement ou trop près de l'ESB
- S11. Paramètres de fonctionnement de l'ESB, par exemple débit d'air interne, filtration de l'air
- S12. Système de nettoyage de l'ESB ou exigences de nettoyage
- S13. Documentation requise concernant la production, le fonctionnement de l'ESB et les actions de l'opérateur
- S14. Mesures de sécurité en cas de déversement à l'intérieur de l'ESB

2.2.2.3.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Degré d'automatisation
- V2. Types de produits et de procédés de biofabrication
- V3. Types de matériaux et d'équipements utilisés dans l'ESB
- V4. Types et classes d'ESB utilisés pour la production
- V5. Exigences générales relatives aux salles blanches
- V6. Précautions en présence de matières dangereuses
- V7. Règles spécifiques à l'installation

2.2.2.3.5 Glossaire

- **Enceinte de sécurité biologique (ESB):** *espace de travail partiellement fermé qui crée un flux d'air entrant et descendant, protégeant l'opérateur, le milieu ambiant et le produit. Elles sont principalement utilisées pour la manipulation d'échantillons biologiques pathogènes ou des applications nécessitant une zone de travail stérile.*

2.2.2.4 Utiliser une pipette en salle blanche

2.2.2.4.1 Objectif

Les pipettes sont utilisées pour transférer des volumes précis de liquide d'un récipient à un autre. Ce transfert peut être utilisé à diverses fins, notamment pour la production et les tests. La constance dans l'utilisation des pipettes est essentielle pour garantir que les produits répondent aux spécifications. Une utilisation incorrecte des pipettes peut entraîner une contamination du produit ou un produit non conforme aux spécifications. Cela peut aussi causer la perte d'un produit ou d'un matériel et mener à des résultats de test faussés.

2.2.2.4.2 Comportement

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Passer en revue le plan de production pour connaître les spécifications de travail, par exemple les volumes de transfert requis et les types de contenants de réception.
- C2. Être autorisé par l'organisation à utiliser des pipettes.
- C3. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) requis, par exemple des gants doubles.
- C4. Sélectionner le type de pipettes et la taille appropriée (par exemple, micropipette, pipette sérologique avec contrôleur, pipette à répétition) pour les volumes requis et la tâche à accomplir.
- C5. Rassembler le matériel de soutien, par exemple prendre les contenants ou les emballages correspondant aux tailles et aux types appropriés de pipettes et d'embouts à usage unique, puis jeter les contenants.
- C6. Nettoyer et désinfecter les pipettes, l'équipement et le matériel de soutien, selon les besoins.
- C7. Vérifier que la certification d'étalonnage de la pipette est valide.
- C8. Disposer les pipettes, l'équipement et les matériaux de soutien dans l'espace de travail en respectant un flux de « propre » à « sale ».
- C9. Repérer l'indicateur de volume absorbé sur la pipette, selon les besoins.

C10. Fixer la pipette ou l'embout à usage unique, selon les besoins, par exemple:

- ouvrir l'emballage contenant l'embout à usage unique, placer l'extrémité de la pipette dans l'extrémité supérieure de l'embout et appuyer vers le bas pour fixer ce dernier sur l'extrémité de la pipette;
- décoller le papier pour exposer l'extrémité supérieure de la pipette sérologique jetable et l'insérer dans l'extrémité du contrôleur de pipette.

C11. Transférer un liquide à l'aide d'une pipette:

- rincer la pointe de la pipette avec du liquide pour améliorer la précision, selon les besoins;
- appuyer sur le piston de la pipette jusqu'à la position ou à la profondeur requise ou utiliser les boutons du contrôleur de pipette, le cas échéant;
- maintenir un angle d'immersion de l'embout de 90 degrés autant que possible;
- retirer le liquide en plaçant l'extrémité de l'embout à usage unique de la pipette juste en dessous de la surface du liquide à transférer et relâcher lentement le piston de la pipette pour aspirer le liquide;
- décharger le liquide en positionnant la pipette dans le nouveau récipient et en plaçant l'embout contre le côté du récipient et, pour minimiser la génération d'aérosol, en poussant lentement sur le piston de la pipette pour libérer le liquide dans le récipient – le cas échéant essayer les gouttes;
- maintenir une cadence et une pression constantes pour améliorer la précision dans la prise de plusieurs mesures;
- ne pas toucher l'intérieur stérile des récipients avec une partie non stérile de la pipette;
- jeter l'embout à usage unique en le plaçant au-dessus du contenant à déchets approprié et en appuyant sur le bouton de déverrouillage ou retirer la pipette sérologique du contrôleur de pipette;
- aviser votre supérieur si l'embout à usage unique est utilisé de manière incorrecte, par exemple s'il est utilisé pour puiser un matériau différent.

C12. Utiliser la pipette de manière contrôlée:

- se déplacer lentement et prudemment pour éviter les déversements, les coupures et les déchirures dans les gants;
- déposer délicatement les micropipettes et les contrôleurs de pipette sur la surface de travail lorsqu'ils ne sont pas utilisés afin de ne pas fausser la calibration;
- maintenir la stérilité des composants à usage unique.

C13. Nettoyer les déversements de liquide des pipettes ou des récipients:

- fermer tous les contenants de matériaux;
- utiliser les serviettes, les détergents et les désinfectants nécessaires pour nettoyer les déversements;
- nettoyer et désinfecter l'équipement ou le remplacer au besoin.

C14. Vider les récipients à déchets dans les conteneurs appropriés et désignés à cette fin pour les rebuts de salles blanches, au besoin.

C15. Entrer les données dans les fiches suiveuses et les registres de production par lots:

- documenter les paramètres critiques, comme les dates d'échéance pour l'étalonnage de l'équipement, les dates de péremption des produits consommables et les temps de conservation du matériel;
- documenter toute non-conformité.

C16. Réapprovisionner et aviser le supérieur lorsque les stocks d'équipement et de matériel de soutien sont insuffisants.

2.2.2.4.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Règles concernant l'assainissement et le fonctionnement de l'équipement telles que décrites à la section C.02.005, Équipement, des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI 0001) du gouvernement du Canada.
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S4. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S5. Types et tailles de pipettes et d'embouts à usage unique, comme les pointes et les pipettes sérologiques à usage unique
- S6. Parties stériles et non stériles des pipettes, des embouts et des récipients
- S7. Procédures de rétention en cas de déversements
- S8. Bonnes pratiques de documentation et exigences de documentation concernant les produits et l'utilisation de pipettes

2.2.2.4.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Marque et modèles des pipettes utilisées, par exemple, micropipettes, pipettes sérologiques avec contrôleur, pipettes à répétition
- V2. Types de produits transférés
- V3. Raison d'être des transferts
- V4. Règles spécifiques à l'installation

2.2.2.4.5 Glossaire

- **À usage unique** : se dit d'un équipement ou d'un objet jetable utilisé une seule fois ou pour des tâches répétées avec un même matériau au cours d'une étape du processus.

2.2.2.5 Utiliser de l'équipement et des outils manuels dans une salle blanche

2.2.2.5.1 Objectif

De l'équipement de table (balances, microscopes, microcentrifugeuses, bains de billes, agitateurs, pH-mètre, osmomètre, etc.) et des outils manuels (spatules, tubes, ciseaux, seringues, scalpels, stylos, calculatrices) sont utilisés dans les salles blanches pour la production. Certains font partie des contrôles techniques pour les travaux de production dans une salle blanche ou une ESB, comme l'équipement comprenant des composants à usage unique. Un choix erroné d'équipement ou d'outil manuel peut entraîner une contamination du produit, une perte de produit et de matériel, des produits non conformes et des résultats de test faussés.

2.2.2.5.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Passer en revue le plan de production afin de déterminer l'équipement requis et les numéros d'équipement et d'outils approuvés.
- C2. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) requis, par exemple des gants doubles.
- C3. Obtenir les matériaux et les outils manuels désinfectés à partir du sas ou d'un chariot mobile.
- C4. Installer l'équipement de table et les outils manuels sur ou dans les zones de travail, par exemple les isolateurs, les systèmes de barrières d'accès restreint (SBAR) et les ESB.
- C5. Disposer l'équipement et les outils manuels sur ou dans l'espace de travail de façon à ce que le flux de travail se déroule du « propre » au « sale ».
- C6. Utiliser l'équipement de table et les outils manuels:

- utiliser uniquement pour l'usage prévu;
- nettoyer et désinfecter les surfaces de l'équipement de table et des outils manuels entre les utilisations ou selon les besoins ou les désinfections planifiées;
- placer les outils manuels à des endroits appropriés pour minimiser les mouvements et prévenir les chutes;
- se déplacer lentement et prudemment pour éviter les déversements, les coupures et les déchirures dans les gants et les vêtements, de même que pour ne pas perturber le flux d'air;
- utiliser et jeter les composants à usage unique, selon les besoins;
- utiliser des objets acérés ou tranchants (seringues avec ou sans aiguilles jetables, ciseaux, scalpels) :
 - prendre et déposer ces objets avec précaution pour éviter les déchirures dans les gants;
 - jeter les déchets dangereux et les objets acérés ou tranchants jetables dans les contenants appropriés.

C7. Éviter de ramasser un outil manuel tombé au sol:

- ne pas réutiliser un outil tombé au sol avant qu'il ne soit correctement nettoyé, désinfecté et stérilisé.

C8. Informer le supérieur immédiat lorsqu'un outil manuel additionnel est nécessaire.

C9. Documenter les problèmes liés à l'équipement de table, selon les besoins:

- inscrire les numéros de référence de l'équipement et des outils manuels utilisés pour effectuer le travail;
- décrire les écarts et les mesures appliquées.

2.2.2.5.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Règles concernant le nettoyage, la désinfection et le fonctionnement de l'équipement telles que décrites à la section C.02.005, Équipement, des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI 0001) du gouvernement du Canada.
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail, y compris les procédures de mise hors tension et de verrouillage/étiquetage
- S4. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S5. Techniques aseptiques permettant de préserver la stérilité des produits exposés qui ne sont pas dans un système fermé
- S6. Importance de la conduite et de l'hygiène personnelles dans les salles blanches et conséquences en cas de non-conformité
- S7. Fonctions des appareils de table et des outils manuels
- S8. Types et tailles des appareils de table et des outils manuels
- S9. Procédures d'élimination des objets acérés ou tranchants, des déchets dangereux et des composants d'appareils à usage unique
- S10. Procédures de rétention en cas de déversements
- S11. Pratiques pour assurer la précision des pesées et des mesures volumétriques
- S12. Exigences en matière de documentation concernant le travail et les produits

2.2.2.5.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Taille de l'opération de fabrication
- V2. Marques et modèles des appareils de table et des outils manuels utilisés
- V3. Types de produits et de procédés de biofabrication

2.2.2.5.5 Glossaire

- **Isolateur:** enceinte de travail étanche qui sépare complètement l'opérateur de la zone de traitement, ce qui réduit le risque de contamination; est utilisée pour les processus aseptiques. L'opérateur accède à l'intérieur à partir de ronds de gants ou d'une demi-combinaison. Les isolateurs sont généralement équipés d'un système de biodécontamination. L'unité de traitement de l'air (UTA) fournit, à l'intérieur, de l'air purifié par des filtres HEPA selon un modèle de flux descendant unidirectionnel. Elle peut être configurée pour fournir une pression d'air positive ou négative.
- **Système de barrière d'accès restreint (SBAR):** espace de travail clos comportant une barrière physique entre la zone de traitement et l'opérateur, ce qui réduit le risque de contamination; est utilisé pour les processus aseptiques. Comme pour l'isolateur, l'opérateur accède à l'intérieur à partir de ronds de gants ou d'une demi-combinaison. Un appareil de traitement de l'air fournit un flux d'air unidirectionnel purifié par des filtres HEPA, ce qui offre des conditions répondant à la norme ISO 5. Le nettoyage et la décontamination sont généralement effectués manuellement.

2.2.2.6 Contrôler les matériaux et les fournitures pour le travail en salle blanche

2.2.2.6.1 Objectif

L'introduction de matières et de fournitures premières, de même que de fournitures et de produits de nettoyage dans une salle blanche requiert une planification pour assurer qu'ils soient exempts de contaminants à leur entrée. Ils doivent être manipulés avec soin afin de maintenir la stérilité de la salle blanche. Une manipulation inappropriée des matériaux ou des fournitures peut entraîner la contamination des produits, un retard de production en raison d'un nettoyage et d'une désinfection additionnels et un coût additionnel pour le remplacement des matériaux.

2.2.2.6.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Passer en revue le plan de production afin de déterminer les matériaux, les fournitures et l'équipement requis pour effectuer les travaux :
- déterminer les types et les quantités de matériaux, de fournitures et d'équipement requis, y compris les types de conteneurs à déchets;
 - utiliser uniquement du matériel approuvé pour salles blanches, par exemple des stylos, du papier, de l'encre indélébile;
 - respecter les exigences du système organisationnel de traçabilité et de contrôle des stocks, par exemple, équipement, matériel, numéros de pièces, étiquettes d'autorisation de sortie.
- C2. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) requis pour le travail à effectuer dans la salle blanche, par exemple gants, lunettes, masque facial, respirateur.
- C3. Transférer les matériaux dans la salle blanche:
- nettoyer et désinfecter les surfaces extérieures des matériaux et des fournitures ou retirer l'enveloppe protectrice s'ils sont dans un emballage stérilisé;
 - utiliser des points de transfert (par exemple, un sas pour salles blanches) ou des chariots de salles blanches désignés pour les matériaux et les fournitures;
 - assurer un flux unidirectionnel des matériaux;
 - vérifier que les dates de péremption figurant sur les étiquettes de tous les matériaux de production et de nettoyage sont acceptables;
 - vérifier que la certification d'étalonnage de l'équipement est à jour.
- C4. Déposer les matériaux dans la salle blanche:
- déposer les matériaux aux emplacements désignés dans la salle blanche;
 - nettoyer et emballer correctement les matériaux et les fournitures pour leur transfert dans des isolateurs, des systèmes de barrières à accès restreint (SBAR) ou des enceintes de sécurité biologique (ESB);
 - suivre le principe des cinq règles : trier, ordonner, nettoyer, normaliser, maintenir.
- C5. Préparer les dilutions:
- calculer les volumes de matériaux requis en fonction des ratios de dilution fournis;

- vérifier la propreté et la stérilité des contenants utilisés pour recevoir les matériaux transférés;
- décanter les liquides dans des récipients propres et stériles;
- étiqueter les contenants des matériaux transférés immédiatement après le transfert :
 - ne pas utiliser de liquides non identifiés;
 - fournir les renseignements sur les temps de contact et d'attente, selon les besoins.

C6. Utiliser les matériaux uniquement dans les endroits désignés (par exemple, une ESB) pour contrôler le risque de contamination des personnes, des processus et du milieu ambiant.

C7. Garder fermés ou scellés tous les contenants de produit, sauf pour utilisation immédiate.

C8. Procéder au vide de chaîne:

- nettoyer ou changer l'équipement entre les lots ou les cycles de production (vide ou changement de ligne);
- retirer tous les matériaux et l'équipement utilisés pour un lot de produits spécifique;
- assurer la séparation physique des matériaux et de l'équipement utilisés dans les différents processus et lots de production;
- nettoyer, désinfecter et préparer la salle blanche pour le lot suivant.

C9. Prévenir la contamination, par exemple ne pas mettre de matériaux dans un contenant non stérilisé, ne pas combiner les matériaux de différents lots dans un même contenant.

C10. Prévenir la contamination croisée, par exemple, ne pas utiliser le même outil pour différents matériaux, utiliser les composants d'outils à usage unique comme indiqué.

C11. Déplacer les matériaux en utilisant l'équipement et les contenants appropriés (par exemple, un chariot, un seau ou une glacière) dans la salle blanche.

C12. Utiliser des points de transfert (par exemple, un sas pour salles blanches) ou des chariots de salles blanches désignés pour transporter les matériaux et les fournitures à l'extérieur de la salle blanche.

C13. Informer immédiatement son supérieur immédiat de conditions inhabituelles, comme un déversement, une fuite, des matériaux inconnus ou non étiquetés.

C14. Documenter les matériaux, les paramètres critiques et les résultats des processus:

- numéros de référence et de traçabilité de l'équipement, des outils, des matériaux et des produits consommables, selon les besoins;

- rendements et défauts dans le flux de production;
- écarts et mesures appliquées, par exemple dans le cas d'un incident de contamination de matériel.

2.2.2.6.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Règles concernant la manipulation des matériaux telles que décrites à la section C.02.011, Contrôle de la fabrication, des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI 0001) du gouvernement du Canada
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S4. Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et emplacement des fiches de données de sécurité (FDS)
- S5. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S6. Systèmes de traçabilité des produits et de contrôle des stocks
- S7. Types de matériaux utilisés pour la production, par exemple acides, bases, cryogènes, produits inflammables, combustibles, radioactifs, gaz comprimés
- S8. Propriétés des matériaux utilisés pour la production, par exemple toxicité, réactivité cutanée, ingestion, exposition
- S9. Cinq règles : trier, ordonner, nettoyer, normaliser, maintenir
- S10. Plans d'urgence en cas d'exposition à des matières dangereuses spécifiques, par exemple, risques biologiques

2.2.2.6.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Taille des installations de fabrication
- V2. Types de produits et de procédés de biofabrication
- V3. Types de matériaux utilisés pour la production, par exemple acides, bases, cryogènes, produits inflammables, combustibles, radioactifs, gaz comprimés
- V4. Types de matériaux d'emballage
- V5. Règles spécifiques à l'installation

2.2.2.7 Suivre les exigences en matière de surveillance du milieu ambiant

2.2.2.7.1 Objectif

Il est essentiel de surveiller les conditions qui prévalent dans la salle blanche pour démontrer qu'elle fonctionne conformément aux spécifications de la classe requise pour la fabrication des produits donnés. Toute personne travaillant dans un milieu aseptisé doit connaître les paramètres d'exploitation pour assurer la propreté et la stérilité de ce milieu. Des normes compromises peuvent entraîner des pertes de produits et de matériaux, des retards de production et la détérioration de matériaux périssables.

2.2.2.7.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) requis, par exemple une combinaison, des gants.
- C2. Déterminer les matériaux, l'équipement et les produits consommables nécessaires à la surveillance du milieu ambiant.

C3. Garder dégagés les prises d'air, les grilles et les événements de la salle blanche:

- assurer que l'équipement et le matériel ne bloquent pas le flux d'air et n'entravent pas le flux laminaire.

C4. Informer immédiatement son supérieur immédiat de tout changement inhabituel dans le fonctionnement des systèmes de la salle blanche, par exemple:

- alarmes sonores ou visuelles du système de surveillance environnementale, par exemple, lumières de sécurité;
- changements d'état;
- changements dans le fonctionnement du système CVC;
- bruits inhabituels pouvant indiquer une fuite ou un dysfonctionnement;
- odeurs inhabituelles.

C5. Effectuer une surveillance des microbes actifs, par exemple:

- utiliser des échantillonneurs d'air conçus pour prendre des mesures de particules ambiantes à des moments précis et à des endroits précis de la salle blanche, par exemple à l'intérieur d'une ESB;
- documenter les lectures :
 - assurer que les relevés sont attestés, comme requis.

C6. Effectuer une surveillance des particules (non viables):

- utiliser des compteurs de particules conçus pour prendre des mesures de particules ambiantes à des moments précis et à des endroits précis de la salle blanche, par exemple à l'intérieur d'une ESB;
- documenter les lectures;
- assurer que les relevés sont attestés, comme requis.

C7. Effectuer une surveillance des microbes passifs, par exemple:

- placer des boîtes de milieu de culture pour recueillir les bactéries en suspension dans l'air à des endroits précis de la salle blanche pendant la durée spécifiée pour l'incubation et les tests;
- prélever les surfaces de la salle blanche pour les tester avec le milieu de culture spécifié ou utiliser des plaques de contact pour échantillonner;
- nettoyer et désinfecter les surfaces après les tâches de surveillance.

C8. Effectuer de l'autosurveillance, comme un test par tampon; par exemple:

- faire les tests à des heures précises;
- ne pas retirer les gants ni laver ou essuyer les mains gantées ou l'EPI avant de passer le test;

- appuyer du bout des doigts ou de la paume de la main dans la boîte de test du milieu de culture stérile spécifiée et étiquetée;
- changer les gants après le test;
- assurer que les gants qui ont été en contact avec le milieu de test ne touchent aucune autre surface de la salle blanche.

C9. Recueillir et envoyer des échantillons de test au laboratoire de contrôle de la qualité, selon les besoins.

C10. Surveiller les radiations, si nécessaire:

- porter des appareils de surveillance des rayonnements et les faire tester, par exemple des contrôles individuels de doses reçues.

2.2.2.7.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Règles de surveillance du milieu ambiant dans les salles blanches telles que décrites à l'annexe 1 du GUI-0119, Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles : Produits stériles, C.02.029 – Surveillance des salles blanches et des dispositifs à air propre – 18; Personnel – 36,37, 41-45; Traitement – 73-79, 81
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S4. Systèmes de contrôle du milieu ambiant, par exemple, CVC, systèmes de ventilation et de filtration d'air, systèmes de capteurs de l'air ambiant
- S5. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulaires (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S6. Importance de la conduite et de l'hygiène personnelle dans les salles blanches et conséquences en cas de non-conformité
- S7. Surveillance du milieu ambiant « au repos/statique » et « opérationnelle/dynamique »
- S8. Exigences en matière de documentation concernant la surveillance du milieu ambiant
- S9. Importance d'un flux d'air ininterrompu dans une salle blanche, y compris le concept de flux laminaire
- S10. Incidence des mouvements et des postures du personnel sur le flux d'air dans la salle blanche
- S11. Importance de signaler les écarts

2.2.2.7.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Classe de la salle blanche
- V2. Taille de la salle blanche
- V3. Niveau d'automatisation du système de surveillance du milieu ambiant
- V4. Degré de responsabilité en matière de surveillance du milieu ambiant
- V5. Nombre de travailleurs dans la salle blanche
- V6. Types de produits et de procédés de biofabrication
- V7. Règles spécifiques à l'installation

2.2.2.8 Surveiller l'intégrité du produit

2.2.2.8.1 Objectif

Il est essentiel de surveiller le produit à différentes étapes de la production pour assurer que le produit final est conforme aux spécifications. La détermination proactive des étapes où l'intégrité du produit pourrait être compromise permet de prévenir les pertes de temps, de produits et de matériaux et de protéger contre les pertes financières.

2.2.2.8.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) requis, par exemple une combinaison, des gants.
- C2. Vérifier les fournitures et les matériaux entrants:

- comparer les étiquettes au dossier de lots ou aux fiches de fabrication;
- vérifier l'étiquette d'autorisation de sortie;
- informer son supérieur immédiat de tout écart.

C3. Vérifier les paramètres critiques du processus:

- documenter les lectures de l'équipement de production, des produits et des résultats, selon les besoins, par exemple, températures, degrés d'humidité, vitesses de production, temps de maintien, volumes de remplissage, débit, pression;
- faire preuve de vigilance partout où des produits ou des matériaux stériles sont exposés, par exemple étapes en aval de la filtration terminale des produits stériles;
- rester à l'affût de toute alerte visuelle ou sonore des systèmes signalant un problème d'équipement ou de production;
- rester à l'affût de toute variation inhabituelle d'odeur;
- aviser immédiatement son supérieur immédiat de tout changement inhabituel dans les processus de production.

C4. Prélever des échantillons en cours de fabrication et effectuer des tests, selon les besoins, par exemple en ce qui concerne la stérilité, la numération cellulaire, la viabilité cellulaire, la pureté, les mesures du pH, les mesures d'osmolalité.

C5. Inspecter visuellement le produit pour détecter toute caractéristique inhabituelle ne correspondant pas aux spécifications:

- aviser immédiatement son supérieur immédiat de toute apparence inhabituelle d'un produit, par exemple la taille, la couleur, la viscosité ou la présence d'une matière étrangère;
- isoler les produits non conformes par un étiquetage approprié et une séparation physique (quarantaine).

C6. Prélever des échantillons pour tester le produit final:

- assurer que le nombre approprié d'échantillons est mis de côté;
- assurer que chaque échantillon est correctement étiqueté.

C7. Nettoyer et désinfecter l'équipement de production entre les lots de produits ou à des intervalles spécifiés, notamment en situation de vide ou de changement de chaîne:

- ne pas mélanger les lots;
- retirer les matériaux et les fournitures, y compris la documentation, les formulaires et les étiquettes;
- retirer l'équipement, si nécessaire.

C8. Documenter les tests et les échantillonnages:

- envoyer les échantillons étiquetés au contrôle de la qualité ou au laboratoire d'essais.

2.2.2.8.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Règles d'échantillonnage telles que définies à la section C.02.015 – 5, Service du contrôle de la qualité, des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI 0001)
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité
- S4. Spécifications des matériaux et des fournitures
- S5. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S6. Importance de la conduite et de l'hygiène personnelles dans les salles blanches et conséquences en cas de non-conformité
- S7. Paramètres des processus de production
- S8. Spécifications des produits en cours de fabrication et au final
- S9. Procédures de tests et d'échantillonnage en cours de fabrication
- S10. Exigences en matière de documentation pour les tests et les échantillonnages

2.2.2.8.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Type de production, par exemple par lots, en continu
- V2. Types de produits et de procédés de biofabrication

V3. Types de tests et d'échantillons requis

V4. Fréquence des échantillonnages

V5. Règles spécifiques à l'installation

2.2.2.9 Suivre les procédures pour la gestion des déchets de salles blanches

2.2.2.9.1 Objectif

Les déchets sont une source de contamination dans un milieu aseptisé et doivent être gérés de manière à minimiser le risque de propagation au personnel et aux produits. Une manipulation inappropriée des déchets peut contaminer la salle blanche, ce qui peut entraîner une perte de produits et des délais dans la production. Cela peut également provoquer des affections et des blessures au personnel de production en salle blanche.

2.2.2.9.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Passer en revue le plan de production pour déterminer les types de déchets éventuels.
- C2. Utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) requis, par exemple des gants.
- C3. Vérifier que le type et le nombre requis de conteneurs à déchets sont disponibles dans la salle blanche, par exemple pour les objets acérés ou tranchants, le matériel à risque biologique, le matériel radioactif, le papier, les essuie-tout et les liquides :
 - vérifier que les conteneurs à déchets sont correctement préparés, par exemple doublés d'un sac autoclave pour déchets biologiques dangereux.
- C4. Vérifier que les conteneurs à déchets sont séparés et placés à l'écart des produits, des zones de travail, des matériaux de production, des fournitures et de l'équipement afin d'éviter toute contamination.
- C5. Installer de petits contenants à déchets pour des types spécifiques de déchets dans la zone de travail afin de minimiser les déplacements dans la salle blanche:
 - jeter les petits sacs de déchets dans les conteneurs appropriés, selon les besoins;
 - remplacer les petits sacs à déchets dans les conteneurs, selon les besoins.
- C6. Jeter les déchets en effectuant le moins de mouvements possible afin de prévenir la génération d'aérosols et de turbulences dans l'air.

C7. Vérifier que les conteneurs à déchets sont correctement scellés, désinfectés et décontaminés avant leur retrait de la salle blanche.

C8. Éviter de ramasser un objet tombé au sol pendant la production:

- avertir les collègues de travail de la chute de l'objet comme étant un danger potentiel sur le lieu de travail et l'écartier avec le pied, si possible;
- placer l'objet tombé au sol dans le conteneur à déchets approprié de la salle blanche ou suivre la procédure de nettoyage et de désinfection uniquement après que la production est terminée, à la pause ou à la fin du quart de travail, dans le cadre du processus de nettoyage.

C9. Utiliser les passe-déchets pour retirer les conteneurs de déchets de la salle blanche.

C10. Documenter les situations de déchets imprévus et les mesures appliquées pour assurer la conformité en matière de manipulation des déchets, selon les besoins.

2.2.2.9.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Procédures de gestion des déchets en salles blanches telles que définies sous les matrices 4.7.2, 4.7.4, 4.7.8 et 4.7.11 à la section 4.7, Décontamination et gestion des déchets, de la Norme canadienne sur la biosécurité
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S4. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S5. Importance de respecter les procédures d'habillage et conséquences en cas de non-conformité
- S6. Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et fiches de données de sécurité (FDS)
- S7. Types de déchets, risques afférents et exigences en matière de gestion
- S8. Plans d'urgence en cas d'expositions à des risques biologiques
- S9. Niveaux de risques biologiques des matériaux et des déchets
- S10. Exigences relatives aux conteneurs à déchets dans les salles blanches
- S11. Exigences en matière de documentation pour les procédures de gestion des déchets

2.2.2.9.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Types de matières utilisées, par exemple acides biodangereux
- V2. Types de procédés et types de déchets générés
- V3. Exigences relatives à la zone de travail, par exemple dans une ESB
- V4. Règles spécifiques à l'installation

2.2.2.10 Respecter les procédures de documentation en salles blanches

2.2.2.10.1 Objectif

La documentation en salle blanche est fondamentale pour assurer la traçabilité et fournir une preuve de conformité. Il est essentiel d'appliquer de bonnes pratiques de documentation à la fois pour la rédaction manuscrite dans les documents papier contrôlés que pour la saisie dans les documents électroniques. Ces bonnes pratiques facilitent les inspections réglementaires et fournissent des preuves pour les audits. Elles sont aussi essentielles pour déterminer les origines d'une contamination. Les salles blanches doivent également être protégées contre toute contamination potentielle par le matériel servant à la documentation comme le papier, les imprimantes, les tablettes électroniques et les stylos. Le non-respect des procédures peut entraîner une contamination et des produits non conformes et peut avoir des conséquences sur les pratiques de traçabilité et la réputation de l'organisation.

2.2.2.10.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Passer en revue le plan de production avant de commencer à travailler.
- C2. Déterminer les documents qui seront requis dans la salle blanche :
 - assurer que tous les documents et les outils d'écriture sont approuvés pour salles blanches.
- C3. Déterminer les exigences en matière de documentation (par exemple, dossier de lot), notamment:
 - ce qui doit être documenté, par exemple les numéros de traçabilité et de contrôle des stocks, les autorisations de sortie, les tâches critiques, les calculs;
 - ce qui doit être signé, par exemple l'achèvement de la tâche, les échantillons, les tests;
 - le nom des signataires autorisés.
- C4. Déterminer les exigences de vérification, notamment:
 - ce qui doit être vérifié, par exemple les calculs et les numéros de stock des matériaux, des fournitures et de l'équipement;
 - qui peut vérifier, par exemple un assistant, un coordinateur, un supérieur;
 - l'étape où le travail doit être vérifié.

- C5. Documenter les incidents, c'est-à-dire les écarts par rapport au plan de production, y compris les mesures appliquées.
- C6. Conserver la documentation à proximité de la zone de travail, par exemple fixée à l'extérieur de l'ESB, à côté de la zone de travail.
- C7. Rédiger la documentation aux fréquences spécifiées.
- C8. Passer en revue la documentation afin d'assurer qu'elle:
- est complète,
 - précise et
 - lisible;
 - a été effectuée dans les délais prescrits; et
 - permet de retracer les personnes qui l'ont rédigée.
- C9. Remettre la documentation au supérieur immédiat ou au service de contrôle de la qualité, selon les besoins.

2.2.2.10.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Règles concernant la documentation telles que définies aux paragraphes 1, 5 et 7 de la section C.02.024, Dossiers, des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI 0001)
- S2. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S3. Principes d'intégrité des données ALCOA (attribuables, lisibles, contemporaines, originales, précises) et ALCOA + (complètes, cohérentes, durables et disponibles)
- S4. Systèmes de traçabilité et de contrôle et de numérotation des stocks pour les matériaux, les fournitures et l'équipement
- S5. Systèmes de tenue de dossiers, par exemple envoi de dossiers, exigences d'achèvement de dossiers
- S6. Processus de production, y compris les tâches critiques
- S7. Contaminants potentiels afférents à la documentation, par exemple particules de cellulose provenant du papier, polymères provenant des liants
- S8. Importance d'utiliser du matériel de documentation approuvé pour salles blanches

2.2.2.10.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Taille de l'organisation
- V2. Degré de numérisation, c'est-à-dire systèmes de conservation des documents papier et électroniques
- V3. Types de produits et de procédés de biofabrication
- V4. Nombre de tâches et de processus critiques

V5. Règles spécifiques à l'installation

2.2.3 Respect des procédures de sortie de la salle blanche et de déshabillage

2.2.3.1 Respecter les procédures de sortie de la salle blanche et de déshabillage

2.2.3.1.1 Objectif

Comme les technologues et les techniciens travaillent souvent avec des matières dangereuses ou nocives, ils doivent respecter les procédures de sortie et de déshabillage pour garantir leur propre protection et celle des produits et de l'environnement. La contamination croisée entre des produits fabriqués dans la même zone ou des produits de zones différentes peut entraîner le rejet d'un lot. Un déshabillage incorrect peut compromettre la santé et la sécurité du personnel.

2.2.3.1.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

C1. Placer tout le matériel retiré de la salle blanche dans les conteneurs appropriés pour éviter toute contamination :

- décontaminer le matériel, selon les besoins;
- ne pas sortir d'éléments déterminés sans autorisation.

C2. Nettoyer et désinfecter les surfaces et les outils, selon les besoins.

C3. Ranger tous les outils dans les emplacements désignés.

C4. Suivre les protocoles de contrôle d'accès, par exemple utiliser une carte d'accès.

C5. Utiliser correctement les portes de sortie et les zones de transfert:

- vérifier que le nombre de personnes dans la zone d'arrivée ne dépassera pas le maximum autorisé;
- vérifier que les dispositifs indiquant le débit d'air affichent les données requises immédiatement avant l'entrée, selon les besoins;
- laisser la porte d'entrée se refermer et laisser passer le laps de temps prescrit avant de franchir la porte suivante dans la zone de transfert;
- ne pas laisser les portes ouvertes;
- ne pas ouvrir ni fermer les portes rapidement.

C6. Entrer dans la zone de déshabillage.

C7. Retirer les gants extérieurs.

C8. Retirer les lunettes de sécurité, le cas échéant.

C9. Retirer le bonnet et le masque facial.

C10. Enlever les chaussons:

- passer du côté « propre » au côté « sale », selon les besoins.

C11. Retirer la combinaison:

- commencer par le haut, en enroulant le vêtement à l'envers;
- déposer la combinaison sur le côté « sale », selon les besoins.

C12. Retirer les gants intérieurs.

C13. Retirer le bonnet bouffant ou le filet à cheveux.

C14. Retirer les couvre-chaussures en respectant la procédure de croisement au banc, selon les besoins.

C15. Placer les vêtements dans les conteneurs ou les emplacements désignés en respectant les protocoles organisationnels.

C16. Retirer et jeter les autres objets, si nécessaire, après avoir quitté la zone de déshabillage.

C17. Laver et désinfecter les mains, tel que requis.

2.2.3.1.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S2. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S3. Classes de salles blanches telles que définies à l'annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles (GUI-0119)
- S4. Classification des salles blanches ISO comparée aux classes des salles propres du GUI-0119
- S5. Exigences en matière d'habillement et d'entrée dans les salles blanches, telles que définies au point 4.4, Entrée et sortie, de la Norme canadienne sur la biosécurité
- S6. Exigences en matière d'habillement et d'entrée dans les salles blanches, telles que définies à la section Personnel du GUI-0119, y compris le matériel d'habillement
- S7. Importance de respecter les procédures d'habillement et conséquences en cas de non-conformité
- S8. Types de contaminations et leur incidence sur la fabrication, notamment biologiques (bactéries, virus, spores), particulières (poussière, peau, saleté sous les chaussures) et chimiques (sodium provenant de la sueur sur les mains)
- S9. Protections que procurent les vêtements au personnel, aux produits et au milieu ambiant
- S10. Programme de certification de l'habillement aseptique utilisé dans l'établissement
- S11. Distinction entre vêtements à usage unique et réutilisables
- S12. Distinction entre surfaces stériles et non stériles des vêtements de protection
- S13. Pression différentielle dans les salles blanches, y compris la manière dont elle est maintenue et utilisée pour aider à prévenir la contamination

S14. Protocoles de contrôle d'accès

2.2.3.1.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Classe de salle blanche
- V2. Tailles et types de vêtements de protection
- V3. Vêtements réutilisables et à usage unique
- V3. Types de produits, d'équipements et de procédés de biofabrication
- V5. Règles spécifiques à l'installation
- V6. Vêtements et objets religieux approuvés

2.2.3.1.5 Glossaire

- **Combinaison** : *survêtement de protection utilisé par le personnel dans les salles blanches pour empêcher la contamination des produits de biofabrication par les bactéries humaines.*

2.2.4 Respect des procédures de sécurité au travail dans les salles blanches

2.2.4.1 Respecter les procédures de sécurité au travail dans les salles blanches

2.2.4.1.1 Objectif

La sécurité des technologues et des techniciens peut être compromise par des comportements dangereux, des pièces d'appareils en mouvement, de l'équipement et des canalisations sous pression, de la vapeur, des liquides chauds et des surfaces chauffées, entre autres facteurs. Les conditions du milieu de travail peuvent varier, par exemple la température, l'humidité, le bruit, etc. Les travailleurs peuvent être exposés à des endroits confinés, à des microbes, à de la radioactivité et à des produits chimiques dangereux. Les technologues et les techniciens doivent être conscients des risques de sécurité dans une salle blanche et prendre les précautions nécessaires. L'application immédiate de mesures correctives permet d'éviter l'aggravation de problèmes bénins à l'origine.

2.2.4.1.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Passer en revue le plan de production avant d'entrer dans la salle blanche:
 - déterminer les risques liés aux tâches à accomplir avant de commencer.
- C2. Prendre les mesures de précaution en matière de communication et de sécurité lorsqu'il travaille seul ou en dehors des heures normales, selon les besoins, par exemple attester régulièrement de sa présence.
- C3. Revêtir l'EPI approprié pour les tâches à accomplir, par exemple des gants isolants, des lunettes de sécurité, un tablier résistant aux acides et un écran facial:
 - assurer que l'équipement est adéquatement ajusté.
- C4. Repérer l'emplacement de l'équipement de sécurité, par exemple les téléphones d'urgence, les trousseaux de premiers soins, les extincteurs, les couvertures antifeu, les douches chimiques, les postes de lavage oculaire, l'équipement en cas de déversement.
- C5. Utiliser des techniques de levage sécuritaires pour éviter les blessures, par exemple une base d'appui large, l'accroupissement pour atteindre la charge et éviter de soulever un objet trop lourd ou difficile à agripper:

- utiliser de l'équipement d'assistance pour soulever un objet lourd ou difficile à agripper lorsque cela est nécessaire.

C6. Éviter les mouvements répétitifs pouvant causer des lésions.

C7. Traiter adéquatement les déversements biologiques et chimiques non dangereux:

- contenir le déversement;
- désinfecter à nouveau les surfaces de travail et le matériel selon les procédures.

C8. Éviter de ramasser un objet tombé au sol:

- utiliser le pied pour déplacer l'objet hors des aires de circulation.

C9. Éviter de s'appuyer ou de s'asseoir sur les surfaces de la salle blanche.

C10. Éviter de se toucher la peau ou le visage.

C11. Éviter de laisser de l'équipement ou des matériaux dangereux sans surveillance en cours d'utilisation.

C12. Utiliser les méthodes de verrouillage et d'étiquetage, selon les besoins.

C13. Contacter le personnel d'urgence dès que possible lorsque cela est nécessaire.

C14. Ranger l'équipement et le matériel conformément aux consignes de sécurité.

C15. Signalez vos pratiques de travail dangereuses et celles d'autrui si nécessaire.

2.2.4.1.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

- S1. Procédures opérationnelles normalisées (PON)
- S2. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail
- S3. Pratiques sécuritaires en milieu de travail telles que définies aux points 4.5, Pratiques de travail, et 4,8, Intervention d'urgence, de la Norme canadienne sur la biosécurité
- S4. Importance du respect des procédures de sécurité dans les salles blanches et conséquences d'une non-conformité en matière de sécurité des agents pathogènes, y compris les niveaux de risques biologiques
- S5. Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et lecture des fiches de données de sécurité (FDS)
- S6. Droits des employés en matière de sécurité, c'est-à-dire droit de refuser d'entreprendre un travail dangereux
- S7. Dangers typiques des salles blanches et leurs conséquences sur le corps humain, par exemple produits chimiques, objets acérés ou tranchants, vapeurs, liquides chauds, bruits excessifs, radioactivité
- S8. Équipement de protection individuelle utilisé pour des tâches spécifiques, y compris l'ajustement et l'utilisation
- S9. Techniques de levage sécuritaires
- S10. Utilisation et élimination des objets acérés ou tranchants et des déchets biologiques dangereux en salles blanches
- S11. Procédures de gestion des déchets en salles blanches
- S12. Utilisation de l'équipement et des postes de sécurité, par exemple, poste de lavage oculaire
- S13. Risques d'incendie et d'explosion dans les salles blanches
- S14. Importance de signaler les pratiques de travail dangereuses

2.2.4.1.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

V1. Classe de salle blanche

V2. Niveau d'automatisation

V3. Types de produits et de procédés de biofabrication

V4. Types d'EPI

V5. Règles spécifiques à l'installation

2.2.4.2 Répondre aux urgences en salle blanche

2.2.4.2.1 Objectif

Les salles blanches et les travaux qui y sont effectués présentent des risques particuliers pour les technologues et les techniciens. La rapidité à réagir de manière appropriée aux situations d'urgence contribue à protéger les installations et les équipes de production. Les employés de la production doivent être conscients des situations qui peuvent signifier une urgence et prendre les mesures appropriées. Le fait de réagir et d'appliquer rapidement des mesures correctives permet d'éviter l'aggravation de problèmes bénins qui pourrait menacer la santé et la vie des technologues et des techniciens, tout en protégeant l'intégrité des installations.

2.2.4.2.2 Comportements

Le technologue ou le technicien compétent doit:

- C1. Contacter le personnel d'urgence et la direction si nécessaire.
- C2. Évaluer la nature de l'urgence afin de déterminer les mesures correctives immédiates:
 - évacuer sur-le-champ, laisser le produit et l'équipement en place, selon le cas.
- C3. Utiliser la douche de sécurité pour la décontamination chimique du technologue ou du technicien touché, de même que ses vêtements :
 - rester sous la douche pendant le temps requis, par exemple quinze minutes.
- C4. Utiliser un poste de lavage oculaire pour atténuer les éclaboussures de produits chimiques dans les yeux:
 - rester sous la douche oculaire pendant le temps requis, par exemple quinze minutes.
- C5. Utiliser un extincteur pour éteindre un début d'incendie:
 - tirer la goupille, viser la base des flammes, presser la gâchette et balayer le jet pour étouffer les flammes.
- C6. Évaluer les déversements de produits chimiques:
 - analyser la réaction en cours;
 - identifier le type de déversement, par exemple acide, basique:
 - utiliser du papier pH, selon les besoins.
- C7. Utiliser une trousse d'intervention en cas de déversement de produits chimiques:

- choisir l'équipement approprié au type de déversement, par exemple solvants, acides ou bases;
- installer une barrière ou des coussins absorbants, selon les besoins;
- traiter le déversement, par exemple utiliser un neutralisant acide, pomper le produit chimique;
- jeter l'équipement utilisé de manière appropriée, par exemple le placer dans un sac double ou un seau.

C8. Réagir à un incident avec un objet acéré ou tranchant:

- déterminer si la perforation ou la coupure a été causée par un objet acéré ou tranchant vierge ou ayant été en contact avec une substance;
- contacter son supérieur immédiat pour connaître la marche à suivre.

C9. Réagir à un incident comportant des brûlures:

- arrêter immédiatement le travail;
- consulter la FDS, si nécessaire;
- suivre les protocoles de premiers soins.

C10. Suivre la procédure de prophylaxie post-exposition, si nécessaire, par exemple en cas de brûlure ou de piqûre d'aiguille.

C11. Pour un accident à un collègue:

- déterminer tous les produits chimiques utilisés;
- contacter le personnel d'urgence si nécessaire;
- prendre les mesures de premiers soins appropriées, par exemple déplacer la personne vers un poste de lavage oculaire.

C12. En cas d'urgence dans une ESB, s'il est possible et sûr de le faire:

- fermer ou ensacher les matières biodangereuses;
- fermer ou couvrir tous les matériaux ouverts ou exposés;
- retirer lentement les mains du rond de gant;
- placer l'ESB en mode de fonctionnement sécuritaire ou la mettre hors tension, selon les besoins.

C13. Faire ce qui suit en cas d'alarme nécessitant l'évacuation de la salle blanche, par exemple, incendie dans le bâtiment, panne du système d'évacuation, panne de courant, alerte de gaz dangereux:

- interrompre le travail en cours;
- sécuriser le produit s'il est possible de le faire en toute sécurité, par exemple, fermer la vanne du réservoir de mélange;
- sortir rapidement et de manière ordonnée;

- utiliser les sorties désignées selon les besoins;
- se rendre au point de rassemblement sans passer par l'étape du déshabillage.

C14. Participer au signalement des incidents, selon les besoins.

2.2.4.2.3 Savoir

Le technologue ou le technicien compétent doit connaître ce qui suit:

S1. Procédures opérationnelles normalisées (PON)

S2. Exigences normalisées en matière de santé et de sécurité au travail

S3. Pratiques sécuritaires en milieu de travail telles que définies au point 4.8, Intervention d'urgence, de la Norme canadienne sur la biosécurité

S4. Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et lecture des fiches de données de sécurité (FDS)

S5. Droits des employés en matière de sécurité, c'est-à-dire droit de refuser d'entreprendre un travail dangereux

S6. Importance du respect des procédures de sécurité dans les salles blanches et conséquences d'une non-conformité

S7. Sécurité des agents pathogènes, y compris les niveaux de risques biologiques

S8. Dangers typiques des salles blanches et conséquences sur le corps humain, par exemple produits chimiques, objets acérés ou tranchants, vapeurs, liquides chauds, bruits excessifs, radioactivité

S9. Systèmes de surveillance des conditions en salles blanches, y compris les objets des surveillances et les types de signaux d'alarme

S10. Équipement de protection individuelle utilisé pour des tâches spécifiques, y compris l'ajustement et l'utilisation

S11. Utilisation de l'équipement et des postes de sécurité, par exemple, poste de lavage oculaire, trousse en cas de déversement

S12. Risques d'incendie et d'explosion dans les salles blanches

S13. Emplacement des dispositifs d'arrêt d'urgence

S14. Emplacement des points de rassemblement

S15. Importance du signalement des incidents

2.2.4.2.4 Variables, contexte

Le technologue ou le technicien compétent peut devoir travailler avec les variables suivantes:

- V1. Classe de salle blanche
- V2. Niveau d'automatisation
- V3. Types d'alarmes, par exemple sonores, visuelles
- V3. Types de produits et de procédés de biofabrication
- V5. Types de produits chimiques et de matériaux et dangers afférents

2.2.4.2.5 Glossaire

- **Point de rassemblement** : endroit désigné où les personnes doivent se rassembler après une évacuation d'urgence.
- **Prophylaxie**: action entreprise pour prévenir une affection, notamment par des moyens spécifiés ou contre une affection spécifiée.

3. Remerciements

Nous tenons à exprimer notre plus profonde gratitude à tous les participants du groupe type pour leurs précieuses contributions et leurs idées. Elles ont été déterminantes pour façonner le contenu du présent rapport. Les personnes suivantes ont participé au groupe type:

Venkatesh Ponemone	Directeur, Sciences et technologies de fabrication	Centre de commercialisation et de médecine régénérative (CCRM)
Ashwini Murari	Associé principal en contrôle de la qualité	Northern RNA
Laura Stan	Gestionnaire de projet	Fresenius Kabi Canada (FKC)
Kang Hu	Responsable des bonnes pratiques de fabrication	Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa (IRHO)
Tony Chou	Directeur principal de la fabrication	STEMCELL Technologies
Jessi Rix	Chercheur principal en bioanalyse	Biosciences Somru
Piat Gayle	Directeur	Université de fabrication de thérapies cellulaires de l'Alberta (ACTM)
ShelleyPancham-Candler	Directrice	SRPC Consulting Inc.
Allen Xu	Directeur de la production	Industry 4.0 Club
Sven Ansorge	Directeur associé, Formation technique	Alliance canadienne pour les compétences et la formation en sciences de la vie (ACCST)

4. Ouvrages de référence

1. Source

Connect to Cleanrooms
Fournisseur de services et de salles blanches

Liens

<https://www.connect2cleanrooms.com/who-we-are>
<https://www.connect2cleanrooms.com/knowledge-base/cleanroom-gowning-and-entry-procedure>
<https://www.cleanroomshop.com/blog/iso-14644-equivalents-for-eu-gmp-grades>

Brève description

Tableau de classification des salles blanches ISO 14644-1 : 2015 et comparaison avec les classifications des BPF de l'UE.
Description des exigences relatives aux vêtements de protection et aux procédures d'habillage et d'entrée.
Discussion des équivalents entre les BPF ISO et UE.

2. Source

Mecart salles blanches

Liens

<https://www.mecart-cleanrooms.com/learning-center/cleanroom-classifications-iso-8-iso-7-iso-6-iso-5/#:~:text=This%20ISO%20standard%20includes%20these,cleaner%20than%20a%20regular%20room>
<https://www.mecart-cleanrooms.com/learning-center/what-is-a-cleanroom/>
<https://www.mecart-cleanrooms.com/learning-center/gmp-facility-understanding-grade-a-grade-b-grade-c-and-d/>

Brève description

Classes de salles blanches.
Définitions, applications et descriptions détaillées concernant les flux d'air en salles blanches.
Aperçu des salles blanches classées BPF et de leurs exigences.

3. Source

Organisation internationale de normalisation (ISO)

Lien

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14644:-1:ed-2:v1:en>

Brève description

Table des matières de la norme ISO 14644-1:2015. Comprend un avant-propos, une introduction et des définitions utilisées pour les normes ISO relatives aux salles blanches.

4. Source

Setra

Concepteur de logiciels et de matériels de contrôle pour salles blanches

Liens

<https://www.setra.com/critical-environments>

<https://www.setra.com/blog/what-is-iso-14644-1-cleanroom-classification>

Brève description

La section blogue fournit des détails sur les exigences relatives aux salles blanches pour la norme ISO 8.

5. Source

Cleanroom Supplies Ltd

Guide pour salles blanches ISO14644

Lien

<https://cleanroomsuppliesltd.com/downloads/cleanroom-guide-iso-14644.pdf>

Brève description

Explore les principaux changements apportés dans la mise à jour de la norme ISO 2015, de même que la validation et l'évaluation des particules.

6. Source

Production Automation Corporation (PAC)

Fournisseurs de salles blanches et de fournitures

Liens

<https://www.gotopac.com/art-cr-iso-cleanroom-classifications>

https://blog.gotopac.com/2017/08/15/how-to-certify-or-test-a-cleanroom-with-a-handheld-particle-counter/?_gl=1*1gq4w4h*_ga*OTA4Nzc0MTgxLjE2OTIzODc5OTU.*_ga_CE8JMD54HW*MTY5MjM4Nzk5NC4xLjEuMTY5MjM4ODA2My4wLjAuMA..

<https://blog.gotopac.com/2018/02/14/cleanroom-preparation-procedure/>

<https://blog.gotopac.com/2018/01/26/cleanroom-cleaning-procedure-contamination-control-iso-14644-1-protocol/#:~:text=A%20cleanroom%20classified%20as%20ISO,gowning%2C%20processing%2C%20or%20cleaning.>

Brève description

Fournit un aperçu des systèmes de classification des salles blanches avec tableaux comparatifs, notamment les normes ISO, les normes fédérales américaines aujourd'hui disparues, le système britannique de normes et les classifications BPF de l'UE. La section blogue décrit la manière de procéder à l'évaluation des particules dans une salle blanche, les exigences en matière de vêtements de protection pour entrer dans les salles blanches, de même que les vêtements de protection requis et d'autres pratiques en salles blanches.

Entretien des salles blanches selon les normes ISO, depuis les procédures d'habillage, le nettoyage et le contrôle de la contamination.

7. Source

Clean Air Products

Fournisseur de composants et de services pour salles blanches

Lien

<https://www.cleanairproducts.com/resources/industry-standards#:~:text=ISO%20Class%201%20%2D%20The%20%E2%80%9Ccleanest,should%20be%2080%E2%80%93100%25>

Brève description

Couvre la définition, les exigences et les classes de salles blanches. Fournit des renseignements sur les salles blanches ISO 5-8.

8. Source

Safety Culture

Fournisseur de systèmes pour salles blanches

Lien

<https://safetyculture.com/topics/gmp/>

Brève description

Bon aperçu des BPF et des BPF actuelles pour les entreprises. Fournit des renseignements sur les cinq composants des BPF et les 10 principes, ainsi que sur les réglementations, la conformité, la gestion de la qualité et la formation.

9. Source

World Health Organization Good Manufacturing practices for Medicines

Lien

<https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/medicines-good-manufacturing-processes>

Brève description

Objectif des BPF, avantages, explore les possibilités commerciales et l'abordabilité du point de vue de l'entreprise.

10. Source

Gouvernement du Canada

Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI-0001)

Lien

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/gmp-guidelines-0001/document.html#a2.1.3>

Brève description

Guide canadien à l'intention des entreprises pour assurer la conformité réglementaire. Couvre une gamme d'exigences allant de la gestion de la qualité aux BPF.

11. Source

Pharma Specialists

Site web d'information pour le secteur

Liens

<https://www.pharmaspecialists.com/2022/10/gdp-in-pharma.html#gsc.tab=0>

<https://www.pharmaspecialists.com/2021/10/difference-between-gmp-and-glp.html#gsc.tab=0>

<https://www.pharmaspecialists.com/2021/10/difference-between-calibration-and-validation.html#gsc.tab=0>

Brève description

Article à jour sur les bonnes pratiques de documentation dans l'industrie pharmaceutique.

Discussion sur la distinction entre BPF et BPL.

Distinction entre étalonnage, validation et vérification.

12. Source

Pharmaguideline

Site web d'information pour le secteur

Liens

<https://www.pharmaguideline.com/2011/06/good-documentation-practices.html>

<https://www.pharmaguideline.com/2012/07/overview-of-iso-14644-clean-room.html>

Brève description

Renseignements très précis sur les pratiques de documentation appropriées, par exemple comment corriger des données, comment dater, les types d'encre.

Bref aperçu des classes de salles blanches.

13. Source

FDA news

Document-ressource

Lien

https://www.fdanews.com/ext/resources/files/marketing_files/cGMP-Meeting-Series-021215.pdf

Brève description

Renseignements sur les bonnes pratiques de documentation d'après la FDA.

14. Source

US FDA

Lien

<https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmp#:~:text=The%20main%20regulatory%20standard%20for,will%20be%20safe%20and%20effective.>

Brève description

Aperçu des BPF, importance de la conformité et conséquences des violations.

15. Source

BioProcess International

Lien

<https://bioprocessintl.com/manufacturing/fill-finish/aseptic-processing-in-formulation-fill-and-finish-choosing-between-barrier-and-isolator-technologies/>

Brève description

Discussion sur la fabrication et les technologies aseptiques en mettant l'accent sur les SBAR et les isolateurs.

16. Source

Parenteral Drug Association

Association sectorielle

Lien

<https://www.pda.org/global-event-calendar/courses/pda-aseptic-processing-training-courses>

Brève description

Large gamme de cours sur le traitement aseptique, cours en présentiel dans de nombreux pays.

17. Source

Université du Tennessee

Lien

<https://www.uthsc.edu/plough-center/aseptic-course.php>

Brève description

Cours complet sur le traitement aseptique pharmacologique.

18. Source

American College of Apothecaries

Lien

<https://acainfo.org/sterile/#!event-register/2023/10/12/comprehensive-sterile-compounding-certificate-program-waiting-list>

Brève description

Cours sur la préparation stérile.

19. Source

Cleanroom Technology

Organisation sectorielle

Liens

https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/The_misconception_about_sterile_and_aseptic_processes_and_why_it_matters/177955#:~:text=While%20a%20sterile%20environment%20is,microbial%20contamination%20can%20be%20expected.

https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Cleanrooms_solving_the_mystery_of_recurring_low_level_contamination/210812

https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Using_Class_II_biosafety_cabinets_in_aseptic_processing/207615

Brève description

Discussion sur les processus de stérilisation et leur lien avec le traitement aseptique. Le site contient une grande variété d'articles liés aux technologies et aux situations en salles blanches, axés sur le nettoyage. Le deuxième lien fournit un exemple de problème en salle blanche. Le troisième lien comprend un article traitant de l'utilisation des enceintes de sécurité biologique dans le traitement aseptique.

20. Source

Angstrom Technology Cleanroom Experts

Liens

<https://angstromtechnology.com/what-is-a-cleanroom/#:~:text=A%20cleanroom%20is%20a%20controlled,%2C%20pharmaceuticals%2C%20and%20medical%20equipment.>

<https://angstromtechnology.com/waste-management-in-medical-cleanrooms/>

Brève description

Définition d'une salle blanche et discussion sur la mécanique, de même que des liens vers d'autres domaines du site concernant les classes de salles blanches, les types de salles blanches et un très bon aperçu des applications.

Description de l'élimination des déchets médicaux en salles blanches et éléments à prendre en compte dans la conception d'un protocole.

21. Source

Clean Air Technology Inc.
Fabricant de salles blanches

Lien

<https://www.cleanairtechnology.com/cleanroom-classifications-class.php>

Brève description

Bonnes définitions et descriptions des salles blanches et de leurs caractéristiques.

22. Source

ISPE (International society for Pharmaceutical Engineering)
Site de ressources pour l'industrie

Liens

<https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/march-april-2017/understanding-cleanliness-classifications-life-science>

<https://ispe.org/training/certified-pharmaceutical-industry-professional-credential-cpip#:~:text=The%20Certified%20Pharmaceutical%20Industry%20Professional,covering%20product%20development%20through%20manufacturing.>

Brève description

Description détaillée des classifications ISO, relation avec d'autres systèmes.

Qualifications et programme pour devenir un professionnel certifié de l'industrie pharmaceutique (CPIP).

23. Source

ACH Engineering Inc
Pôle d'information

Liens

[https://www.achengineering.com/ach-cleanroom-iso-class-standards/?gclid=CjwKCAjwo9unBhBTEiwAipC11wCkfH3xYmBjTZLymz6eSConFeFxaRF_Dg2wJ8cU7hL7J0qj6iSLmRoCdz4](https://www.achengineering.com/ach-cleanroom-iso-class-standards/?gclid=CjwKCAjwo9unBhBTEiwAipC11wCkfH3xYmBjTZLymz6eSConFeFxaRF_Dg2wJ8cU7hL7J0qj6iSLmRoCdz4QAvD_BwE)

[QAvD_BwE](https://www.achengineering.com/ach-cleanroom-iso-class-standards/?gclid=CjwKCAjwo9unBhBTEiwAipC11wCkfH3xYmBjTZLymz6eSConFeFxaRF_Dg2wJ8cU7hL7J0qj6iSLmRoCdz4QAvD_BwE)

<https://www.achengineering.com/useful-tips-for-safety-in-the-cleanroom/>

Brève description

Description des normes et des phases de mise en œuvre de salles blanches.

Aperçu des protocoles et des considérations de sécurité concernant le travail en salles blanches.

24. Source

RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society)
Regulatory Focus (publication)

Lien

https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/7/fda-and-eu-gmp-annex-1-differences-in-cleanroom-sp?psafe_param=1&GA_network=x&GA_device=c&GA_campaign=18448087812&GA_adgroup=&GA_target=&GA_placement=&GA_creative=&GA_extension=&GA_keyword=&GA_loc_physical_ms=9001468&GA_landingpage=https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/7/fda-and-eu-gmp-annex-1-differences-in-cleanroom-sp%3Fpsafe_param%3D1&gclid=CjwKCAjwo9unBhBTEiwAipC117wWS8HSorx-H52yhU8zrGObxizf_tlqpDOtjwCwmBvpcoeX2zxoahoCLB4QAvD_BwE

Brève description

Discussion sur différentes spécifications de salles blanches.

25. Source

Bulk Inside
Ressource pour l'industrie

Liens

<https://bulkininside.com/pharmaceutical-processing/#:~:text=Pharmaceutical%20Processing%20is%20the%20process,and%20manufacturing%20guidelines%20for%20quality.>

<https://fluidhandlingpro.com/pharmaceutical-manufacturing/>

Brève description

Description du traitement, de l'équipement et des procédés pharmaceutiques, du point de vue des technologies et de la fabrication. Renseignements sur différents aspects de la fabrication pharmaceutique, notamment l'équipement et la technologie.

26. Source

LinkedIn

Lien

<https://www.linkedin.com/pulse/complete-guide-pharma-manufacturing-process-joinhub-pharma>

Brève description

Aperçu des différents aspects de la fabrication pharmaceutique et des divers produits.

27. Source

Novartis

Fabricant de médicaments

Lien

<https://www.novartis.com/stories/new-drug-manufacturing-tools-change-pharma-chemistry>

Brève description

Discussion sur la conversion de Novartis de la production par lots à la fabrication en flux continu.

28. Source

Pharmaceutical Online

Bulletin de nouvelles

Lien

<https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/how-to-establish-an-aseptic-gowning-qualification-program-0001>

Brève description

Examen des processus d'habillage aseptique et des exigences de conformité et de maintien en matière de réglementations et de normes relatives aux salles blanches.

29. Source

Kimberly-Clark

Fournisseur de produits pour salles blanches

Lien

<https://www.kcprofessional.com/en-us/workplace-insights/health-and-safety/proper-cleanroom-gowning>

Brève description

De meilleurs vêtements de protection pour faciliter un habillage approprié.

30. Source

PharmTech.com

Ressource pour l'industrie

Liens

<https://www.pharmtech.com/view/the-basics-of-aseptic-processing>

<https://www.pharmtech.com/view/rabs-and-advanced-aseptic-processing>

<https://www.pharmtech.com/view/best-practices-using-isolator-technology>

Brève description

Définition de traitement aseptique, différence avec la stérilisation et responsabilités des fabricants.

Discussion sur l'utilisation des SBAR et du traitement aseptique avancé.

Discussion sur le choix des isolateurs et les meilleures pratiques d'utilisation.

31. Source

Pharma-Medical Science College of Canada

Lien

<https://pharmamedical.ca/programs/food-pharmaceutical-cosmetic/pharmaceutical-manufacturing-technology/>

Brève description

Description du programme en technologie de fabrication pharmaceutique.

32. Source

NSF (National Science Foundation)

Lien

<https://www.nsf.org/training/area/health-sciences-training-solutions/pharmaceutical/certificate-pharmaceutical-manufacturing-online-course-series>

Brève description

Aperçu des cours offerts en ligne pour un certificat en fabrication pharmaceutique.

33. Source

Oxford College

Lien

<https://www.oxfordedu.ca/programs/pharmaceutical-manufacturing-technologist/>

Brève description

Description du programme pour devenir technologue en fabrication pharmaceutique.

34. Source

Red River College Polytechnic

Lien

<https://catalogue.rrc.ca/Programs/WPG/Fulltime/PHAFF-CT>

Brève description

Description du cours de fabrication de produits pharmaceutiques et alimentaires.

35. Source

CASTL (Canadian Alliance for Skills and Training in Life Sciences)

Lien

<https://castlcanada.ca/training-and-education/>

Brève description

Description des programmes de formation offerts par CASTL.

36. Source

Blue Thunder Technologies

Fournisseur de solutions technologiques

Lien

<https://bluethundertechnologies.com/isolators-vs-rabs-restricted-access-barrier-systems/>

Brève description

Article explorant la différence entre les isolateurs et les SBAR (systèmes de barrières à accès restreint).

37. Source

Cleanroom World

Lien

<https://cleanroomworld.com/cleanroom-training/cleanroom-training-dvds/>

Brève description

Aperçu rapide d'une large gamme de DVD de formation axés sur les salles blanches, de l'introduction aux BPF aux compétences de laboratoire, l'audit de qualité, etc.

38. Source

Université John Hopkins

Lien

https://www.bme.jhu.edu/wp-content/uploads/2020/02/safety_manual.pdf

Brève description

Manuel de sécurité pour le travail dans les salles blanches de l'université.

39. Source

Université Ben Gurion

Lien

<https://in.bgu.ac.il/en/nano-fab/Site%20Assets/Pages/booking/Clean-Room-Work-Safety-Protocol.pdf>

Brève description

Protocole de sécurité pour le travail dans les salles blanches de l'université.

40. Source

Université du Nevada à Las Vegas

Lien

<https://www.unlv.edu/sites/default/files/24/SEB-Cleanroom-Manual.pdf>

Brève description

Protocole de sécurité pour le travail dans les salles blanches de l'université.

41. Source

Université du Texas à Dallas

Lien

<https://cleanroom.utdallas.edu/manuals/safety-manual-and-operating-procedures/>

Brève description

Protocole de sécurité pour le travail dans les salles blanches de l'université.

42. Source

High-Tech Conversions

Lien

<https://high-techconversions.com/product-category/cleanroom-documentation/>

Brève description

Documentation et autres produits offerts pour le travail en salles blanches.

43. Source

Syntegon
Fabricant industriel

Lien

<https://www.syntegon.com/news/rabs-vs-isolator>

Brève description

Comparaison entre isolateurs et SBAR.

44. Source

Pharmaceutical Inspection Convention

Lien

<https://picscheme.org/docview/3441>

Brève description

Guide à l'intention des inspecteurs d'isolateurs à des fins de formation afin que les inspecteurs soient formés à l'inspection des isolateurs utilisés dans le traitement aseptique à l'aide de sporicides.

45. Source

Packaging Digest
Ressource en ligne

Lien

<https://www.packagingdigest.com/pharmaceutical-packaging/restricted-access-barrier-systems-rabs-isolators-perfect-combination-robot>

Brève description

Utilisation des isolateurs, des SBAR, de la robotique et de l'automatisation dans le traitement aseptique.

46. Source

Groninger

Lien

https://www.groninger-group.com/en/pharma/syringe-filling-machines/?utm_term=syringe%20filling&utm_campaign=Search+%7C+US+%7C+Pharma&utm_source=adwords&utm_medium=ppc&hsa_acc=6545606070&hsa_cam=11492171715&hsa_grp=109476627022&hsa_ad=624589359563&hsa_src=g&hsa_tgt=kwd-19675931&hsa_kw=syringe%20filling&hsa_mt=b&hsa_net=adwords&hsa_ver=3&gclid=CjwKCAjwu4WoBhBkEiwAojNdXnKn2xMeQ-JwIUOeFnxBOxEcmmZmNxLQ4FjkaD6K7GC3WyJpyBCCuBoCnxQQAvD_BwE

Brève description

Discussion sur les systèmes automatisés de Groninger pour le remplissage des cartouches de seringues et des fioles.

47. Source

Colanar innovative solutions

Lien

https://www.colanar.com/products/isolator-lines/?gclid=CjwKCAjwu4WoBhBkEiwAojNdXmBjcYfifwit3lgHtSEEE4PyC4ySN7DLzsqiXm0TcQWPTC2jbCVIIxoCnNcQAvD_BwE

Brève description

Utilisation d'isolateurs en ligne pour le remplissage.

48. Source

Berkshire Sterile Manufacturing

Lien

<https://www.youtube.com/watch?v=tsWLoLRz03w>

Brève description

Vidéo d'une ligne de remplissage stérile entièrement automatisée.

49. Source

Comecer

Fabricant de SBAR

Lien

<https://www.comecer.com/rabs-restricted-access-barrier-systems-for-aseptic-processing-pharmaceutical-products/>

Brève description

Description de divers types de SBAR et d'équipement pour le traitement aseptique.

50. Source

Millipore Sigma

Fournisseur de salles blanches

Lien

<https://www.comecer.com/rabs-restricted-access-barrier-systems-for-aseptic-processing-pharmaceutical-products/>

<https://www.youtube.com/watch?v=KSSoWkt4FNI&t=2s>

Brève description

Discussion et liens vers le traitement fermé et ses avantages.

Vidéo de chaînes d'isolateurs de remplissage et de la manière dont l'équipement maintient l'asepsie dans le milieu.

51. Source

Piedmont National

Lien

<https://piedmontnational.com/semi-automatic-vs-fully-automatic-machines/#:~:text=Generally%2C%20semi%2Dautomatic%20equipment%20includes,it%20with%20minimal%20operator%20assistance.>

Brève description

Utilisation de machines semi-automatisées et entièrement automatisées pour l'emballage et le conditionnement.

52. Source

RNA

Fabricant de solutions d'automatisation

Lien

<https://www.rnaautomation.com/insight/semi-automated-vs-fully-automated-which-one-is-right-for-your-manufacturing-process/>

Brève description

Discussion sur l'utilisation de systèmes semi-automatisés et entièrement automatisés pour les processus de fabrication.

53. Source

BRAM-COR

Équipement de fabrication pharmaceutique

Lien

https://www.bram-cor.com/en/en-equipment/pharmaceutical-formulation-and-processing-systems?gclid=CjwKCAjw3oqoBhAjEiwA_UaLtlPjhuvXMxTZhYaD2KTNLPFt_TS1GfrnJZw85V1UrIVxZU3n-HZOrxoCfPAQAvD_BwE

Brève description

Description de divers types d'équipement et de chaînes de fabrication pour le traitement aseptique pharmaceutique.

54. Source

SMC

Fabricant d'équipement

Lien

<https://content2.smctech.com/pdf/P-E18-5-Seiyaku.pdf>

Brève description

Description et photos de divers types d'équipement pour le traitement aseptique dans la fabrication pharmaceutique.

55. Source

FDA

Agence de réglementation

Lien

<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Production-and-Process-Controls--Overview-of-CGMP-Regulations-and-Regulatory-Expectations.pdf>

Brève description

Programme de formation pour l'inspection réglementaire des BPF et les inspections réglementaires de la FDA.

56. Source

Rapport d'un groupe de travail sur la stérilisation des produits pharmaceutiques par traitement aseptique, préparé pour le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être du Japon

Lien

<https://www.pmda.go.jp/files/000153543.pdf>

Brève description

Description des divers processus et exigences dans la fabrication pharmaceutique utilisant le traitement aseptique.

57. Source

Université d'Auckland

Lien

<https://www.microfab.auckland.ac.nz/protocols/cleanroom-waste-disposal-protocol/>

Brève description

Description des divers types de déchets et éléments à prendre en compte pour leur élimination dans les salles blanches.

58. Source

BC Cancer Health Services Agency

Lien

http://www.bccancer.bc.ca/pharmacy-site/Documents/Safe%20Handling/Cleaning%20and%20Disinfection%20of%20BC%20Cancer%20Regional%20Pharmacies%20Procedure_vFINAL.pdf

Brève description

Protocoles pour le nettoyage des salles blanches médicales, des ESB, des contrôles, etc.

59. Source

Protocole de travail en salle blanche

Lien

<chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://in.bgu.ac.il/en/nano-fab/Site%20Assets/Pages/booking/Clean-Room-Work-Safety-Protocol.pdf>

Brève description

Description d'un protocole de travail en salles blanches, y compris l'habillage et l'entrée dans la salle blanche.

60. Source

Norme internationale ISO 14644-5 – Salles blanches et environnements maîtrisés apparentés – Partie 5 : Exploitation
ISO 14644-5:2004(E)

Lien

<chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://nhiso.com/wp-content/uploads/2018/06/ISO-14644-5-2004.pdf>

Brève description

Norme internationale ISO qui traite des exigences opérationnelles normatives et informatives relatives à : la fourniture d'un système qui définit les politiques et les procédures d'exploitation; les vêtements utilisés pour isoler la contamination d'origine humaine de la salle blanche; la formation du personnel travaillant dans la salle blanche et le suivi de sa conformité aux procédures et aux disciplines spécifiées; le transfert, l'installation et la maintenance des équipements fixes (les critères de sélection ne sont pas abordés); la sélection et l'utilisation des matériaux et des appareils mobiles dans la salle blanche; et le maintien de la propreté dans la salle blanche par des procédures systématiques de nettoyage et de surveillance.

61. Source

Kimberly-Clark Professional.
Proper Cleanroom Gowning Can Minimize Contamination Risk, May 2022

Lien

<https://www.kcprofessional.com/en-us/workplace-insights/health-and-safety/proper-cleanroom-gowning>

Brève description

Discussion sur les processus d'habillage dans l'industrie pharmaceutique.

62. Source

IEST.org
IEST-RP-CC027: Personnel Practices and Procedures in Cleanrooms and Controlled Environments

Lien

<https://www.iest.org/Standards-RPs/Recommended-Practices/IEST-RP-CC027>

Brève description

Lignes directrices pour le travail en salles blanches. Document fourni en référence dans la Norme internationale ISO 14644-5 – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 5. exploitation, Annexe C.

63. Source

Production Automation Corporation

Nettoyage, habillage et entretien des salles blanches – Procédure, contamination et protocole ISO.

Lien

<https://blog.gotopac.com/2018/02/14/cleanroom-preparation-procedure/>

Brève description

Description des procédures de nettoyage, d’habillage et d’entretien pour le travail en salles blanches.

64. Source

Cleanroom Technology

Cleanroom attire: How to don and doff, that is the question, 2021

Lien

https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Cleanroom_attire_How_to_don_and_to_doff_that_is_the_question/180944

Brève description

Description de la procédure d’habillage en salles blanches.

65. Source

Prudential Overall Supply

Cleanroom Protocol: The Gowning and De-Gowning Process

Lien

<https://www.prudentialuniforms.com/blog/cleanroom-protocol-the-gowning-and-de-gowning-process/>

Brève description

Description des procédures d’habillage et de déshabillage en salles blanches.

66. Source

Labconconco

Flux laminaire en laboratoire

Lien

<https://www.labconco.com/articles/laminar-flow-in-the-laboratory>

Brève description

Description du flux laminaire.

67. Source

Santé Canada

Annexe 1 des Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication – Fabrication de médicaments stériles (GUI-0119)

Lien

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/annexe-1-lignes-directrices-fabrication-medicaments-steriles-0119.html>

Brève description

Réglementation de Santé Canada sur les BPF.

68. Source

Gouvernement du Canada

Norme canadienne sur la biosécurité, troisième édition

Lien

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/normes-lignes-directrices-canadiennes-biosecurite/troisieme-edition.html#a4.5>

Brève description

Norme canadienne en matière de biosécurité et de biosûreté.

69. Source

Santé Canada

Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des drogues (GUI-0001)

Lien

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bpf-lignes-directrices-0001/document.html#a3.1.1>

Brève description

BPF pour la fabrication de drogues.

70. Source

Parenteral Drug Association (PDA) SoCal Chapter
Aseptic Operations and Cleanroom Principals, nov. 2019

Lien

https://www.pda.org/docs/default-source/website-document-library/chapters/presentations/southern-california/2019-aseptic-day/paul-andrea---aseptic-operations-cleanroom-principals.pdf?sfvrsn=c5e96481_8

Brève description

Presentation. Problèmes courants et de non-conformité dans le traitement aseptique et leurs causes.

71. Source

ASQ CPGP
Certified Pharmaceutical Good Manufacturing Practices Professional Body of Knowledge

Lien

https://p.widencdn.net/uu66jp/40179_CPGP_Cert_Insert

Brève description

Description du corpus de connaissances testé dans le cadre du processus de certification, y compris les niveaux de taxonomie évalués.

72. Source

Bioprocess Online
Cleanroom Gowning Compliant with EU GMP Annex 1: An Overview

Lien

<https://www.bioprocessonline.com/doc/cleanroom-gowning-compliant-with-eu-gmp-annex-an-overview-0001>

Brève description

Description des exigences en matière de processus d'habillage pour différentes classes de salles blanches.

73. Source

Dupont
Procédures d'habillage

Lien

https://www.dupont.com/content/dam/dupont/amer/us/en/personal-protection/public/documents/en/Gowning_Procedure.pdf

Brève description

Description des procédures d'habillage stériles et non stériles.

5. Collecte des données

5.1 Recherches préliminaires primaires et secondaires

Nous avons effectué des recherches primaires et secondaires pour déterminer un titre approprié et l'étendue du groupe de compétences. Cela comprenait une entrevue virtuelle d'une heure avec un expert en la matière sélectionné par BioTalent Canada. Nous avons ensuite effectué des recherches secondaires approfondies pour accéder à des sources d'information nationales et internationales. *Rendez-vous dans l'annexe B pour connaître les sources consultées.*

À partir des résultats de recherches, nous avons élaboré une ébauche de définition de l'étendue du groupe de compétences, comprenant des questions intégrées. Nous avons ensuite élaboré un projet de tableau DACUM (Developing a Curriculum) et des ébauches de compétences potentielles pour le groupe.

5.2 Journée de discussion avec un groupe type de l'industrie

Nous avons organisé une journée de discussion avec un groupe type de l'industrie pour commencer l'élaboration d'un groupe de compétences nationales. La rencontre s'est déroulée à l'hôtel Alt Toronto Airport, à Toronto (Ontario), le 28 septembre 2023.

Nous avons invité un groupe représentatif d'experts en la matière provenant d'organisations de tailles et de types variés et de diverses régions géographiques du Canada. Dix experts ont participé à cette journée. Deux animateurs les ont guidés dans diverses activités de groupe afin d'atteindre les objectifs de la journée. *Vous trouverez une description du processus suivi dans le rapport du groupe de discussion, à l'annexe A.*

5.3 Visite d'une installation de fabrication

Bien que cette étape ne faisait pas partie de son mandat initial, les consultants de la firme TL Davies Consulting ont décidé de visiter une usine de biofabrication pour peaufiner davantage la documentation du groupe de compétences. Cette visite a été effectuée aux frais de la firme, y compris les frais de déplacement, car les consultants estimaient qu'elle serait très avantageuse pour le projet.

Le 11 octobre 2023, répondant à l'invitation de Gayle Piat, participante du groupe de discussion et directrice d'Alberta Cell Therapy Manufacturing (ACTM), un consultant de TL Davies s'est rendu à Edmonton (Alberta) pour interviewer d'autres experts en la matière. Les employés d'ACTM ont passé plusieurs heures avec le consultant, contribuant grandement à l'élaboration de la documentation préliminaire, en particulier pour les compétences à travailler dans une enceinte de sécurité biologique. Cette étape supplémentaire s'est révélée extrêmement avantageuse dans le processus d'élaboration du groupe de compétences.

5.4 Processus de ratification

Après la journée de discussion et la visite de l'installation, les contributions, les décisions et les orientations des experts en la matière ont été intégrées à l'ébauche, au DACUM et aux compétences. Les consultants de TL Davies ont procédé à une révision au sein de leur groupe. L'ébauche du DACUM et les compétences apparentées ont été envoyées par courriel ou la plateforme en ligne de BioTalent Canada aux participants du groupe type pour obtenir de plus amples commentaires et finaliser le dossier. Ces ébauches comprenaient de nombreuses questions pointues auxquelles les experts en la matière devaient répondre, notamment des questions relatives aux titres, à la terminologie, aux processus et à la précision.

La période de ratification a été prolongée à deux reprises pour tenir compte des horaires de travail exigeants des experts en la matière et laisser suffisamment de temps pour recueillir le plus de données possible de l'industrie. Le taux de réponse a été extrêmement élevé : quatre-vingt-neuf pour cent (89 %) des experts en la matière ont répondu pendant la période de ratification. Les réponses étaient réfléchies et exhaustives. Il n'y a eu aucune rétroaction contradictoire nécessitant des discussions additionnelles et des décisions.

Tous les commentaires ont été analysés et colligés, et la documentation sur le groupe de compétences a été adaptée pour refléter les contributions et les décisions prises pendant la période de ratification. Il en a résulté un groupe de compétences nationales validé pour les technologues et les techniciens en biofabrication en salles blanches au Canada en 2023, lequel comprend quatre nouveaux domaines de compétences majeurs et 15 nouvelles compétences. Le présent document servira de base à la formation et aux évaluations visant à combler les lacunes actuelles en matière de compétences dans l'industrie.

6. Partenaires

Platine

Médicaments novateurs Canada

Or

Applied Pharmaceutical Innovation
Bioscience Association Manitoba
BioVectra Inc.
Immigrant Employment Council of BC (IEC-BC)
STEMCELL Technologies

Argent

adMare BioInnovations
Ag-West Bio Inc.
BioAlberta
BIOQuébec
Business Wire
Canadian Alliance for Skills and Training in Life
Sciences (CASTL)
Gowling WLG
Life Sciences British Columbia
Life Sciences Nova Scotia
Life Sciences Ontario
McGovern Management Group Inc. (MMGI)
PartenaireSanté
PEI BioAlliance
Réseau de cellules souches

Bronze

Bioenterprise Corporation Canada
Bioindustrial Innovation Canada
Blue Branch
Borden Ladner Gervais LLP (BLG)
Brock University
Commissioning Agents International Canada

Enseignement coopératif et apprentissage en milieu de
travail Canada (ECAMT Canada)
Corporate Traveller Canada
EMILI (Enterprise Machine Intelligence and Learning
Initiative)
Integrated Project Services (IPS)
La ville de Mississauga
Meeturtenant Inc.
Montréal Invivo
Notch Therapeutics Inc.
Pharma Chem Academy
Riipen – Advance Ontario
Science to Business Network
ZeroOne Strategic
McMaster University – DeGroote School of Business
Northeastern University – Toronto Campus
Seneca College of Applied Arts and Technology
Toronto Metropolitan University
Université de Calgary – Schulich (école d'ingénieur)
University of Alberta – Faculty of Engineering
University of British Columbia Science Co-op Programs
University of Manitoba
University of Toronto
University of Toronto – Master of Management of
Innovation program
University of Victoria
University of Waterloo
York University

Partenaires de Soutien

BioBenefits
BIOTECANADA
Calgary Region Immigrant Employment Council (CRIEC)

Canurta Inc.
La ville de Toronto
Glyconet
Medtech Canada
Ontario Bioscience Innovation Organization

Employeurs Élites

BioConnect
Eurofins CDMO Alphora Inc.
Global Institute for Food Security
Laboratories Charles River
Institut de recherche de l'hôpital d'Ottawa
Providence Therapeutics Holdings Inc.
Resilience Biotechnologies
Sanofi Pasteur Limited
Xenon Pharmaceuticals Inc.
Zymeworks Inc.

Academic

Carleton University
Langara College
Loyalist College
Queen's University
Red River College
University of Guelph
Western University

Serait-ce avantageux pour vous de faire partie d'un réseau national d'employeurs en bioéconomie?

Écrivez à Soufiane à info@biotalent.ca pour en
savoir plus.

Les Normes nationales de compétences pour travailler en salles blanches ont été financées par le Centre des Compétences futures du gouvernement du Canada.



Les opinions et les interprétations exprimées dans le présent document sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada. Copyright 2024 par BioTalent Canada. Cette publication ne peut être reproduite ni distribuée en totalité ou en partie sans l'autorisation expresse de BioTalent Canada.

biotalent.ca

 facebook.com/biotalentcanada

 twitter.com/BioTalentCanada

 linkedin.com/company/biotalent-canada

 youtube.com/user/BioTalentCanada

