

Commission sur les ISOLATEURS, leurs qualifications et maintenance



Les isolateurs sont couramment rencontrés dans diverses applications comme l'industrie pharmaceutique, la pharmacie hospitalière, l'industrie cosmétique et l'industrie agroalimentaire.

Ces équipements sont utilisés pour :

1. des activités de production aseptique (pesées, remplissage,...),
2. pour des activités de contrôles microbiologiques (contrôles de stérilité, par exemple),
3. ou encore pour la protection du personnel.

Plus récemment, des applications de l'isotechnie sont apparues en thérapie cellulaire, pour la production de Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) ou dans les zones de confinement microbiologique ou encore dans les zones de confinement d'atmosphère contrôlée.

L'Aspec a publié [un premier ouvrage sur les qualifications des isolateurs, en 2002.](#)

Début 2014, avec l'aide de **Didier Meyer**, les travaux de la commission ISOLATEURS ont redémarré ; **l'objectif étant de mettre à jour l'ouvrage sur les qualifications et de le compléter par les volets Maintenance et Sécurité.**

Ce guide traite plus particulièrement des **isolateurs utilisés pour des opérations de remplissage aseptique de médicaments**. En pharmacie hospitalière ou industrielle, le remplissage aseptique de poches ou de flacons, pour des produits liquides, s'effectue majoritairement dans des isolateurs en surpression.

Cet ouvrage aborde les tests de qualification et les opérations de maintenance qui découlent des phases QI, QO et QP.

Calendrier du projet :

Cet ouvrage est publié en partenariat avec le GERPAC et sera disponible pour son [Congrès des 7,8 et 9 octobre 2015](#).

Il sera disponible en anglais (fichier électronique disponible sur le site du Gerpac) et en français (collection de guides Aspec).

Membres du groupe de travail (11 journées de réunion) :

- Bruno AZE, Steris
- Philippe CALLEGARI, MSD Riom
- Sylvie CRAUSTE-MANCIET, Présidente du GERPAC et PUPH CHU Bordeaux – Université de Bordeaux et Présidente du groupe de travail
- Françoise DURAND, Laboratoires Anios
- Eric GOHIER, JCE Biotechnology
- Didier MEYER, DM Compliance et Président du groupe de travail
- Cyril MOUNIER, Gefinge-La Calhène
- Cosmin PATRASCU, INRS
- Alain PINEAU, Bioquell

Suite au travail de rédaction, de janvier 2014 à juillet 2015, **un comité de relecture** a été constitué. Il est composé de :

- Vincent BARBIER, NNE Pharmaplan
- Eric CAUDRON, Hôpital Européen Georges Pompidou
- Philippe HOEST, CIPHE Marseille
- Jon NOTTINGHAM, Cape Europe
- Pr Pascal ODOU, CHRU Lille
- Franck PAVAN, PIERRE FABRE
- Christian POINSOT, ICARE
- Emmanuelle SANSOE, TRB CHEMEDICA
- Patrick VANHECKE, GSK Belgique
- Michèle VASSEUR, CHRU Lille