Formation : La Maitrise de la contamination croisée en industrie de santé

Référence : THF 3

Type de formation : Intra ou Inter

Durée : 2 jours (14h00)

Public concerné : Pharmacien Responsable, Managers et équipes Assurance Qualité, Managers et opérateurs de Production, Managers et équipes services support (Utilités, Transfert industriel, Qualification/Validation…), Managers et techniciens Contrôle Qualité au sein des industries pharmaceutiques, biotechnologiques que ce soit en santé humaine et animale.

Prérequis : pas de prérequis

Formation accessible au public handicapés : Oui

Référentiels étudiés :

GMPs Européennes Eudralex Volume IV :

- Part I :
  - Chapitre 3 : locaux et équipements
  - Chapitre 5 : Production
- Annexe 1
- Annexe 15

EMA Guideline :

- EMA/CHMP/CVMP/SWP/246844/2018 Questions and answers on implementation of risk-based prevention of cross-contamination in production and Guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities (EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012)
- 26 July 2018 MA/288493/2018 Outcome of public consultation

Objectifs pédagogiques :

Au terme de la formation, les bénéficiaires ont :

- Connaissance des exigences réglementaires sur le sujet au niveau des GMPs Européennes
- Compris la différence entre la maitrise de la contamination particulaire, microbienne et pyrogène décrite dans l'Annexe 1 et la Maitrise de la Contamination Croisée décrite dans les chapitres 3 et 5 de la partie I des GMPs Européennes et dans son annexe 15
- La capacité de construire des analyses de risques pour la maitrise de la contamination croisée adaptée et en lien avec la fabrication réalisée
- Intégrés des suggestions de CAPAs basé sur le retour d'expérience du formateur
- Les connaissances générales sur les aspects théoriques et pratiques du processus de validation de nettoyage.
- Compris les différences générales entre le nettoyage des équipements versus le nettoyage et la désinfection des locaux.

Durée : 2 jours

Horaire de la formation : 9h-12h/ 13h-17h
Pauses : 15 minutes le matin et 15 minutes l'après midi
Déjeuner : 1h

Intervenant(s) : Pierre DEVAUX, Christophe GAMBLIN.

Déroulé pédagogique : Jour 1

Horaires	Compétences à acquérir	Documents pédagogiques	Moyens matériels et et/ou pédagogiques
9h00-10h30	Référencer les différents textes réglementaires internationaux et les textes d'Association (PDA, ISPE, A3P,WHO,PIC'S…) Décrire le contenu général des GMPs Européennes Lister les différents contaminants Définir la notion de Contamination Croisée	Support de formation	- Transmission des informations via documents réglementaires et support de formation
Pause 15 minutes			
10h45-12h00	Définir l'approche PDE Comprendre et interpréter les documents : - EMA/CHMP/CVMP/SWP/246844/2018 Questions and answers on implementation of risk-based prevention of cross-contamination in production and Guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities (EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012) -26 July 2018 MA/288493/2018 Outcome of public consultation	Support de formation	- Apports théoriques - Pédagogie participative - Échanges de questions / réponses
12h-12h30	Expliquer l'approche Quality Risk Management décrite dans l'ICHQ9 et reprise dans la partie III des GMPs	Support de formation	- Apports théoriques

Déjeuner			
13h30-15h30	Décrire et discuter un exemple d'analyse mise en place par le formateur sur le sujet	Support de formation	- Apports théoriques - Pédagogie participative - Échanges de questions / réponses - Exemple de cas concrets
Pause 15 minutes			
15h45-16h15	Identifier les approches générales de validation Comprendre les enjeux de la Validation de Nettoyage	Support de formation	- Apports théoriques - Pédagogie participative
16h15-17h	Reformuler les points clés de évoqués la journée matin et échanger sur les points à clarifier	Support de formation	-Pédagogie participative -Echanges de questions / réponses

<u>Déroulé pédagogique : Jour 2</u>

Horaires	Compétences à acquérir	Documents pédagogiques	Moyens matériels et et/ou pédagogiques
9h00-10h30	Décrire l'approche générale du processus de validation de nettoyage et comprendre les attentes réglementaires du chapitre 10 de l'annexe 15 (approche générale, description des procédés de fabrication, description des procédés de nettoyage, groupage d'équipements, matrice Equipements Produits, justification Produit(s) Worst Case, définition des traceurs, critères d'acceptation, justification des emplacements de prélèvements, méthodes de prélèvement, méthodes analytiques, nombre de runs, gestion documentaire, maintien de l'état validé	Support de formation	- Transmission des informations via documents réglementaires et support de formation
Pause 15 minutes			

10h45-12h30	Décrire l'approche générale du processus de validation de nettoyage et comprendre les attentes réglementaires du chapitre 10 de l'annexe 15 (approche générale, description des procédés de fabrication, description des procédés de nettoyage, groupage d'équipements, matrice Equipements Produits, justification Produit(s) Worst Case, définition des traceurs, critères d'acceptation, justification des emplacements de prélèvements, méthodes de prélèvement, méthodes analytiques, nombre de runs, gestion documentaire, maintien de l'état validé (suite)	Support de formation	- Apports théoriques - Pédagogie participative - Échanges de questions / réponses
Déjeuner			
13h30-15h00	Exercice pratique : retour sur un cas pour mettre en application la théorie décrite le matin et notamment le calcul des critères d'acceptation	Support de formation	- Pédagogie participative - Échanges de questions / réponses - Exemple de cas concrets
Pause 15 minutes			
15h15-16h30	Examiner en détail 3 sujets en lien avec la validation du nettoyage : approche QbD pour le procédé de nettoyage ; inspection visuelle ; nettoyage manuel et formation, habilitation et qualification des opérateurs	Support de formation	- Echanges de questions réponses - Pédagogie participative
16h30-17h	Evaluer les compétences acquises lors des 2 jours de formation	Support QCM et Support de la grille d'autoévaluation	-Evaluation des acquis par un test QCM -Auto-évaluation à l'aide d'une grille

<u>Dispositif de l'évaluation des résultats de la formation :</u>

A l'issue de la formation, un test d'évaluation de l'acquisition des connaissances est réalisé. Une attestation de formation sera remise aux stagiaires après réussite au test.