

# Programme

## LA MAITRISE DE LA CONTAMINATION CROISEE EN INDUSTRIE DE SANTE

**Durée :** 14 heures (2 jours)

**Formation :** intra-présentielle

**Public concerné :** Personnel des industries Pharmaceutiques, Biotechnologiques, Dispositif médicaux, cosmétologiques, synthèse de principe actif, etc.

Managers et équipes des activités de validation de nettoyage, Managers et équipes Assurance Qualité, Managers et opérateurs de Production, Managers et équipes Qualification/Validation, Managers et équipes services support (Utilités, Transfert industriel, etc.), Managers et techniciens Contrôle Qualité.

**Prérequis :** Idéalement, des bases en contamination croisée et validation de nettoyage des équipements de production

Formation accessible au public en situation de handicap

### Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences réglementaires liées à la maîtrise de la contamination croisée et validation de nettoyage au niveau des GMPs Européennes
- Comprendre la différence entre la maîtrise de la contamination générale (particulaire, microbienne) de l'environnement et la maîtrise de la Contamination Croisée décrite dans les chapitres 3 et 5 de la partie I des GMPs Européennes et son annexe 15
- Être capable de construire des analyses de risques pour la maîtrise de la contamination croisée adaptée et en lien avec la fabrication réalisée
- Intégrer des suggestions de CAPAs basé sur le retour d'expérience du formateur
- Identifier les aspects théoriques et pratiques du processus de validation de nettoyage
- Comprendre les différences générales entre le nettoyage des équipements versus le nettoyage et la désinfection des locaux

### Contenu de la formation

- Définir la notion de Contamination Croisée par rapport à la maîtrise de la contamination générale
- Référencer les différents textes réglementaires internationaux et les textes d'Association scientifiques (PDA, ISPE, A3P, WHO, PIC'S, etc.)
- Lister et appréhender les différents contaminants à maîtriser
- Savoir construire une analyse de risque de contamination croisée et rédiger une CCCS (Cross Contamination Control Strategy)
- Décrire le contenu général des GMPs Européennes lié à la validation de nettoyage et comprendre les attentes réglementaires du chapitre 10 de l'annexe 15
- Développement, Optimisation et Fiabilisation des nettoyages des équipements de production
- Groupage d'équipements et définition des trains d'équipements
- Décrire et discuter un exemple d'analyse mise en place par le formateur sur le sujet

- Méthodes de prélèvement
- Définition des surfaces critiques et Plan de prélèvement
- Méthodes de contrôle, validation des méthodes et taux de recouvrement
- Définition des produits pire cas
- Mettre en place des critères d'acceptation de validation de nettoyage adaptés à l'activité incluant l'utilisation des valeurs PDE
- Prendre en considération les paramètres à valider pour les fabrications par campagne de production
- Gestion des formations & Habilitations du personnel en validation de nettoyage intégrant les approches d'habilitation à l'inspection visuelle
- Suivi de l'efficacité des nettoyages et maintien de l'état validé

### **Organisation de la formation**

**Intervenant(s)** : Christophe Gamblin

### **Moyens pédagogiques et techniques**

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation
- Documents supports de formation et documents réglementaires
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses

### **Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation**

- Feuilles de présence
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances
- Un questionnaire individuel de la satisfaction à chaud sera rempli à l'issue de la formation
- Attestation de formation ou attestation de présence selon les critères de réussite