Programme

La Maîtrise des contaminants particulaires et microbiens dans le cadre de le Fabrication des médicaments stériles et non stériles

Durée : 14 heures (2 jours)

Formation : Intra ou Inter / En présentiel ou à distance

Public concerné : Responsable Assurance Qualité et Assurance de Stérilité, Management et personnel de Production, Management et personnel de services supports (méthodes de production, qualification/validation, maintenance, laboratoire de microbiologie…), Management et personnel du Contrôle Qualité des industries pharmaceutiques, cosmétiques, dispositifs médicaux ou biotechnologiques humaines et vétérinaires.

Prérequis : pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

- Identifier les référentiels internationaux applicables
- Identifier les contaminants particulaires et microbiens engendrant des déviations sur leur site
- Identifier l'ensemble des éléments de sa ZAC (HVAC, flux personnel, flux matériel, agencement des zones,…
- Connaître les termes de Qualification/Classification et surtout Monitoring permettant de participer à des investigations de terrain dans le cas de contamination avérée
- Intégrer les exigences comportementales (hygiène, habillage et activité en ZAC) à mettre en pratique au quotidien et en corrélation avec leur fonction (pratiques décrites et adaptées en fonction du groupe présent
- Intégré les particularités propres aux différentes configurations utilisées pour des procédés de répartition aseptique et procédés alternatifs
- Identifier les opérations de Nettoyage et de Désinfection des locaux

Contenu de la formation

- Identifier les textes internationaux disponibles pour la maîtrise des contaminants particulaires et microbiens,
- Définir, caractériser et classer les différents types de contaminants,
- Décrire les différents éléments constituants une ZAC pour être capable d'identifier in situ les risques de contamination dans vos ZAC,
- Retenir les points clés des stratégies de Qualification, Classification et Monitoring pour ordonner une investigation et interpréter les résultats associés,
- Discuter des mesures d'hygiène générale et les pratiques d'habillage à mettre en œuvre dans vos activités pour maîtriser les entrées en ZAC,
- Adopter les bonnes pratiques comportementales en corrélation avec vos activités,
- Distinguer les différentes configurations utilisables pour fabriquer des médicaments stériles,
- Décrire les bonnes pratiques aseptiques pour la Classe A et discerner les attentes du procédé de simulation aseptique,
- Citer les grandes étapes d'un procédé de décontamination de surface non critique des locaux et comprendre les enjeux associés en lien avec le monitoring environnemental

Organisation de la formation

Intervenants :
Pierre DEVAUX, Emmanuel GOURVIL, Elodie PASTRE, Pierre CHAZELLE

Moyens pédagogiques et techniques

- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Exposés théoriques, exemples de cas concrets
- Exercices d'application
- Séances d'échanges questions/réponses
- Auto évaluation à l'aide d'une grille

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
- Attestation de formation.