

Programme

Gestion des Technologies Barrières et Fabrication des Médicaments Stériles

Durée : 2 jours - (14heures)

Formation : intra-présentielle

Public concerné : Production, Maintenance, Qualification / Validation, Assurance de Stérilité, Assurance Qualité Opérationnelle

Prérequis : pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

- Identifier et connaître les exigences réglementaires
- Maîtriser les pratiques Aseptiques et identifier les risques associés
- Connaître les fondamentaux techniques et les contraintes de l'Annexe 1
- Identifier les points de vigilance
- Être capable de mettre en pratique les notions acquises sur son site

Contenu de la formation

- Rappel des exigences réglementaires :
 - o Eudralex – volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP) guideline
 - o Annexe 1 GMP
- Définition, technologies, Pratiques Aseptiques et risques associés :
 - o Définition et différences entre RABS vs Isolateur
 - o Pratiques Aseptiques
 - o Point sur la Décontamination
- Fondamentaux techniques – Attentes utilisateurs et contraintes
 - o Projet Isolateur, l'importance de la compréhension des process clients
 - o Classification et gestion de l'air dans l'Isolateur / dans la ZAC
 - o Gestion des gants
 - o EMS
 - o Gestion des connexions extérieures et entrées / sorties
 - o Mock up / FAT / SAT
- Point de vigilance :
 - o Process de Validation de cycle de Désinfection dans l'Isolateur
 - o Process de Fabrication / Manipulations spécifiques
 - o Gestion des éléments mobiles
 - o Gestion des variables Environnementales
- Être capable de mettre en pratique les notions acquises sur son site

Organisation de la formation

Intervenant : Patrick COPPENS

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 par demi-journée
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances par QCM
- Attestation de formation ou attestation de présence selon les critères de réussite soit 70% minimum