

Programme

Les technologies barrières en milieu de production pharmaceutique stérile

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 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

- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- 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.