Programme
La Maîtrise de la Contamination Croisée en Industrie de Santé

Durée : 14 heures (2 jours)

Formation : Intra ou Inter / En présentiel ou à distance

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 en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences réglementaires sur le sujet au niveau des GMPs Européennes
- Comprendre la différence entre la maîtrise de la contamination particulaire, microbienne et pyrogène décrite dans l'annexe 1 et la Maîtrise de la Contamination Croisée décrite dans les chapitres 3 et 5 de la partie I des GMPs Européennes et son annexe
- Etre capable de construire des analyses de risques pour la maîtrise 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
- 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

- 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
- Définir l'approche PDE
- Comprendre et interpréter les documents : EMA, CHMP, CVMP, SWP, 246844, 2018
- Expliquer l'approche Quality Risk Management décrite dans l'ICHQ9 et reprise dans la partie II des GMPs
- Décrire et discuter un exemple d'analyse mise en place par le formateur sur le sujet
- Identifier les approches générales de Validation
- Comprendre les enjeux de la Validation de Nettoyage
- Décrire l'approche générale du processus de Validation de Nettoyage
- Comprendre les attentes réglementaires du chapitre 10 de l'annexe 15
- 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

Organisation de la formation

Intervenants :
Pierre DEVAUX, 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
- Attestation de formation.