



LA MAÎTRISE DES RISQUES **BIOLOGIQUES, CHIMIQUES ET
MICROBIOLOGIQUES** AU PLUS PRÈS DU TERRAIN

CATALOGUE DE FORMATIONS



THER AXEL

16 Rue Sainte-Marguerite

21200 Beaune - France

contact@theraxel.fr

Tel : 03 80 25 94 31

A propos de THERAXEL

THERAXEL, la rencontre de deux professionnels, un Ingénieur Chimiste et un Pharmacien Microbiologiste.

Notre équipe d'ingénieurs et de pharmaciens intervient sur l'ensemble du cycle de vie d'un médicament ; qu'il soit d'origine biologique ou chimique. Garantissant ainsi la maîtrise de son procédé de fabrication, tout en intégrant un contexte réglementaire qui est en constante évolution. En effet, savoir maîtriser l'identification des risques est un véritable outil industriel.

Que ce soit pour la fabrication de médicaments expérimentaux, de médicaments de thérapie innovante, la réalisation de procédés biotechnologiques ainsi que les procédés de formulation et de répartition de produits finis stériles et non stériles, nous avons pour vocation de vous aider à optimiser et maîtriser vos activités opérationnelles en s'appuyant sur les principes de Management du Risque Qualité.

Nous proposons ainsi via ce catalogue de formation des sessions théoriques mais surtout pratiques autour des risques de contamination biologique, chimique, microbienne, particulaire et pyrogènes. Nous vous apportons ainsi une expertise pratique en lien avec les réglementations internationales en vigueur.

Nous avons à cœur que ces formations vous aident dans vos activités au quotidien et au cœur de vos sites industriels.

Dirigeants de THERAXEL



Élodie PASTRE



Pierre DEVAUX

THERAXEL vous propose une liste de thématiques de formation en lien avec la Maîtrise Chimique et Microbiologique de vos procédés. **Chaque thème peut être réalisé sur vos sites avec un programme établi à la carte.**

Pour dispenser nos formations, nous faisons appel à nos experts de terrain qui vous font bénéficier de leurs nombreux retours d'expériences.

Nous basons nos sessions sur des interactions permanentes avec chaque participant notamment sous forme d'exercices pratiques ou de sessions ouvertes de questions/réponses.

Les formations proposées par THERAXEL peuvent être accessibles aux personnes en situation de handicap, merci de contacter notre référente handicap afin que nous puissions étudier votre demande et adapter la forme et le contenu des moyens pédagogiques mis en œuvre : Maryline Perraud - maryline.perraud@theraxel.fr - 03.80.25.94.30.

Secteurs d'activités concernés

- Industries Pharmaceutiques Stériles et non Stériles
- Industries Cosmétiques
- Dispositifs Médicaux
- Laboratoires de R&D
- Centres Hospitaliers

Modules de formation sur mesure

Nous pouvons adapter toutes nos formations standards ou créer un module de formation sur-mesure selon votre besoin technique mais aussi pédagogique.

Nos experts techniques concevront un parcours de formation personnalisé.

Nous vous invitons à nous contacter à l'adresse mail contact@theraxel.fr pour élaborer ensemble votre projet de formation.



Sommaire

Assurance de Stérilité

Aseptic Process Simulation (APS), de la stratégie aux résultats

Durée : 14 heures (2 jours)

NEW

Gestuelle et Bonnes Pratiques Aseptiques

Durée : 14 heures (2 jours)

Initiation à la Microbiologie en Industrie Pharmaceutique et Cosmétique

Durée : 7 heures (1 jour)

NEW

Inspection Visuelle des Seringues

Durée : 6 heures (1 jour)

La Réglementation Internationale pour la Fabrication des Médicaments Stériles

Durée : 14 heures (2 jours)

NEW

Smoke Test Studies

Durée : 7 heures (1 jour)

La Maîtrise des Contaminants Particulaires et Microbiens dans le cadre de la Fabrication des Médicaments Stériles et Non Stériles

Durée : 14 heures (2 jours)

Maîtrise des Surfaces

NEW

Gestion des Molécules Cytotoxiques en Industries Pharmaceutiques

Durée : 7 heures (1 jour)

Les Processus de Désinfection des Surfaces par Voie Aérienne (DSVA)

Durée : 7 heures (1 jour)

La Maîtrise de la Contamination Croisée en Industrie de Santé

Durée : 14 heures (2 jours)

Nettoyage et Désinfection Locaux et Équipements – Niveau Débutant

Durée : 14 heures (2 jours)

Qualification / Validation/ Métrologie

Autoclaves : Réglementation, Design et Appro che de Qualification / Validation Associée

Durée : 7 heures (1 jour)

La Conduite d'Analyse de Risques en Industrie Pharmaceutique

Durée : 14 heures (2 jours)

NEW

Gestion de l'HVAC des Salles Propres : URS, Qualification, Monitoring, Entretien et Maintenance

Durée : 14 heures (2 jours)

Qualification/Validation lors d'un Revamping Ligne Conventi onnelle/RABS

Durée : 7 heures (1 jour)

Gestion des Technologies Barrières et Fabrication des Médicaments Stériles

Durée : 14 heures (2 jours)

La Gestion des Audits selon les GMPs

Durée : 14 heures (2 jours)

Systèmes Informatisés & Digitalisation

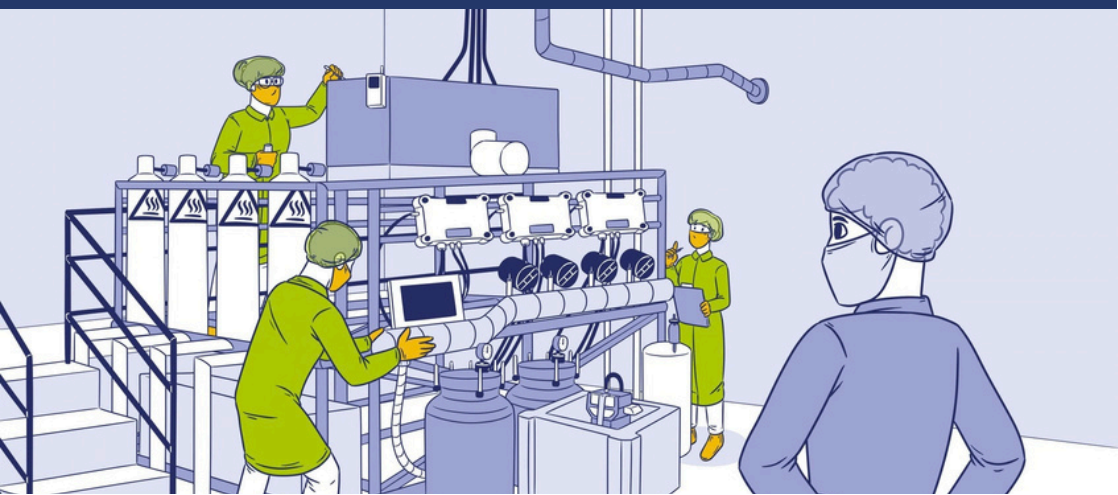
Data Integrity

Durée : 7 heures (1 jour)

NEW

Quality Record

Durée : 7 heures (1 jour)



Aseptic Process Simulation (APS), de la stratégie aux résultats

Objectifs pédagogiques

- Identifier ce qu'est un procédé aseptique
- Connaître la réglementation applicable aux Aseptic Process Simulation (EU et US)
- Connaître les modifications apportées par la mise à jour de l'Annexe 1 des GMP européennes.
- Comprendre les différentes étapes pour établir une stratégie APS sur un site stérile et la mettre en place
- Savoir rédiger la documentation nécessaire pour réaliser un APS conforme à la réglementation
- Comprendre les rôles et responsabilités des différents acteurs

Contenu de la formation

- Comment définir un procédé aseptique :
- Quelles sont les étapes clés d'un procédé aseptique
- Quels sont les temps critiques
- Pourquoi APS et non plus MFT
- Généralités APS
- Définition, buts recherchés, conditions, moyens de mise en place, fréquences de réalisation, taille de lot
- Réglementation applicable en Europe :
 - Explications détaillées de la dernière Annexe 1 des GMP européennes
- Différences et particularités avec les autres textes utilisables
- Guidance FDA aseptic 2004 pages 20 to 27
- USFDA Questions and Answers on Current Good Manufacturing Practices Production and Process Controls Questions on Media Fill Test
- PDA TR22 & TR28 – TR36 – PDA aseptic point to consider part 2
- USP 797
- PIC/S Recommendation on the Validation of Aseptic Processes
- Japan Guideline on Manufacture of Sterile Medicinal Products by Aseptic Processing 2011 – part related to aseptic simulation : section 20
- WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products
- PDA Points to consider 2023
- Comment Designer l'APS Plan
- Les documents clés associés à un APS : de la rédaction d'une Stratégie incluant les analyses de risques jusqu'à l'approbation du Rapport les différentes interventions à simuler et à valider
- La validation en mode campagne sous RABS et isolateur
- La qualification du personnel et la notion d'interventions
- La supervision des APS
- Les temps d'incubation, la lecture et l'interprétation des résultats



Durée : 2 jours - (14 heures)

Public concerné : Assurance Qualité, Assurance de la Stérilité, Production, Validation des procédés, Maintenance

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 1 200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Gestuelle et Bonnes Pratiques Aseptiques

Objectifs pédagogiques

- Sensibiliser sur la base réglementaire de l'Annexe 1, aux Bonnes Pratiques Aseptiques, aux Bonnes Pratiques Comportementales, sur une ligne de répartition aseptique
- Comprendre les principes clés des Bonnes Pratiques Aseptiques (BPA) et leur importance pour la stérilité des produits
- Maîtriser les gestes aseptiques essentiels (habillage, manipulation en ZAC, interventions sur ligne, transfert de matériel, Nettoyage/Désinfection)
- Identifier les situations à risque et adopter la bonne conduite aseptique

Contenu de la formation

- Sensibiliser sur la base réglementaire de l'Annexe 1
- Faire vivre les bonnes pratiques aseptiques au quotidien sur site : organisation et retours d'expériences
- Comprendre les attentes comportementales en termes de Bonnes Pratiques Aseptiques
- Maîtriser les gestes aseptiques essentiels (habillage, manipulation en ZAC, interventions sur ligne, transfert de matériel, Nettoyage/Désinfection)
- Identifier les situations à risque et adopter la bonne conduite aseptique



Durée : 1 jour - (7 heures)

Public concerné : Techniciens de production, Assurance Qualité, Maintenance
: Manager et Techniciens

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Initiation à la Microbiologie en Industrie Pharmaceutique et Cosmétique

Objectifs pédagogiques

- Connaître la réglementation et identifier les normes en vigueur
- Identifier les différents types de microorganismes et les techniques permettant de les différencier
- Connaître les différentes méthodes de prélèvements microbiologiques pour le monitoring environnemental
- Savoir quelles méthodes de contrôles peuvent être appliquées au laboratoire de microbiologie
- Être capable d'interpréter des données microbiologiques

Contenu de la formation

- Reconnaître les différents microorganismes et connaître les caractéristiques de leur développement
- Comprendre l'intérêt du monitoring environnemental microbiologique
- Connaître l'objectif des analyses contrôle qualité au laboratoire de microbiologie
- Savoir interpréter les résultats du monitoring environnementale et des analyses contrôle qualité microbiologique et mettre en place les actions appropriées en cas de contaminations



Durée : 1 jour - (7 heures)

Public concerné : Personnes n'ayant pas ou peu de connaissances microbiologiques souhaitant comprendre et interpréter des données microbiologique : Manager et Technicien CQ physico-chimique ; Manager et Technicien assurance Qualité ; Personnel de Production ; Représentant de la Maintenance.

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Inspection Visuelle des Seringues

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences réglementaires de l'Annexe 1 et les bonnes pratiques
- Identifier quand et pourquoi réaliser une l'inspection visuelle
- Préparer, réaliser et documenter l'inspection visuelle sur les lots de production
- Identifier les unités défectueuses et interpréter les résultats
- Identifier les actions curatives à mener
- Utilisation des documents qualité pour traçabilité de l'inspection visuelle et des réconciliations entre unités conformes et non conformes (inspection visuelle et AQL)

Contenu de la formation

- Contexte réglementaire : Exigences de l'Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Objectifs et principes de l'inspection visuelle
- Préparation, réalisation pratiques inspections visuelles, unités conformes et non conformes
- Interprétation des résultats, connaissance des actions curatives à mener, utilisation des documents qualité



Durée : 1 jour - (6 heures)

Public concerné : Techniciens de production

Prérequis : Connaissances de base en zones classées et BPF

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



La Réglementation Internationale pour la Fabrication des Médicaments Stériles

Objectifs pédagogiques

- Comprendre et intégrer les nouveautés réglementaires décrites dans l'Annexe 1 des GMPs Européennes
- Être capable de les mettre en place dans le cadre de vos activités
- Prendre en compte les différences significatives entre les grands référentiels mondiaux en la matière : GMPs Européennes Annexe 1, Guidance FDA 2004 – Sterile Drug Products Produced By Aseptic Processing, Pharmacopée Japonaise 18ème édition : 2024

Contenu de la formation

- Référencer les différents textes réglementaires internationaux
- Décrire l'évolution historique de l'Annexe 1 des GMPs Européennes et son dernier processus de révision
- Distinguer dans le dernier document publié à l'Annexe 1 ses différents chapitres
- Reconnaître les différents contaminants
- Lister les points clés de chaque chapitre 1, 2, 3 et 4 de l'Annexe 1 version Août 2022
- Lister les points clés de chaque chapitre 5, 6 et 7 de l'Annexe 1 version Août 2022
- Lister les points clés du chapitre 8 de l'Annexe 1 version Août 2022
- Lister les points clés de chaque chapitre 9, 10 et 11 de l'Annexe 1 version Août 2022
- Comparer les Américains, Européens et Japonais et discerner les différences pour les sujets abordés dans l'Annexe 1
- Identifier les sections nouvelles aux sections historiques de tous ces chapitres



Durée : 2 jours - (14 heures)

Public concerné : Managers et équipes Assurance Qualité, Assurance de Stérilité, 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

Tarif : 1 200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Smoke Test Studies

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences réglementaires de l'Annexe 1 et de l'ISO 14644 relatives aux flux d'air
- Identifier quand et pourquoi réaliser une Smoke Study
- Préparer, réaliser et documenter une Smoke Study conforme
- Interpréter les résultats et définir des actions correctives

Contenu de la formation

- Contexte réglementaire : Exigences de l'Annexe 1 et ISO 14644
- Objectifs et principes des Smokes Studies
- Préparation des Smokes Studies
- Réalisation pratiques des Smokes
- Analyse et interprétation
- Documentation qualité et inspection
- Techniques d'observation d'un Smoke-Test, les aspects critiques incontournables, et, comment prendre la « bonne » décision « in-time »



Durée : 1 jour - (7 heures)

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

Prérequis : Connaissances de base en zones classées et BPF

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



La Maîtrise des Contaminants Particulaires et Microbiens dans le cadre de la Fabrication des Médicaments Stériles et Non Stériles

Objectifs pédagogiques

- Identifier les référentiels internationaux applicables
- Identifier les contaminants particuliers 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
- Intégrer 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

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Identifier les textes internationaux disponibles pour la maîtrise des contaminants particuliers et microbiens • Définir, caractériser et classer les différents types de contaminants • Décrire les différents éléments constituant 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 oeuvre dans vos activités pour maîtriser les entrées en ZAC | <ul style="list-style-type: none"> • Appliquer les Bonnes 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 |
|---|---|



Durée : 2 jours - (14 heures)

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

Tarif : 1 200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Gestion des Molécules Cytotoxiques en Industries Pharmaceutiques

Objectifs pédagogiques

- Savoir identifier les produits toxiques (CMR, phrases de risques, etc ...)
- Connaître les niveaux de risque de toxicité au sein d'un environnement Pharmaceutique
- Évaluer les risques chimiques à l'entrée de nouvelles molécules sur le site
- Définir les mesures techniques et organisationnelles à mettre en place pour la manipulation de Cytotoxiques sur le site
- Manipuler des produits Cytotoxiques
- Gérer les accidents et les déversements accidentels
- Gérer les déchets de produits Cytotoxiques

Contenu de la formation

- Définitions et approches générales de toxicité
 - Etiquetage des produits
 - Classification CMR
 - Produits hautement actifs ou hautement toxiques
 - Niveau de risque
 - Permitted Daily Exposure (PDE) vs Occupational Exposure Limit (OEL) vs Occupational Exposure Band (OEB)
- Référentiels réglementaires
- Approches générales de gestion des Cytotoxiques
 - Incorporation des nouveaux produits
 - Analyse de risques de toxicité des matières
 - Réduction des risques
- Niveaux de confinement & protection collectives associées
- Mesure d'exposition du confinement
- Protections collectives et individuelles possibles
- Mesures d'hygiène et d'urgence (formation et information)



Durée : 1 jour - (7 heures)

Public concerné : Équipes HSE, Assurance Qualité, Gestion de projet,
Laboratoire de Contrôle, Production, Qualification / Validation, Maintenance

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



La Maitrise de la Contamination Croisée en Industrie de Santé

Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences réglementaires liées à la maitrise 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 maitrise 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 maitriser
- 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,
- Fiabilisation des équipements de production, Optimisation et des nettoyages des 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 Nettoyage en intégrant les approches d'habilitation à l'inspection visuelle
- Suivi de l'efficacité des nettoyages et maintien de l'état validé



Durée : 2 jours - (14 heures)

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

Tarif : 1 200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



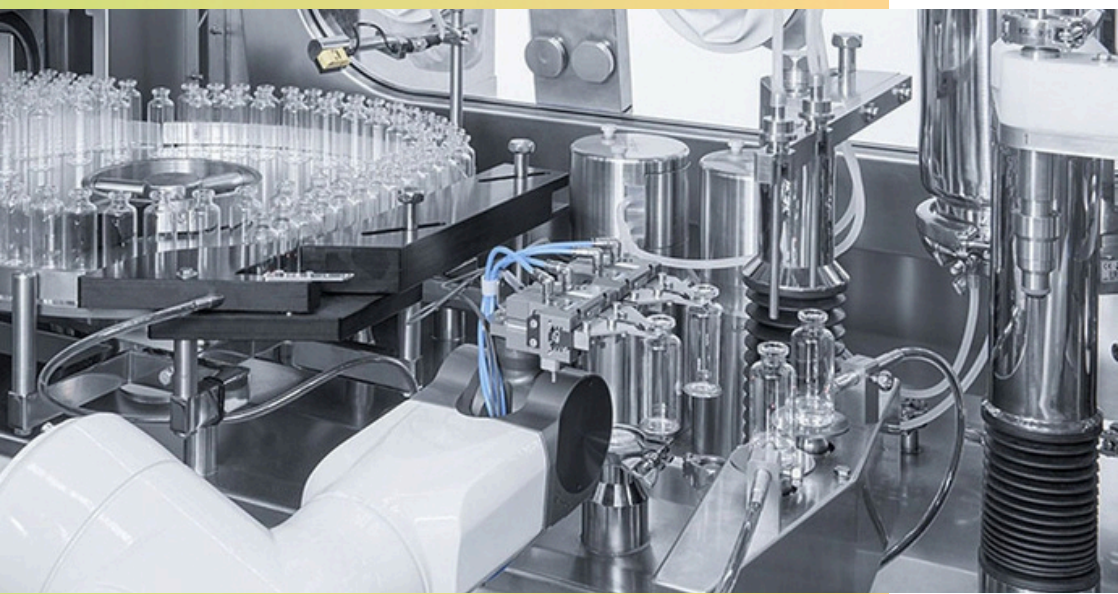
Les Processus de Désinfection des Surfaces par Voie Aérienne (DSVA)

Objectifs pédagogiques

- Connaître les définitions DSVA & Bio-décontamination
- Connaître les exigences réglementaires
- Connaître les bases concernant les principes, technologies, limitations et risques associés à l'utilisation de système de DSVA
- Comprendre les étapes de la validation d'un cycle de DSVA
- Comprendre les étapes du développement de cycle

Contenu de la formation

- Connaître les définitions suivantes :
 - DSVA manuelle / automatique
 - Bio-décontamination
- Connaître les exigences réglementaires suivantes :
 - Annex 1 du volume 4 de l'EudraLex incluant les aspects liés à l'utilisation des isolateurs pour les procédés aseptiques et la réalisation du test de stérilité
 - ISO 13408-6 : traitement aseptique des produits de sante - partie 6 : systèmes isolateurs
- Connaître les bases concernant les principes, technologies, limitations et risques associés à l'utilisation de système de DSVA :
 - Mode d'action de H2O2
 - Efficacité microbiologique
 - Homogénéité de la dispersion
 - Risques associés
 - Sécurité des opérateurs et des matériels exposés
 - Prérequis et limitation du procédé par DSVA
 - Etat de surface avant DSVA
 - Notion de surfaces cachées et criticité de la charge
- Procédé de décontamination (et non de stérilisation)
- Comprendre les étapes de la validation d'un cycle de DSVA
 - Process de validation de cycle de désinfection
 - Etapes de validation d'un cycle de désinfection H2O2
 - Outils de validation
 - Définition et caractérisation des BI
 - Définition et caractérisation des CI
 - Cartographie des indicateurs
 - Revalidation périodique
- Comprendre les étapes du développement de cycle
 - Paramètres initiaux
 - Cartographie IB / CI
 - Définition des débits (air, injection H2O2, température)
 - Définition des paramètres de cycle de références
 - Paramètres de cycle de production
 - Cycle de production
 - Qualification de performance (QP)



Durée : 1 jour - (7 heures)

Public concerné : Équipe Opérationnelle

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Nettoyage et Désinfection Locaux et Equipements – Niveau Débutant

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences réglementaires
- Reconnaître les différents processus de Contamination
- Identifier les grandes étapes du Nettoyage et de la Désinfection

Contenu de la formation

- Identification des exigences réglementaires, Nettoyage et Désinfection des ZAC et Désinfection des technologies barrières (Annexe 1 des GMPs)
- Différencier les différents contaminants
- Analyser les principes fondamentaux du Nettoyage et de la Désinfection
- Identifier les différents agents, consommables et matériels de Nettoyage et de Désinfection à utiliser
- Définir les opérations de Bionettoyage en fonction des risques associés
- Identifier le procédé de Décontamination et ses différentes étapes, comprendre les phases de validation
- Comprendre la stratégie de Validation de l'efficacité des désinfectants : gestion de la Contamination Environnementale et de la Contamination Croisée
- Comprendre la stratégie de Validation de la Désinfection des entrants
- Comprendre la stratégie de Validation du Bionettoyage des locaux



Durée : 2 jours - (14 heures)

Public concerné : Responsable Assurance Qualité et Assurance de Stérilité, Management et Personnel de Production, Management et Personnel du Contrôle Qualité (microbiologie)

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 1200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Autoclaves : Réglementation, Design et Approche de Qualification / Validation Associée

Objectifs pédagogiques

- Connaître les différents types d'autoclaves
- Connaître le fonctionnement des différents types d'Autoclaves
- Connaître le principe de la Stérilisation par Autoclave
- Identifier Les différentes étapes de Qualification
- Connaître l'aspect Réglementaire pour la Validation d'un Cycle
- Appréhender le Développement et la Validation d'un Cycle de Stérilisation

Contenu de la formation

- Identifier les différents types d'Autoclaves
- Identifier le fonctionnement des différents types d'Autoclaves
- Connaître le principe de la Stérilisation par Autoclave
- Identifier les différentes étapes de Qualification
- Identifier l'aspect Réglementaire pour la Validation d'un Cycle
- Appréhender le Développement et la Validation d'un Cycle de Stérilisation



Durée : 1 jour - (7 heures)

Public concerné : Service Qualification/Validation, service Assurance Qualité, Service Production

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Gestion de l'HVAC des Salles Propres : URS, Qualification, Monitoring, Entretien et Maintenance

Objectifs pédagogiques

- Connaître la réglementation applicable concernant le traitement de l'air en Salles Propres
- Connaître la réglementation concernant la maintenance des CTA/HVAC
- Comprendre le rôle et le fonctionnement d'une CTA
- Être capable de définir les besoins pour les Salles Propres, rédiger des URS, rédiger un Cahier des Charges
- Comprendre les étapes de Qualifications dans un cadre Pharmaceutique
- Maintenir l'état Qualifié
- Maîtriser le Monitoring Environnemental
- Effectuer les mesures de surveillance des paramètres physique
- Maîtriser les interventions de premier niveau
- Connaître les exigences des BPF concernant la sous-traitance

Contenu de la formation

- La réglementation concernant le traitement de l'air et la maintenance des CTA
- La réglementation concernant la sous-traitance
- Le rôle d'une CTA/ HVAC dans une zone Propre
- Principe de fonctionnement d'une CTA / HVAC (déterminant pour construire un Cahier des Charges)
- Les paramètres à prendre en compte pour avoir une HVAC adaptée et conforme à une Salle Blanche
- Rédiger l'URS, puis le Cahier des charges
- Qualification de la CTA : FAT, SAT, QI, QO , QP
- Maintien de l'état Qualifié
- Comment détecter le dysfonctionnement de la CTA
- La Maintenance des CTA
- Sous-traitance d'une partie des activités de Maintenance



Durée : 2 jours - (14 heures)

Public concerné : Personnel de l'Industrie Pharmaceutique, des Dispositifs Médicaux ou Hospitalier réalisant des missions d'Engineering HVAC, de Qualification HVAC, de Monitoring Environnemental et de Maintenance

Prérequis : Connaître ce qu'est une salle blanche

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 1 200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



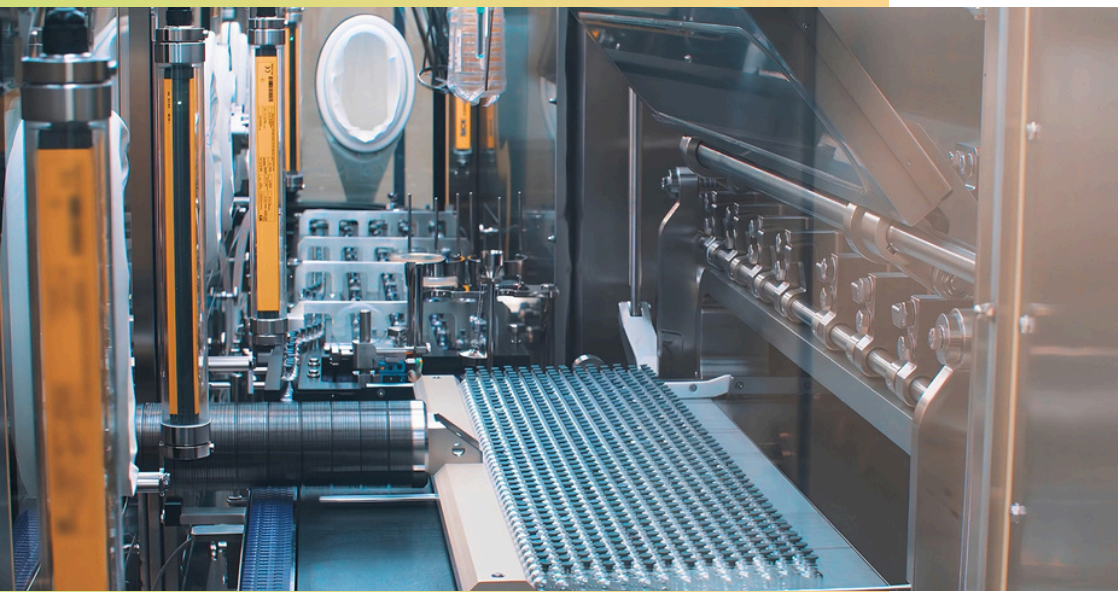
Gestion des Technologies Barrières et Fabrication des Médicaments Stériles

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



Durée : 2 jours - (14 heures)

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

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 1200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



La Conduite d'Analyse de Risques en Industrie Pharmaceutique

Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences réglementaires
- Comprendre les mécanismes et les méthodes pour Analyser les Risques
- Savoir identifier, hiérarchiser et maîtriser les sources de dangers inhérents aux activités de l'entreprise
- Connaître les différents outils permettant de réaliser des Analyses de Risques
- Savoir déployer des Analyses de Risques sur son site

Contenu de la formation

de

- Connaître le processus Gestion du Risque Qualité selon l'ICH Q9
- Connaître les outils d'Analyse de Risques applicables
- Savoir appliquer le bon outil au bon moment
- Savoir appliquer les différents outils : AMDEC, HACCP, ... dans la démarche de Gestion du Risque
- Connaître les règles de Gestion d'un groupe de travail « Analyse de Risques »
- Connaître les outils de suivi et de décision utiles
- Savoir gérer la démarche dans le temps
- Comprendre les enjeux des Analyses de Risques dans l'Industrie Pharmaceutique
- Connaître le cadre réglementaire et les référentiels applicables : ICH QP - Q9 - Q10, ISO, BPF, ...
- Connaître les attentes et exigences des BPF vis-à-vis du management du Risque Qualité
- Connaître les vocabulaires spécifiques des Analyses de Risques
- Savoir identifier les dangers et les analyser
- Savoir évaluer les risques associés aux dangers
- Connaître les méthodologies d'Analyses des Risques et les outils des champs des Risques et d'application (AMDEC, HAZOP, HACCP arbre de cause, ...)
- Mettre en application les connaissances théoriques



Durée : 2 jours - (14 heures)

Public concerné : Personnel réalisant les Analyses de Risques

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 1 200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Qualification/Validation lors d'un Revamping Ligne Conventiionnelle/RABS

Objectifs pédagogiques

- Identifier les aspects réglementaires de l'installation d'un RABS selon l'Annexe 1
- Définir les différents types de RABS
- Identifier les grands axes de la Qualification/Validation lors d'un Revamping
- Savoir appréhender les difficultés et points importants lors d'un Revamping d'une ligne
- Connaître les Qualifications d'installation et opérationnelle concernant la mise en place et l'utilisation des gants
- Identifier les référentiels pour le Monitoring des gants
- Identifier les différentes possibilités en cas de fuite

Contenu de la formation

- Connaître les normes et la réglementation
 - Présentation des principales réglementations et normes de l'ingénierie des besoins
 - L'importance de suivre les Bonnes Pratiques
 - Notions de Pourquoi, Quoi et Comment
 - Les responsabilités
- Connaître le principe et le fonctionnement des différents RABS
 - Présentation et fonctionnement des différents RABS (passifs, actifs, ...)
 - Montage, Démontage, Interventions lors du remplissage, Monitoring ...
- Appréhender le Revamping d'une ligne en RABS
 - Connaître et définir les difficultés et points importants lors d'un Revamping d'une ligne
 - Conception du RABS (cartérisation, gants, organisation et déroulé du process, La Gestion Aseptique)
 - Maîtriser le changement (Locaux, traitement d'air, Autoclave, remplisseuse, Monitoring...)
- Analyses de Risques (procédé de répartition / interventions, Décontamination, surveillance Environnementale, Formation du personnel...)
- Connaître et maîtriser les grandes étapes de la Qualification/Validation lors d'un Revamping.
 - L'aéraulique de la ZAC (HVAC et filtres, flux..)
 - Les équipements et le matériel
 - Le procédé Aseptique (APS, monitoring...)
- La Qualification/Validation relatif à la mise en place et l'utilisation des gants
 - Identifier et maîtriser les spécifications et référentiels de l'utilisation et Monitoring des gants
 - Leak test,
 - Spécification, Qualification des équipements de contrôle
 - Gestion des gants en cas de fuite
 - Cas concrets de mode de défaillance de rabs et comment ça a été traité



Durée : 1 jour - (7 heures)

Public concerné : Personnel de l'Industrie Pharmaceutique réalisant des missions de Qualification Équipement, Manager, Ingénieur, Pharmacien

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



La Gestion des Audits selon les GMPs

Objectifs pédagogiques

- Identifier le contenu général des BPF
- Comprendre le principe du Quality Risk Management
- Identifier les modalités d'un Audit Qualité (préparation, Plan d'Audit, déroulé, rapport et suivi d'Audit)
- Appréhender les bons comportements à adopter et les erreurs à éviter

Contenu de la formation

- Décrire le contenu général des BPF (Parties I à IV et annexes)
- Expliquer le principe du Quality Risk Management (QRM) selon l'ICH Q9 repris dans la partie III des BPF
- Décrire les exigences du chapitre 1 de la partie I : système qualité pharmaceutique
- Décrire les exigences du chapitre 2 de la partie I : personnel
- Citer des écarts d'audit pour décrire le contenu du chapitre 3 et 5 de la partie I : locaux et équipements ; Production
- Définir la documentation qualité nécessaire et comprendre sa gestion en accord avec le chapitre 4 de la partie I : documentation
- Identifier les points spécifiques propres aux laboratoires de contrôle en bénéficiant d'un retour d'expérience du formateur en accord avec le chapitre 6 de la partie I
- Regrouper les chapitres 7, 8 et 9 de la partie I pour introduire le principe de l'audit Qualité
- Discerner les points clés définis dans les Annexes 15 et 16 des BPF : Qualification et Validation ; Certification par un Pharmacien Responsable et Libération des lots
- Décrire un processus d'audit avec les étapes de préparation, de plan d'audit, de déroulé, de rapport et de suivi d'audit et les bons comportements à adopter et les erreurs à éviter
- Analyser d'un exemple concret d'audit
- Questions ouvertes BPF



Durée : 2 jours - (14 heures)

Public concerné : Personnel réalisant les Audits et Auto-Inspection

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 1 200 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Objectifs pédagogiques

- Clarifier la définition de ce terme et les attentes des autorités réglementaires sur ce sujet
- Évaluer, au travers d'une étude de cas, les différents risques liés à la "Data Integrity"
- Proposer les moyens techniques et humains de maîtrise de ces risques

Contenu de la formation

- Cycle de vie du médicament et de la donnée
- Rappel sur les principales exigences réglementaires applicable ainsi que sur les guides pour être conforme à ces exigences :
 - CFR
 - BPF
 - GAMP5 SE
 - CSA
- Généralités sur la Data Integrity :
 - Observations d'inspection relatives à la "Data Integrity"
 - Tendances en inspection
 - Exemples
- Concepts de la Data Integrity :
 - Définitions
 - ALCOA++
- Evaluation du risque
 - Généralités
 - Critères des processus des systèmes automatisés liés au cycle de vie des données...
- Moyens de maîtrise des risques sur les données papier et informatisés :
 - Techniques
 - Organisationnel
 - Gestion des enregistrements
- Revues périodiques :
 - Revue Audit trail système
 - Revue audit trail des données
- Conclusion et résumé



Durée : 1 jour - (7 heures)

Public concerné : Assurance Qualité, IT, Contrôle Qualité et Production
Pharmaceutique

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Objectifs pédagogiques

- Connaître les caractéristiques techniques et fonctionnelles principales de la plateforme Quality-Records

Contenu de la formation

- Architecture technique (basée sur la dernière version du DEX)
 - Hébergement
 - Composants techniques
 - Architecture applicative
 - Interfaces
- Architecture fonctionnelle
 - Transverse
 - Gestion des accès
 - Journaux
- Applicative
 - Application COA
 - Application COC
 - IFU
 - CDM (Kaleos)
 - DMR
 - GTIN ACCESS



Durée : 1 jour - (7 heures)

Public concerné : Utilisateurs ou Administrateurs/Chef de Projet de la plateforme applicative Quality Records

Prérequis : Pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Tarif : 800 € /pers

Tarif en intra : nous consulter



Modalités & Conditions

Inscription :

Merci de vous rendre sur notre site internet www.theraxel.fr puis de cliquer sur la formation souhaitée et de compléter le formulaire "Consulter les sessions disponibles et s'inscrire".

Une confirmation de pré-inscription vous sera envoyée par mail dans les meilleurs délais.

Ou envoyer un mail à contact@theraxel.fr en précisant le nom de la formation qui vous intéresse.

Conditions d'annulation :

En cas de renoncement par le bénéficiaire avant le début de la formation validée :

- Dans un délai supérieur à 1 mois avant le début : 50% du coût de la formation est dû
- Dans un délai compris entre 1 mois et 2 semaines avant le début : 70 % du coût de la formation est dû
- Dans un délai inférieur à 2 semaines avant le début : 100 % du coût de la formation est dû

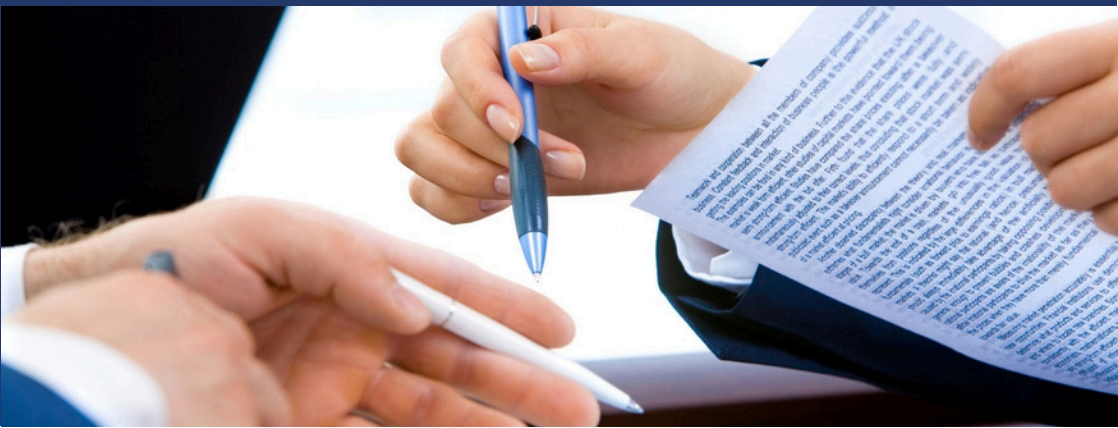
Conditions d'inscription :

Un minimum de 5 participants est requis pour que la formation soit assurée. En dessous et au plus tard 3 semaines avant le début de la formation, THERAXEL se réserve le droit de reporter la session programmée.

La convention de formation vous sera adressée au plus tard 2 semaines avant le début de la formation.

Conditions de règlement :

La facture sera établie à l'issue de la réalisation de la prestation et payable sous 30 jours (ou ~~deloombande) à l'issue de la réalisation de la prestation~~ par virement bancaire.



Dispositif de suivi

- 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

Tarifs

- Tous les prix sont indiqués en euros Hors Taxes. Le taux de TVA applicable est de 20%
- Les tarifs indiqués sont en vigueur pour l'année en cours et applicable uniquement pour les formations inter-entreprises
- Les tarifs indiqués sont par participants et comprennent le coût pédagogique de la formation, les supports, le déjeuner et les pauses
- Pour les demandes intra-entreprise, la demande fera l'objet d'un devis personnalisé et adapté à vos besoins. Nous consulter pour obtenir plus d'informations contact@theraxel.fr.

OPCO

Notre organisme de formation est certifié Qualiopi, toutes nos formations peuvent être prises en charge. Rapprochez-vous de votre OPCO ou de votre service Ressources Humaines pour connaître les conditions.



Accueil dans nos locaux

Nos formations ont lieu dans nos locaux situés au 16 Rue Sainte-Marguerite – 21200 Beaune. Elles peuvent également être proposées au centre historique de Dijon 21000. Nos salles sont proches des gares et des transports en commun.

Venez découvrir notre belle région qu'est la Bourgogne, reconnue pour son patrimoine, son vin et sa gastronomie !

La formation Inter entreprise permet de rassembler des professionnels d'entreprises différentes autour d'un même sujet, d'une même problématique. Ces rencontres sont propices aux échanges et partages d'expériences hors du cadre habituel de votre entreprise et de votre quotidien opérationnel.

Les sessions débutent à 9h et se terminent à 17h.

Le déjeuner est inclus dans la prestation.

Concernant l'hébergement, nous pouvons vous transmettre les coordonnées de nos partenaires hôteliers sur demande.





LA MAÎTRISE DES RISQUES **BIOLOGIQUES, CHIMIQUES ET**
MICROBIOLOGIQUES AU PLUS PRÈS DU TERRAIN

Contactez-nous :
contact@theraxel.fr



+33 (0)3 80 25 94 31