

Programme de formation

Gestion des Molécules Cytotoxiques en Industries Pharmaceutiques

Durée : 7 heures

Formation : intra-présentielle

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

Prérequis : pas de prérequis

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
 - o Etiquetage des produits
 - o Classification CMR
 - o Produits hautement actifs ou hautement toxiques
 - o Niveau de risque
 - o Permitted Daily Exposure (PDE) vs Occupational Exposure Limit (OEL) vs Occupational Exposure Band (OEB)
- Référentiels réglementaires
- Approches générales de gestion des Cytotoxiques
 - o Incorporation des nouveaux produits
 - o Analyse de risques de toxicité des matières
 - o 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)

Organisation de la formation

Intervenants : 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 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