

## Programme

### Qualification/Validation lors d'un Revamping Ligne conventionnelle/RABS

**Durée :** 7 heures

**Formation :** intra-présentielle

**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

#### 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 Gestuelle 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

## **Organisation de la formation**

**Intervenant(s) :** Rodolphe Chovy

### **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