

UPR03 - MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION ET HYGIÈNE DES PROCÉDÉS EN ENVIRONNEMENT PHARMACEUTIQUE NON STÉRILE



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur demande



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Opérateur de production, pesée, maintenance, conditionnement en environnement pharmaceutique non stérile
- Encadrement de ligne de production
- Personnel de l'Assurance Qualité et du Contrôle Qualité

OBJECTIFS

- Connaître le contexte réglementaire (BPF).
- Connaître les sources potentielles de contamination en environnement non stérile.
- Connaître des bonnes pratiques associées pour maîtriser le risque de contamination microbiologique pour la production de produits pharmaceutiques non stériles.

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

INTRODUCTION

- Présentation des notions de crise
- Contexte du médicament
- Contexte réglementaire : les BPF
 - Définitions et description des 9 chapitres
 - Les lignes directrices (LD1 en particulier)
 - Extraits des chapitres 2 (personnel) et 3 (locaux) plus concernés par sujet
 - Bonnes pratiques documentaires
 - Importance de la signature
 - Erreurs courantes

LES MICRO-ORGANISMES

- Bactéries, levures et moisissures
- Implications
- Prolifération des micro-organismes
- Rôle des particules non viables

PRÉSENTATION DES SOURCES POTENTIELLES DE CONTAMINATION (5M) ET MESURES PRÉVENTIVES ASSOCIÉES

MOYENS DE MAÎTRISE DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE : NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET HYGIÈNE DU PERSONNEL

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Influence du nettoyage et de la désinfection
- Exigences liées aux produits et matériels de nettoyage
 - Caractéristiques
 - Rangement
 - Identification et statut

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Mise en situation au poste de travail
- Illustration à l'aide de photos et identification des anomalies par les stagiaires
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions

JOUR 2

LA DÉTERGENCE : DÉFINITION, PRODUITS, CARACTÉRISTIQUES

LA DÉSINFECTION

- Définition
- Principes
- Facteurs d'efficacité
- Comportements déviants

RANGEMENT

FORMALISATION DE L'EFFICACITÉ DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE

HYGIÈNE DU PERSONNEL

- Exigences réglementaires
- Individu, notion de vecteur
- Circuits et flux personnels
- Utilisation des vestiaires et des sas
- État de santé
- Hygiène des mains
- Tenue vestimentaire

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION INTRA

Nous vous proposons l'option « Visite sur site » en amont de la formation pour adapter le contenu, le discours et la mise en pratique.