

UPR23 – ANNEXE 1 DES BPF : MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION (CCS)



Intervenant
Lionel Rauner



Durée
1 jour



Frais d'inscription
800CHF - *Frais de repas et de pause offerts*



Lieu
Visio



Horaires
9h - 17h



Date
27 juin 2024

PUBLIC

- Responsable Assurance Qualité, Responsable production, Pharmacien responsable

PRÉREQUIS

- Bonne connaissance des BPF en vigueur

OBJECTIFS

- Avoir une vision d'ensemble des exigences du CCS telle que prévue dans l'annexe 1 des BPF
- Savoir évaluer son système CCS et comment le mettre en application
- Etablir des outils pratiques d'analyse de risques selon l'ICH Q9
- Surveiller et mesurer les actions prévues par le CCS

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

Sélection des référentiels à prendre en compte (BPF, Annexe 1, ISO, etc...)

Evaluation préliminaire

- **Locaux et procédés**
 - Locaux de stockage
 - Locaux de production
 - Procédé de fabrication et descriptions des produits (stérile ou non)
 - Procédé de nettoyage
- **Audit système qualité**
 - Revue stratégie CCS (si en place sous forme de document « chapeau »)
 - Description des process de l'entreprise (qualité, fabrication, maintenance, technique, etc...)
 - Revue documentaire (PDV, qualification / validation, ..)
 - Formations et habilitations

- Revues périodiques qualité
- Suivi environnement, locaux et personnel

Mise en évidence des points positifs et des écarts

Evaluation des écarts

Préconisations et axes d'amélioration

Mise en place des éléments des CCS

- Proposition d'outils (tel que l'analyse de risque selon ICH Q9 adaptée pour les CCS)
- Suivi du projet

Mise à jour de la stratégie dans le temps en fonction des évolutions du système

Surveillance du système

Discussions et synthèse

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Présentation d'une trame de CCS

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.