

AQP21 – ANALYSE DE RISQUE : DÉFINIR SON PLAN DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE



Intervenant
 Gilles Lemoine
 Lionel Rauner
 Lieu
 INTRA



Durée
 1 jour



Frais d'inscription
 Sur devis



Horaires
 9h - 17h



Date
 Sur demande

PUBLIC

- Personnel impliqué dans la surveillance environnementale (AQ, microbiologie / contrôle qualité, validation / qualification)
- Personnel de production en zones propres

PRÉREQUIS

- Connaissance de base des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Notions générales des environnements contrôlés (salles propres, zones classées)

OBJECTIFS

- Comprendre les principes de la surveillance environnementale en industrie pharmaceutique
- Identifier les sources de contamination et les zones à risque
- Acquérir une méthodologie d'analyse de risque adaptée à la surveillance environnementale
- Définir un plan de surveillance environnementale cohérent et justifié
- Établir des limites d'alerte et d'action adaptées aux différents paramètres
- Mettre en place des indicateurs de suivi et analyser les tendances
- Réagir de manière appropriée en cas d'écart ou de dérive

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

- Définition de la surveillance environnementale
- Enjeux pour la qualité produit et la maîtrise de la contamination
- Lien avec l'assurance qualité et le système qualité
- Contexte réglementaire (BPF, Annexe 1, principes généraux de gestion du risque)

PRINCIPES DE L'ANALYSE DE RISQUE

- Définition du risque (gravité, occurrence, détectabilité)
- Méthodes d'analyse de risque (FMEA, matrice de criticité)
- Lien entre risque environnemental et impact produit
- Approche basée sur le risque appliquée à la surveillance environnementale

IDENTIFICATION DES RISQUES DE CONTAMINATION

- Typologie des contaminations : (microbiologiques, particulières, physiques)
- Sources de contamination (approche 5M)
- Identification des zones critiques

CONSTRUCTION DU PLAN DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE

- Définition des points de contrôle
- Choix des méthodes de surveillance (air viable, particules non viables, surfaces, personnel)
- Paramètres environnementaux (pression, température, humidité)
- Définition des fréquences de surveillance
- Justification scientifique des choix

DÉFINITION DES LIMITES D'ALERTE ET D'ACTION

- Différence entre limite d'alerte et limite d'action
- Limites réglementaires et limites internes
- Méthodologie de définition des seuils (utilisation des données historiques, prise en compte de la criticité des zones, capabilité du procédé, Loi de Poisson)
- Spécificités selon les paramètres (microbiologie, particules, paramètres physiques)

INDICATEURS ET ANALYSE DES TENDANCES

- Mise en place d'indicateurs de suivi (KPI)
- Analyse des tendances (dérives progressives, excursions répétées, changements de comportement environnemental)
- Outils de suivi (graphiques de tendance, tableaux de bord)

GESTION DES ÉCARTS ET AMÉLIORATION CONTINUE

- Gestion des alertes et dépassements
- Investigation et analyse de cause racine
- Mise en place d'actions correctives et préventives (CAPA)
- Réévaluation du plan de surveillance environnementale
- Amélioration continue du système

APPLICATION PRATIQUE (adaptée selon secteur d'activité)

- Étude de cas (identification des risques, définition d'un plan de surveillance environnementale, proposition de limites d'alerte et d'action, analyse de tendances)

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon le niveau des stagiaires et selon l'activité (Industrie Cosmétique, Dispositifs médicaux etc..) et les spécificités du site

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude de cas pratiques en fil rouge
- Support de formation transmis
- Échanges d'expériences