

UPR06 - QUALIFICATION ET BONNES PRATIQUES DES ISOLATEURS AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Responsable de laboratoire et de centre de recherche
- Toute personne impliquée dans l'utilisation des isolateurs: opérateur, maintenance, contrôle qualité...

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

OBJECTIFS

- Connaître les caractéristiques de fonctionnement des isolateurs.
- Maîtriser l'utilisation, le nettoyage et la maintenance de ce type d'équipement.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

CONTEXTE D'UTILISATION DES ISOLATEURS AU LABORATOIRE

GÉNÉRALITÉS SUR LA CONTAMINATION DE L'AIR

- Nature et origine des contaminations particulaires et microbiologiques
- Risques industriels induits

LES CLASSES PARTICULAIRES (ISO 14644-1, -2, -3, -21 et BPF) ET MICROBIOLOGIQUES (BPF, NF EN 17141)

CONCEPTION D'UN ISOLATEUR

- Isolateur à étanchéité permanente
- Isolateur à étanchéité séquentielle
- Mini environnement
- RABS
- Diffusion de la contamination dans un isolateur : un modèle numérique

UTILISATION

- Contrôle de stérilité
- Manipulation de produits stériles
- Manipulation de produits pathogènes des groupes 2, 3 et 4.

STÉRILISATION

- Agents stérilisants
- Stérilisation de surface
- Circuits ouverts et circuits fermés

JOUR 2

INDICATEURS BIOLOGIQUES

- Référentiels et définitions
- Caractéristiques et conditions d'analyse

INDICATEURS CHIMIQUES

- Les différents types d'indicateurs

TRAVAIL SOUS ISOLATEUR

- Règles d'utilisation
- Organisation, préparation et gestuelle
- Comportements à risques

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- De l'enceinte
- Des filtres d'empoussièrement
- Maîtrise des rejets : Produits de stérilisation, Produits manipulés

QUALIFICATION DES SYSTÈMES

- Définition et terminologie
- Intérêts de la qualification et réglementation
- Qualification de Conception (QC)
- Qualification de l'Installation (QI)
- Qualification Opérationnelle (QO)
- Qualification des Performances (QP)
- Présentation des tests pratiqués dans le cadre d'une qualification

DEMONSTRATION / EXEMPLE SUR UN ISOLATEUR

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Mise en situation possible sur site avec photos et films
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les attentes des stagiaires et selon les spécificités de site.