

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



**Intervenant**  
Gilles Lemoine



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**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

## PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

## 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 microbologique pour la production de produits pharmaceutiques non stériles.

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### JOUR 1

#### INTRODUCTION

- Présentation des notions de crise
- Contexte du médicament
- Contexte réglementaire : les BPF (août 2023)
  - 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.