

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 microbiologique 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
 - Annexe 1 des BPF (2023)
 - 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

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

Évaluation des acquis (QCM)

+ 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

+ 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.