

MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION DES PROCÉDÉS EN ZONE DE RÉPARTITION ASEPTIQUE

DATE : 13 et 14 septembre 2022
DURÉE : 2 jours
LIEU : Paris
HORAIRES : 9H - 17H



FRAIS D'INSCRIPTION :

1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Cadre et non-cadre de production, de maintenance des utilités et de laboratoire de microbiologie
- Opérateur de production et de maintenance
- Technicien de laboratoire de microbiologie et des utilités réalisant les contrôles d'environnement

PRÉREQUIS

Connaître les bases de la répartition aseptique.

OBJECTIFS

- Maîtriser l'application des textes réglementaires européens et américains pour la fabrication des produits de santé stériles.
- Connaître les grands référentiels applicables à vos activités et comprendre le fonctionnement des ZAC.
- Appliquer les Bonnes Pratiques Aseptiques en salles propres durant vos activités.
- Maîtriser les différentes configurations de fabrication pour la répartition aseptique et notamment les productions sous RABS et isolateurs.
- Appréhender positivement les résultats des contrôles particuliers et microbiologiques réalisés dans vos locaux.
- Être capable d'aider l'Assurance Qualité dans les investigations opérationnelles suite à des problèmes de contamination.

PROGRAMME

JOUR 1

POINT RÉGLEMENTAIRE AVEC UN FOCUS SUR LES RÉFÉRENTIELS EN VIGUEUR

- Annexe 1 des BPF
- Autres textes
- Normes ISO 14644-1, -2 et -3
- Norme NF EN 17141

LES DIFFÉRENTS CONTAMINANTS ET LA CONTAMINATION CROISÉE

- Particules
- Micro-organismes
- Produits chimiques

PROCESSUS DE CONTAMINATION

FONCTIONNEMENT D'UNE SALLE PROPRE

LES DIFFÉRENTES BARRIÈRES

- Filtration
- Delta de pressions
- Gestion des différents SAS et introduction du matériel en ZAC

CLASSIFICATION ET MONITORING DES SALLES PROPRES

- Comptage particulière
- Prélèvements microbiologiques
- Smoke tests et tests aérauliques
- Test Emery
- Test de ségrégation

JOUR 2

HYGIÈNE, HABILLAGE

- Contamination humaine, film «Bactéries nos amies»
- Règles d'habillement

BONNES PRATIQUES DE COMPORTEMENT EN ZAC

- Les entrées, les sorties, la gestuelle

BONNES PRATIQUES EN ZAC ASEPTIQUE

- Le travail sous flux unidirectionnel
- Déplacements en zone

NOTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

LES RÈGLES D'OR DU TRAVAIL EN ZONE ASEPTIQUE

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités. Programme disponible en 1 jour pour les recyclages.