

UPR01 - MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION EN ZONE DE RÉPARTITION ASEPTIQUE



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel de production et de maintenance

PRÉREQUIS

Connaître les bases de la répartition aseptique.

OBJECTIFS

- Connaître les référentiels, appliquer les BPF, appréhender les résultats des contrôles et les analyser

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

Point réglementaire avec un focus sur les référentiels en vigueur

- Contamination par les particules :
 - ISO 14644-2 : §4.2 : Plan de surveillance des particules
 - BPF Annexe 1 : Système de surveillance des particules en suspension dans l'air.
- Contamination par les microorganismes :
 - ISO 17141 : §4 : Mise en place de la maîtrise microbiologique
 - 4.2 : Système formalisé
 - §4.4 : Identification des sources
 - §4.5 : Evaluation des risques (AMDE, HACCP, ...)
 - §4.6 : Etablissement du plan de surveillance
 - §5 : Démonstration de la maîtrise
 - §5.2.8 : Analyse des tendances
- Contaminations en général :
 - Annexe I des BPF : le CCS

Les différents contaminants et la contamination croisée

- Particules
- Microorganismes
- Produits chimiques

Le processus de contamination

Fonctionnement d'une salle propre

Les différentes barrières

- Filtration

- Delta de pressions
- Gestion des sas

Classification et monitoring des salles propres

- Comptage particulaire
- Prélèvements microbiologiques
- Test de fumée, tests aérauliques
- Test d'intégrité des filtres
- Test de ségrégation

JOUR 2

Hygiène, habillage

- Contamination humaine, film « bactéries nos amies »
- Règles d'habillage

Bonnes pratiques de comportement en ZAC

- Les entrées, les sorties, la gestuelle

Bonnes pratiques aseptiques

- Le travail sous flux unidirectionnel
- Déplacements en zone

Notions de nettoyage et de désinfection

Les règles d'or du travail en zone aseptique

Discussions et synthèse

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Exercices et mise en situation

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.