

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

- Comprendre les principes du travail en zone stérile.
- Saisir l'esprit et les exigences du travail stérile.
- Acquérir les connaissances sur l'hygiène, le comportement, les risques, les mauvais gestes

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
 - ISO 14644-21 : collecte des particules en classe A
 - BPF Annexe 1, 2023 : Système de surveillance des particules en suspension dans l'air.
- Contamination par les microorganismes :
 - NF EN 17141 : §4 : Mise en place de la maîtrise microbiologique
 - §4.4: 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 DESINFECTION

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.