

MAP22 – FORMATION VALIDATION IN VITRO DES DESINFECTANTS UTILISES EN INDUSTRIE



Intervenant
Romain HENRY



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel des validations analytiques et / ou des procédés de nettoyage
- Responsable assurance de stérilité, assurance qualité, contrôle qualité
- Responsable de laboratoire de microbiologie, technicien de laboratoire

PRÉREQUIS

Bases en microbiologie et connaissance du domaine pharmaceutique

OBJECTIFS

Connaitre et savoir appréhender les référentiels relatifs aux essais d'efficacité des désinfectants chimiques en industrie pharmaceutique stérile

- Acquérir des bases théoriques pour définir et construire une stratégie et un protocole d'évaluation d'efficacité des désinfectants chimiques adaptée aux pratiques et au site industriel concerné
- Savoir lire et interpréter les résultats des essais

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

Définitions désinfectants chimiques (Eur, US)

Contexte et réglementation

- Validation des désinfectants chimiques selon NF EN 14885
- BPF « LD.15. Qualification et validation » : validation du nettoyage
- USP Ch. 1116, USP Ch. 1072
- PDA TR n°70

Choix des désinfectants en zone de production selon USP Ch. 1072

- Quel désinfectant pour quelle activité ?
- Conditions de test : concentration (prêt à l'emploi, dilué), délai d'utilisation, temps de contact et pertinence du temps de contact humide, température
- Choix des surfaces
- Choix des microorganismes (souches de référence et/ou isolats environnementaux)
- Choix des critères de réduction logarithmique
- Condition de propreté ou de saleté

Méthodologie des essais sur surfaces avec ou sans action mécanique

- Essais en suspension, sur surface avec ou sans action mécanique
- Validation de la méthode de neutralisation, de la récupération des germes
- Essai en simple ou en triplicata

Résultats et interprétation

Cas des non conformités

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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