

MAP22 – FORMATION VALIDATION IN VITRO DES DESINFECTANTS UTILISES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



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

- Connaître 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

DEFINITIONS DESINFECTANTS CHIMIQUES (EUR, US)

CONTEXTE ET REGLEMENTATION

- 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
- NF EN 14885

CHOIX DES DESINFECTANTS 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

METHODOLOGIE DES ESSAIS

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

RESULTATS ET INTERPRETATION

CAS DES NON CONFORMITES

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.