

UPR23 – ANNEXE 1 DES BPF : MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION (CCS)



Intervenant
Lionel Rauner



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Responsable Assurance Qualité, Responsable production, Pharmacien responsable

PRÉREQUIS

- Bonne connaissance des BPF en vigueur

OBJECTIFS

- Avoir une vision d'ensemble des exigences du CCS telle que prévue dans l'annexe 1 des BPF
- Savoir évaluer son système CCS et comment le mettre en application
- Etablir des outils pratiques d'analyse de risques selon l'ICH Q9
- Surveiller et mesurer les actions prévues par le CCS

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

SELECTION DES REFERENTIELS A PRENDRE EN COMPTE (BPF, ANNEXE 1, ISO, ETC...)

EVALUATION PRELIMINAIRE

- Locaux et procédés
 - Locaux de stockage
 - Locaux de production
 - Procédé de fabrication et descriptions des produits (stérile ou non)
 - Procédé de nettoyage
- Audit système qualité
 - Revue stratégie CCS (si en place sous forme de document « chapeau »)
 - Description des process de l'entreprise (qualité, fabrication, maintenance, technique, etc...)
 - Revue documentaire (PDV, qualification / validation, ..)
 - Formations et habilitations
 - Revues périodiques qualité
 - Suivi environnement, locaux et personnel

MISE EN EVIDENCE DES POINTS POSITIFS ET DES ECARTS

EVALUATION DES ECARTS

PRECONISATIONS ET AXES D'AMELIORATION

MISE EN PLACE DES ELEMENTS DES CCS

- Proposition d'outils (tel que l'analyse de risque selon ICH Q9 adaptée pour les CCS)
- Suivi du projet

MISE A JOUR DE LA STRATEGIE DANS LE TEMPS EN FONCTION DES EVOLUTIONS DU SYSTEME

SURVEILLANCE DU SYSTEME

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Présentation d'une trame de CCS

+ FORMATION INTRA

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