

# 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**  
800€ - *Frais de repas et de pause offerts*



**Lieu**  
Visio



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
27 juin 2024

## 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

**Sélection des référentiels à prendre en compte ( BPF, Annexe 1, ISO, etc... )**

### Evaluation préliminaire

- **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 évidence des points positifs et des écarts

#### Evaluation des écarts

#### Préconisations et axes d'amélioration

#### Mise en place des éléments des CCS

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

#### Mise à jour de la stratégie dans le temps en fonction des évolutions du système

#### Surveillance du système

#### Discussions et synthèse

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.