TRAITEMENT ASEPTIQUE DES PRODUITS DE SANTE – Réf. SA44

FILTRATION STÉRILISANTE ET RÉPARATION - CONDITIONNEMENT ASEPTIQUE

***Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%*

OBJECTIFS

Appliquer les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires nécessaires pour la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé

Appliquer le procédé et travailler dans un environnement ZTA

LES AVANTAGES

Expertise et expériences terrain de l'intervenant

Focus sur les points importants des normes

INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert*

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Directeurs techniques / Ingénieurs validation des procédés
- Personnel de production et libération du produit stérile
- Responsables Assurance Qualité
- Responsables Affaires réglementaires
- Responsables Matério-vigilance

Niveau requis :

- Connaissances de base relatives à la réglementation des dispositifs médicaux
- Connaissances générales des normes et pharmacopée européennes relatives aux procédés de répartition aseptique
- Une première expérience de travail en zone de traitement aseptique (ZTA) est un plus

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Étude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

TRAITEMENT ASEPTIQUE DES PRODUITS DE SANTE – Réf. SA44

FILTRATION STÉRILISANTE ET RÉPARATION - CONDITIONNEMENT ASEPTIQUE

PROGRAMME

Introduction

- Termes et définitions
- Références normatives, éléments du système qualité, BPF

Qualification du matériel, des installations et validation du procédé

- Qualification opérationnelle, requalification périodique et revalidation
- Qualification des filtres
- *Media fill* : simulation de procédé

Locaux et Environnement de fabrication

- Installations et équipements
- Installations de vide, gaz, vapeur propre
- Utilisation des isolateurs

Personnel

- Formation pour la qualification de la ZTA
- Habillage, conditions sanitaires
- Flux de personnes et de matériaux

Fabrication du produit

- Matières premières et articles de conditionnement
- Filtration de liquide, remplissage aseptique
- Assemblage, utilisation du matériel et des ustensiles de remplissage

Contrôle qualité et essai sur le produit fini

- Biocharge, endotoxines, essai de stérilité, recherche de pyrogène, etc...

Libération du produit

Surveillance de l'environnement et contrôles

- Programme de surveillance particulaire et microbiologique

Maintenance de l'équipement

- Nettoyage, désinfection et stérilisation sur place de l'équipement et de la ZTA
- Surveillance de l'efficacité du nettoyage et de la désinfection

Gestion des risques associés à la répartition aseptique

Évaluation du stage et conclusions

SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : Calendrier

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap…) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com