

La salle propre de A à Z

17 modules de formations adaptées à vos référentiels, qu'ils soient hospitaliers (PIC/S PE010 - Arrêté Royal 30/09/20 - CCS etc.) ou pharmaceutiques (GMP/BPF - PIC/S PE09)

A Introduction : Salle propre et maîtrise de la contamination

Champ d'application

Historique : de la salle blanche à la salle propre

Les classes de propreté A, B, C et D et les liens avec l'ISO 14644-1

Définition et vocabulaire

Normes, référentiels et réglementation liées entre-elles

Présentation des modules de formation

THÉORIE | 6 heures - 1 jour | TOUT LIEU

B Management de la qualité en Salle Propre (GMP/PICS)

Principaux concepts du Management de la Qualité

Historique

Définitions

Objectifs

Moyens et outils

Intérêts

Le système documentaire

La traçabilité

Gestion des OOS, OOE et OOT, déviations

Change Control

THÉORIE | 8 heures - 1 jour | TOUT LIEU

C Validation, Qualification et Surveillance : le triptyque fondamental des GMP

Définition

Explication

Différence, complémentarité, et lien entre eux

La démarche en V : à partir des URS jusqu'au QC, QI, QO et QP

Les thèmes concernés

L'approche CCS (Contamination Control Strategy) de la nouvelle annexe 01 des GMP (2022)

THÉORIE | 6 heures - 1 jour | TOUT LIEU

D L'analyse de risque : un mode de pensée nécessaire

Construction documentaire

Philosophie du document

Points d'attention sur le Système d'Assurance de Qualité, personnel, locaux & équipements, documentation, production, Contrôle de Qualité, sous-traitance, gestion des plaintes & rappels, audits internes.

Cas des préparations stériles, préparations non stériles et des préparations radiopharmaceutiques

L'environnement hospitalier et ses contraintes

THÉORIE | 6 heures - 1 jour | TOUT LIEU

E Les équipements en salle propre : indispensables et critiques

Présentation et définition

LAF, PSM, Isolateur, Robot, Autoclave, RABS, ...

Contexte normatif et réglementaire

Flux consommables et matériels vers la production/préparation de produits stériles

Cas des zones toxiques et/ou dangereuses

Par équipement : avantage / inconvénient

Comportement et bonnes pratiques de l'opérateur

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 6 heures - 1 jour | HEX ESTAIMPUIS

F La qualification des locaux et environnements en salle propre

Présentation et définition

Rappel des référentiels normatifs et réglementaires

QP : Obligations de résultats : Classe particulière et classe microbiologique

QI / QO : Obligation de moyens : vitesses d'air, taux de brassage, pression différentielle, filtration de l'air

Facteurs influençant les résultats

Cas des zones toxiques et/ou dangereuses

Intégration des données dans le système documentaire et la CCS (Contamination Control Strategy) nouvelle annexe 01 des GMP 2022

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 6 heures - 1 jour | HEX ESTAIMPUIS

G L'assurance qualité des résultats dans les GMP / PICs

Principes fondamentaux de la métrologie

Impact sur les résultats d'essais, d'étalonnages et d'analyses

Comment bien sélectionner le laboratoire d'essais, d'étalonnages et d'analyse?

Importance de la chaîne de mesure en étalonnage de système de monitoring

Interne au service ou externe ?

Comment s'assurer de la qualité de la sous-traitance?

Rappel des exigences GMP & PIC/S (audit fournisseurs)

Responsabilités liés à ces résultats issus de la sous-traitance ?

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 6 heures - 1 jour | HEX ESTAIMPUIS

H L'HUMAIN en salle propre : qualification, comportement et tenue

Qualification du personnel

Aseptic Process Simulation (= MFT)

Sélection des tenues, fréquence de changement, blanchisserie, ...

Habillage, Lavage des mains (exercice pratique), interlock et maîtrise des flux personnels, port de gants stériles, ...

Rappel sur textes réglementaires et normatifs

Cas particulier des pharmacies hospitalières (PIC/S) et de leurs contraintes

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 3 heures - 1/2 jour | HEX ESTAIMPUIS



Construite en partenariat avec Technifutur, l'offre de formation HeX est flexible et modulable, grâce à la segmentation et chronologie des modules vous concevez votre offre de formation selon vos besoins.

I La maîtrise des surfaces en salle propre GMP / PICs

Normes et réglementations
Matériaux, matériels, niveau de parachèvement par classe de propreté
Contamination des surfaces (biofilm, nettoyage, désinfection, ...)
Sélection des produits (qualification et efficacité : spectre d'activité)
Méthodes et procédures (plan de nettoyage)
Exercice sur les techniques
Contrôles associés : distinction entre essais de performances de la qualité des surfaces attendue en salle propre GMP / PICs et la Validation de l'efficacité des méthodes de nettoyage & de désinfection

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 8 heures - 1 jour |  HEX ESTAIMPUIS

J La maîtrise des températures et la vérification des enceintes climatiques

La cartographie des enceintes et la norme 15189
Les systèmes capteurs (monitoring) et leur complémentaire avec les cartographies
L'analyse de risque comme outil de sélection de matériel, de type de vérification, de fréquence, ...
Cas pratique et cas particulier des autoclaves

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 6 heures - 1 jour |  HEX ESTAIMPUIS


K Le système de monitoring de l'environnement (EMS), véritable outil de surveillance

Définition, rôle et objectifs
Rappel sur textes réglementaires et normatifs
Etendue d'un EMS : Capteurs? Encodage manuel ?
Intégration de la microbiologie ?
L'EMS comme outil de surveillance : seuil, niveaux, alarmes, ...
Intégration dans le système d'assurance de la qualité
Impact de la nouvelle annexe 01 des GMP : 2022 et la CCS (Contamination Control Strategy) - EMS partie intégrante d'une vision plus hollistique des données de maîtrise de la contamination
Cas particulier des pharmacies hospitalières (PIC/S) et de leurs contraintes

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 6 heures - 1 jour |  HEX ESTAIMPUIS

L Les systèmes informatisés et les GMP/PICs

Définition d'un système informatisé, rôle et objectifs
Rappel sur textes réglementaires et normatifs
Etendue des systèmes informatisés ?
Côté éditeur de logiciel : les GAMP 5
Exigences réglementaires : 21 CFR part 11 (FDA) et l'annexe 11 des GMP
Cas particulier des pharmacies hospitalières (PIC/S) et de leurs contraintes

THÉORIE | 3 heures - 1/2 jour |  TOUT LIEU

M Les utilités propres en salle propre GMP/PICs

Catégorie : Eau, gaz, Air Comprimé
Rappel sur textes réglementaires et normatifs
Analyse de risque au service des besoins utilisateurs
Conception, qualification et maintenance
Cas particulier des pharmacies hospitalières (PIC/S) et de leurs contraintes

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 3 heures - 1/2 jour |  HEX ESTAIMPUIS

N Le Laboratoire QC au centre des exigences GMP / PICs

Rappel de la réglementation
Interne ou externe ?
Critère de sélection ? sous traitant ? Audit ?
Sélection des consommables et des maîtrise des matières premières
Lien avec la Pharmacopée
Analyse des échantillons de l'environnement
Analyse sur produits finis (Stérilité, bioburden, endotoxines, impact de l'applicabilité sur les pharmacies hospitalières)
Pharmacies Hospitalières AR 30/09/2020 cas particulier de la sous traitance vers un laboratoire de l'hôpital
Contraintes sur le niveau de personnalisation des préparations à l'hôpital - Importance de l'analyse de risque
Intégration des données dans la vision CCS (Contamination Control Strategy de la nouvelle annexe 01 des GMP 2022)

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 8 heures - 1 jour |  HEX ESTAIMPUIS

O Bonnes pratiques de prélèvements particulières

Rappel des textes normatifs et réglementaires
Méthode, instrument et système documentaire (protocoles)
Différence de matériel entre qualification (mobile portable) et monitoring (fixe et continu)
Risk Assessment sur le plan d'échantillonnage
Complémentarité avec EMS? Avec les résultats Microbiologiques ?
Importance de la visualisation des résultats, traitement des données
Démonstration et exercice pratique
Fiche de relevé manuel ou digital ?
Impact sur l'environnement hospitalier PICS PE010

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 4 heures - 1/2 jour |  HEX ESTAIMPUIS

P Bonnes pratiques de prélèvements microbiologiques

Rappel des textes normatifs et réglementaires
Méthode, instrument et système documentaire (protocoles)
Différence entre qualification et monitoring
Pratique d'asepsie, risque sur le prélèvement, transport et analyse
Risk Assessment sur le plan d'échantillonnage
Complémentarité avec EMS ? Avec les résultats particulières ?
Importance de la visualisation des résultats, traitement des données
Démonstration et exercice pratique
Fiche de relevé manuel ou digital?
Impact sur l'environnement hospitalier PICS PE010

THÉORIE ET VISITE INSTALLATION | 4 heures - 1/2 jour |  HEX ESTAIMPUIS

Q Le rôle du Pharmacien Responsable dans une organisation GMP/PICs

Rappel de la réglementation
GMP et son QP
Lien avec QA, QC, production et services connexes
Vivre une inspection
Vision intégrée au regard de la CCS (nouvelle annexe 01 des GMP 2022)
Pharmacies Hospitalières AR 30/09/2020
Responsabilités, accès aux données, contraintes liées à l'organisation hospitalière

THÉORIE | 3 heures - 1/2 jour |  HEX ESTAIMPUIS