

ASEPTIQUE

Piloter la fabrication d'un produit stérile

Sécurisez vos opérations de filtration stérilisante pour maîtriser les risques de contamination et préserver la qualité de vos produits. La fabrication des médicaments stériles impose une maîtrise rigoureuse des risques microbiologiques, particulaires et pyrogènes à chaque étape du procédé. La filtration stérilisante constitue une étape critique pour les produits liquides stériles et nécessite la maîtrise des équipements, des paramètres de conduite et des pratiques aseptiques associées. Cette formation permet à vos équipes de réaliser cette opération dans des conditions maîtrisées afin de contribuer à la stérilité et à la qualité du produit fini.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Adapter son comportement aux règles de travail en ZAC
- Repérer les points critiques d'un procédé stérile
- Conduire un procédé de fabrication d'un liquide stérile sur un équipement standard
- Réagir efficacement face à un écart qualité

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs, techniciens de fabrication, responsables d'équipe, responsables qualité
- Aucun prérequis
- 4 personnes maximum

PROGRAMME

 **3 JOURS / 21H**

Adapter son comportement aux règles de travail en ZAC

- Réaliser un habillage de type ZAC B
- Adopter la gestuelle aseptique
- Réaliser une intervention sur équipement A/B selon une gestuelle aseptique

Repérer les points critiques d'un procédé stérile

- Identifier les caractéristiques des produits stériles, la réglementation associée, les notions de microbiologie, de stérilité, d'assurance de la stérilité
- Identifier les différents types de procédés (aseptique ou stérilisation terminale)
- Identifier la criticité de l'exercice de process de simulation aseptique (APS)

Conduire un procédé de fabrication d'un liquide stérile sur un équipement standard

- Expliquer les rôles techniques et galéniques des principales matières
- Identifier les différents types de procédés (aseptique ou stérilisation terminale)
- Identifier les paramètres critiques des équipements utilisés en production
- Réaliser un remplissage en tenant compte des contraintes de stérilité

Réagir efficacement face à un écart qualité

- Identifier tout risque de non-qualité / contamination
- Analyser l'impact potentiel d'un écart / d'un risque de contamination
- Prendre des mesures correctrices adéquates
- Participer à l'analyse des causes racines

MISES EN SITUATION

- Réalisation d'un habillage de type ZAC B
- Réalisation d'une filtration stérilisante (avec test d'intégrité)
- Réalisation d'un remplissage aseptique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

ÉQUIPEMENTS

- Banc de filtration avec testeur d'intégrité
- Remplisseuse

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ Nous consulter.  Toutes les dates : www.groupe-imt.com/PR019

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713