

ASEPTIQUE

Maîtriser les opérations de remplissage aseptique en environnement contrôlé

Ces dernières années, la demande de médicaments injectables, fabriqués en environnement aseptique a fortement augmenté. Ce type de fabrication est soumis à une réglementation spécifique qui doit permettre de garantir la sécurité et l'intégrité des produits. Cela nécessite le choix d'environnement permettant de protéger le médicament pendant les étapes critiques de remplissage et de bouchage.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer les obligations réglementaires associées aux médicaments stériles
- Identifier les sources de contamination particulières et microbiennes
- Expliquer les différentes méthodes de stérilisation
- Appliquer les bonnes pratiques de gestuelle aseptique pour la production d'un médicament stérile au cours de l'étape de remplissage

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens de répartition
- Aucun prérequis
- 4 personnes maximum

PROGRAMME

 3 JOURS / 21H

Expliquer les obligations réglementaires associées aux médicaments stériles

- Bonnes pratiques de fabrication et annexe 1
- Respecter les obligations pour le personnel
 - Respect des règles d'hygiène, d'habillement
 - Respect des règles de déplacement
 - Habilitation associée

Identifier les sources de contamination particulières et microbiennes

- Identifier les principaux environnements d'une ZAC
 - Classification des zones
 - Différents flux d'air
 - Technologies barrière : RABS et isolateurs
 - Contrôles d'environnement associés

Expliquer les différentes méthodes de stérilisation

Appliquer les bonnes pratiques de gestuelle aseptique pour la production d'un médicament stérile au cours de l'étape de remplissage

MISES EN SITUATION 2 JOURS

- Exercices de gestuelle aseptique sur une remplisseuse ROTA Flacons
- Séquence d'entrée en ZAC : lavage de mains, désinfection et habillement en tenue de classe C et B

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

ÉQUIPEMENTS

- ROTA Flacons

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers.  Toutes les dates : www.groupe-imf.com/PR017

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

imf.industries@groupe-imf.com

02 47 713 713