

ASEPTIQUE

Piloter la fabrication d'un produit stérile

Pour les produits stériles, la garantie de la stérilité repose sur des moyens de prévention, mais également sur l'expertise des collaborateurs. La difficulté de tels procédés tient à la fois à la conduite d'équipements variés, mais surtout à l'environnement et aux enjeux sous-jacents. Il faut à la fois du savoir-faire (pour la conduite des équipements et l'habillage), du savoir-être (pour le comportement en ZAC et la gestuelle), mais aussi une compréhension très fine de tous les processus et des risques de contamination, pour agir et réagir efficacement.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Adapter son comportement aux règles de travail en ZAC
- Repérer les points critiques d'un procédé stérile
- 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)
- Identifier les paramètres critiques des équipements utilisés en production

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 2 JOURS

- Réalisation d'un habillage de type ZAC B
- Réalisation d'une filtration stérilisante (avec test d'intégrité), d'un essai de mirage manuel

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

ÉQUIPEMENTS

- Banc de filtration Pall avec Palltronic
- Table de mirage
- ROTA Flacons

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers.  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