

ASEPTIQUE

Réaliser une opération de mirage manuel, semi-automatique ou automatique

Le mirage est une étape de contrôle importante pour maîtriser le risque de contamination particulière et d'intégrité des contenants afin de garantir une sécurité pour les patients. Cette formation, après des apports théoriques et pratiques, permettra aux participants d'appliquer les bonnes pratiques de mirage manuel, d'identifier les risques liés à l'activité de mirage et de gérer les anomalies.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les caractéristiques d'un médicament parentéral
- Identifier et appliquer les exigences réglementaires associées aux opérations de mirage
- Réaliser un mirage manuel, semi-automatique ou automatique selon la procédure en vigueur
- Adopter les bonnes pratiques du mirage manuel en prenant en compte les spécificités du produit et du contenant
- Détecter les non-conformités et les traiter selon la procédure en vigueur

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Techniciens de production, responsables d'atelier, assurance qualité
- Aucun prérequis

PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7H

Identifier les caractéristiques d'un médicament parentéral

- Propriétés attendues d'un médicament parentéral
- Les voies d'administration parentérales

Identifier et appliquer les exigences réglementaires associées aux opérations de mirage

- Les bonnes pratiques de fabrication
- Les Pharmacopées européenne et américaine

Réaliser un mirage manuel, semi-automatique ou automatique selon la procédure en vigueur

- Identifier les paramètres critiques des équipements
- Identifier l'œil humain comme la référence Pharmacopée du mirage
- Se préparer à l'habilitation en analysant les méthodes et les gammes test
- Mettre en œuvre un kit de knapp-test dans le but de qualifier des équipements de mirage semi-automatique ou automatique

Adopter les bonnes pratiques du mirage manuel en prenant en compte les spécificités du produit et du contenant

- Appliquer la bonne gestuelle de mirage
- Organiser son poste de travail

Détecter les non-conformités et les traiter selon la procédure en vigueur

- Classification des défauts détectés
- Les contrôles statistiques non conformes
- Knapp-test non-conforme
- Gestion des anomalies de l'équipement automatique
- Réaliser une réconciliation

MISES EN SITUATION 0,5 JOUR

- Mise en situation de mirage manuel
- Étude de cas sur la gestion des anomalies

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Mise en situation de mirage manuel

ÉQUIPEMENTS

- Table de mirage Pharmacopée
- Mireuse type Seidenader

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : www.groupe-imt.com/PR023

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

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713