

ASEPTIQUE

Inspection visuelle et bonnes pratiques de gestion des gants / manchettes en isolateur

Dans l'industrie pharmaceutique des injectables et des solutions ophtalmiques, les pratiques d'inspection visuelle revêtent de multiples facettes en fonction de facteurs, tels que, la diversité des présentations (solutions, suspensions, émulsions, lyophilisats), des articles de conditionnement (seringues, ampoules, flacons, cartouches), des volumes et de la valeur des produits. Pourtant, un dénominateur commun reste : il s'agit d'un sujet « chaud », tant pour des aspects régulatoires que business. Cette formation va permettre aux participants de comprendre les exigences réglementaires sur le sujet et d'avoir les outils de bonnes pratiques de gestion des gants/manchettes en isolateur.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Apporter des connaissances théoriques

- Connaître les caractéristiques des gants (matériaux des gants, usages, avantages et limites, fabrication des gants)
- Appliquer les bonnes pratiques d'utilisation des gants / manchettes afin de garder l'assurance de stérilité de la classe A et du produit
- Appliquer une démarche d'analyse et de prises de décision lors de la détection d'un trou dans un gant ou une manchette

Apporter des connaissances pratiques

- Assurer la conformité du montage des gants et manchettes
- Être capable de détecter des trous dans des gants / manchettes
- Être habilité à l'inspection visuelle des gants / manchettes

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Intervenants sur les isolateurs : utilisateurs, opérateurs, techniciens, responsables de production, personnel de maintenance de production, microbiologistes, personnel qualité.
- Connaissance des BPF, de la technologie isolateur et de ses contraintes d'utilisation. Un questionnaire est envoyé préalablement aux participants pour adapter le type de gants à ceux utilisés sur les sites de production.

PROGRAMME

2 JOURS / 14 H

Introduction et présentation du déroulement de la formation

- Expression des attentes des participants, présentation des objectifs et du programme de formation
- Rappels sur les exigences réglementaires/BPF sur la gestion des gants dans les isolateurs
- Connaître les caractéristiques des gants (matériaux des gants, usages, avantages et limites, fabrication des gants)

Programme global de gestion des gants/manchettes dans les isolateurs

- Rappel des bonnes pratiques de gestion des gants et introduction d'un logigramme décisionnel en cas de rupture d'intégrité

Visite des unités de production des gants PIERCAN

MISES EN SITUATION 3,5 H

Présentation des différents tests d'intégrité physiques et leurs limites

- Inspection visuelle en routine et à la fin de la campagne
- Inspection visuelle avant décontamination
- Pour cette formation pratique, des vidéos seront montrées pour expliquer comment inspecter un gant et une manchette. Chaque participant aura ensuite à sa disposition un banc de test avec un gant/manchette pour s'entraîner à la détection des différents types de trous.
- Qualification des participants à l'inspection visuelle selon les méthodologies apprises la veille pour les 2 techniques (avant décontamination et routine) : chaque participant aura à sa disposition un banc de test et un jeu de 5 gants sur lesquels il devra retrouver le nombre de trous et leur localisation. Une fiche d'habilitation sera délivrée à l'issue de la qualification.
- Visite des unités de production des gants PIERCAN

Formation réalisée en partenariat avec A3P



MODALITÉS D'ÉVALUATION

- QCM sur les points clés de la formation
- Correction du QCM et conclusions

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 800 € HT/pers. Toutes les dates : www.groupe-imt.com/PRO24

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

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713