

ASEPTIQUE

Lyophilisation 3 : expertise et maîtrise des procédés et de la qualité

En supprimant, par sublimation, l'eau des produits, la lyophilisation permet de conserver les biomatériaux tout en stabilisant parfaitement leurs principes actifs. C'est le seul procédé de séchage qui permet de maintenir les propriétés fondamentales des produits dans leur état d'origine. À ce titre, la lyophilisation est un procédé indispensable mais qui nécessite une maîtrise de la conduite afin de garantir le bon déroulement du procédé et obtenir un produit qualitatif et reproductif.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les actions possibles en cas d'incidents en cours de procédé
- Utiliser les dossiers d'études de transfert et de validation pour évaluer les dossiers de lot et évaluer la criticité en cas de déviations

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Toute personne concernée par la fabrication ou le contrôle qualité de produits lyophilisés propres ou stériles :
 - Technicien des services de production, supports et qualité
 - Pharmacien
 - Ingénieur
- Connaître les principes de base de la qualification des procédés et les transferts de technologie associés.

PROGRAMME

 14 H (DISTANCIEL)

Lyophilisateur

- Utiliser le dossier de qualification des performances et les résultats des tests de qualification initiale pour le suivi de l'installation
- Identifier les principaux risques de dysfonctionnement et les actions préventives possibles
- Évaluer les impacts des défaillances sur la qualité des produits

Lyophilisation

- Analyser les principaux incidents en cours de cycle et évaluer les impacts qualité
- Maîtriser la qualité et la fiabilisation au travers des programmes de :
 - Revues qualité et contrôles continus
 - Vérifications et tests périodiques
 - Calibration des instruments critiques
 - Stratégie de contrôle et vérification en continue
- Maintenance préventive
 - Qualifications / validations périodiques
- Qualité des produits lyophilisés
 - Contrôles qualité : interprétation des résultats en cas de résultats hors spécifications
 - Intégrité et inspection visuelle

MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Au travers de retours d'expérience et d'études de cas sur les défaillances et déviations courantes, perfectionner ses connaissances sur l'analyse des causes, les impacts qualité et la mise en place d'actions correctives
- Pour la maîtrise des procédés et de la qualité, développer les programmes de contrôle continu et les programmes d'action préventive
- Tour de table

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation des connaissances acquises
- Questionnaire de satisfaction

Formation réalisée en partenariat avec A3P



TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 200 € HT/pers.  Toutes les dates : www.groupe-imf.com/PR025

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

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713