

BIOCONTAMINATION DES ENVIRONNEMENTS MAÎTRISÉS (AIR ET SURFACES) : DE LA STRATÉGIE D'ÉCHANTILLONNAGE À L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(REF. BIO)



VOTRE COORDINATRICE

Michel Thibaudon

RNSA

Michel THIBAUDON est actuellement responsable scientifique du RNSA et ancien président de l'European Aerobiology Society (EAS). Il a été pendant 15 ans Pharmacien responsable de productions d'injectables à l'Institut Pasteur à Paris, puis pharmacien responsable de l'établissement Axcell Biotechnologies pendant 15 ans.



Adhérent : 1500 € HT
Non adhérent : 1800 € HT
(Déjeuners inclus)



Lyon
Accinov



16, 17 et 18 octobre 2018
9h00-12h30 & 13h30-18h00



N° agrément 11 75 12 622 75



Formateurs spécialisés



Guide Aspec
"La biocontamination" inclus !



Ateliers pratiques en salles propres

OBJECTIFS

Apprendre à bâtir un plan d'échantillonnage pour maîtriser la biocontamination, effectuer des prélèvements, analyser et interpréter les résultats et définir un plan d'actions préventives et correctives en cas de dérive.

PRÉ-REQUIS

Connaissance du milieu et contrainte de la salle propre et/ou de l'environnement maîtrisé.

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Ateliers pratiques en salle propre et travaux dirigés en groupe (études de cas).

J1

PRÉSENTATION DES TECHNOLOGIES

- Définitions et origines de la biocontamination.
- Description des référentiels réglementaires et normatifs de l'aspect biocontamination selon les activités (BPF, ISO 14698, NF S 90-351...).
- Cas particulier de la répartition aseptique.
- Démarche d'élaboration d'un plan d'échantillonnage (air, surfaces) : analyse de risque (démarche HACCP), définition du plan d'échantillonnage induit.
- Travaux pratiques en salle propre : prélèvements d'air et de surface.

J2

PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE : DE LA PROBLÉMATIQUE AU PLAN D'ACTION

- Méthodes alternatives : démonstrations.
- Travaux dirigés : création d'un plan d'échantillonnage air/surface d'une zone d'activité.
- Techniques d'analyses des échantillons : méthodes culturales vs méthodes alternatives.
- Interprétation et analyse des résultats – Gestion des données, analyse des résultats et interprétation (étude des courbes de tendances).

J3

ACTIONS PRÉVENTIVES / CORRECTIVES – RETOUR D'EXPÉRIENCES

- Recherche des causes potentielles et définition d'un plan d'action (méthode des 5M). Partage d'expériences et de problématiques des stagiaires – Aide à la démarche d'établissement de plan d'action.
- Exemples vécus (incluant le traitement des non-conformités) : Industrie pharmaceutique, laboratoire de recherche et établissements de santé...