

BIOCONTAMINATION : DE LA STRATÉGIE D'ÉCHANTILLONNAGE À L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

N° agrément 11 75 12 622 75



VOTRE EXPERT MÉTIER

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 des productions d'injectables à l'Institut Pasteur à Paris, puis pharmacien responsable de l'établissement Axcell Biotechnologies pendant 15 ans.



du 15 au 17 octobre 2019



Paris



Guide ASPEC « La biocontamination » inclus !



Formateurs spécialisés



Démonstrations de matériels



Travaux Pratiques & dirigés



Adhérent : 1500 € HT

Non adhérent : 1800 € HT

(Déjeuners inclus)

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

- Connaissances du milieu et contraintes 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).
- Supports de cours (fichiers informatiques).
- Exemplaires de la revue Salles propres.
- Cahier technique et normatif.

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...).
- 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

- 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.