Découvrir les BPPH, BPP, BPF en établissement de santé

Comprendre les textes réglementaires selon les zones et l'activité à traiter

BPPH = Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
BPP = Bonnes Pratiques de Préparation
BPF = Bonnes Pratiques de Fabrication

2 jours - 14 heures
9H00 - 17H30
Paris
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
4 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **1 800 €** HT
Adhérent : **1 400 €** HT

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 46.

Programme

JOUR 1

Matin

- L'historique des BPP, BPPH, BPF ; lien avec la norme ISO14644
- Différences entre textes opposables, normatifs et recommandations
- Glossaire de l'Annexe I et définitions
- Généralités sur les nouveautés et nouvelles exigences de l'annexe I, gestion des risques et expériences acquises, la prise en compte des nouvelles technologies, stratégie de contrôle des contaminations (CCS), système de qualité pharmaceutique (PQS), stratégie de contrôle de contamination (CCS)
- Application des Bonnes Pratiques pour les PUI, STE, URC, LABO, ANAPATH, médecine nucléaire : classifications ISO selon 14644-1

Après-midi

- Les fondamentaux de la maîtrise des contaminations par la conception : les gradients surpression / dépression, compensation d'air, mode de diffusion de l'air, qualité des matériaux de l'enveloppe, qualité des matériaux du traitement d'air, CTA, gaines, sas, gestion des rejets d'air
- Les exigences métrologiques et techniques spécifiques aux zones : zone préparation médicament, zone préparation DMS, zone préparation médicament radio pharmaceutique, et leurs mini-environnements
- Les exigences spécifiques du matériel de protection du personnel : PSM de type 2 et 3, isolateur, hotte, sorbonne, table macroscopie, ...

JOUR 2

Matin

- Les tests à réaliser : critères d'acceptation, méthodes, instruments de mesure, paramètres influant les mesures, documents liés aux mesures réalisées, les difficultés de mise en œuvre et solutions, focus sur la visualisation des flux d'air, exemples et retours d'expérience de contaminations
- Qualifications : les tests à réaliser, leur fréquence, classification particulaires et microbiologiques, choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéraulique
- Echanges autour des pratiques et méthodes

Après-midi

- Monitoring - surveillance de routine
- Analyse de risque pour justifier du PDS et des qualifications
- Limites d'alerte et d'action, niveaux cibles, amélioration continue, actions en cas de franchissement des limites
- Qualification de la société de contrôle (utilité de la formation diplômante)
- Externalisation des essais

Compétences visées

- Faire évoluer les pratiques internes au regard des nouvelles exigences, et appliquer les connaissances pratiques nécessaires pour la mise en place et la réalisation des étapes de qualification des salles propres, ainsi que de leur plan de surveillance

Objectifs pédagogiques

- Comprendre et appliquer les règles (normes, réglementation, règles de l'art)
- Intégrer les exigences réglementaires
- Connaître les grands principes des salles propres
- Comprendre les tests à réaliser en qualification et en monitoring
- Savoir choisir un prestataire de contrôles

Public concerné

- Personnels des services qualité, validation, sociétés de contrôles
- Personnels impliqués dans la qualification et/ou la surveillance de routine des salles propres
- Bureau d'étude
- Technicien, ingénieur et pharmacien hospitalier

Prérequis

Absence de prérequis

Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide Aspec : *Le livre Blanc*

Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz, échanges avec le formateur
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.6)

Accessibilité aux situations de handicap : Pour toutes nos formations, nous réalisons des études préalables à la formation pour adapter les locaux, les modalités pédagogiques et l'animation de la formation en fonction de la situation de handicap annoncée. De plus en fonction des demandes, nous mettrons tout en œuvre pour nous tourner vers les partenaires spécialisés

Modalité de règlement : 100% à l'issue de la formation et du questionnaire d'évaluation de fin de formation

Aspec
Pour la prévention et l'étude de la contamination

« Découvrir les BPPH, BPP, BPF en établissement de santé »

2 jours

Formateur référent : Philippe BOURBON
Lieu : Paris ou Lyon ou Bordeaux ou Lille (Présentiel)
Formateurs : Christophe LESTREZ (CHU Lille)

Compétences visées :

- Faire évoluer les pratiques internes au regard des nouvelles exigences, et appliquer les connaissances pratiques nécessaires pour la mise en place et la réalisation des étapes de qualification et de validations des salles propres & systèmes critiques associés, ainsi que de leur plan de surveillance.

Objectifs pédagogiques :

- Comprendre et appliquer la réglementation, les normes et les recommandations
- Intégrer les exigences réglementaires
- Connaître les grands principes des salles propres et les systèmes associés
- Comprendre les tests à réaliser lors des différentes étapes de qualification et en surveillance de routine
- Savoir choisir un prestataire de contrôles

Public concerné :

- Pharmaciens, personnels des services qualité, ingénieurs et techniciens, personnels impliqués dans les démarches de qualification / validation et/ou la surveillance de routine des zones propres, bureaux d'études et prestataires…
- Secteurs concernés : Pharmacie hospitalière, Essais cliniques, Radiopharmacie, Zones de Stérilisation, Lactarium, Biberonneries, Banques de tissus et Thérapie cellulaire, Salles de prélèvements d'organes, Labo FIV, laboratoires et confinement, locaux assimilés…
- 4 à 14 participants

Pré-requis : Aucun pré-requis
Horaires : 9h00-17h30
Délai d'accès : 11 jours ouvrés
Evaluations : Chaque participant devra être équipé d'un téléphone portable

Gestion du handicap :

Nos formations sont accessibles aux personnes à mobilité réduite selon notre politique d'accueil aux personnes en situation de handicap. Nous vous remercions de prendre contact avec nous pour adapter les modalités d'accueil et la pédagogie afin que nous puissions vous accueillir dans les meilleures conditions, et garantir l'efficacité des formations délivrées. Merci de contacter Philippe BOURBON, Référent Handicap, afin d'organiser votre accueil (Tel : 0670260102). Si toutefois nos moyens pédagogiques ne sont pas adaptés à la formation, nous nous rapprocherons de notre partenaire spécialisé AGEFIPH pour répondre favorablement à votre demande.

Aspec
Pour la prévention et l'étude de la contamination

Programme (Jour 1)

	Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
9h00 à 9h30	**1. Introduction**	- Présentation du formateur et des participants. - Attentes des participants - Présentation du programme et de ses objectifs.	- Exposés - Echange en groupe - Tour de table
9h30 à 10h45	**2. Normes et réglementations**	- L'historique des BPP, BPPH, BPF ; lien avec la série de normes ISO14644 - Différences entre textes opposables, normatifs et recommandations - Glossaire et définitions	- Exposés - Echange en grand groupe
	10h45-11h00 : Pause		
11h00 à 11h45	**3. Les grandes nouveautés**	- Généralités sur les nouveautés (exigences de l'annexe I, gestion des risques et expériences acquises…) - Prise en compte des nouvelles technologies - Stratégie de contrôle des contaminations (CCS), système qualité	- Exposés - Travail en sous-groupe - Lecture article
11h45 à 12h30	**4. Classes particulaires et microbiologiques**	- Application des textes réglementaires pour différents secteurs d'activités : textes opposables et lien avec les classifications selon ISO 14644-1	- Exposés - Echange en groupe
	12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER		
14h00 à 15h00	**5. Concept de salle propre**	- Les fondamentaux de la maitrise des contaminations par la conception : les gradients surpression / dépression, compensation d'air, mode de diffusion de l'air, qualité des matériaux de l'enveloppe, qualité des matériaux du traitement d'air, CTA, gaines, sas, gestion des rejets d'air	- Exposés - Démonstration - Echange en grand groupe - Brainstorming
15h00 à 15h30	**6. Spécificités**	- Les exigences métrologiques et techniques spécifiques aux zones : zones de préparation ou de fabrication, zones de prélèvements, sas, équipements…	- Exposés - Travail en sous-groupe - Echange en grand groupe - Lecture – Texte réglementaire
	15h30-15h45 : Pause		
15h45 à 17h00	**7. Mini-environnements (Dispositifs séparatifs)**	- Protection manipulation, opérateur, environnement - Les exigences spécifiques du matériel de protection du personnel : PSM de type II et III, isolateur, Boites à gants, RABS, hotte, …	- Exposés - Echange en grand groupe
17h00 à 17h30	**8. Conclusion de la journée**	- Questions / réponses - Bilan de la journée	- Echange en grand groupe

Contact ASPEC *: 01.44.74.67.00 formation@aspec.fr – durant la formation : 06.70.26.01.02 (Philippe Bourbon)*

Aspec
Pour la prévention et l'étude de la contamination

Programme (Jour 2)

	Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
9h00 à 9h30	**9. Introduction de la journée**	- Réveil pédagogique	- Quizz
09h30 à 10h45	**10. Qualifications et justifications**	- Démarche de qualification et de validation - Analyses de risque - Cycle en V - Tests à réaliser, à quelle(s) étape(s) ?	- Exposés - Lecture – debriefing - Démonstration
	10h45-11h00 : Pause		
11h00 à 12h00	**11. Mise en œuvre des essais de qualifications**	- Critères d'acceptation, principes des tests, instruments de mesure, documents liés aux mesures réalisées, - Gestion des déviations, - Focus sur la visualisation des flux d'air, exemples et retours d'expérience de contaminations	- Exposés - Démonstration - Lecture - débriefing
12h00 à 12h30	**12. Etat de l'art**	- Echanges autour des pratiques et méthodes	- Echange en grand groupe
	12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER		
14h00 à 16h00	**13. Analyses de risque, Essais et surveillance**	- Surveillance de routine - Analyse de risque pour justifier du plan de surveillance et des qualifications	- Travaux dirigés - Etudes de cas - Travail en sous-groupe - Echange en grand groupe
	16h00-16h15 : Pause		
16h15 à 16h45	**15. Externalisation des essais**	- Externalisation des essais ? - Qualification du prestataire de contrôle	- Exposés - Echange en grand groupe
16h45 à 17h30	**16. Conclusion du stage**	- Echanges Questions / Réponses - Evaluation des acquis (questionnaire) - Correction en salle - Bilan de la formation	- Echange en grand groupe - QCM - Tour de table

Contact ASPEC *: 01.44.74.67.00 formation@aspec.fr – durant la formation : 06.70.26.01.02 (Philippe Bourbon)*