



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 particulières et microbiologiques, choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéroulque
- 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 mettons 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

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

2 jours

Formateur référent : Philippe BOURBON
Lieu : Paris ou Lyon ou Bordeaux
Formateurs : Philippe BOURBON

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

Pré-requis : Aucun pré-requis

Horaires : 1^{er} jour : 9h00-17h30 ; 2^{ème} jour : 9h00-17h30

Accessibilité : 11 jours ouvrés

Gestion du handicap :

Nos formations sont accessibles aux personnes à mobilité réduite. 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 ou philippe.bourbon@aspec.fr). 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.

Programme (Jour 1)

	Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
9h00 à 9h30	1. Introduction	<ul style="list-style-type: none"> - Présentation du formateur et des participants. - Attentes des participants - Présentation du programme et de ses objectifs. 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe - Brainstorming
9h30 à 10h45	2. Normes et réglementations	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe
10h45-11h40: Pause			
11h00 à 11h30	3. Les grandes nouveautés	<ul style="list-style-type: none"> - 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) 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Travail en sous-groupe - Lecture article CCS
11h30 à 12h30	4. Classes particulières et microbiologiques	<ul style="list-style-type: none"> - Application des textes réglementaires pour les PUI, Stérilisation, URC, Laboratoire, anapath, médecine nucléaire : classifications selon ISO 14644-1 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe
12h30 à 13h30 : PAUSE DEJEUNER			
13h30 à 15h00	5. Concept de salle propre	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Démonstration - Echange en grand groupe - Brainstorming
15h00 à 15h30	6. Spécificités	<ul style="list-style-type: none"> - Les exigences métrologiques et techniques spécifiques aux zones : zone préparation médicament, zone préparation DMS, zone préparation médicament radio pharmaceutique, et leurs mini-environnements 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Travail en sous-groupe - Echange en grand groupe - Lecture – Texte réglementaire
15h30-15h45 : Pause			
15h45 à 16h45	7. Analyses de risque	<ul style="list-style-type: none"> - Les exigences spécifiques du matériel de protection du personnel : PSM de type 2 et 3, isolateur, hotte, sorbonne, table macroscopie 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe
16h45 à 17h00	8. Conclusion de la journée	<ul style="list-style-type: none"> - Brainstorming - Bilan de la journée. 	<ul style="list-style-type: none"> - Echange en grand groupe - QCM - Brainstorming

Programme (Jour 2)

Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
9h00 à 9h30	9. Introduction de la journée - Réveil pédagogique	- Quizz
9h30 à 10h45	10. Mise en œuvre des qualifications - 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	- Exposés - Brainstorming - Lecture - débriefing
10h45-11h40: Pause		
11h00 à 11h30	11. Qualifications et justifications - les tests à réaliser, leur fréquence, classification particulières et microbiologiques, choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéraulique	- Exposés - Lecture - débriefing
11h30 à 12h30	12. Etat de l'art - Echanges autour des pratiques et méthodes	- Echange en grand groupe
12h30 à 13h30 : PAUSE DEJEUNER		
13h30 à 15h00	13. Analyses de risque, Essais et analyses de tendances - Monitoring - surveillance de routine - Analyse de risque pour justifier du PDS et des qualifications	- Exposés - TD - Etudes de cas - Travail en sous-groupe - Echange en grand groupe
15h00 à 15h30	14. Exploitation des résultats - Limites d'alerte et d'action, niveaux cibles, amélioration continue, actions en cas de franchissement des limites	- Exposés - Etudes de cas
15h30-15h45 : Pause		
15h45 à 16h45	15. Externalisation des essais - Qualification de la société de contrôle - Utilité d'une formation diplômante - Externalisation des essais	- Exposés - Echange en grand groupe
16h45 à 17h00	16. Conclusion du stage - Echanges Questions / Réponses - Evaluation des acquis (questionnaire) - Correction en salle - Bilan de la formation	- Echange en grand groupe - QCM - Brainstorming