



Comment appliquer la nouvelle Annexe I des BPF (Bonnes Pratiques de fabrication) en utilisant la norme ISO14644

Comprendre l'esprit de la nouvelle Annexe I, développer la pratique de l'analyse des risques appliquée aux salles propres, et appliquer la norme ISO14644 dans le contexte de l'Annexe I

🕒 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 5 à 14 participants

🏷️ **Tarif public**

👤 Non adhérent : **2 000 € HT**

★ Adhérent : **1 750 € HT**

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 38.

Programme

JOUR 1

Matin

- L'historique des BPF et de cette annexe I
- Une révision tant attendue
- La norme ISO14644 et son lien avec les BPF
- Différences entre textes opposables, normatifs et recommandations
- Généralités sur les nouveautés et nouvelles exigences de l'annexe I
- L'utilité du glossaire

Après-midi

- Les classes BPF et les activités dédiées à ces classes
- La maîtrise des contaminations par la conception
- Les fondamentaux en termes de conception de ZAC
- Les exigences spécifiques aux locaux, équipements, utilités, et aux procédés
- Les nouvelles technologies : isolateurs et RABS, microbiologie rapide, ...
- Des changements dans les classifications : Les nouvelles classes BPF

JOUR 2

Matin

- Les exigences relatives aux qualifications et au monitoring
- Échanges autour des pratiques
- Les spécificités des tests (critères d'acceptation, méthodes, instrumentation, ...)
- Approche de l'analyse de risques pour qualification et plan de surveillance
- Études de cas
- Travaux de groupe
- Détermination et justification des points de prélèvement

Après-midi

- Focus sur la conception des systèmes de traitement d'air
- Cas concrets - Erreurs de conception
- Identification des risques de contamination
- Focus sur la visualisation des flux d'air
- Exemples et retours d'expérience de contaminations
- Externalisation des essais de qualification d'une salle propre

Compétences visées

- Acquérir les connaissances globales d'un acteur majeur de la mise en application de l'Annexe I des BPF

Objectifs pédagogiques

- Comprendre l'esprit de la nouvelle Annexe I des BPF
- Développer la pratique de l'analyse des risques appliquée aux salles propres
- Identifier les éventuels écarts des pratiques du site par rapport à l'Annexe I
- Être en mesure de participer aux discussions internes sur le sujet de l'Annexe I

Public concerné

Personnels des services qualité, services validation, personnels impliqués dans la mise en application de l'Annexe I pour la qualification et/ou la surveillance de routine des salles propres et environnements maîtrisés

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

Formateurs référents

John HARGREAVES et Philippe BOURBON
(bio p.7)

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

Comment appliquer la nouvelle Annexe I des BPF en utilisant la norme ISO14644 2 jours

Formateur référent : Philippe BOURBON / J.HARGREAVES
Lieu : Paris ou Lyon ou Bordeaux (Présentiel)
Formateurs : P.BOURBON / J.HARGREAVES

Compétences visées :

- Mettre en oeuvre l'Annexe I des BPF en intégrant les exigences normatives

Objectifs pédagogiques :

- Acquérir les connaissances globales d'un acteur majeur de l'industrie pharmaceutique
- Comprendre l'esprit de la nouvelle Annexe I des BPF
- Développer la pratique de l'analyse des risques appliquée aux salles propres
- Identifier les éventuels écarts des pratiques du site par rapport à l'Annexe I
- Être en mesure de participer aux discussions internes sur le sujet de l'Annexe I

Public concerné :

- Personnels des services qualité, services validation, personnels impliqués dans la mise en application de l'Annexe I pour la qualification et/ou la surveillance de routine des salles propres et environnements maîtrisés
- 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 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.

Version du 02/05/2024

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

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 - Tour de table
9h30 à 10h45	2. Génèse des normes ISO14644	<ul style="list-style-type: none"> - Historique des normes - Principes généraux - Panorama normatif - Série de normes ISO 14644-1 à 5 (particulaire) 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe
10h45-11h00: Pause			
11h00 à 12h30	3. Principe de mesure des concentrations particulières	<ul style="list-style-type: none"> - Généralités - Principe de mesure - Description - Caractéristiques des compteurs - Spécification selon ISO21501-4 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe
12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER			
14h00 à 15h15	4. Salles propres et classes particulières	<ul style="list-style-type: none"> - Concept de salle propre - Définition des classes de la norme ISO14644 - Méthodologie de classification - Nombre de points, volumes d'échantillonnage, ... - Paramètres influents : longueurs de tube, personnel, précautions lors de la mise en oeuvre des prélèvements... - Cas particulier des macro-particules - Exploitation des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe - Etudes de cas
15h15 à 16h15	5. Plan de surveillance particulaire	<ul style="list-style-type: none"> - Les attendus de la norme ISO14644-2 - Qualification et surveillance - Monitoring – surveillance de routine - Définition des emplacements des points de surveillance - Monitoring des salles : Choix des implantations des sondes et systèmes de prélèvement, détermination et justification des points de prélèvement - Contraintes dans la mise en oeuvre de la surveillance particulaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe - Etudes de cas
16h15-16h30 : Pause			
16h30 à 17h15	6. Analyse de risque (points critiques et essais ...)	<ul style="list-style-type: none"> - Approche de l'analyse de risques pour qualification et plan de surveillance - Choix des emplacements des points de prélèvement - Exercice pratique 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange en grand groupe - Travaux de groupe
17h15 à 17h30	7. Conclusion de la journée	<ul style="list-style-type: none"> - Bilan de la journée 	<ul style="list-style-type: none"> - Echange en grand groupe - Brainstorming

Programme (Jour 2)

Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques	
9h00 à 9h15	8. Introduction de la journée	- Réveil pédagogique - Quizz	
9h15 à 10h30	9. Généralités sur la nouvelle version de l'annexe I des GMP	- L'utilité du glossaire - Les classes (grades) Pharma stériles et les activités appropriées à ces classes - Des changements dans les classifications particulière et microbiologique : les nouvelles classes BPF - La norme ISO14644 et son lien avec les BPF - Les qualifications et le monitoring : les exigences	- Exposé - Echange en grand groupe
10h30-10h45 : Pause			
10h45 à 11h45	10. Nouvelles exigences	- Les fondamentaux en termes de conception - Les exigences spécifiques aux locaux, équipements, utilités, et aux procédés	- Exposés - Echange en grand groupe
11h45 à 12h30	11. Nouvelles technologies	- Les « nouvelles technologies » : isolateurs, RABS, procédés spécifiques - Microbiologie rapide - Focus sur compteurs biofluorescence	- Exposés - Echange en grand groupe
12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER			
14h00 à 16h00	12. Monitoring	- La gestion du monitoring particulière et microbiologique - Autres paramètres surveillés - Gestion et mise en place des alarmes - Revue, analyse et amélioration	- Exposé - Ateliers pratiques - Echange en grand groupe
16h00-16h15 : Pause			
16h15 à 17h00	13. Maîtrise de contamination par la conception – les essais aérauliques	- La prévention des contaminations par la conception - Focus sur la conception des systèmes de traitement d'air - Exemples et retours d'expérience de contaminations - Cas concrets - Erreurs de conception - Identification des risques de contamination - Focus sur la visualisation des écoulements d'air - Externalisation des essais	- Exposé - Etudes de cas - Echange en grand groupe - Démonstrations
17h00 à 17h30	14. Conclusion du stage	- Echanges questions / réponses - Evaluation des acquis (questionnaire) - Correction en salle - Bilan de la formation	- Echange en grand groupe - Tour de table - QCM