



# CCS : Stratégie de Maitrise de la Contamination

Une stratégie globale pour tous les secteurs d'activité utilisant les salles propres

🕒 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 5 à 14 participants

**Tarifs publics**

🚫 Non adhérent : 1 600€ HT

★ Adhérent : 1 200€ 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

- Le contexte normatif et réglementaire
- Les contaminants et leurs sources : particules non viables, micro-organismes, endotoxines, contaminants chimiques, et autres ...
- Revue des exigences de l'Annexe 1 des BPF/GMP et de leurs conséquences
- Éléments à prendre en considération pour définir sa CCS

#### Après-midi

- Qualification, Validation et Surveillance (Monitoring): aspects clés de la CCS
- Gestion du risque, outil principal
- Travaux de groupe : cas concrets – Identification de risques et éléments de la CCS

### JOUR 2

#### Matin

- Exemple : Locaux et équipements :
- Conception, qualifications initiales, les procédures, les qualifications de routine (périodiques) et surveillance
- Contrôles à réaliser, détermination des fréquences, et précautions à prendre : choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, les exigences spécifiques de la surveillance
- Niveau cible, alerte et action, et distinction seuils et alarmes
- Gestion en cas de dépassement de seuils et analyse de tendances

#### Après-midi

- La revue périodique de la CCS et sa mise à jour
- Cas concrets – Exercices d'application
- Travaux de groupe : Cas d'usage - définition des éléments nécessaires à la rédaction d'un CCS

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

## Compétences visées

- Avoir une vision globale de la stratégie de maîtrise de la contamination dans les salles propres

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre la stratégie à mettre en place
- Identifier les manques dans la stratégie actuelle de son site
- Différencier les principes de Qualification, Validation et surveillance
- Définir les valeurs cibles, niveaux d'alerte et d'action, et gérer les tendances et actions en cas d'anomalies

## Public concerné

Personnels des services Assurance Qualité/stérilité, Pharmaciens responsables, préparateurs, Qualité opérationnelle, Production, tous profils impliqués dans la stratégie de contrôle de la contamination

## 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 : révéls pédagogiques, quizz, échanges avec le formateur
- En fin de formation : QCM

## Formateurs référents

Philippe BOURBON (bio p.7)

Tony WATTRELOT, Pauline LEGRAND

## « Stratégie globale de maîtrise des contaminations »

### 2 jours

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

#### **Compétences visées :**

- Définir une stratégie de maîtrise de la contamination dans un environnement propre

#### **Objectifs pédagogiques :**

- Comprendre la stratégie à mettre en place
- Identifier les manques dans la stratégie actuelle de son site
- Savoir justifier de ses choix sur la base d'analyses de risques

#### **Public concerné :**

- Personnels des services Assurance Qualité/stérilité, Qualité opérationnelle, Production, tout personnel impliqué dans la stratégie de maîtrise de contamination
- 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](mailto: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<br>à<br>9h30                     | <b>1. Introduction</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation du formateur et des participants.</li> <li>- Attentes des participants</li> <li>- Présentation du programme et de ses objectifs</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Tour de table</li> </ul>         |
| 9h30<br>à<br>10h00                    | <b>2. Contaminants et concept de salle propre</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition et origines de la contamination</li> <li>- Les fondamentaux de la maîtrise des contaminations par la conception</li> <li>- Les paramètres critiques à maîtriser</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>                                  |
| 10h00<br>à<br>10h45                   | <b>3. Panorama réglementaire et normatif relatif aux salles propres</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Historique des normes</li> <li>- Référentiels</li> <li>- Les BPF et l'annexe I</li> <li>- Normes (ISO14644, ISO14698, EN 17141...)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>                                  |
| <b>10h45-11h00: Pause</b>             |   |  |  |
| 11h00<br>à<br>11h45                   | <b>4. Généralités sur la nouvelle version de l'annexe I des GMP</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'utilité du glossaire</li> <li>- Les classes (grades) Pharma stériles et les activités appropriées à ces classes</li> <li>- Des changements dans les classifications particulière et microbiologique : les nouvelles classes BPF</li> <li>- La norme ISO14644 et son lien avec les BPF</li> <li>- Les qualifications et le monitoring : les exigences</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Débriefing</li> </ul>            |
| 11h45<br>à<br>12h30                   | <b>5. Notion de CCS</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les attendus</li> <li>- Exemples de solutions usuelles</li> <li>- Une approche globale</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Lecture - restitution</li> </ul> |
| <b>12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER</b> |   |  |  |
| 14h00<br>à<br>15h00                   | <b>6. Analyses de risque</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Outils de gestion des risques (AMDEC, ...)</li> <li>- Gravité, occurrence et détectabilité</li> <li>- Evaluation des risques, et actions préventives</li> <li>- Exemples</li> <li>- Autres outils</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Etude de cas</li> </ul>          |
| <b>15h00-15h15 : Pause</b>            |   |  |  |
| 15h15<br>à<br>17h00                   | <b>7. Cas concrets</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Travaux de groupe sur des cas concrets</li> <li>- Définition des principaux éléments nécessaires à la rédaction de la CCS</li> <li>- Eléments de justification</li> <li>- Normes techniques et l'Annexe I en appui des décisions</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Travaux dirigés</li> </ul>                          |
| 17h00<br>à<br>17h30                   | <b>8. Conclusion de la journée</b>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bilan de la journée</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Brainstorming</li> </ul>                            |

## Programme (Jour 2)

| Séquences                             | Contenu   | Méthodes pédagogiques  |
|---------------------------------------|---|--|
| 9h00<br>à<br>9h30                     | <b>9. Introduction de la journée</b>                    | - Réveil pédagogique<br>- Quizz  |
| 9h30<br>à<br>11h00                    | <b>10. Analyse de risque en pratique</b>                | - Qualification<br>- Monitoring - surveillance de routine<br>- Liens et différences entre ces notions<br>- Analyse de risque spécifique pour justifier du plan de surveillance et des qualifications   |
| <b>11h00-11h15 : Pause</b>            |   |  |
| 11h15<br>à<br>12h30                   | <b>11. Qualifications, monitoring et justifications</b> | - Tests à réaliser, leur fréquence, classification particulières et microbiologiques, choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéroulque<br>- Définition des éléments nécessaires à la rédaction d'un protocole ou d'un plan de surveillance |
| <b>12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER</b> |   |  |
| 14h00<br>à<br>14h45                   | <b>12. Exploitation des résultats</b>                   | - Limites d'alerte et d'action, niveaux cibles, amélioration continue,<br>- Actions en cas de franchissement des limites<br>- Echanges autour des pratiques et méthodes<br>- Questions / réponses autour des méthodes d'essais<br>- Revue de la CCS et son ajustage                          |
| 14h45<br>à<br>16h00                   | <b>13. Cas concrets – Exercices pratiques</b>           | - Cas concrets – Exercices d'application<br>- Travaux de groupe<br>- Etude de cas<br>- Travail en sous-groupe<br>- Echanges en grand groupe  |
| <b>16h00-16h15 : Pause</b>            |   |  |
| 16h15<br>à<br>17h00                   | <b>14. Rédaction de la CCS</b>                          | - CCS : Document de synthèse<br>- Définition des éléments nécessaires à la rédaction d'une CCS<br>- Echanges autour des pratiques et méthodes<br>- Questions / réponses  |
| 17h00<br>à<br>17h30                   | <b>15. Conclusion du stage</b>                          | - Echanges Questions / Réponses<br>- Evaluation des acquis (questionnaire)<br>- Corrections en salle<br>- Bilan de la formation<br>- Echanges en grand groupe<br>- Tour de table<br>- QCM  |