



# 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