

QR111 - GMP Nouvelle Annexe 1 : Comment mettre sous contrôle vos processus aseptiques

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

Pré-requis

Aucun pré-requis

Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les nouvelles exigences et les différents outils définis dans l'annexe 1 des GMP
- Comprendre les différences réglementaires entre la version actuelle et la nouvelle version
- Connaître les thématiques impactées par cette évolution réglementaire et les moyens à mettre en œuvre pour y répondre
- Savoir intégrer ses évolutions dans un contexte industriel basé sur le risque

Description / Contenu

La contamination des produits de santé est une préoccupation quotidienne des acteurs de la production pharmaceutique. La mise à jour de l'annexe 1 de la réglementation européenne met en avant de nouvelles exigences et les différents processus afin de libérer des produits de santé stériles, apyrogènes et aprotéiques. Cette formation vous permettra d'appréhender ces nouveaux requis de façon ciblée, pragmatique et avec des mises en situation.

Programme

1. Introduction et objectifs

- Historique, évolution et impact réglementaire potentiel de la nouvelle version de l'annexe 1 des GMP
- Finalisation et process d'implémentation de l'Annexe 1

2. Présentation de la nouvelle version de l'annexe 1 des GMP

Objectif : S'approprier la structure et le contenu de la nouvelle version de l'annexe 1 des GMP

- Origine de la nouvelle version de l'annexe 1 des GMP
- Organisation et Evolution vers la nouvelle version
- La place de cette annexe dans un contexte international

3. Revue détaillée des nouveautés de la nouvelle version de l'annexe 1 des GMP

Objectif : Identifier les exigences de la nouvelle version de l'annexe 1 des GMP



3.1 Les nouveaux chapitres :

- Champ d'application
- Système de Qualité Pharmaceutique (PQS)
- Equipement
- Utilités
- Lyophilisation
- Surveillance des procédés et de l'environnement (viable et non viable + Environnemental and personnel monitoring-viable particules)
- Glossaire

3.2 Evolution des chapitres existants :

- Principe
- Personnel
- Locaux (Cleanroom, clean air equipment qualification, désinfection)
- Matériel
- Production (APS: Aseptic Process Simulation / MFT: Media Fill Test) / Stérilisation
- Contrôle Qualité

3.3 Les processus et technologies spécifiques :

- Processus de Stérilisation
- Les technologies de barrières : isolateurs, RABS
- Form Fill Seal et Blow Fill Seal
- Systèmes clos et les systèmes à usage unique (SUS)

3.4 Les outils qualités développés :

- Impact sur les outils qualités en place : PQS, QRM, QbD.
- Concept de la stratégie de contrôle de la contamination : CCS
- Le Monitoring environnemental

3.5 Cas pratique de mise en situation d'un processus aseptique

☉ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.