



Les gaz pharmaceutiques : du prélèvement au suivi analytique

> OBJECTIFS

Les gaz pharmaceutiques peuvent avoir de multiples utilisations : excipients, agents de fabrication ou de conditionnement, utilités techniques en zone classée.

Qu'ils soient livrés en bouteilles ou en vrac, ils doivent avoir une qualité constante et répondre à des spécifications et des normes d'acceptation précises en fonction de leur utilisation.

Cette journée de formation aborde les différents aspects du suivi analytique des gaz pharmaceutiques, depuis la mise en œuvre des prélèvements à la réalisation des analyses requises et à l'exploitation des résultats.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnel des laboratoires d'analyse physico-chimique ou microbiologique, en développement ou en contrôle qualité, concerné par le suivi de la qualité des gaz pharmaceutiques,
- Toute personne concernée par l'utilisation de gaz pharmaceutiques lors de fabrication ou la mise en place et la qualification d'un système de production / distribution dans un environnement BPF,
- Personnel de l'assurance qualité.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant les exposés, les échanges et l'étude de cas concrets issus de l'expérience industrielle du formateur.
Réalisation de travaux dirigés : études de cas et manipulation des équipements de prélèvement et d'analyse.

PROGRAMME

1. CONNAÎTRE LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF

- Normes relatives au contrôle de l'air : ISO 8573, ISO 14644, ISO 14698, FS 209D et guidelines européens,
- Monographies des pharmacopées sur les gaz pharmaceutiques : PE, USP,
- Position des autorités de santé et retour d'expérience.

2. ÉVALUER LA QUALITÉ DES GAZ PHARMACEUTIQUES

- Techniques de prélèvement en vue du contrôle,
- Contrôles physico-chimiques,
- Contrôles particuliers,
- Contrôles microbiologiques.

3. MAÎTRISER LES ÉQUIPEMENTS DE PRÉLÈVEMENT ET D'ANALYSE

- Qualification et maintenance périodique,
- Étalonnage,
- Contraintes de manipulation sur site.

4. MAÎTRISER LES MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT ET D'ANALYSE

- Validation des méthodes de prélèvement et prévention des contaminations,
- Validation des méthodes d'analyse.

5. ÉVALUER LA QUALITÉ DES RÉSEAUX

- Qualification de performance,
- Monitoring,
- Maîtrise des changements.

6. EXPLOITER LES RÉSULTATS

- Comment établir les seuils d'alerte et seuils d'action : prise en compte du bruit de fond,
- Suivi des résultats, détection des dérives et actions préventives,
- Gestion des résultats hors spécifications - OOS :
 - En phase de qualification,
 - Lors du suivi en routine.

7. FORMER LE PERSONNEL À LA SÉCURITÉ

8. METTRE EN PRATIQUE

- Présentation d'études de cas,
- Manipulation des équipements de prélèvement et d'analyse.

DATE(S) ET LIEU(X)

24 mai 2017

Paris

COÛT

710 € HT

INTERVENANT(S)

Guillaume LEDOUX

EUROFINS