



METTRE EN PLACE UNE CONTAMINATION CONTROL STRATEGY (CCS)

Objectifs

- Comprendre et intégrer les principales nouveautés réglementaires essentielles et décrites dans l'Annexe 1 des GMPs Européennes
- Appréhender le concept CCS : Contamination Control Strategy
- Associer les éléments à considérer dans cette démarche
- Connaître la démarche de mise en place de la CCS dans son organisation

Profils des stagiaires

- Equipes assurance qualité et assurance de stérilité
- Responsables de production
- Responsables des services support (Utilités, Transfert industriel, Qualification/Validation...)
- Responsables Contrôle Qualité

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Travail en sous-groupes avec restitution pilotée par le formateur
- Exemples de cas concrets, retour d'expérience

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de journée

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Nouveauté

Prérequis

Connaissance générale des exigences de l'Annexe 1 des GMPs européennes version en vigueur

Durée et tarif

Inter-entreprises : 1 jour | 700 €
Intra-entreprise : 1 jour | 1 450 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur
notre site internet
www.cophaclean.fr/formations

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

1. Introduction sur GMP Annexe 1

- Les grands principes
- Les évolutions et la structure

2. Maitrise de la contamination particulaire, microbienne et pyrogène

- Définition du concept CCS
- Les attentes des autorités de santé pour cette maitrise

3. Démarche CCS maitrisée

- Procédure de maitrise du process de CCS
- Eléments structurels attendus dans la CCS

4. Identification des points dans l'annexe 1 en lien avec la CCS

- Travail en sous-groupes puis restitution

5. Les étapes clés pour construire sa CCS et la faire vivre dans son organisation