

Stabilité des produits de santé : Gestion des TOR et utilisation de la MKT

AMÉLIORER LA CHAÎNE DU FROID PAR UNE BONNE GESTION DES TOR (TIME OUT OF REFRIGERATION) ET DE LA MKT (TEMPÉRATURE CINÉTIQUE MOYENNE)



1 jour - 7 heures

Public

- Intervenants de la chaîne du froid des produits de santé : pharmaciens, responsables qualité, sécurité, logistique, prestataires, fournisseurs, fabricants, inspecteurs...

Prérequis

- Pharmaciens, techniciens ou ingénieurs ayant des connaissances du secteur pharmaceutique.

Moyens pédagogiques

- Test de positionnement en début de formation.
- Exposés théoriques.
- Etudes de cas.
- Expériences et travaux dirigés.
- Evaluation des acquis de la formation.

Lieu & Dates

- Inter : Voir planning sur le site www.cemaFroid-formation.com
- Intra : nous contacter.

Objectifs

- » Savoir estimer l'impact de l'exposition du produit de santé à des températures variables sur sa qualité et prendre des décisions.
- » Utiliser la Température cinétique moyenne (MKT).

Programme

- » Etude réglementaire des «quality guidelines» : tests de la stabilité ICH Q1A et Q1F.
- » Les bases de la thermique et des échanges : thermo-stabilité des produits de santé, la loi d'Arrhénius et le coefficient global de transfert thermique (k).
- » Définition des TOR (Temps Hors Réfrigération) et domaine de connaissances des médicaments.
- » Applicabilité de la MKT (Température cinétique moyenne) pour gérer les excursions :
 - Gestion du risque qualité : suivi et gestion des TOR.
 - Déclaration de conformité : un concept de métrologie.
- » Etude de cas et comparaison avec les méthodes de mesure directe de la température.

Acquis de la formation

- » Savoir analyser et prendre des décisions en cas de non-conformité des températures de conservation des produits.
- » Savoir utiliser la MKT et gérer les TOR.

Documents délivrés à l'issue de la formation

- » Attestation de formation.