



Objectifs

- Connaître les exigences réglementaires en matière d'hygiène en industrie pharmaceutique
- Connaître les contaminants non désirables en industrie pharmaceutique et les risques associés
- Savoir comment maîtriser l'apport de ces contaminants et être sensibilisé(e) aux impacts en cas d'absence de maîtrise

Profils des stagiaires

- Responsable qualité, responsable HSE
- Toute personne de service Qualité Hygiène Sécurité
- Opérateurs, techniciens production/fabrication/contrôle/logistique

Moyens pédagogiques et particularités

- Observations de films, situations
- Manipulation de kit d'hygiène pour la mise en évidence de contamination et la pratique du lavage des mains et désinfection de surface

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de journée

Contacts

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

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée

1 jour soit 7 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

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

Pour tout handicap, nous consulter.

1. Les contaminants en industrie pharmaceutique

- Les différentes contaminations
 - Microbiologiques
 - Chimiques
 - Particulaires
- Les sources
- Leur développement/propagation

2. Risques associés à ces contaminants

- Les différents impacts (produit, environnement, process...)
- Le risque patient
- Exemples de rappels de lots, de problèmes de santé publique

3. Exigences réglementaires

- Le cadre réglementaire et lien avec les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Exemples de situations non conformes, écarts d'inspections ou audit

4. Bonnes pratiques pour maîtriser les contaminants

- L'hygiène en industrie suivant les 5M (Milieu, Matériel, Méthode, Main d'œuvre, Matière)
 - L'habillement, le lavage de mains, les règles comportementales
 - La conception des locaux
 - Le nettoyage
 - Le stockage et l'ordre
 - La lutte contre les nuisibles