



## 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](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

**99%**  
de clients satisfaits\*

**100%**  
de clients satisfaits  
de l'animation\*

### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

### Durée et tarif

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

### DATES

**Réalisation de la formation sur  
votre site**

Nous contacter pour définir une date

Pour tout handicap, nous consulter.

\*étude réalisée sur l'ensemble des sessions dispensées.

## 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