



Objectifs

- Connaître les exigences réglementaires liées au rouging
- Comprendre le phénomène de rouging ainsi que les causes d'apparition
- Connaître les conséquences du rouging et leurs impacts process/produit
- Connaître les outils de monitoring disponibles ainsi que les solutions de remédiation

Profils des stagiaires

- Managers de services
- Service assurance qualité
- Direction

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Cas pratiques et travaux en sous-groupes
- Analyse d'écarts d'inspection

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

Contacts

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

Nouveauté

Prérequis

La participation à cet atelier 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.

1. Contexte réglementaire

- Notion de rouging dans les BPF, cGMP, différents textes et guides
- Quid des inspections

2. Le phénomène de rouging

- Phénomène de corrosion
- Inox pharmaceutique
- Phénomène de passivation
- Phénomène de rouging
- Différentes classes de rouging

3. Les causes d'apparition du rouging

- Causes d'apparition
- Influence des différents paramètres sur les types de rouging

4. Les conséquences et impacts produit/process

- Impact du rouging sur le contrôle visuel
- Difficultés de nettoyage
- Risque de contamination particulière par le rouging
- Risque de contamination ionique par le rouging
- Lien rouging / biofilm

5. Les moyens de détection

- Contrôle visuel
- Test à la lingette
- Analyse de dépôts

6. Les traitements préventifs

- Limiter l'apparition du rouging dès la conception
- Limiter l'apparition du rouging en routine
- Moyens de prévention du rouging à l'utilisation en routine

7. Les traitements curatifs

- Traitement mécanique
- Traitement électrochimique
- Traitement chimique

8. Implémentation du suivi du rouging