



Les salles propres en industries pharmaceutique et cosmétologique - Application des BPF et GMP

ENVIRONNEMENT - HYGIÈNE - SÉCURITÉ

Objectifs

Parfaire les connaissances théoriques et pratiques des stagiaires en salle propre
Mieux utiliser les matériels et les produits adaptés dans l'esprit des BPF et des GMP
Utiliser et mettre en application les auto-contrôles

Prérequis

Formation technique générale

Programme

Les contaminants particulaires microbiologiques et leurs vecteurs

Les salles propres

Les composants d'une salle
Fonctionnement
Identification des zones sensibles
Classification
Aspects normatifs

Les sas

Procédures d'entrée et de sortie

Les vêtements

Type de vêtements
Procédures d'habillage et de déshabillage

Les BPF et les GMP en industrie pharmaceutique

Rappel du cadre général et des obligations
Incidences sur le comportement du personnel et les vêtements
Incidences sur les actions de maintenance

Les moyens de contrôle de la qualité particulière et microbiologique de l'air et des surfaces

Les matériels et les produits de nettoyage et de désinfection

Les techniques d'intervention

Élaboration d'un plan d'intervention en salle

Fiches de postes
Identification des zones à entretenir
Détermination des fréquences adaptées
Validations et qualification

Réf.: HS.PH

Durée

2 jours 13 h

Coût

800 €

Intervenants

M. P. JAUDON
M. J.-A. HENRIQUEZ

Session

Du 07 au 08/12/09

Lieu

BIOFORMATION
75015 PARIS

Pédagogie

Théorie 60% - Etude de cas 20% - TD 20%

Notes

Stage recommandé en aval : HS.PN.
Remise de documentation et support de cours.
Outils pédagogiques : Vidéoprojection,
Exercices pratiques et mises en situation.
Validation des acquis par test QCM/QROC.

Heure de début 1^{er} jour : 9h30

Heure de fin dernier jour : 17h30