

LE NETTOYAGE EN SALLE PROPRE ET SA VALIDATION

(REF. NET)



VOTRE COORDINATRICE

Marie Cecile Moutal

BIOCODEX

Dans l'industrie pharmaceutique depuis plus de 10 ans, Marie-Cécile MOUTAL s'est spécialisée dans la validation des procédés de nettoyage en salle propre en parcourant diverses industries pharmaceutiques. Son objectif est de transmettre et de partager ses connaissances acquises dans ce domaine d'activité.

€ Adhérent : 1250 € HT
Non adhérent : 1600 € HT
(Déjeuners inclus)

Paris

18 et 19 septembre 2018
9h00-12h30 & 13h30-18h00

N° agrément 11 75 12 622 75

Formateurs spécialisés

Guide Aspec
"Le nettoyage" inclus !

Démonstration de matériels

OBJECTIFS

Acquérir les connaissances globales d'un acteur majeur de la maîtrise de la contamination - le nettoyage - et les connaissances pratiques nécessaires pour la mise en place et la réalisation des procédés de nettoyage et de leur validation.

PRÉ-REQUIS

Connaissance du milieu et contrainte de la salle propre.

MOYENS PÉDAGOGIQUES

Des démonstrations et des exercices pratiques sont réalisés au cours du stage. Le guide technique « Le nettoyage et la désinfection : locaux et surfaces extérieures des équipements » est fourni aux participants.

J1

- Vocabulaire et base réglementaire, normative et documentaire.
- Contamination particulaire des surfaces.
- Les méthodes de prélèvements particulaires surfaciques et moyens de contrôle pour les poussières inertes (lampe UV, sonde surfacique,...).
- Contamination microbiologique des surfaces : spécificités en termes de nettoyage et moyens de prévention.
- Les produits de nettoyage et désinfection : efficacité, choix en fonction des besoins.
- Les méthodes et outils de contrôle pour la validation d'une opération de nettoyage (aspects microbiologiques) : avantages et limites.

J2

- Les méthodes et les matériels de nettoyage en salle propre.
- La désinfection par voie aérienne.
- Rappel des prérequis nécessaires aux opérations de validation.
- Sélection des produits à rechercher en validation de nettoyage - détermination des "worst case".
- Méthodologie de validation : les étapes pas à pas de la validation avec des exercices pratiques à chaque étape différente et mise à disposition d'un guide.
- Suivi des validations.
- Synthèse et conclusion.