

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION



## MAÎTRISER LE NETTOYAGE EN SALLE PROPRE

- + Vous serez en mesure d'élaborer les procédures d'un nettoyage garantissant la qualité des produits fabriqués.
- + Vous saurez diligenter les opérations de nettoyage, qu'elles soient réalisées en interne ou sous-traitées.

### OBJECTIFS

**Acquérir** les connaissances fondamentales du nettoyage dans le milieu des industries de santé : méthodes, matériels, produits.

**Identifier** les risques sur les produits engendrés par un nettoyage insuffisant ou mal maîtrisé.

**Savoir discerner** les critères d'un nettoyage réussi et les retranscrire en procédures.

- ✓ Stage pratique
- ✓ Existe aussi en e-learning

### INFORMATIONS

2 jours  23 & 24 mai 2019

€ **954 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 060 € H.T. Industries de santé  
1 378 € H.T. Prix public

Code : **NETOY**

 **EASE**

 **Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

### + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



## PROGRAMME

### Les exigences de propreté en salle propre au regard des produits fabriqués

### Définition de la contamination, impact du nettoyage

### Les vecteurs de contamination : l'approche 5M

### Le nettoyage : une activité de production à part entière

### Technologie du nettoyage en salle propre

- Méthodes de dépoussiérage des surfaces générales
  - Essuyage humide : choix des « tissus d'essuyage » et du produit d'imprégnation. Types de balais trapèzes compatibles avec la zone. Gestuelle pour l'essuyage humide manuel et le balayage humide
- Méthodes de lavage
  - Les produits de nettoyage utilisés en zone, leurs caractéristiques techniques, les critères de choix
  - Le lavage avec balais tissés et non-tissés, balais réservoir, balais à plat, etc. Restrictions d'usage, avantages et inconvénients de chaque méthode
- L'évacuation des souillures et des détergents utilisés
- Les méthodes de désinfection : les principaux désinfectants, les méthodes d'application directe ou par voie aérienne
- Les mises ou remises en propreté

### Travaux pratiques

- Chacune des technologies présentées dans le chapitre précédent fera l'objet d'une mise en situation des stagiaires avec du matériel représentatif de ce qui existe sur le marché
- Chaque stagiaire pourra se rendre compte de façon opérationnelle de l'intérêt de tel ou tel matériel, et éprouver la gestuelle à mettre en place pour une utilisation optimum

- Une étude active des différents produits (détergents, désinfectants, etc.) sera réalisée

### Les procédures de nettoyage

- Pourquoi les procédures écrites ? Comment lire une procédure ? Comment réagir à une déviation de l'environnement de travail par rapport à une procédure ? Le respect et le suivi des procédures, leur évolution
- Les documents de suivi
- L'autocontrôle
- La validation des procédés de nettoyage
- Les chapitres clés d'une procédure au regard des différentes étapes d'un nettoyage

## FORMATEURS

Jean-Patrick SOTTIEZ

Consultant-formateur à l'Ifis depuis 2001. Auparavant il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'Ifis les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC. Animateur des stages Ifis (stages inter et intra-entreprise) : Comprendre et partager les exigences d'un client pharmaceutique, Bonnes pratiques de fabrication, Bonnes pratiques de nettoyage, Bonnes pratiques de fabrication en Zone d'atmosphère contrôlée. Il a été membre de l'ASPEC et de la SFSTP où il a notamment travaillé dans le groupe de travail sur les media fill tests.

## PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services en charge des opérations de nettoyage en zone propre ou de la gestion des entreprises extérieures. Managers opérationnels sous-traitance.

## PÉDAGOGIE

Méthode F1 Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et mises en situation opérationnelles sur la plate-forme galénique du Cega. Remise d'une documentation pédagogique.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. Cette formation fait l'objet d'une évaluation, les résultats sont communiqués dans un second temps.

