



Bio-nettoyage industriel en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)

Bio-nettoyage : niveau 1

PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne travaillant en ZAC, impliquée dans le nettoyage des locaux et des équipements ou non, ayant connaissance des contraintes en salles propres.

PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Pour être en conformité avec les réglementations internationales et maîtriser la contamination de façon optimale, un système de bio-nettoyage doit s'appliquer à l'ensemble de la chaîne de production depuis l'approvisionnement des matières premières jusqu'à la production et ainsi garantir la qualité physique, bactériologique et chimique du produit fini et la santé du patient.

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Acquérir des connaissances théoriques et de la méthodologie pratique en ZAC.
- > Être capable de réaliser un protocole de bio-nettoyage : choix des produits, méthodologie, mise en œuvre, prélèvement, comportement en zone.

PROGRAMME

Les exigences de la réglementation

La contamination, ses types et ses sources

Les techniques de maîtrise de la contamination

Les règles d'hygiène en laboratoire

Les règles d'habillage en laboratoire

Travaux pratiques en vestiaire et en ZAC : possibilité de validation de la gestuelle par l'utilisation de la fluorescéine

Règle de comportement en ZAC

- > Travaux pratiques (possibilité de tests microbiologiques)

Le bio-nettoyage : définition, gestion de risques en cas de défaillance, les technologies, le choix des produits.

- > Travaux pratiques : rédaction d'un protocole de bio-nettoyage d'un équipement de production et mise en œuvre du protocole en salle propre.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

Les séquences en salle de cours sont toutes reprises de manière immersive en Zone à Atmosphère Contrôlée pour renforcer et vérifier les acquis théoriques: vérification de la conformité de l'habillage en vestiaires et en sas, comportement en zone, travaux pratiques de bio-nettoyage de locaux classés, travaux pratiques de bio-nettoyage d'équipement (ex: broyeur, bioréacteur).

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg

Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

INTERVENANTS

Intervenants universitaires et/ou professionnels accompagnés des experts techniques de EASE

INTER ENTREPRISES

Durée : 2 jours

En 2022/23

Référence : FCS22-0940A

Dates à définir

Tarif

1490 €

Repas de midi pris en charge par les organisateurs.

Lieu

EASE - Université de Strasbourg

80 Route du Rhin

67400 Strasbourg

FORMATION INTRA ENTREPRISE : NOUS CONSULTER

Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES

Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi et le vendredi

Fax : 03 68 85 49 29

f.costes@unistra.fr

Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences. Elle donne lieu à la délivrance d'une attestation de participation.

Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.