

**Formateur :**

La formation est dispensée par un formateur ayant les compétences pédagogiques et techniques justifiant d'une expérience de terrain confirmée dans le domaine concerné et titulaires d'une attestation de compétences.

**Durée, lieu et nombre de stagiaire :**

- 7h00 de face à face pédagogique soit 1 journée de formation pour 2 demi-groupes (3h30 par demi-groupe).
- Dans l'entreprise (en intra-entreprise).
- Demi-groupe de 1 à 10 stagiaires.

**Public et pré-requis :**

Toute personne appelée à travailler dans les secteurs de l'industrie pharmaceutique, des biotechnologies, des dispositifs médicaux réutilisables, des fournisseurs de consommables et matériels de cleanroom, du monde hospitalier, des bureaux d'études et d'architectes, des services énergies, ...

Responsable de production, pharmacien industriel et hospitalier, chargé de projets, biologiste, responsable technique, utilisateur de salle propre et d'équipements, métrologue, qualicien,...

**Objectifs :**

Acquérir du vocabulaire, des connaissances, méthodes de travail et des compétences dans un domaine aussi spécifique que complexe qu'est la salle blanche.

Fournir les outils pour vous permettre de réussir votre projet lié à la conception, construction, rénovation, exploitation, surveillance, qualification, et/ou utilisation de votre salle blanche.

**Méthodes pédagogiques :**

Formation théorique en salle :

- Animation par le formateur à l'aide d'un support par vidéoprojecteur.
- Alternance d'apports théoriques, d'exposés illustrés, d'étude de cas et d'exemples.
- Exercices pratique sur la situation de travail du salarié.

**Moyens pédagogiques :**

Support par vidéo projecteur, paperboard, ordinateurs.

Cas pratique directement sur les installations de l'entreprise.

**Validation de la formation :**

La validation des compétences de l'apprenant permet :

- d'évaluer ses savoirs ;
- d'analyser son comportement dans le cadre du domaine d'activité attribué ;
- d'évaluer sa connaissance de son poste de travail pour opérer en sécurité ;
- de valider sa capacité à appliquer les prescriptions de sécurité dans son environnement de travail.

A l'issue de la formation, le stagiaire recevra un certificat de réalisation.

## Programme :

### Bonnes pratiques de fabrication –(BPF)

- Les grands principes de la qualité.
- Définition des BPF et des documents interne à l'entreprise
- Comprendre la contamination :
  - microorganisme et particules
  - gros plan sur l'être humain
  - gros plan sur les cosmétiques et bijoux
- Comment limiter la contamination :
  - Utilité de la salle blanche
  - Hygiène et habillage
  - Utilisation des sas matériel
  - Nettoyage
- Les pratiques documentaires :
  - Le cadre documentaire
  - La documentation
  - La traçabilité
  - Le dossier de fabrication
  - L'étiquetage

### Accessibilité aux personnes handicapées :

Afin de pouvoir accueillir dans les meilleures conditions des publics en situation de handicap, nous louons des locaux répondant aux exigences d'accessibilité de personnes en situation de handicap. Vous pouvez nous contacter afin d'adapter la prestation en fonction du handicap du bénéficiaire. Pour cela, nous pouvons contacter le réseau de partenaires, experts, acteurs du champ du handicap.