

FORMATION

LE TRAVAIL EN ZAC

Ce que tout opérateur doit savoir
des zones propres et stériles

Objectifs

- Connaître les contraintes d'environnement liées au travail en ZAC,
- Comprendre et appliquer les recommandations des BPF européennes spécifiques aux zones propres et stériles,
- Être capable de maîtriser son comportement et ses attitudes pour garantir la stérilité du produit fabriqué,
- Maîtriser les règles de manipulation aseptique



**Besoin de cette formation
en intraentreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session** 2 jours

**Mode
d'animation** Formation interentreprise

Prérequis Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

**Modalité
d'évaluation** Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

**Moyen
pédagogique**

- Enseignement actif à partir de situations réelles.
- Illustration par diapositives Powerpoint, manipulation d'appareils.
- Remise d'un document de synthèse.

Pour qui? Opérateurs et techniciens de production, de maintenance et de contrôle qui travaillent en zones propres et stériles.

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

LE TRAVAIL EN ZAC

Ce que tout opérateur doit savoir
des zones propres et stériles

Programme de formation

1- Introduction

- Les critères de qualité d'un produit stérile,
- Le cas des injectables,
- Les exigences des pharmacopées.

2- La contamination

- La contamination microbienne :
 - caractéristiques,
 - les sources de contamination,
 - les moyens de lutte contre la contamination.
- La contamination particulaire :
 - caractéristiques,
 - les sources de contamination,
 - mise en évidence des contaminations.

3- Comment éviter la contamination du produit ?

- La classification particulaire des atmosphères :
 - les normes : ISO 14-644-1, la F.S. 209E, les BPF, les GMP.
- La classification microbiologique :
 - les normes : ISO 14-698, les BPF, la pharmacopée US.
- Principe de fonctionnement des zones propres et stériles.

4- Les règles de travail




- **La formation et l'habilitation du personnel,**
- **Les procédures entrée / sortie du personnel, des matériels et des produits,**
- **Les attitudes et les comportements,**
- **Le travail sous flux laminaire.**

5- Les contraintes d'environnement

6- Le nettoyage des zones propres et stériles

- Les produits utilisables,
- Le processus de nettoyage,
- Les opérations de contrôle.

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux