

# FORMATION

## LE TRAVAIL EN ZAC

Ce que tout opérateur doit savoir  
des zones propres et stériles

intertek

Total Quality. Assured.

### 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.**

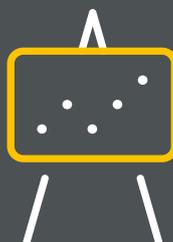
#### 5- Les contraintes d'environnement

#### 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](mailto:formation@intertek.com)
-  [intertek-france.com/intertek-academy](http://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<sup>ème</sup> étage Aile Ouest  
1, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux