

FORMATION

L'ENCADREMENT EN ZAC

Connaître et maîtriser tous les composants d'un procédé aseptique

intertek

Total Quality. Assured.

Objectifs

- Maîtriser les rôles de chaque intervenant lors du déroulement d'un essai
- Connaître les bases réglementaires Françaises et Européennes liées à la mise en place d'un essai clinique
- Connaître les différentes étapes de mise en place et de conduite d'un essai clinique
- Connaître les informations pratiques nécessaires lors :
 - De la demande d'autorisation d'un essai clinique
 - D'un essai clinique



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

3 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

- Présentation de cas concrets,
- Échanges d'expériences,
- Diaporama PowerPoint,
- Remise d'un document de synthèse.

Pour qui?

Cadres et agents de maîtrise de production, de contrôle et des méthodes.

Accessibilité

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

FORMATION

L'ENCADREMENT EN ZAC

Connaître et maîtriser tous les composants d'un procédé aseptique

intertek

Total Quality. Assured.

Programme de formation

1- Les objectifs de qualité des injectables

2- La contamination particulaire et bactérienne

- La contamination particulaire,
- La contamination par les micro-organismes,
- Les sources de contamination par les microorganismes.

3- La maîtrise de la contamination

- La classification particulaire : normes et réglementation.
- La classification microbienne : normes et réglementation.
- Comment maîtriser la contamination particulaire et bactérienne ?
- principe de fonctionnement,
- principes de construction.

4- La validation dans les zones de répartition aseptique

- Traitement de l'air,
- Production et distribution d'eau PPI,
- Procédés de stérilisation,
- Media-fill test.

5- Les contrôles d'environnement

- Contrôles périodiques,
- Contrôles de routine.

6- Le travail en zone stérile

- La formation du personnel et l'habilitation,
- Les procédures d'entrée / sortie,
- Le travail en zone stérile,
- Le travail sous flux laminaire,
- Les interventions techniques,
- Le nettoyage.

Cette formation peut être complétée par les formations :

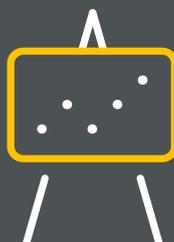
- Validation des procédés de remplissage aseptique (stage C13P)
- Les contrôles d'environnement (stage B14G)

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