

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



MAÎTRISER LE PROCESSUS DES PRODUITS INJECTABLES

- + Vous serez en mesure d'identifier les paramètres critiques de votre process et de le maîtriser dans le respect des exigences réglementaires.

OBJECTIFS

Savoir identifier les points critiques d'un process de production d'injectables et les mesures adaptées à leur maîtrise.

Apprendre à évoluer en ZAC en appliquant de façon appropriée les mesures mises en place.

Actualiser ses connaissances au regard des dernières évolutions réglementaires.

Savoir gérer la documentation encadrant les activités de production d'injectables.

✓ Stage pratique

INFORMATIONS

2 jours  11 & 12 juillet 2019

€ **1 048,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 165 € H.T. Industries de santé
1 514,50 € H.T. Prix public

Code : **PINJ**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Les médicaments injectables, leurs caractéristiques

- Les exigences réglementaires
- Qu'est-ce que l'assurance qualité dans ce contexte ?

Les contaminants

Le travail en ZAC

- La classification des ZAC
- Le traitement d'air
- La filtration de l'air
- Le régime de soufflage
- L'aéraulique
- La surpression
- La climatisation
- La surveillance des performances

La main-d'œuvre en ZAC

- Processus d'habilitation
- Le lavage hygiénique des mains
- Technique d'habillage
- Comportement et gestuelle
- Les missions du poste
- Les contrôles
- Le nettoyage

Cas particulier des RABS et des isolateurs

- Les différents type de RABS
- Le travail sous isolateur
- La gestion des manchettes

La production des injectables

- Les prélèvements
- La pesée
- La fabrication
- La stérilisation
- Le media fill test (TRA)
- La maintenance

- Qualification des matériels et des locaux

La gestion documentaire

- Raison d'être
- Les différents types de documents
- La traçabilité
- Le dossier de lot
- Cahier de route
- Règles d'enregistrement

Évaluation des acquis

FORMATEURS

Philippe NOURIGAT

Responsable d'une unité en production d'injectables au sein de l'usine Sanofi de Maisons-Alfort.

PERSONNES CONCERNÉES

Techniciens de production, responsables de secteur, pharmaciens, responsables assurance qualité impliqués dans la production, le suivi ou l'audit de médicaments injectables.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

