

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

FORMATION



TRAVAILLER EN ZONE D'ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE

- + Vous maîtriserez le comportement à observer lorsque vous intervenerez en ZAC.
- + Vous serez en mesure de garantir la qualité du produit.
- + Dans le cadre d'un audit, vous identifierez parfaitement les éléments critiques en termes de conception, de contrôle et de comportement.
- + Vous simulerez le travail en ZAC au travers d'un serious game.

OBJECTIFS

Connaître les spécificités des produits travaillés en ZAC, les risques associés et savoir caractériser les zones classées.

Identifier les paramètres à maîtriser et la manière d'y parvenir afin d'atteindre la qualité attendue.

S'approprier les contrôles ainsi que les règles de flux, d'habillement, de comportement et d'hygiène demandés par les BPF pour assurer et garantir la qualité du produit réalisé.

- ✓ Stage pratique
- ✓ Existe aussi en e-learning

INFORMATIONS

2 jours  13 & 14 septembre 2018

€ 1 008 € H.T. Adhérents IFIS
1 120 € H.T. Industries de santé
1 456 € H.T. Prix public

Code : ZAC

 EASE

 Thi Narin THACH
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
t.thach@ifis.fr

+ 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.



PROGRAMME

Les caractéristiques des produits fabriqués en ZAC

Les exigences réglementaires et notions d'assurance qualité dans ce contexte

La contamination

- Les différentes contaminations
- Les sources et vecteurs de contamination

La zone d'atmosphère contrôlée

- Principes de conception et de fonctionnement
- Les classifications EU BPF et ISO

Le traitement d'air

- Filtration
- Taux de renouvellement
- Régime de soufflage
- Aéraulique
- Différentiel de pression
- Climatisation
- Surveillance des performances
- Étude de la norme ISO 14644-2

Le travail en ZAC

- Le processus d'habilitation
- Le lavage hygiénique des mains
- Les techniques d'habillage
- Comportements et gestuelle

Exercices pratiques de mise en situation

- Lavage des mains et analyse critique
- Simulation d'habillage et analyse critique
- Simulation de comportement, film vidéo et analyse critique

Intégrité des données

Le nettoyage en ZAC

Les contrôles à réaliser

La stérilisation

Le media fill test ou test de remplissage aseptique

Serious game

- Mise en situation virtuelle du comportement en ZAC sur plateforme informatique
- Partage d'expérience

Évaluation des acquis (pour ceux qui le désirent)

FORMATEURS

Jean-Patrick SOTTIEZ

Consultant-formateur à l'Ifis depuis 2001. Auparavant il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'Ifis les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC. Animateur des stages Ifis (stages inter et intra-entreprise) : Comprendre et partager les exigences d'un client pharmaceutique, Bonnes pratiques de fabrication, Bonnes pratiques de nettoyage, Bonnes pratiques de fabrication en Zone d'atmosphère contrôlée. Il a été membre de l'ASPEC et de la SFSTP où il a notamment travaillé dans le groupe de travail sur les media fill tests.

Philippe NOURIGAT

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

Guillaume EBELMANN

CEO de la société WhiteQuest. Expert en pédagogies innovantes appliquées aux industries de santé. Concepteur de l'usine-école EASE (Strasbourg) pour les métiers de la production en salles blanches et du serious game LabQuest, qui sera utilisé lors de la formation.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services production intervenant en ZAC. Membres des services assurance qualité.

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.

Stage réalisé en partie en salle, en partie en atelier. Stage mixte « Pharma » et « Dispositifs médicaux » favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

