

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



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.



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



19 & 20 septembre 2019



1 062 € H.T. Adhérents IFIS
1 180 € H.T. Industries de santé
1 534 € H.T. Prix public

Code : **ZAC**



EASE



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 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 désireront)

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.

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.

Formation réalisé en partie en salle, en partie en atelier.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin

☐ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (N+1) ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ☐ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92