

# FORMATION

## L'ENCADREMENT EN ZAC

Connaître et maîtriser tous les composants d'un procédé aseptique

### 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<sup>ème</sup> étage Aile Ouest  
1, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux