

Maîtriser les contaminations en zone à atmosphère contrôlée et en zone aseptique

Nouveau programme

Stage pratique

- Vous maîtriserez le comportement à observer lorsque vous interviendrez 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, contrôle et comportement.

PROGRAMME

Module 1 : Fondamentaux des zones à atmosphère contrôlée

- Les caractéristiques des produits fabriqués en ZAC
- Les exigences réglementaires (EU BPF, ISO)
- Notions d'assurance qualité dans ce contexte
- Différentes classes pharmaceutiques et exigences associées

Module 2 : Les contaminations et leur prévention

- Les différentes contaminations (particulaire, microbienne, croisement)
- Les sources et vecteurs de contamination (personnel, matériel, environnement)
- Pratiques aseptiques : hygiène personnelle et comportement
- Pré-requis pour le travail en zone aseptique : formation, APS, opérations définies, qualification interne

Module 3 : Processus d'entrée et de travail en ZAC

- Habillage théorique et pratique : étapes et exigences
- Design des locaux et bionettoyage
- Comportements en zone aseptique (gestuelle, bouche fermée, interdictions de l'annexe 1 : cartons, maquillage, bijoux)
- Sous flux laminaire : ouverture d'un sachet, introduction du matériel, temps de contact
- La zone d'atmosphère contrôlée : principes de conception et fonctionnement
- Le traitement d'air
- Aéraulique

- Différentiel de pression
- Climatisation
- Surveillance des performances
- Étude de la norme ISO 14644-2

Module 4 : Production et contrôles en ZAC

- Démarrage de production : désinfection, stérilisation et méthodes associées
- Contrôles à réaliser sur le personnel : validation et suivi
- Nettoyage et interventions en ZAC
- Entrée en ZAC : gants, design des locaux, tenues dans les différentes classes
- Pratiques aseptiques spécifiques au démarrage de production : Les techniques d'habillage, comportements et gestuelle
- Le media fill test/APS

1 JOUR

→ 04 novembre 2025

792€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **ZAC**

PROGRAMMATION

04 novembre 2025
PARIS

TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les caractéristiques des produits fabriqués en ZAC et les bases réglementaires.

Analyser les sources et vecteurs de contamination.

Appliquer les pratiques essentielles pour minimiser les contaminations lors de l'entrée et du travail en zone aseptique.

Organiser les étapes de production et les contrôles pour garantir la qualité en ZAC.

PUBLIC CONCERNÉ

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

INTERVENANTS

Sofiane KERDEL

Pharmacien expérimenté, il est spécialisé dans la gestion des opérations pharmaceutiques et réglementaires. Actuellement Pharmacien Responsable et Directeur des opérations chez B. Braun Groupe, il cumule plus de dix ans d'expérience chez Stallergenes Greer, où il a occupé des postes de direction en production, qualité et réglementation. Il a également travaillé chez Fareva et Laboratoires Opodex Industrie, où il a géré la production et la qualité. Diplômé en pharmacie de l'Université libre de Bruxelles, il a complété un master en médicaments et produits de santé à l'Université Paris Descartes et suivi une formation en leadership à l'INSEAD.

Soraya SLIMANI

Experte de l'industrie pharmaceutique, elle accompagne les entreprises dans la mise en conformité réglementaire et l'optimisation des processus. Forte d'une expérience en direction de départements qualité et industriels, elle intervient en management de transition et en excellence opérationnelle. Spécialiste de la formation, elle conçoit des programmes sur les pratiques aseptiques, la gestion des écarts et l'amélioration continue, combinant approche pédagogique et coaching. Diplômée en contrôle qualité, avec une formation en leadership à l'INSEAD, elle allie expertise technique et management stratégique pour renforcer la performance et la conformité des entreprises du secteur pharmaceutique.

Stéphane GUYONNOT

Expérimenté en microbiologie pharmaceutique, ce spécialiste dispose de plus de vingt ans d'expertise dans l'assurance de stérilité au sein d'un grand groupe de l'industrie du vaccin. Il maîtrise les pratiques aseptiques, le suivi environnemental, les validations de méthodes microbiologiques (classiques et alternatives) ainsi que les audits qualité et inspections réglementaires. Il a notamment exercé des fonctions de référent technique, chef de projet et manager d'équipes pluridisciplinaires. Doté d'une solide formation en contrôle qualité des produits de santé, il a développé une expertise approfondie en procédés aseptiques, Media Fill Tests, validation de biocides, écologie microbienne et gestion des non-conformités. Son parcours témoigne d'une forte capacité à accompagner les projets de développement, à garantir la conformité réglementaire et à transmettre les bonnes pratiques au sein d'environnements stériles.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques

Sessions interactives de questions/réponses

Vote interactif

Étude de cas

Brainstorming

Exercice pratique

PROGRAMMATION

04 novembre 2025
PARIS

TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire avec possibilité de réponses ouvertes et/ou de réponses sous forme de schémas.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS **n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.



📅 PROGRAMMATION

04 novembre 2025
PARIS

€ TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*