

Date de publication : Mars 2023
MOD_2023022



**ASSURANCE
QUALITÉ**

Maitriser son environnement de travail en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

Horaires : 9h00-12h30 /13h30-17h00

Nombre de participants : 10 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois

Tarif : 1990€ HT

Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Personne travaillant en salle blanche

PRÉREQUIS

Aucun

POURQUOI PARTICIPER ?

La maîtrise de l'environnement est un élément essentiel afin de garantir l'absence de contaminations des dispositifs médicaux et des médicaments. Découvrez avec cette formation comment appliquer la série des normes ISO 14644 et ISO 17141.



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le principe de fonctionnement en ZAC (zone à atmosphère contrôlée - salle blanche)
- Comprendre comment s'effectue la validation d'une salle blanche
- Comprendre le fonctionnement en routine d'une ZAC

Maitriser son environnement de travail en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction :
 - Contexte réglementaire
 - Exigences normatives – ISO série 14644 et ISO 17141
2. Principe d'une ZAC et son fonctionnement
 - Équipements
 - Locaux
 - Comportements en salle blanche
 - Gestion des flux
3. Validation en salle blanche
 - Gestion des risques
 - Exigences d'essais pour la maîtrise particulières
 - Exigences de contaminations microbiennes
 - Méthodes de mesures
4. Conclusion

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur