



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



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Personne travaillant en salle blanche



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.



Prérequis

Aucun



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



Contenu de la formation

- Introduction :
 1. Contexte réglementaire
 2. Exigences normatives - ISO série 14644 et ISO 17141
- Principe d'une ZAC et son fonctionnement



1. Équipements
 2. Locaux
 3. Comportements en salle blanche
 4. Gestion des flux
- Validation en salle blanche
 1. Gestion des risques
 2. Exigences d'essais pour la maîtrise particulières
 3. Exigences de contaminations microbiennes
 4. Méthodes de mesures
 - Conclusion



Modalités pédagogiques

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 et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.
Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

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.



Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

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

Tarif : 1990,00 € HT

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

Contact : bonjour@md101.io

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