



# Les isolateurs et les RABS

Maîtriser et qualifier les technologies barrières

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 5 à 14 participants

**Tarifs publics**

👉 Non adhérent : **800 € HT**

★ Adhérent : **600 € HT**

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 46.

## Programme

### Matin

- Le contexte normatif et réglementaire
- Réglementations, normes, et monographies techniques, les spécificités de l'Annexe I des BPF
- Technologies barrières : les fonctions assurées par un isolateur ou un RABS, principe de fonctionnement et éléments de conception
- Les paramètres critiques à maîtriser : pressions différentielles, vitesses de l'air, filtration, aéraulique, uni-directionnalité des flux, étanchéité, ...
- Nettoyage et désinfection

### Après-midi

- L'analyse de risques : identifier les risques, les causes, les évaluer pour définir et justifier les essais de qualification et de surveillance, paramètres influençant le fonctionnement, et la maîtrise des contaminations, ...
- Exemples de dysfonctionnements
- Les étapes de qualification (QC/QI/QO/QP)
- La mise en œuvre des tests : tests standards, état de l'art et difficulté de mise en œuvre, adaptation des méthodologies des tests aux spécificités, les indicateurs biologiques et chimiques, ...
- Les protocoles et rapports de qualification
- Fréquence pertinente des contrôles (exemple : essai de maintien de stérilité)
- Gestion des flux entrants environnants (entrée des produits pour reconstitution dans la salle, stockage puis sortie du produit fini)
- Etudes de cas amenés par les participants

## Compétences visées

- Maîtriser les technologies barrières

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre et gérer le fonctionnement d'un isolateur
- Identifier et analyser les risques de dysfonctionnement
- Définir les essais de qualification et surveillance
- Mettre en œuvre les essais, et statuer sur les résultats

## Public concerné

Pharmaciens hospitaliers, personnels des services Validation / Métrologie / Contrôles Techniques, sociétés de contrôles, services Qualité, et personnels impliqués dans la qualification et surveillance des isolateurs

## Prérequis

Absence de prérequis

## Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Guide Aspec : *Les isolateurs*

## Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz
- En fin de formation : QCM

## Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.7)

Accessibilité aux situations de handicap : Pour toutes nos formations, nous réalisons des études préalables à la formation pour adapter les locaux, les modalités pédagogiques et l'animation de la formation en fonction de la situation de handicap annoncée. De plus en fonction des demandes, nous mettrons tout en œuvre pour nous tourner vers les partenaires spécialisés

Modalité de règlement : 100% à l'issue de la formation et du questionnaire d'évaluation de fin de formation

## « Les isolateurs et les RABS »

### 1 jour

**Formateur référent :** Philippe BOURBON  
**Lieu :** Paris ou Lyon ou Bordeaux (Présentiel)  
**Formateurs / intervenants :** Philippe BOURBON / D.Adnani

#### **Compétences visées :**

- Maîtriser les technologies barrières

#### **Objectifs pédagogiques :**

- Comprendre et gérer le fonctionnement d'un isolateur
- Identifier et analyser les risques de dysfonctionnement
- Définir les essais de qualification et surveillance
- Mettre en œuvre les essais, et statuer sur les résultats

#### **Public concerné :**

- Personnels des services Validation / Métrologie / Contrôles Techniques, Sociétés de contrôles, services Qualité, personnels impliqués dans la qualification et surveillance des isolateurs
- 4 à 14 participants

**Pré-requis :** Aucun pré-requis

**Horaires :** 9h00-17h30

**Délai d'accès :** 11 jours ouvrés

**Evaluations :** Chaque participant devra être équipé d'un téléphone portable

#### **Gestion du handicap :**

Nos formations sont accessibles aux personnes à mobilité réduite selon notre politique d'accueil aux personnes en situation de handicap. Nous vous remercions de prendre contact avec nous pour adapter les modalités d'accueil et la pédagogie afin que nous puissions vous accueillir dans les meilleures conditions, et garantir l'efficacité des formations délivrées. Merci de contacter Philippe BOURBON, Référent Handicap, afin d'organiser votre accueil (Tel: 0670260102 ou [philippe.bourbon@aspec.fr](mailto:philippe.bourbon@aspec.fr)). Si toutefois nos moyens pédagogiques ne sont pas adaptés à la formation, nous nous rapprocherons de notre partenaire spécialisé AGEFIPH pour répondre favorablement à votre demande.

## Programme (Jour 1)

Séquences		Contenu	Méthodes pédagogiques
9h00 à 9h30	<b>1. Introduction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation du formateur et des participants.</li> <li>- Attentes des participants</li> <li>- Présentation du programme et de ses objectifs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Tour de table</li> </ul>
9h30 à 10h30	<b>2. Technologies barrières</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Introduction sur les Isolateurs et RABS</li> <li>- Principe de fonctionnement de chaque type d'équipement</li> <li>- Technologies barrières : les fonctions assurées par un isolateur ou un RABS et éléments de conception</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
<b>10h30-10h45 : Pause</b>			
10h45 à 11h30	<b>3. Les normes et paramètres critiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le contexte normatif et réglementaire</li> <li>- Réglementations, normes, et monographies techniques, Annexe I des BPF</li> <li>- Les paramètres critiques à maîtriser : pressions différentielles, vitesses de l'air, filtration, aéraulique, uni-directionnalité des flux, étanchéité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Démonstration</li> </ul>
11h30 à 12h30	<b>4. Maintenance et nettoyage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les opérations de maintenance préventives et curatives</li> <li>- Nettoyage et désinfection des équipements</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
<b>12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER</b>			
14h00 à 14h30	<b>5. Analyses de risques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'analyse de risques : identifier les risques, les causes, les évaluer pour définir et justifier les essais de qualification et de surveillance, paramètres influençant le fonctionnement, et la maîtrise des contaminations</li> <li>- Exemples de dysfonctionnements</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Démonstrations</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Exposés</li> </ul>
14h30 à 15h30	<b>6. Contrôles et qualifications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les étapes de qualification (QC/QI/QO/QP)</li> <li>- La mise en œuvre des tests: tests standards, état de l'art et difficulté de mise en œuvre, adaptation des méthodologies des tests aux spécificités, les indicateurs biologiques et chimiques, ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Démonstrations</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
<b>15h30-15h45 : Pause</b>			
15h45 à 16h30	<b>7. Protocoles de qualification</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les tests, methodologies, critères d'acceptation</li> <li>- Les fiches de test</li> <li>- Les protocoles</li> <li>- Les rapports de qualification</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
16h30 à 17h00	<b>8. Cas concrets</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude de cas amenés par les participants</li> <li>- Etude de cas amenés par le formateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Travaux pratiques</li> <li>- Atelier pratique</li> </ul>
17h00 à 17h30	<b>9. Conclusion de la journée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Echanges Questions / Réponses</li> <li>- Plans d'actions envisagés</li> <li>- Evaluation des acquis (questionnaire)</li> <li>- Correction en salle</li> <li>- Bilan de la formation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- QCM</li> </ul>