CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser la qualification des ZAC : de l’installation à la performance

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-la-qualification-des-zac-de-linstallation-a-la-performance

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM109

CATÉGORIE
Validation et Qualification des Équipements

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes et enjeux de la qualification des ZAC
- Maîtriser les exigences réglementaires et normatives
- Savoir définir et contrôler les paramètres critiques
- Être capable de rédiger et exécuter des protocoles IQ/OQ/PQ
- Interpréter les résultats et gérer les non-conformités
- Assurer le maintien de l’état qualifié des installations
- Mettre en œuvre une surveillance environnementale efficace
- Préparer les audits et inspections réglementaires
- Renforcer la maîtrise de la contamination
- Garantir la conformité et la performance des environnements contrôlés

POUR QUI ?

- Ingénieurs et techniciens en qualification/validation
- Responsables qualité et assurance qualité
- Responsables production en environnements contrôlés
- Microbiologistes et responsables de laboratoire
- Personnel impliqué dans la conception et maintenance des ZAC
- Professionnels des industries pharmaceutiques, cosmétiques et dispositifs médicaux

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

- Définition et classification des ZAC (ISO, GMP)
- Enjeux de la maîtrise de la contamination
- Domaines d’application (pharmaceutique, cosmétique, DM)

2 / Cadre réglementaire et normatif

- Normes ISO 14644 et référentiels GMP
- Exigences des autorités (EMA, FDA)
- Documentation et conformité réglementaire

3 / Principes de qualification des ZAC

- Qualification d’installation (IQ)
- Qualification opérationnelle (OQ)
- Qualification de performance (PQ)

4 / Paramètres critiques en ZAC

- Particules viables et non viables
- Pression différentielle, température et humidité
- Débits d’air et taux de renouvellement

CPFI Formation

5 / Méthodes de mesure et équipements

- Compteurs de particules et capteurs environnementaux
- Prélèvements microbiologiques (air, surfaces)
- Étalonnage et maintenance des instruments

6 / Protocoles de qualification

- Rédaction des protocoles IQ/OQ/PQ
- Définition des critères d’acceptation
- Planification des essais et tests

7 / Réalisation des essais de qualification

- Tests d’intégrité des filtres HEPA/ULPA
- Mesures de flux d’air et visualisation (smoke test)
- Tests de récupération et classification

8 / Analyse des résultats et gestion des écarts

- Interprétation des données de qualification
- Gestion des non-conformités
- Mise en place d’actions correctives (CAPA)

9 / Maintien de l’état qualifié

- Requalification périodique
- Surveillance environnementale continue
- Gestion des changements (change control)

10 / Audits, inspections et bonnes pratiques

- Préparation aux audits réglementaires
- Documentation et traçabilité

CPFI Formation

- Études de cas et retours d’expérience

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

07 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
15 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés