CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser les Isolateurs : Qualification et Bonnes Pratiques au Laboratoire

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-les-isolateurs-qualification-et-bonnes-pratiques-au-laboratoire

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM118

CATÉGORIE
Validation et Qualification des Équipements

CPFI Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✔ Maîtriser le fonctionnement et l’utilisation sécurisée des isolateurs en laboratoire
- ✔ Savoir planifier et exécuter les qualifications installation, opérationnelle et performance
- ✔ Comprendre et appliquer les bonnes pratiques de manipulation et de désinfection
- ✔ Mettre en place un suivi microbiologique rigoureux et interpréter les résultats
- ✔ Assurer la traçabilité et la conformité documentaire
- ✔ Former et sensibiliser les équipes aux exigences réglementaires
- ✔ Gérer la maintenance préventive et corrective des isolateurs
- ✔ Réagir efficacement face aux écarts et anomalies
- ✔ Préparer le laboratoire aux audits et inspections
- ✔ Appliquer les enseignements via des études de cas et exercices pratiques

👥 POUR QUI ?

- ✔ Techniciens et opérateurs de laboratoire
- ✔ Responsables qualité et assurance qualité
- ✔ Ingénieurs et spécialistes validation
- ✔ Personnel de maintenance en laboratoire
- ✔ Auditeurs internes et préparateurs d’inspection

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux isolateurs et principes de confinement

- Définition et rôle des isolateurs en laboratoire
- Types d’isolateurs et domaines d’application
- Normes et réglementations applicables

2 / Bonnes pratiques opératoires (BPO)

- Manipulation sécurisée des produits et échantillons
- Gestion des flux d’air et des barrières de protection
- Procédures de nettoyage et désinfection

3 / Qualification d’installation (QI)

- Vérification de l’intégrité mécanique et étanchéité
- Tests d’air et pressions différentielles
- Documentation et traçabilité de la qualification

4 / Qualification opérationnelle (QO)

- Simulation de procédés et tests de performance
- Paramètres critiques de fonctionnement
- Enregistrement et interprétation des résultats

CPFI Formation

5 / Qualification de performance (QP)

- Validation des cycles de nettoyage et stérilisation
- Tests de contamination particulaire et microbienne
- Analyse des écarts et actions correctives

6 / Contrôle microbiologique dans les isolateurs

- Prélèvements d’air et surfaces
- Gestion des résultats hors spécifications
- Interprétation et reporting

7 / Maintenance préventive et corrective

- Entretien régulier des composants critiques
- Vérification des systèmes de filtration et de ventilation
- Gestion des pannes et interventions planifiées

8 / Gestion documentaire et traçabilité

- Protocoles de qualification et rapports
- Suivi des procédures et enregistrements
- Audit interne et préparation inspections

9 / Formation et sensibilisation des équipes

- Plan de formation continue
- Techniques de supervision et coaching
- Évaluation des compétences

10 / Études de cas et exercices pratiques

- Mise en situation sur isolateur réel
- Analyse des écarts et actions correctives

CPFI Formation

- Retours d’expérience et bonnes pratiques

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

18 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 03 Sep. 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