Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser les isolateurs en laboratoire : Bonnes pratiques et qualification complète

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

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM119

CATÉGORIE
Validation et Qualification des Équipements

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le fonctionnement et l’importance des isolateurs en laboratoire
- Appliquer les bonnes pratiques pour la manipulation sécurisée des isolateurs
- Maîtriser les procédures de qualification et de maintenance
- Identifier et gérer les risques liés aux isolateurs
- Assurer la conformité réglementaire et la traçabilité documentaire

POUR QUI ?

- Techniciens et ingénieurs de laboratoire qualité
- Responsables qualité et validation
- Personnel en charge de la maintenance des isolateurs
- Opérateurs manipulant des isolateurs dans les laboratoires de contrôle

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux isolateurs et leur rôle en laboratoire

- Compréhension des principes de confinement et de protection des produits
- Différents types d'isolateurs et leur usage en laboratoire
- Impacts des isolateurs sur la qualité des analyses

2 / Bonnes pratiques d'utilisation des isolateurs

- Procédures standardisées de manipulation
- Gestion des flux de matières et d’air
- Hygiène et sécurité opérateur

3 / Qualification des isolateurs

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

4 / Maintenance et contrôle des isolateurs

- Planification des opérations de maintenance
- Contrôle régulier des paramètres critiques
- Gestion des anomalies et interventions

CPFI Formation

5 / Validation des procédés en isolateur

- Validation des méthodes analytiques spécifiques
- Validation de nettoyage et stérilisation
- Documentation et traçabilité

6 / Gestion des risques liés aux isolateurs

- Identification des points critiques
- Analyse des risques microbiologiques
- Mise en place de mesures correctives

7 / Maîtrise des paramètres critiques

- Température, pression et humidité
- Contrôle des débits d’air et filtration
- Surveillance continue et alarmes

8 / Documentation et enregistrements

- Rédaction des SOP et protocoles
- Registres de maintenance et qualification
- Archivage et conformité réglementaire

9 / Audits et inspections

- Préparation aux inspections réglementaires
- Réalisation d’audits internes
- Corrective actions et suivi

10 / Cas pratiques et exercices

- Études de cas réels
- Simulations de procédures de qualification

CPTI Formation

- Analyse et résolution d’écarts

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

22 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
14 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
09 au 13 Août 2027	Présentiel - Casablanca
04 au 08 Oct. 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