CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Qualification des Zones à Atmosphère Contrôlée : Normes, Pratiques et Performance

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/qualification-des-zones-a-atmosphere-controlee-normes-pratiques-et-performance

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM129

CATÉGORIE
Validation et Qualification des Équipements

CPFI Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✔ Comprendre le concept et les exigences des ZAC en environnement aseptique
- ✔ Maîtriser les phases IQ, OQ, PQ de qualification
- ✔ Savoir planifier et documenter une qualification complète
- ✔ Savoir réaliser les contrôles environnementaux
- ✔ Identifier et traiter les écarts et non-conformités
- ✔ Rédiger des rapports de qualification conformes aux normes
- ✔ Connaître les obligations de maintenance et requalification
- ✔ Appliquer les bonnes pratiques selon GMP et ISO
- ✔ Développer une vision globale de la maîtrise des ZAC
- ✔ Préparer les participants à des audits internes ou externes

👥 POUR QUI ?

- ✔ Techniciens et ingénieurs de production pharmaceutique ou biotechnologique
- ✔ Qualiticiens et responsables assurance qualité
- ✔ Personnel de validation et qualification
- ✔ Responsables hygiène et sécurité des zones critiques
- ✔ Personnel en charge de la maintenance des ZAC
- ✔ Nouveaux entrants souhaitant se spécialiser en environnement aseptique
- ✔ Chefs de projets en infrastructure aseptique
- ✔ Toute personne impliquée dans la conformité des zones critiques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la qualification des ZAC

- Définir les Zones à Atmosphère Contrôlée et leur rôle
- Comprendre les exigences réglementaires applicables
- Présenter les différentes phases de qualification

2 / Normes et Bonnes Pratiques

- Identifier les normes ISO et GMP pertinentes
- Étudier les recommandations pour la conception des ZAC
- Intégrer les bonnes pratiques de production aseptique

3 / Planification de la qualification

- Élaborer un plan de qualification détaillé
- Définir les protocoles et les critères d'acceptation
- Programmer les étapes de tests et vérifications

4 / Qualification des installations (IQ)

- Vérifier la conformité des équipements et structures
- Contrôler l’installation selon les spécifications
- Documenter toutes les vérifications initiales

CPFI Formation

5 / Qualification opérationnelle (OQ)

- Tester les performances des équipements en fonctionnement
- Vérifier la régulation des flux et paramètres critiques
- Détecter et corriger les écarts éventuels

6 / Qualification des performances (PQ)

- Évaluer la performance du système sur le long terme
- Vérifier la stabilité des conditions de production
- Confirmer la reproductibilité des processus

7 / Contrôles environnementaux

- Mettre en place des prélèvements microbiologiques et particulaires
- Analyser les résultats selon les critères d’acceptation
- Détecter les variations et anomalies

8 / Gestion des écarts et non-conformités

- Identifier et documenter les écarts observés
- Définir les actions correctives et préventives
- Valider l’efficacité des actions mises en place

9 / Documentation et rapports de qualification

- Rédiger des rapports clairs et conformes aux exigences
- Assurer la traçabilité des tests et résultats
- Préparer les documents pour audit ou inspection

10 / Maintenance et requalification des ZAC

- Planifier la maintenance préventive et calibrations
- Définir la périodicité des requalifications

CPFI Formation

- Assurer la conformité continue des zones

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

30 Nov. au 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 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