

Répartition stérile : maîtriser chaque étape pour zéro contamination

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/repartition-sterile-maitriser-chaque-etape-pour-zero-contamination

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM130

CATÉGORIE
Eaux Pharmaceutiques et Environnements Contrôlés

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les sources et risques de contamination en zones aseptiques
- Maîtriser les techniques de contrôle environnemental et bonnes pratiques
- Appliquer les procédures de répartition stérile conformes aux BPF

POUR QUI ?

- Techniciens et opérateurs en production pharmaceutique
- Responsables qualité et assurance qualité
- Ingénieurs et superviseurs des zones aseptiques

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la contamination en zones aseptiques

- Définition et types de contamination microbienne et particulaire
- Risques liés aux activités de répartition aseptique
- Exemples de contaminations critiques dans l’industrie pharmaceutique

2 / Réglementations et normes applicables

- Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et guides ISO
- Normes spécifiques pour zones stériles
- Obligations réglementaires pour la répartition aseptique

3 / Conception et classification des zones aseptiques

- Différences entre zones critiques, semi-critiques et non critiques
- Critères de qualification et de monitoring
- Exigences d’équipements et d’infrastructures

4 / Gestion des flux d’air et filtration

- Principes de flux unidirectionnel et turbulence minimale
- HEPA et filtration des particules
- Contrôle et entretien des systèmes HVAC

CPFI Formation

5 / Nettoyage et désinfection

- Choix des agents désinfectants adaptés
- Fréquence et techniques de nettoyage
- Documentation et protocoles de traçabilité

6 / Habillage et comportement du personnel

- Tenue aseptique et procédures de gowning
- Techniques de manipulation minimisant le risque
- Formation et sensibilisation continue

7 / Contrôle environnemental et monitoring

- Prélèvements d’air, surfaces et eau
- Indicateurs microbiologiques et particulaires
- Analyse des tendances et actions correctives

8 / Manipulation aseptique des produits

- Techniques de transfert et de distribution stériles
- Limitation des interventions manuelles
- Utilisation d’équipements automatisés

9 / Gestion des écarts et incidents

- Identification et classification des écarts
- Plans d’action correctifs et préventifs
- Rapports et audit interne

10 / Cas pratiques et études de contamination

- Analyse de situations réelles
- Études d’impact de la contamination

CPFI Formation

- Exercices pratiques de maîtrise en conditions simulées

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

25 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 10 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