



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser la contamination en zone aseptique : bonnes pratiques et contrôle microbiologique

Lien :

<https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-la-contamination-en-zone-aseptique-bonnes-pratiques-et-contrôle-microbiologique>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM107

 CATÉGORIE
**Eaux Pharmaceutiques
et Environnements
Contrôlés**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les sources et mécanismes de contamination en zone aseptique
- ✓ Maîtriser les bonnes pratiques de travail en environnement stérile
- ✓ Savoir contrôler et surveiller l'environnement microbiologique
- ✓ Prévenir les risques de contamination lors des opérations de répartition
- ✓ Appliquer les protocoles de nettoyage et désinfection efficaces
- ✓ Identifier et gérer les déviations et non-conformités
- ✓ Mettre en œuvre des actions correctives et préventives (CAPA)
- ✓ Comprendre les exigences réglementaires (BPF, GMP)
- ✓ Participer à la qualification et validation des procédés aseptiques
- ✓ Améliorer la sécurité des produits et la conformité réglementaire

POUR QUI ?

- ✓ Opérateurs et techniciens en production aseptique
- ✓ Responsables et ingénieurs qualité pharmaceutique
- ✓ Personnel de laboratoire microbiologique
- ✓ Superviseurs et chefs d'équipe en production stérile
- ✓ Auditeurs internes et consultants en conformité GMP
- ✓ Personnel impliqué dans la validation et qualification aseptique



CPFI

Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la contamination en zone aseptique

- Définition des zones aseptiques et enjeux en industrie pharmaceutique
- Types de contamination (particulaire, microbiologique, croisée)
- Impact sur la qualité produit et la sécurité patient

2 / Environnement de répartition aseptique

- Classification des zones (ISO, Grade A à D)
- Organisation des locaux et flux (personnel, matériel, air)
- Rôle des systèmes HVAC et pression différentielle

3 / Sources de contamination

- Facteurs humains et comportement opérateur
- Équipements et surfaces critiques
- Matières premières et environnement

4 / Bonnes pratiques en zone aseptique

- Habillage et hygiène du personnel
- Comportements autorisés et interdits
- Techniques de travail en conditions aseptiques

5 / Maîtrise des flux et procédés

- Gestion des flux d'air laminaire
- Organisation des opérations de répartition
- Minimisation des interventions critiques

6 / Nettoyage et désinfection

- Choix des désinfectants et rotation
- Protocoles et fréquences de nettoyage
- Validation de l'efficacité des procédés

7 / Surveillance microbiologique

- Contrôles de l'air, des surfaces et du personnel
- Méthodes de prélèvement et fréquence
- Interprétation des résultats et limites d'alerte

8 / Gestion des écarts et déviations

- Identification des non-conformités
- Analyse des causes (root cause analysis)
- Mise en place d'actions correctives et préventives (CAPA)

9 / Qualification et validation

- Media fill (simulation aseptique)
- Qualification des équipements et procédés
- Maintien de l'état validé

10 / Études de cas et bonnes pratiques terrain

- Analyse de cas réels de contamination
- Simulation de situations critiques

- Retour d'expérience et amélioration continue

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

 12 au 16 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

 07 au 11 Déc. 2026

 Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@cpfi-formation.com

 **Web** : <https://www.cpfi-formation.com>