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-controle-microbiologique

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM107

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 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
- Personnel impliqué dans la validation et qualification aseptique

CPFI Formation

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

CPFI Formation

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

CPFI Formation

- 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

07 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
15 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 06 Août 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