



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**

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

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

- 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

 16 au 20 Nov. 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>

Document généré le 25/09/2026 — Réf : CSM119

CPFI Formation — Tous droits réservés