



Maîtriser la qualification des ZAC : de l'installation à la performance

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/maitriser-la-qualification-des-zac-de-l'installation-a-la-performance>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM109

 CATÉGORIE
**Validation et
Qualification des
Équipements**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les principes et enjeux de la qualification des ZAC
- ✓ Maîtriser les exigences réglementaires et normatives
- ✓ Savoir définir et contrôler les paramètres critiques
- ✓ Être capable de rédiger et exécuter des protocoles IQ/OQ/PQ
- ✓ Interpréter les résultats et gérer les non-conformités
- ✓ Assurer le maintien de l'état qualifié des installations
- ✓ Mettre en œuvre une surveillance environnementale efficace
- ✓ Préparer les audits et inspections réglementaires
- ✓ Renforcer la maîtrise de la contamination
- ✓ Garantir la conformité et la performance des environnements contrôlés

POUR QUI ?

- ✓ Ingénieurs et techniciens en qualification/validation
- ✓ Responsables qualité et assurance qualité
- ✓ Responsables production en environnements contrôlés
- ✓ Microbiologistes et responsables de laboratoire
- ✓ Auditeurs internes et consultants en conformité
- ✓ Personnel impliqué dans la conception et maintenance des ZAC
- ✓ Professionnels des industries pharmaceutiques, cosmétiques et dispositifs médicaux



Programme détaillé

1 / Introduction aux Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

- Définition et classification des ZAC (ISO, GMP)
- Enjeux de la maîtrise de la contamination
- Domaines d'application (pharmaceutique, cosmétique, DM)

2 / Cadre réglementaire et normatif

- Normes ISO 14644 et référentiels GMP
- Exigences des autorités (EMA, FDA)
- Documentation et conformité réglementaire

3 / Principes de qualification des ZAC

- Qualification d'installation (IQ)
- Qualification opérationnelle (OQ)
- Qualification de performance (PQ)

4 / Paramètres critiques en ZAC

- Particules viables et non viables
- Pression différentielle, température et humidité
- Débits d'air et taux de renouvellement

5 / Méthodes de mesure et équipements

- Compteurs de particules et capteurs environnementaux
- Prélèvements microbiologiques (air, surfaces)
- Étalonnage et maintenance des instruments

6 / Protocoles de qualification

- Rédaction des protocoles IQ/OQ/PQ
- Définition des critères d'acceptation
- Planification des essais et tests

7 / Réalisation des essais de qualification

- Tests d'intégrité des filtres HEPA/ULPA
- Mesures de flux d'air et visualisation (smoke test)
- Tests de récupération et classification

8 / Analyse des résultats et gestion des écarts

- Interprétation des données de qualification
- Gestion des non-conformités
- Mise en place d'actions correctives (CAPA)

9 / Maintien de l'état qualifié

- Requalification périodique
- Surveillance environnementale continue
- Gestion des changements (change control)

10 / Audits, inspections et bonnes pratiques

- Préparation aux audits réglementaires
- Documentation et traçabilité

- Études de cas et retours d'expérience

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

 10 au 14 Août 2026

 Présentiel -

 12 au 16 Oct. 2026

 Présentiel -

 07 au 11 Déc. 2026

 Présentiel -

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

Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : contact@innov-maroc.com

 Web : <https://www.innov-maroc.com>