

Concevoir une salle blanche (clean room) et son système de contrôle thermohydrométrique pour l'industrie pharmaceutique

Lien :
https://cpfi-formation.com/formation/concevoir-une-salle-blanche-clean-room-et-son-systeme-de-controle-thermohydrometrique-pour-lindustrie-pharmaceutique

DURÉE
10 jours (70h)

RÉFÉRENCE
CSM295

CATÉGORIE
Environnements Maîtrisés & Salles Propres

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux de conception et d'exploitation des salles propres pharmaceutiques.
- Identifier les exigences environnementales associées aux différents procédés et zones pharmaceutiques.
- Élaborer un cahier des charges technique pour une installation de salle propre.
- Concevoir le zonage et les flux de personnel, matières et équipements.
- Dimensionner les principaux éléments d'une installation HVAC destinée aux environnements contrôlés.
- Calculer les besoins en renouvellement et traitement d'air.
- Dimensionner les besoins de chauffage, refroidissement, déshumidification et humidification.
- Sélectionner et positionner les systèmes de filtration HEPA adaptés.
- Concevoir une cascade de pression permettant de maîtriser les risques de contamination.
- Optimiser la distribution et les flux d'air dans les différentes zones.
- Mettre en place les systèmes de régulation et de supervision des paramètres thermohygrométriques.
- Définir une stratégie de monitoring continu de la température, de l'humidité, des pressions et de la propreté particulaire.
- Comprendre les principes de qualification et de validation des salles propres et de leurs équipements HVAC.
- Élaborer une stratégie de maintenance permettant de préserver les performances environnementales.
- Développer une expertise permettant de concevoir une salle blanche pharmaceutique performante, maîtrisée et qualifiable, tout en assurant la conformité du procédé, la sécurité du produit et la maîtrise des contaminations.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Ingénieurs HVAC/CVC
- Ingénieurs génie climatique et énergétique
- Ingénieurs pharmaceutiques
- Ingénieurs procédés pharmaceutiques
- Ingénieurs qualification et validation
- Ingénieurs maintenance et fiabilité
- Ingénieurs bureaux d'études HVAC
- Responsables engineering et projets industriels
- Responsables maintenance
- Responsables production pharmaceutique
- Responsables qualité et assurance qualité
- Responsables qualification/validation
- Responsables QHSE
- Techniciens HVAC et techniciens de maintenance
- Automaticiens et spécialistes BMS/GTB/GTC
- Techniciens instrumentation et régulation
- Commissioning engineers
- Consultants en conception et qualification de salles propres
- Entreprises d'installation et d'intégration HVAC pharmaceutique
- Fabricants et intégrateurs de systèmes de traitement d'air et de filtration HEPA
- Industries pharmaceutiques, biotechnologiques, médicales et dispositifs médicaux
- Laboratoires de contrôle et de recherche
- Toute personne impliquée dans la conception, l'installation, la qualification, l'exploitation, la maintenance ou la validation des salles propres et de leurs systèmes HVAC.

CPF Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / PRINCIPES ET CLASSIFICATION DES SALLES PROPRES

- Principes fondamentaux des environnements contrôlés
- Classes de propreté particulaire et niveaux de contamination
- Flux de personnel, matières et équipements

2 / ANALYSE DES BESOINS ET CAHIER DES CHARGES

- Définition des exigences du procédé pharmaceutique
- Détermination des niveaux de pression différentielle
- Élaboration du cahier des charges HVAC et environnemental

3 / ARCHITECTURE ET CONCEPTION DES LOCAUX

- Zonage des locaux et séparation des activités
- Sas personnel, sas matières et zones de transfert
- Choix des matériaux, revêtements et finitions

4 / CONCEPTION DU SYSTÈME HVAC/CVC

- Architecture des centrales de traitement d'air
- Détermination des débits d'air
- Soufflage, reprise et extraction

CPFI Formation

5 / DIMENSIONNEMENT DES DÉBITS ET RENOUVELLEMENTS D'AIR

- Calcul des besoins de renouvellement d'air
- Influence des équipements et du personnel
- Dimensionnement des réseaux aérauliques

6 / FILTRATION HEPA ET MAÎTRISE DES PARTICULES

- Principes de filtration HEPA
- Préfiltration et filtration terminale
- Contrôle de l'intégrité et des performances des filtres

7 / CONTRÔLE THERMOMÉTRIQUE ET HYGROMÉTRIQUE

- Maîtrise de la température et de l'humidité relative
- Batteries froides, batteries chaudes et humidification
- Déshumidification et contrôle du point de rosée

8 / GESTION DES PRESSIONS DIFFÉRENTIELLES

- Principes de cascade de pression
- Dimensionnement des différentiels de pression
- Contrôle des portes, sas et dispositifs de transfert

9 / FLUX D'AIR ET AÉRODYNAMIQUE DES SALLES PROPRES

- Flux turbulent et flux unidirectionnel
- Distribution homogène de l'air
- Visualisation et études des flux d'air

10 / AUTOMATISATION, RÉGULATION ET BMS

- Capteurs de température, humidité et pression
- Régulation des CTA et équipements HVAC

CPFI Formation

- Automates et systèmes de supervision

11 / MONITORING ENVIRONNEMENTAL ET DATA INTEGRITY

- Surveillance continue des paramètres critiques
- Acquisition et historisation des données
- Gestion des alarmes et traçabilité des événements

12 / QUALIFICATION ET VALIDATION DES SALLES PROPRES

- Qualification de conception et d'installation
- Tests de débit, pression, température et humidité
- Tests d'intégrité des filtres et comptage particulaire

13 / MAINTENANCE, HYGIÈNE ET MAÎTRISE DES CONTAMINATIONS

- Maintenance préventive des CTA, filtres et équipements
- Gestion du remplacement des filtres HEPA
- Nettoyage et désinfection des surfaces

14 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION D'UNE SALLE PROPRE PHARMACEUTIQUE

- Analyse d'un procédé et définition des exigences environnementales
- Dimensionnement préliminaire des débits, équipements HVAC, filtration et régulation
- Élaboration d'une stratégie intégrant température, humidité, pression différentielle, monitoring, qualification, maintenance et maîtrise de la contamination

CPFI Formation

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

04 au 15 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
26 Avr. au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
21 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 27 Août 2027	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

CPFI Formation — Tous droits réservés