CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maintenance Hydraulique en Industrie Pharmaceutique et Biotechnologie : BPF, Qualification et Validation

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maintenance-hydraulique-en-industrie-pharmaceutique-et-biotechnologie-bpf-qualification-et-validation

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
HM99

CATÉGORIE
Hydraulique Sectorielle et Procédés Industriels

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences BPF/GMP applicables à la maintenance des installations pharmaceutiques et biotechnologiques.
- Identifier les différents systèmes hydrauliques et réseaux de fluides utilisés dans l'industrie pharmaceutique.
- Comprendre les spécificités des réseaux d'eau purifiée, WFI, vapeur propre et gaz propres.
- Maîtriser les principes de conception hygiénique des installations hydrauliques.
- Sélectionner les pompes, vannes, joints, raccords et matériaux adaptés aux applications pharmaceutiques.
- Mettre en œuvre des stratégies de maintenance préventive et conditionnelle pour les équipements critiques.
- Comprendre les exigences relatives au soudage, à l'intégrité et à l'inspection des réseaux.
- Maîtriser les principes du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation des installations.
- Participer efficacement aux activités de qualification DQ, IQ, OQ et PQ.
- Comprendre les méthodes et exigences de validation des procédés de nettoyage et des systèmes hydrauliques.
- Gérer les déviations, analyses de causes, CAPA et changements susceptibles d'affecter l'état validé.
- Développer une expertise permettant de maintenir la disponibilité, l'intégrité et la conformité des systèmes hydrauliques tout en garantissant la maîtrise des risques de contamination et la qualité des produits pharmaceutiques et biotechnologiques.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Ingénieurs maintenance industrielle
- Ingénieurs pharmaceutiques et biotechnologiques
- Ingénieurs génie des procédés
- Ingénieurs utilités et installations
- Ingénieurs validation et qualification
- Responsables maintenance
- Responsables engineering et projets
- Responsables qualité et Assurance Qualité (QA)
- Responsables BPF/GMP
- Responsables validation
- Responsables utilités pharmaceutiques
- Techniciens de maintenance mécanique et hydraulique
- Techniciens des installations de process
- Techniciens qualification et validation
- Responsables HVAC, eau pharmaceutique et réseaux de fluides
- Responsables production et opérations
- Responsables QHSE
- Consultants et bureaux d'études spécialisés dans les industries pharmaceutiques et biotechnologiques
- Entreprises pharmaceutiques, biopharmaceutiques, fabricants de vaccins, laboratoires, CDMO, industries de dispositifs médicaux et sociétés d'ingénierie
- Toute personne impliquée dans la conception, l'exploitation, la maintenance, la qualification, la validation ou la gestion des systèmes hydrauliques et réseaux de fluides critiques en environnement pharmaceutique ou biotechnologique.

CFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / ENVIRONNEMENT PHARMACEUTIQUE ET EXIGENCES BPF/GMP

- Principes fondamentaux des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Classification des zones et exigences d'hygiène
- Impact de la maintenance sur la qualité du produit

2 / ARCHITECTURE DES RÉSEAUX DE FLUIDES PHARMACEUTIQUES

- Réseaux d'eau purifiée et Water for Injection (WFI)
- Boucles de distribution et systèmes de stockage
- Vapeur propre, gaz propres et fluides de process

3 / CONCEPTION HYGIÉNIQUE DES INSTALLATIONS

- Principes de conception sanitaire des réseaux
- Choix des matériaux et composants
- Réduction des zones mortes, rétentions et risques de contamination

4 / POMPES, VANNES ET COMPOSANTS PHARMACEUTIQUES

- Pompes sanitaires et systèmes de circulation
- Vannes, membranes, joints et raccords
- Critères de sélection et exigences d'intégrité

CPFI Formation

5 / SOUDAGE, TUYAUTERIE ET INTÉGRITÉ DES RÉSEAUX

- Soudage orbital des tuyauteries inox
- Contrôle des soudures et états de surface
- Tests d'étanchéité, pression et intégrité des circuits

6 / NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

- Cleaning-In-Place (CIP) et stratégies de nettoyage
- Désinfection chimique et thermique
- Principes de stérilisation en place (SIP)

7 / MAINTENANCE DES SYSTÈMES HYDRAULIQUES PHARMACEUTIQUES

- Maintenance préventive et conditionnelle
- Gestion des pompes, vannes, échangeurs et composants critiques
- Gestion des interventions en environnement contrôlé

8 / QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS ET INSTALLATIONS

- User Requirements Specification (URS)
- Qualification de conception (DQ), installation (IQ) et opérationnelle (OQ)
- Qualification de performance (PQ) et gestion des équipements critiques

9 / VALIDATION ET CONTRÔLE DES PROCÉDÉS

- Validation des systèmes de nettoyage
- Validation des performances hydrauliques et thermiques
- Gestion des protocoles, résultats et rapports de validation

10 / MONITORING ET CONTRÔLE DES RÉSEAUX

- Surveillance de la qualité de l'eau et des fluides
- Température, pression, débit et conductivité

CPFI Formation

- Échantillonnage, tendances et gestion des alertes

11 / GESTION DES DÉVIATIONS, CAPA ET CHANGEMENTS

- Analyse des incidents et non-conformités
- Root Cause Analysis (RCA)
- CAPA, Change Control et gestion des impacts sur l'état validé

12 / ATELIER PRATIQUE : PLAN DE MAINTENANCE ET VALIDATION D'UN RÉSEAU PHARMACEUTIQUE

- Analyse d'une boucle de distribution d'eau pharmaceutique
- Identification des équipements critiques et des risques de contamination
- Élaboration d'un programme intégrant maintenance, qualification, validation, monitoring, BPF/GMP, documentation 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

CPFL Formation

Prochaines dates programmées

12 au 21 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 17 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 12 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 07 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 Août au 01 Sep. 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

CPFI Formation