CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Concevoir et Valider une Zone à Atmosphère Contrôlée : De la Planification à l’Exploitation

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/concevoir-et-valider-une-zone-a-atmosphere-controlee-de-la-planification-a-lexploitation

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM93

CATÉGORIE
Eaux Pharmaceutiques et Environnements Contrôlés

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes et réglementations relatifs aux ZAC
- Maîtriser la conception et l’aménagement d’une ZAC conforme aux normes
- Savoir intégrer HVAC et contrôle environnemental dans la conception
- Appliquer les méthodes de qualification, validation et maintenance
- Développer les compétences pour gérer la documentation et la qualité

POUR QUI ?

- Ingénieurs et responsables techniques en production pharmaceutique
- Responsables qualité et validation
- Techniciens de maintenance et opérateurs qualifiés
- Auditeurs et responsables conformité

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

- Définition et rôle d’une ZAC dans l’industrie pharmaceutique et médicale
- Exemples de normes et réglementations applicables
- Présentation des différents types de ZAC selon les classes ISO

2 / Étude des exigences réglementaires et normatives

- Analyse des normes ISO 14644 et NF EN 17141
- Contraintes légales et bonnes pratiques pour la conception
- Critères de qualification et validation des ZAC

3 / Conception architecturale et aménagement

- Planification de la disposition et du flux des zones
- Choix des matériaux et finitions compatibles
- Optimisation de l’ergonomie et sécurité opérateur

4 / Gestion des flux d’air et HVAC

- Principes de filtration HEPA et contrôle de pression
- Calcul des débits d’air et renouvellements
- Séparation des zones critiques et non critiques

CPFI Formation

5 / Contrôle des paramètres environnementaux

- Température, humidité et particules en suspension
- Surveillance en continu et enregistrement des données
- Détection et alarme en cas de dérive

6 / Matériels et équipements spécifiques

- Choix et intégration des équipements de production
- Interfaces avec systèmes de monitoring
- Maintenance et calibration des instruments

7 / Méthodes de nettoyage et de désinfection

- Protocoles standard et fréquence d’application
- Produits autorisés et compatibilité des surfaces
- Contrôle microbiologique post-nettoyage

8 / Qualification et validation

- Qualification d’installation (QI), opérationnelle (QO) et performance (QP)
- Méthodes d’essai et documentation
- Gestion des écarts et actions correctives

9 / Gestion de la qualité et documentation

- Rédaction de SOP et procédures internes
- Suivi des indicateurs qualité
- Archivage et traçabilité des interventions

10 / Études de cas et atelier pratique

- Analyse de projets existants
- Exercices de conception et validation

CPFI Formation

- Discussion sur les bonnes pratiques et le retour 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

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
27 Sep. au 01 Oct. 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