

Démarche de qualification des locaux et des installations d'air

Se familiariser avec le vocabulaire et la philosophie de qualification des salles propres et environnements maîtrisés et maîtriser l'ensemble de la démarche (tous secteurs d'activités).



DATES DU 22 AU 24 JUIN	DISPONIBLE EN INTRA
DURÉE 3 JOURS, 21 HEURES	5 À 12 PARTICIPANTS
HORAIRES DE 9H À 17H30	TARIF 1800€ HT* (PRIX PUBLIC)
LIEU PARIS - ÎLE DE FRANCE	TARIF ADHÉRENT 1500€ HT* (PRIX PUBLIC)

* Formations éligibles par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente

COMPÉTENCES VISÉES

Qualifier les différents systèmes de traitement d'air et assimilés selon une démarche qualité organisée et maîtrisée pour des produits critiques (toxiques, injectables)

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Définir les risques liés à la sûreté de fonctionnement des installations
- Comprendre la démarche de qualification
- Élaborer les phases de qualification (QC, QI, QO, QP)
- Rédiger le plan directeur des validations
- Utiliser les référentiels réglementaires et normatifs
- Repérer les acteurs du projet et se positionner au sein de l'équipe

PUBLIC CONCERNÉ

Service technique, service de maintenance, utilisateur

PRÉREQUIS

Connaissance du secteur de la salle propre et capacité à identifier les contraintes

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Exposés théoriques
- Études de cas concrets et retours d'expériences
- Visite d'installations
- 2 exemplaires de la revue Salles Propres
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide technique Aspec "Le traitement de l'air" offert

ÉVALUATIONS

En cours de formation : réveils pédagogiques, quiz
En fin de formation : QCM

FORMATEUR RÉFÉRENT

Jean-Paul BICHET (bio en page 5)

PROGRAMME

JOUR 1 PRINCIPE DE CONCEPTION D'UN PROJET, PHILOSOPHIE DE QUALIFICATION SELON LES RÉFÉRENTIELS EN VIGUEUR

MATIN

- Introduction à la démarche de qualification des locaux et systèmes de traitement d'air
- Référentiels réglementaires et normatifs
- Philosophie de qualification et validation

APRÈS-MIDI

- Notion de projet et méthodologie de qualification, étude de cas
- La réalisation, construction, réglages, réception et logistique de qualification des HVAC (CVC) (DQ, FAT, SAT, QI, QO, QP)
- Conclusion

JOUR 2 QUALIFICATIONS ET STRATÉGIES DE TESTS PHYSIQUES ET MICROBIOLOGIQUES (SALLES ET ZONES PROPRES)

MATIN

- Philosophie de qualification de la trilogie : locaux, utilités et équipements
- Qualification des locaux (locaux d'activité, sas, locaux logistiques)
- Schémas de principe des différents systèmes de traitement d'air
- Qualification physique des salles et zones à atmosphère contrôlée

APRÈS-MIDI

- Qualification physique des isolateurs
- Qualification microbiologique des salles et zones à atmosphère contrôlée
- Approche de la qualification d'une GTC de pilotage et monitoring de données environnementales en salles propres selon les référentiels en vigueur (annexe 11/BPF, 21 CFR P11)

JOUR 3 QUALIFICATION D'UN ÉQUIPEMENT DE TRAITEMENT D'AIR SUR SITE CHEZ UN FABRIQUANT OU INSTALLATEUR

MATIN

- Visite technique
- Cas concret de réalisation de tests (intégrité des filtres, vitesse d'air, mesurages particuliers, tests fumée) en conformité avec les référentiels normatifs (ISO 14644)
- Traçabilité de la documentation technique (PIDs...)
- Étude et traçabilité des protocoles de tests (FAT...) et rapports

APRÈS-MIDI

- Suite de la stratégie de tests, échanges et débriefing sur les tests des équipements de traitement d'air et assimilés.
- Échanges sur la documentation (FAT, protocoles, contenus...)
- Retour Paris