

QUALIFICATION DES INSTALLATIONS, ÉQUIPEMENTS, SYSTÈMES DE TRAITEMENT D'AIR ET DES FLUIDES

N° agrément 11 75 12 622 75



VOTRE EXPERT MÉTIER

Jean Paul BICHET

Administrateur ASPEC

Durant 35 ans en industrie pharmaceutique, dont 16 ans chez SANOFI, Jean-Paul Bichet a oeuvré en production, assurance qualité, réglementation et validation de projets techniques. Ce cursus lui permet aujourd'hui de transmettre ses acquis et son savoir-faire.



du 4 au 7 juin 2019



Paris



Guides ASPEC « Le traitement de l'air » inclus !



Formateurs spécialisés



Cas pratiques / Ateliers pratiques sur site



Démonstrations de matériels



Visite d'installation (4ème journée optionnelle)



Adhérent : 1600 € HT

Non adhérent : 1950 € HT

(Déjeuners inclus)

OBJECTIFS

- Se donner les moyens et les méthodes pour qualifier les installations, équipements et différents systèmes de traitement de l'air.
- Comprendre l'importance de l'équipe projet, de la complémentarité des acteurs, et de la démarche « projet ». Connaître les référentiels réglementaires et normatifs.

PRÉ-REQUIS

- Connaissance du milieu et des contraintes de la salle propre..

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Partage d'expériences vécues, cas concrets de plan directeurs, test et visite d'une installation.
- Supports de cours, exemplaires de la revue Salles propres, et cahier normatif.

J1 PRINCIPE DE CONCEPTION, CAHIER DES CHARGES,

- Référentiels réglementaires et normatifs (pharmaceutiques, hospitaliers...).
- Concept et méthodologie de qualification.
- Études de cas : conception, études, réalisation, réception d'un projet de nouvelles installations destinées à des fabrications de produits critiques par leur statut. L'expression de besoins des utilisateurs.
- Les intentions conceptuelles et réponses technologiques. Les cahiers des charges.
- La réalisation, construction, réception.
- Logistique de qualification des installations (QC, QI, QO, QP)..

J2 QUALIFICATIONS ET STRATÉGIES DE TESTS POUR LES ÉQUIPEMENTS

- Qualification des locaux (locaux d'activité, sas, locaux logistiques).
- Qualification des équipements de process : fermenteurs, mélangeurs et réacteurs, enceintes climatiques, stérilisateur, enceintes de lavage.
- Concept des qualifications de performances (QP).

J3 QUALIFICATIONS D'UN ÉQUIPEMENT DE TRAITEMENT D'AIR SUR SITE CHEZ UN FABRIQUANT OU INSTALLATEUR

- Tests de qualification.
- Stratégie des tests, échanges et débriefing.
- Synthèse et conclusion.

J4 QUALIFICATIONS ET STRATÉGIES DE TESTS PHYSIQUES ET MICROBIOLOGIQUES (ZONES PROPRES ET ASSIMILÉES)

- Qualification physique et microbiologique des zones propres.
- Qualification des systèmes "eaux et fluides".
- Validation des procédés et méthodes.
- Bilan : harmonisation des tests.