



Normes ISO 14644 parties 1 (surveillance) et 2 (classification) les attendus et leur mise en œuvre pratique en salle propre

Connaître les spécificités liées aux comptages particuliers et à la mise en place de la stratégie de surveillance selon les normes en vigueur.

🕒 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 5 à 14 participants

Tarifs publics

🚫 Non adhérent : 2 000 € HT

★ Adhérent : 1 750 € HT

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 38.

Programme

JOUR 1

Matin

- Les contaminants et concept de salle propre, normes sur les technologies de « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés ». ISO 14644 parties 1, 2, 3 et 4

Après-midi

- Présentation de l'analyse des risques et cas pratiques en salle propre
- Principe de mesure au compteur optique (échelle granulométrique, étalonnage, sensibilité et résolution)
- Classification des salles propres et des dispositifs de protection rapprochée (méthodes d'essai, plan d'échantillonnage, résultats)
- Présentation d'un compteur et démonstrations

JOUR 2

Matin

- Les autres paramètres de fonctionnement d'une salle propre (référence à l'ISO 14644-4)
- Principes de surveillance selon l'ISO 14644-2
- Revue des outils de surveillance

Après-midi

- Exemples spécifiques dans les différents secteurs d'activités : pharma, optomécanique, spatial, laser de puissance, dispositif médical, établissement de santé
- Étude de cas, discussions et échanges d'expériences, évolution du plan d'échantillonnage

- ✓ Retours d'expériences issus d'utilisateurs
- ✓ Temps d'échanges avec les participants
- ✓ Etudes de cas
- ✓ Intervenant expert dans le domaine

Compétences visées

- La mise en pratique de l'ISO 14644 parties 1, 2, 3 et 4

Objectifs pédagogiques

- Se conformer aux attendus de la classification ISO 14644, de l'analyse de risques et de la mise en œuvre d'un plan de surveillance.
- Donner des outils techniques pour guider l'analyse du fonctionnement d'une salle propre et l'interprétation des données issues des qualifications et de la surveillance.

Public concerné

Toute personne exerçant une activité en lien direct ou indirect avec la salle propre et l'application de la norme.

Prérequis

Connaissance de la salle propre, de ses spécificités et des contraintes associées.

Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Démonstrations
- Etudes de cas
- Exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide Aspec : *Traitement de l'air*

Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

John HARGREAVES (bio p.7)

Accessibilité aux situations de handicap : Pour toutes nos formations, nous réalisons des études préalables à la formation pour adapter les locaux, les modalités pédagogiques et l'animation de la formation en fonction de la situation de handicap annoncée. De plus en fonction des demandes, nous mettrons tout en œuvre pour nous tourner vers les partenaires spécialisés

Normes ISO 14644 parties 1 (classification) et 2 (surveillance) :

Les attendus et leur mise en œuvre en salles propres

2 jours

Formateur référent : John HARGREAVES
Lieu : Paris ou Lyon ou Bordeaux (Présentiel)
Formateurs : John HARGREAVES / P. BOURBON

Compétences visées :

- Savoir mettre en œuvre la classification et la surveillance d'une salle propre

Objectifs pédagogiques :

- Se conformer aux attendus de la classification ISO14644-1, de l'analyse de risques et de la mise en œuvre d'un plan de surveillance selon ISO14644-2
- Donner des outils techniques pour guider l'analyse du fonctionnement d'une salle propre et l'interprétation des données issues des qualifications et de la surveillance, ou guider la mise en œuvre pratique des comptages particuliers

Public concerné :

- Personnels des services qualité, services validation, sociétés de contrôles, personnels impliqués dans la qualification et/ou la surveillance de routine des salles propres et environnement maîtrisés
- Toute personne exerçant une activité en lien direct ou indirect avec la salle propre
- 4 à 14 participants

Pré-requis : Aucun pré-requis

Horaires : 9h00-17h30

Délai d'accès : 11 jours ouvrés

Evaluations : Chaque participant devra être équipé d'un téléphone portable

Gestion du handicap :

Nos formations sont accessibles aux personnes à mobilité réduite selon notre politique d'accueil aux personnes en situation de handicap. Nous vous remercions de prendre contact avec nous pour adapter les modalités d'accueil et la pédagogie afin que nous puissions vous accueillir dans les meilleures conditions, et garantir l'efficacité des formations délivrées. Merci de contacter Philippe BOURBON, Référent Handicap, afin d'organiser votre accueil (Tel: 0670260102 ou philippe.bourbon@aspec.fr). Si toutefois nos moyens pédagogiques ne sont pas adaptés à la formation, nous nous rapprocherons de notre partenaire spécialisé AGEFIPH pour répondre favorablement à votre demande.

Programme (Jour 1)

| Séquences | | Contenu | Méthodes pédagogiques |
|---------------------------------------|---|---|---|
| 9h00 à 9h30 | 1. Introduction | <ul style="list-style-type: none"> - Présentation du formateur et des participants. - Attentes des participants - Présentation du programme et de ses objectifs. | <ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe - Tour de table |
| 9h30 à 10h45 | 2. Génèse des normes ISO14644 | <ul style="list-style-type: none"> - Historique des normes - Principes généraux - Panorama normatif - Série de normes ISO 14644-1 à 5 (particulaire) | <ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe |
| 10h45-11h00 : Pause | | | |
| 11h00 à 12h30 | 3. Principe de mesure des concentrations particulières | <ul style="list-style-type: none"> - Généralités - Principe de mesure - Description - Caractéristiques des compteurs - Spécification selon ISO21501-4 | <ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe |
| 12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER | | | |
| 14h00 à 15h15 | 4. Salles propres et classes particulières | <ul style="list-style-type: none"> - Concept de salle propre - Définition des classes de la norme ISO14644 - Méthodologie de classification - Nombre de points, volumes d'échantillonnage, ... - Paramètres influents : longueurs de tube, personnel, précautions lors de la mise en oeuvre des prélèvements... - Cas particulier des macro-particules - Exploitation des résultats | <ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe - Brainstorming |
| 15h15 à 16h15 | 5. Plan de surveillance particulière | <ul style="list-style-type: none"> - Les attendus de la norme ISO14644-2 - Qualification et surveillance - Monitoring – surveillance de routine - Définition des emplacements des points de surveillance - Monitoring des salles : Choix des implantations des sondes et systèmes de prélèvement, détermination et justification des points de prélèvement - Contraintes dans la mise en oeuvre de la surveillance particulière | <ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe - TD |
| 16h15-16h30 : Pause | | | |
| 16h30 à 17h15 | 6. Analyse de risque (points critiques et tests ...) | <ul style="list-style-type: none"> - Approche de l'analyse de risques pour qualification et plan de surveillance - Choix des emplacements des points de prélèvement | <ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe - Travaux de groupe - Exercice pratique |
| 17h15 à 17h30 | 7. Conclusion de la journée | <ul style="list-style-type: none"> - Bilan de la journée | <ul style="list-style-type: none"> - Echanges en grand groupe - Brainstorming |

Programme (Jour 2)

| Séquences | Contenu | Méthodes pédagogiques |
|--------------------------------|---|--|
| 9h00 à 9h15 | 8. Introduction de la journée | - Réveil pédagogique - Quizz |
| 9h15 à 10h30 | 9. Introduction sur les autres tests du plan de surveillance | - Approche de l'analyse de risques pour qualification et plan de surveillance - Analyse de risque pour justifier du Plan de surveillance et des qualifications - Définitions des tests, justification et pertinence des tests réalisés - Définitions des tests, justification et pertinence des tests réalisés |
| 10h30-10h45 : Pause | | |
| 10h45 à 11h15 | 10. Qualifications, monitoring et justifications | - Tests à réaliser, leur fréquence, classification particulières et microbiologiques, choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéraulique - Exposés - Echanges en grand groupe |
| 11h15 à 12h30 | 11. Les autres mesures de la norme ISO14644-3 | - Liste des autres tests - Méthodologies - Vitesses d'air, débit, TRH, pressions, intégrité des filtres, cinétique de décontamination, visualisation de flux d'air, ... - Exploitation des résultats et rapports - Présentation des instruments - Particularités - Exposés - Echanges en grand groupe |
| 12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER | | |
| 14h00 à 16h00 | 12. Cas concrets – Exercices pratiques | - Mise en œuvre des prélèvements particuliers - Cas concrets - Exercices pratiques - Démonstrations - Ateliers pratiques - Echanges en grand groupe |
| 16h00-16h15 : Pause | | |
| 16h15 à 17h00 | 13. Ateliers pratiques | - Manipulation du compteur de particules : réalisation de prélèvements, exploitation des résultats, focus sur des paramètres influant sur les mesures - Manipulation d'autres instruments : anémomètre, manomètre, ... - Focus sur la visualisation et mesurage des écoulements d'air - Exemples et retours d'expérience de contaminations - Externalisation des essais - Ateliers pratiques - Etudes de cas - Echanges en grand groupe - Exposé |
| 17h00 à 17h30 | 14. Conclusion du stage | - Evaluation des acquis (questionnaire) - Corrections en salle - Bilan de la formation - Echanges en grand groupe - Tour de table - QCM |