



Démarche de qualification des locaux et des installations de traitement d'air

Se familiariser avec le vocabulaire et la philosophie de qualification des salles propres et environnements maîtrisés et connaître l'ensemble de la démarche.

🕒 3 jours - 21 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

Tarifs publics

🚫 Non adhérent : 2 700 € HT

★ Adhérent : 2 100 € HT

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 46.

Programme

JOUR 1

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
- Les différentes étapes d'un projet
- La réalisation, construction, réglages, réception et logistique de qualification des HVAC / CVC : QC, FAT, SAT, QI, QO, QP

JOUR 2

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 traitements 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)
- Examens et lecture de rapports d'essais - cas concrets
- Sous-traitance des essais de qualification

JOUR 3

Matin

- Visite technique
- Cas concret de réalisation de tests (intégrité des filtres, vitesse d'air...) en conformité avec les référentiels normatifs (ISO 14644)
- Traçabilité de la documentation technique (PIDs....)
- Etude et traçabilité des protocoles de tests (FAT....) et rapports
- Démonstrations, mise en situation sur une installation de traitement d'air (tests d'intégrité des filtres, vitesses d'air, pressions, classifications particulières...)

Après-midi

- Suite de la stratégie de tests, échanges et débriefing sur les tests des équipements de traitement d'air et assimilés
- Manipulation d'instruments de mesure

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
- Elaborer 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

Services techniques, services de maintenance, utilisateurs, chargés d'affaires

Prérequis

Absence de prérequis

Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Études de cas concrets
- Retours d'expériences
- Visite d'installations
- Exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide technique Aspec *Le traitement de l'air*

Évaluation

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

Formateurs référents

Jean-Paul BICHET et Philippe BOURBON (bio p.6)

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

Modalité de règlement : 100% à l'issue de la formation et du questionnaire d'évaluation de fin de formation

« Démarche de qualification des installations de traitement d'air » 3 jours

Formateur référent : Jean-Paul BICHET
Lieu : Paris ou Lyon ou Bordeaux (Présentiel)
Formateurs / intervenants : Jean-Paul BICHET / P.Bourbon / V.Barbier

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
- Elaborer 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
- Comprendre l'importance des référentiels réglementaires et normatifs au regard des autorités de tutelle (ANSM, EMA, FDA...)

Public concerné :

- Services techniques, services de maintenance, utilisateurs, services métrologie, qualification, prestataires de contrôles / essais / qualification / validation / conseil
- 4 à 14 participants

Pré-requis : Aucun pré-requis

Horaires : Jour 1 : 9h00-17h30 / Jour 2 : 8h30-18h00 / Jour 3 : 7h30-16h00

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)

Principe de conception d'un projet, philosophie de qualification selon les référentiels en vigueur (BPF - GMP...)

	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
9h00 à 09h45	2. Introduction à la démarche qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Définition et origines de la biocontamination - Capacités du futur traitement d'air en fonction du processus mis en œuvre - Qualification des installations de production et de développement pharmaceutiques et apparentées : concept, enjeux, règles - Qualification des locaux et systèmes (traitement d'air) 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe - Brainstorming - Démonstrations
09h45 à 10h45	3. Référentiels réglementaires et normatifs	<ul style="list-style-type: none"> - Référentiels réglementaires (pharmaceutiques, hospitaliers, Dispositifs médicaux, cosmétiques) - Référentiels normatifs - Recommandation (ASPEC, ...) 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe
10h45-11h00: Pause			
11h00 à 12h30	4. Philosophie de qualification et validation	<ul style="list-style-type: none"> - Approche du concept de qualification et validation - Notions d'analyse et de maîtrise des risques 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe
12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER			
14h00 à 16h00	5. Notion de projet et méthodologie	<ul style="list-style-type: none"> - Etude de cas : Conception, études, réalisation, réception d'un projet de nouvelles installations destinées à des fabrications de produits critiques - Expression de besoins des utilisateurs depuis un schéma de procédé de fabrication de produits maîtrisé - Intentions conceptuelles et réponses technologiques - Etudes de criticité et analyse de risques liées à un projet - Cahiers des charges, choix des fournisseurs, et réalisation - Place des qualifications pour maître d'œuvre et objectifs qualité, délais coût du maître d'ouvrage 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Etude de cas - Echanges en grand groupe
16h00-16h15 : Pause			
16h15 à 17h00	6. Qualification en parallèle du projet	<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation, construction, réglages, réception - Logistique de qualification des HVAC (CVC) (DQ, FAT, SAT, QI, QO, QP) 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echanges en grand groupe
17h00 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 - QCM

Programme (Jour 2)

Qualifications et stratégie de tests physiques et microbiologiques

Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques	
08h30 à 08h45	8. Introduction de la journée	- Réveil pédagogique - Quizz	
8h45 à 09h00	9. La trilogie	- Philosophie de qualification : Locaux, Utilités et Equipements - Un ordre logique	- Exposés - Echanges en grand groupe
09h00 à 09h30	10. Locaux et traitement d'air	- Qu'est-ce que la qualification des locaux (locaux d'activité, sas, locaux logistiques). - Qualification des locaux (enveloppes) et qualification de la qualité de l'air dans les locaux	- Exposés - Echanges en grand groupe
09h30 à 10h15	11. Concept	- Etude de schémas de principe d'un traitement d'air - Concept des salles et zones propres (Flux laminaires, PSM, Isolateurs), classées ISO (5, 6, 7, 8) et (A, B, C, D)	- TD - Etude de cas - Travail en sous-groupe
10h15-10h30: Pause			
10h30 à 12h30	12. Qualification physique	- Tests d'ingénierie de fonctionnement des CTAs, tests de stress et mode dégradé, Test de qualité BPF dans les locaux : Intégrité des filtres, mesures de vitesses d'air, débit, TRH, différentiels de pression, mesurage particulaire, schéma aéraulique, temps d'épuration, mesures de températures, HR%	- Exposés - Echanges en grand groupe - Démonstrations
12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER			
14h00 à 15h00	13. L'isotechnie	- Qualification physique des isolateurs	- Exposés - Echanges en grand groupe
15h00 à 16h30	14. Qualification microbiologique	- Prélèvements microbiologiques dans les salles et zones à atmosphère contrôlée - Méthodes de prélèvement - Emplacement des prélèvements, fréquence	- Exposés - Echanges en grand groupe
16h30-16h45 : Pause			
16h45 à 17h45	15. Qualification en parallèle du projet	- 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)	- Exposés - Echanges en grand groupe
17h45 à 18h00	16. Conclusion de la journée	- Bilan de la journée	- Echanges en grand groupe

Programme (Jour 3)

Qualification d'un équipement de traitement d'air sur site

Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
07h30 à 08h30 : TRANSFERT VERS SITE (PAR MINIBUS)		ERMAFLUX CREIL (60)
8h30 à 10h00	17. Visite site de fabrication d'environnements propres <ul style="list-style-type: none"> - Accueil des participants sur site - Présentation de la société 	<ul style="list-style-type: none"> - Echanges en grand groupe - Tour de table
10h00 à 13h00	18. Visite site de fabrication d'environnements propres <ul style="list-style-type: none"> - Visite de l'atelier de construction et de montages des équipements. - Exercice de tests et qualification physique d'un équipement de traitement d'air (type flux laminaire, PSM) - Cas concret de réalisation de tests (intégrité des filtres, vitesse d'air, mesurages particulaires, tests fumée) en conformité avec les référentiels normatifs (ISO 14644) - Traçabilité de la documentation technique (PIDs...) - Etude et traçabilité des protocoles de tests (FAT...) et rapports 	<ul style="list-style-type: none"> - Travail en sous-groupe - Démonstrations - Atelier pratique
13h00 à 14h30 : PAUSE DEJEUNER		
14h30 à 15h00	19. Conclusion de la journée <ul style="list-style-type: none"> - Suite de la stratégie de tests, échanges et débriefing sur les tests des équipements de traitement d'air et assimilés - Echanges sur la documentation (FAT, protocoles, contenus ...) - Echanges Questions / Réponses - Plans d'actions envisagés 	<ul style="list-style-type: none"> - Echanges en grand groupe - Brainstorming
15h00 à 16h00	20. Transfert vers site Paris et débriefing – Evaluations <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation des acquis (questionnaire) - Correction - Bilan de la formation 	<ul style="list-style-type: none"> - Echanges en grand groupe - Débriefing - QCM