



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, ainsi que 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 particulières

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.

Version du 02/05/2024

Contact ASPEC : 01.44.74.67.00 formation@aspec.fr – durant la formation : 06.70.26.01.02 (Philippe Bourbon)

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 - Echange 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 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange 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 - Etalonnage selon ISO21501-4 	<ul style="list-style-type: none"> - Exposés - Echange 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 : configurations des tubes, 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 - Echange 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 - Echange en grand groupe - TD
16h15-16h30 : Pause			
16h30 à 17h15	6. Analyse de risque (points critiques et essais ...)	<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 - Echange 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"> - Echange 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 essais 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 particulière et niveaux microbiologiques, choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéraulique - Exposés - Echange 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 - Echange en grand groupe
12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER		
14h00 à 16h00	12. Cas concrets – Exercices pratiques	- Mise en œuvre des prélèvements particulière - Cas concrets - Exercices pratiques - Démonstrations - Ateliers pratiques - Echange 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 - Echange en grand groupe - Exposé
17h00 à 17h30	14. Conclusion du stage	- Evaluation des acquis (questionnaire) - Correction en salle - Bilan de la formation - Echange en grand groupe - Tour de table - QCM