



## Comment mettre en œuvre sa démarche de qualification ?

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 : 2700 € HT

★ Adhérent : 2100 € HT

## Maîtrise de la contamination et des salles propres

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

### 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

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

### Compétence visée

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.2)

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

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

**Formateur référent :** Jean-Paul BICHET  
**Lieu :** Paris (Présentiel)  
**Formateurs / intervenants :** Jean-Paul BICHET / P.Bourbon / V.Barbier / P.Sampic C.Gomes

### 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 sureté 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 :** Jour1 : 9h00-17h30 / Jour2 : 8h30-18h00 / Jour3 : 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](mailto: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
<b>9h00 à 9h30</b> <b>1. Introduction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation du formateur et des participants.</li> <li>- Attentes des participants</li> <li>- Présentation du programme et de ses objectifs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echange en grand groupe</li> <li>- Tour de table</li> </ul>
<b>9h00 à 09h45</b> <b>2. Introduction à la démarche qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition et origines de la biocontamination</li> <li>- Capacités du futur traitement d'air en fonction du processus mis en œuvre</li> <li>- Qualification des installations de production et de développement pharmaceutiques et apparentées : concept, enjeux, règles</li> <li>- Qualification des locaux et systèmes (traitement d'air)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echange en grand groupe</li> <li>- Brainstorming</li> <li>- Démonstration</li> </ul>
<b>09h45 à 10h45</b> <b>3. Référentiels réglementaires et normatifs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Référentiels réglementaires (pharmaceutiques, hospitaliers, Dispositifs médicaux, cosmétiques)</li> <li>- Référentiels normatifs</li> <li>- Recommandation (ASPEC, ...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echange en grand groupe</li> </ul>
<b>10h45-11h00: Pause</b>		
<b>11h00 à 12h30</b> <b>4. Philosophie de qualification et validation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Approche du concept de qualification et validation</li> <li>- Notions d'analyse et de maîtrise des risques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echange en grand groupe</li> </ul>
<b>12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER</b>		
<b>14h00 à 16h00</b> <b>5. Notion de projet et méthodologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude de cas : Conception, études, réalisation, réception d'un projet de nouvelles installations destinées à des fabrications de produits critiques</li> <li>- Expression de besoins des utilisateurs depuis un schéma de procédé de fabrication de produits maîtrisé</li> <li>- Intentions conceptuelles et réponses technologiques</li> <li>- Etudes de criticité et analyse de risques liées à un projet</li> <li>- Cahiers des charges, choix des fournisseurs, et réalisation</li> <li>- Place des qualifications pour maître d'œuvre et objectifs qualité, délais coût du maître d'ouvrage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Etudes de cas</li> <li>- Echange en grand groupe</li> </ul>
<b>16h00-16h15 : Pause</b>		
<b>16h15 à 17h00</b> <b>6. Qualification en parallèle du projet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réalisation, construction, réglages, réception</li> <li>- Logistique de qualification des HVAC (CVC) (DQ, FAT, SAT, QI, QO, QP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echange en grand groupe</li> </ul>
<b>17h00 à 17h30</b> <b>7. Conclusion de la journée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bilan de la journée.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Echange en grand groupe</li> <li>- QCM</li> </ul>

## Programme (Jour 2)

### Qualifications et stratégie de tests physiques et microbiologiques

Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
<b>08h30 à 08h45</b> <b>8. Introduction de la journée</b>	- Réveil pédagogique	- Quizz
<b>8h45 à 09h00</b> <b>9. La trilogie</b>	- Philosophie de qualification : Locaux, Utilités et Equipements - Un ordre logique	- Exposés - Echange en grand groupe
<b>09h00 à 09h30</b> <b>10. Locaux et traitement d'air</b>	- 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 - Echange en grand groupe
<b>09h30 à 10h15</b> <b>11. Concept</b>	- 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 - Etudes de cas - Travail en sous-groupe
<b>10h15-10h30: Pause</b>		
<b>10h30 à 12h30</b> <b>12. Qualification physique</b>	- 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 - Echange en grand groupe - Démonstration
<b>12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER</b>		
<b>14h00 à 15h00</b> <b>13. L'isotechnie</b>	- Qualification physique des isolateurs	- Exposés - Echange en grand groupe
<b>15h00 à 16h30</b> <b>14. Qualification microbiologique</b>	- Prélèvements microbiologiques dans les salles et zones à atmosphère contrôlée - Méthodes de prélèvement - Emplacement des prélèvements, fréquence	- Exposés - Echange en grand groupe
<b>16h30-16h45 : Pause</b>		
<b>16h45 à 17h45</b> <b>15. Qualification en parallèle du projet</b>	- 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 - Echange en grand groupe
<b>17h45 à 18h00</b> <b>16. Conclusion de la journée</b>	- Bilan de la journée - Evaluation des acquis	- Echange en grand groupe

**Programme (Jour 3)**  
**Qualification d'un équipement de traitement d'air sur site**

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