

JTC12 - METHODOLOGIE DE QUALIFICATION DES ZONES A ATMOSPHERE CONTROLEE (ZAC)

En partenariat
avec le Groupe



Intervenant

Gilles Lemoine et
Alain Varilh



Durée

3 jours



Frais d'inscription

2100€ - Frais de repas et de
pause offerts



Lieu

Tours – Bio3 Institute



Horaires

9h - 17h



Date

17-18 et 19 septembre 2024

PUBLIC

- Responsables et techniciens intervenant en contrôle et validation (industrie pharmaceutique, cosmétique, DM, biotechnologie, santé)
- Service Qualité

PRÉREQUIS

Connaître le fonctionnement de base des ZAC

OBJECTIFS

- Connaître les normes de classification des ZAC et les exigences des différents secteurs industriels
- Savoir mettre en œuvre une qualification d'une ZAC

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

Apport technique en salle de cours

- Qualification des salles propres
 - Exigences actuelles
 - Actions essentielles : réception, qualification, validation
- Textes de référence
 - Normes : ISO 14644-1 à 3, EN 17141, BPF
 - Recommandations : ASPEC
- Le clean concept des salles propres/stériles
- Rappel de la notion de traitement de l'air
- Les contaminations
 - Particulaires
 - Microbiologiques
- Paramètres à contrôler dans une salle propre
- Les appareils de mesure : Anémomètres, compteurs de particules, biocollecteurs, photomètres...

JOUR 2

Pratique des mesures en salles propres

- Méthodologie des contrôles :

- Choix des points à contrôler
- L'importance du gestuel
- Contrôle particulaire et microbiologique
- Contrôles aérauliques (vitesses, débit, TRH, pressions différentielles, temps de récupération, visualisation du flux)
- Contrôles des paramètres de confort (T°C, humidité)
- Intégrité des filtres
- Autres tests (essai de séparation...)
- Contrôles d'une enceinte à flux laminaire (PSM)

JOUR 3

Exploitation des mesures et validation des résultats

- Calcul et expression des résultats
- Etablissement du document de qualification des salles propres
- Confirmation des résultats : vérification critique avec les animateurs des résultats obtenus lors des contrôles

Discussion avec les stagiaires sur les méthodes et interprétation des résultats, propositions d'amélioration ou modification

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Cas pratiques au sein du BIO3 Institute du Groupe IMT

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en INTRA.