

UPR09 - CONDUITE DE LA QUALIFICATION DES ZAC



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel des industries de santé, établissement de santé et industrie de pointe, service qualité, technicien intervenant en contrôle et qualification

PRÉREQUIS

Connaître le fonctionnement de base des ZAC.

OBJECTIFS

- Maîtriser les caractéristiques des ZAC.
- Connaître les différentes normes concernées.
- Acquérir la méthodologie pour la mise en œuvre des contrôles en qualification.
- Savoir se poser les bonnes questions en cas de résultats hors spécifications.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

CONTAMINATIONS

- Contamination particulaire
- Contamination microbiologique
- Contamination chimique
- Impacts sur les productions industrielles

LES CLASSES DE QUALITÉ DES ZAC

- Norme ISO 14644 (-1, -2, -3, -21)
- Classes BPF
- Norme NF EN 17141

CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS DE TRAITEMENT DE L'AIR

- Diagramme de l'air humide
- L'air en mouvement
- Comportement des aérosols
- Les pressions relatives
- Le renouvellement d'air
- Les schémas type : air recyclé ou non, flux unidirectionnel ou non, isolateurs, RABS

QUALIFICATION DES SYSTÈMES

- Définitions et terminologie
- Qualification de Conception (QC)
- Qualification de l'Installation (QI)
- Qualification Opérationnelle (QO)
- Qualification de Performance (QP)
- Élaboration des protocoles et rapport de qualification

JOUR 2

CONTRÔLES PARTICULAIRES

- Le matériel et comment le choisir
- Le prélèvement (ISO 14644-21)
 - Les points de prélèvement
 - Les mesures pour classification et les mesures pour la surveillance.
- La mise en œuvre
 - Arbre de décision de la norme (§ 5.6)
- Précision et erreur sur les mesures
- La périodicité

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

- Le matériel (avec démonstration)
- La mise en œuvre
- La périodicité

AUTRES CONTRÔLES

- Contrôles aérauliques (vitesses, débits, taux de renouvellement, pressions différentielles, temps de récupération)
 - La mise en œuvre
 - La périodicité
- Test d'intégrité des filtres
 - La mise en œuvre
 - La périodicité
- Test de la fumée
- Test de ségrégation

ÉTUDE D'UN RAPPORT DE CONTRÔLE DE ZAC

RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Présentation de photos et de films montrant les prélèvements et techniques utilisés
- Échanges d'expériences
- Illustrations concrètes

+ FORMATION INTRA

Mise en pratique possible avec nos équipements