

# UPR10 – CONCEPTION D'UNE NOUVELLE ZONE À ATMOSPHERE CONTRÔLÉE (ZAC) - GESTION DE PROJET



**Intervenant**  
Pascal Sampic



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## PUBLIC

- Chefs de projet
- Responsable de production
- Encadrement des opérations du service de contrôle qualité
- Personnel des services supports (responsable technique, maintenance, métrologie, SI)

## PRÉREQUIS

Pas de prérequis nécessaire

## OBJECTIFS

- Connaître les différentes phases de projet de conception et construction de salle propre
- Comprendre les principes de fonctionnement des systèmes de traitement d'air.
- Connaître les différentes étapes du processus de qualification des systèmes de traitement d'air :
- Comprendre la méthodologie de mise en œuvre, et de maintien de l'état validé
- Savoir comment ces activités doivent être documentées.

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### JOUR 1

#### PROCESSUS DE GESTION DE PROJET D'INSTALLATION D'UNE NOUVELLE ZAC : EFFORT DE VALIDATION A MENER EN PARALLELE

- Approche « Cycle de vie »
- Expression du besoin URS / SBU
- Plan directeur de validation
- Matrice documentaire et spécifications technique
- Cahier des charges
- Dossier de conception fournisseurs
- Phase de construction
- Phase de mise en service et réception (remise DOE)
- Phase de qualification (QI et QO)
- Phase d'exploitation et QP
- Maîtrise des changements

#### EXPRESSION DU BESOIN URS / SBU

- Focus sur les normes en vigueur
- Maîtrise des flux (Air, Personnel, Matière, Matériel)
- Classification d'environnement maîtrisé
- Contraintes de site
- Etanchéité, nettoyabilité des locaux (Zoning)
- Etc...

#### DOCUMENTATION DE VALIDATION

- Plan directeur de validation
- Revue de DQ
- Analyse de risque AMDEC
- Protocole FAT / SAT / QI / QO / QP
- Rapport

### JOUR 2

#### TEST DE QUALIFICATION OPERATIONNELLE ET DE PERFORMANCE (CONFORMEMENT A LA SERIE DE NORMES 14644)

#### CONTROLE MICROBIOLOGIQUE (CONFORMEMENT A LA NORMES NF EN 17141)

- Aérobiocontamination
- Sédimentation
- Prélèvement de surface

#### MAINTIEN DU SYSTEME EN L'ETAT VALIDE

- Maîtrise des paramètres process
- Programmes support
- Métrologie, maintenance et qualification périodique
- Procédures et documentations
- Maîtrise des changements

Etude de cas client (problématiques rencontrées)

#### DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Exemples concrets

### + FORMATION INTRA

Formation adaptée à votre projet de conception d'une nouvelle ZAC