

UPR10 – CONCEPTION ET QUALIFICATION D'UNE NOUVELLE ZONE À ATMOSPHÈRE 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

PRINCIPE DE BASE PHARMACEUTIQUE

- Principe d'une ZAC
- Les référentiels normatifs et réglementaires
- Principe de base-pharmaceutique
- Types de bâtiments industriels pharma, production dédiée
- Les Zones selon les cGMP et BPF
- Champ des qualifications

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
- Equipe projet
- Matrice documentaire
- Spécifications techniques
- 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 qualification de performance (QP)
- Maîtrise des changements

EXPRESSION DU BESOIN URS / SBU

- Focus sur les normes en vigueur
- Conception des locaux et système HVAC
- Maîtrise des flux (Air, Personnel,

- Matière, Matériel)
- Critères de choix de l'enveloppe
- Caractéristiques d'un panneau
- Assemblage et étanchéité
- Différents types de SAS
- Contraintes de site
- Régime d'écoulement d'air
- Distribution de l'air
- Filtration
- Taux de brassage
- Aéraulique
- Cascade de pression
- Pourcentage d'Air Neuf

LES MINI ENVIRONNEMENTS

- Mur/ Plafonds soufflants
- Cabines de pesées
- Flux unidirectionnel mobile
- Sorbonne de laboratoire
- Hotte à mur aspirant
- Poste de sécurité microbiologique "PSM"
- Dispositifs séparatifs : les isolateurs
- Les RABS

JOUR 2

DOCUMENTATION DE VALIDATION

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

SYSTEME D'INFORMATION BMS EMS (21CFR PART11)

- Monitoring, pilotage
- Régulation Automatisme
- Surveillance GTC
- Monitoring EMS (BMS)
- Classification du GAMP

MAINTIEN DU SYSTEME EN L'ETAT VALIDE

- Maîtrise des paramètres du procédé
- Programmes support
- Métrologie
- Maintenance
- Qualification périodique
- Requalification suite à changement
- Maintien du système en l'état validé

ETUDE DE CAS

- Exercices (revamping d'une salle propre)
- Discussion autour de problématiques clients

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