

# CONDUITE DE LA QUALIFICATION DES ZAC

**DATE :**

4 et 5 octobre 2022

**DURÉE :**

2 jours

**LIEU :**

Bellegarde

**HORAIRES :**

9H - 17H

**FRAIS D'INSCRIPTION :**

1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

**INTERVENANT :**

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

## 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 résultat hors spécifications.

## PROGRAMME

**JOUR 1****LES CONTAMINATIONS**

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

**LES CLASSES DE QUALITÉ DES ZAC**

- Norme ISO 14644
- Classes BPF
- Norme ISO 14698, 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

**+ 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

**JOUR 2****CONTRÔLES PARTICULAIRES**

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

**ÉTUDE D'UN RAPPORT DE CONTRÔLE DE ZAC****RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS****+ FORMATION INTRA**

Mise en pratique possible.