

ASEPTIQUE

Méthodologie de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC)

L'objectif de cette formation est de mettre en œuvre une méthodologie de qualification de ZAC en appliquant les référentiels normatifs NF EN 14644-3 de 2019, NF EN ISO 14644-1 de 2016, NF EN 17141 de 2021.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier et appliquer les normes de classification des ZAC et les exigences des différents secteurs industriels
- Mettre en œuvre une qualification d'une ZAC
- Identifier et mettre en œuvre les mesures microbiologiques particulières et environnementales
- Exploiter les résultats de mesure et les interpréter

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Responsables et techniciens intervenant en contrôle et validation (industrie pharmaceutique, cosmétique, DM, biotechnologie, santé), service qualité
- Prérequis : connaître le fonctionnement de base des ZAC
- 4 personnes maximum

PROGRAMME

 3 JOURS / 21H

Apport technique en salle de cours

- Qualification des salles propres (exigences actuelles, actions essentielles : réception, qualification, validation).
- Textes de référence (normes ISO 14644-1, EN 17141, BPF et 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, etc.).

Pratique des mesures en salles propres

- Méthodologie des contrôles (choix des points à contrôler, l'importance du gestuel).

Exploitation des mesures et validation des résultats

- Calcul et expression des résultats.
- Établissement du document de qualification des salles propres.
- Confirmation des résultats : vérification critique avec le formateur des résultats obtenus lors des contrôles.
- Discussion avec les stagiaires sur les méthodes et interprétation des résultats, propositions d'améliorations ou modifications.

MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Contrôle particulière et microbiologique
- Contrôles aérodynamiques (vitesses, débit, TRH, pressions différentielles, temps de récupération, visualisation du flux)
- Contrôle des paramètres de confort (T°C, humidité)
- Tests d'intégrité des filtres
- Autres tests (essai de séparation...)
- Contrôles d'une enceinte à flux laminaire (PSM).

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Exposés théoriques et travaux pratiques

ÉQUIPEMENTS

- Autoclave

Formation réalisée en partenariat avec UPS Consultants



TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers.  Toutes les dates : www.groupe-imf.com/PR015

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

imf.industries@groupe-imf.com

02 47 713 713