

Programme

Gestion de l'HVAC des Salles Propres : URS, Qualification, Monitoring, Entretien et Maintenance

Durée : 14 heures

Formation : inter-présentielle

Public concerné : Personnel de l'industrie pharmaceutique, des dispositifs médicaux ou hospitalier réalisant des missions d'engineering HVAC, de Qualification HVAC, de monitoring environnemental et de maintenance

Prérequis : pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

Au terme de la formation, le personnel est capable de :

- Connaître la réglementation applicable concernant le traitement de l'air en Salles Propres
- Connaître la réglementation concernant la maintenance des CTA/HVAC
- Comprendre le rôle et le fonctionnement d'une CTA
- Être capable de définir les besoins pour les Salles Propres, rédiger des URS, rédiger un cahier des charges
- Comprendre les étapes de qualifications dans un cadre pharmaceutique
- Maintenir l'état qualifié
- Maitriser le monitoring environnemental
- Effectuer les mesures de surveillance des paramètres physiques
- Maitriser les interventions de premier niveau
- Connaître les exigences des BPF concernant la sous-traitance

Contenu de la formation

Jour 1 :

- La réglementation concernant le traitement de l'air et la maintenance des CTA
- La réglementation concernant la sous-traitance.
- Le fonctionnement des CTA/HVAC en lien avec les Salles Propres
- Construire un URS et un cahier des charges

Jour 2 :

- La qualification QI QO QP
- Maintien de l'état qualifié
- Monitoring environnemental
- Les interventions de premier niveau
- Les mesures de surveillance des paramètres physiques
- Valider l'acquisition des connaissances Support QCM Support Grille d'autoévaluation -Evaluation des acquis par un test QCM

Organisation de la formation

Intervenant(s) : Pierre Chazelle

Moyens pédagogiques et techniques

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation

- Documents supports de formation et/ou documents réglementaires
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses

Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances
- Un questionnaire individuel de la satisfaction à chaud sera rempli à l'issue de la formation
- Attestation de formation ou attestation de présence selon les critères de réussite