

Programme

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

Durée : 14 heures

Formation : intra-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 : Connaître ce qu'est une salle blanche

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

- 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
- Maîtriser le Monitoring Environnemental
- Effectuer les mesures de surveillance des paramètres physique
- Maîtriser les interventions de premier niveau
- Connaître les exigences des BPF concernant la sous-traitance

Contenu de la formation

- La réglementation concernant le traitement de l'air et la maintenance des CTA
- La réglementation concernant la sous-traitance
- Le rôle d'une CTA/ HVAC dans une zone Propre
- Principe de fonctionnement d'une CTA / HVAC (déterminant pour construire un Cahier des Charges)
- Les paramètres à prendre en compte pour avoir une HVAC adaptée et conforme à une Salle Blanche
- Rédiger l'URS, puis le Cahier des charges
- Qualification de la CTA : FAT, SAT, QI, QO , QP
- Maintien de l'état Qualifié
- Comment détecter le dysfonctionnement de la CTA
- La Maintenance des CTA
- Sous-traitance d'une partie des activités de maintenance

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 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 par demi-journée
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances par QCM
- Attestation de formation ou attestation de présence selon les critères de réussite soit 70% minimum