



Les contrôles d'environnement en salle propre

Contrôles physiques et microbiologiques

> OBJECTIFS

Les locaux à contamination contrôlée font l'objet de mesures et de vérifications périodiques, tant du point de vue physique que microbiologique, permettant d'attester de leur efficacité.

Ces contrôles peuvent s'insérer dans le cadre d'une réception de locaux neufs, d'une validation selon les trois phases QI, QO, QP ou d'une qualification.

Les mesures à effectuer et la teneur du rapport enregistrant les résultats ne seront donc pas les mêmes.

Les contrôles pouvant faire appel à différents techniciens utilisant différents appareils, il sera nécessaire de figer un certain nombre de modes opératoires permettant une lecture homogène des résultats.

Sont abordées au cours du stage l'application des textes référentiels pour les contrôles mais aussi la connaissance des appareils de mesure, de leur emploi et de leurs limites.

Une partie de la formation traite des contrôles microbiologiques et des spécificités de la microbiologie de l'environnement.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Responsables de service ou techniciens des laboratoires de contrôle en recherche et développement ou en production,
- Les services en charge de la rédaction des protocoles de mesure et de l'approbation des rapports de contrôle,
- Les services de métrologie.

> PÉDAGOGIE

À partir des textes réglementaires, du principe de fonctionnement des salles propres et de la technologie des appareils de mesure, on découvrira l'utilisation optimale de chacun d'entre eux et la façon de présenter le rapport de contrôle. Un travail dirigé de synthèse permettra de concrétiser l'ensemble des points exposés.

PROGRAMME

1. RAPPEL DES DIFFÉRENTS TYPES DE LOCAUX À CONTAMINATION CONTRÔLÉE

2. LA CONTAMINATION

- Les contaminants,
- Origine,
- L'aérobiocontamination.

3. LES TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Normes générales usuelles : classification, conception, réception,
- Normes de classification,
- Normes ISO en cours : ISO 14 644-1, ISO 14 698...
- BPF, pharmacopée, recommandations FDA,
- Définition des classes particulières et microbiologiques selon les textes.

4. PRINCIPES GÉNÉRAUX DES SALLES PROPRES ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

- La surpression,
- La filtration : classement des filtres,
- L'activité, l'hygiène et les règles vestimentaires,
- Le renouvellement d'air, la qualité de l'air et la maîtrise des flux d'air,
- Les flux laminaires et isolateurs.

5. LES CONTRÔLES PHYSIQUES ET MESURES À EFFECTUER

- Pressions différentielles,
- Débits d'air,
- Vérification de la laminarité,
- Étanchéité et intégrité des filtres,
- Classes d'environnement,
- Cinétiques de décroissance (autodécontamination),
- Les appareils de mesure utilisés : principes et bonnes pratiques d'emploi :
 - Manomètre, anémomètre, balomètre, photomètres, compteurs de particules.

6. LE RAPPORT DE CONTRÔLE

- Les locaux concernés,
- Les référentiels,
- Les conditions de mesure,
- Le plan de mesurage, les relevés de mesure,
- Les résultats validés, les certificats et annexes.

7. TRAVAIL DIRIGÉ

- À partir d'un plan de locaux recouvrant différents niveaux de contamination, les stagiaires élaboreront, en conformité avec les normes, un programme de mesures incluant le plan d'échantillonnage, les prélèvements à effectuer. On en déduira le contenu d'un rapport type de qualification.
- Les stagiaires qui le souhaitent peuvent également réaliser cet exercice en apportant leurs propres plans de locaux.

8. LES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES D'ENVIRONNEMENT

- Généralités sur les microorganismes,
- Mise en place d'un plan d'échantillonnage :
 - Description : localisation des points, fréquence et nature des prélèvements.
- Échantillonnage :
 - Prélèvements d'air et prélèvements de surface :
 - Matériel, milieux de culture,
 - Méthode et validation.
 - Techniques nouvelles.
- Traitement des échantillons :
 - Condition d'incubation.
- Identification des contaminants : pourquoi et quand identifier ?
 - Méthodes d'identification, limites de l'identification classique.
- Analyse des résultats :
 - Limites internes de contrôle et limites réglementaires,
 - Analyse de tendance,
 - Gestion des résultats hors spécifications.

DATE(S) ET LIEU(X)

30 nov. au 2 déc. 2016

Paris

17 au 19 mai 2017

Paris

COÛT

1700 € HT

INTERVENANT(S)

Nicolas FOUILLEUL

Consultant CEFIRA

Sabine BESSIERES

MERCK