Module expertise SA034 : Salle blanche et environnement contrôlé (classifications ISO et GMP)

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module n’est pas inclus dans les cursus certifiants

Objectifs

- Comprendre les classifications des salles blanches selon les normes ISO (ISO 14644) et les bonnes pratiques de fabrication (GMP) : Apprendre à distinguer les différentes classes de propreté de l'air et les exigences associées en matière de contamination particulaire.
- Maîtriser les exigences de conception, d’exploitation et de maintenance des environnements contrôlés : Savoir mettre en place et maintenir un environnement contrôlé conforme aux normes et répondre aux exigences en termes de filtration, flux d’air et de pression différentielle.
- Évaluer les protocoles de nettoyage et de contrôle de la contamination : Développer les compétences pour instaurer et suivre des procédures strictes de nettoyage, de désinfection, et de contrôle des contaminations microbiennes et particulaires.
- Préparer les audits et inspections des environnements contrôlés : Être capable de documenter et justifier la conformité des salles blanches et environnements contrôlés face aux audits internes et aux inspections réglementaires, en respectant les normes ISO et les GMP.

Contenu / Thèmes abordés

- Introduction aux salles blanches et environnements contrôlés : principes fondamentaux
    - Définition des salles blanches et de leur importance dans les industries réglementées (pharmaceutiques, dispositifs médicaux, biotechnologie, etc.).
    - Introduction aux concepts de contamination particulaire et microbienne.
    - Présentation des normes ISO 14644 (salles propres), ISO 14698 (maîtrise de la biocontamination) et des bonnes pratiques de fabrication (GMP) appliquées aux environnements contrôlés.
- Classification et conception des salles blanches selon ISO et GMP
    - Explication des classifications ISO (classes 1 à 9) et des classes GMP (A, B, C, D) en fonction de la concentration particulaire maximale autorisée.
    - Exigences de conception : flux d'air, filtration HEPA, contrôles de température et d'humidité, pression différentielle.
    - Gestion des flux de personnel, de matériel et des équipements pour minimiser les risques de contamination croisée.
- Contrôle de la contamination et gestion opérationnelle des salles blanches
    - Méthodes de nettoyage et désinfection : protocoles, fréquences et produits utilisés.
    - Surveillance continue de la contamination particulaire et microbiologique : utilisation d'équipements de mesure, tests périodiques (particules en suspension, biocontamination).
    - Gestion des vêtements, des équipements et des comportements du personnel dans les environnements contrôlés.
- Qualification, validation et audits des salles blanches et environnements contrôlés
    - Qualification des salles blanches (installation, opérationnelle et performance) : tests requis et documentation.
    - Validation des procédures de nettoyage, de désinfection et des systèmes HVAC.
    - Préparation aux audits GMP et aux inspections ISO : conformité réglementaire, documentation, gestion des écarts et actions correctives.

Pédagogie

- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Échange d'expériences avec les animateurs, praticiens confirmés

Public cible

- Responsables et opérateurs de production : personnel travaillant directement dans des environnements contrôlés, chargés de la manipulation des produits et du respect des protocoles en salle blanche.
- Personnel qualité (Assurance qualité et contrôle qualité) : Equipes responsables de la conformité aux normes ISO et GMP, de la qualification et validation des salles, ainsi que des audits internes et externes.
- Ingénieurs et techniciens en maintenance : en charge de la gestion des infrastructures des salles blanches, des systèmes de filtration de l'air (HVAC), et de l'entretien des équipements critiques pour le contrôle de la contamination.
- Responsables de la conformité réglementaire : personnel qui veillent à la conformité aux exigences réglementaires applicables (ISO 14644, ISO 14698, GMP, FDA, etc.).
- Personnels des départements R&D : impliqués dans le développement de produits dans des environnements contrôlés, avec besoin de connaître les conditions de manipulation dans les salles blanches pour garantir la conformité et la qualité des produits.
- Auditeurs internes et externes : ceux chargés d'évaluer la conformité des processus et installations avec les normes ISO et les exigences GMP dans les environnements contrôlés.
- Sous-traitants, fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux : toutes organisations impliquées dans la conception, fabrication et prestataires de services liées aux dispositifs médicaux nécessitant une maitrise des salles propres et environnements contrôlés

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Durée

1.0 jour

Date

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur www.ariaq.ch.

Prix

CHF 750.–

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Mickael Brégand

Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.

Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Avenue des Découvertes 12 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2025 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.