

Dans tous les métiers de l'ultra-propreté, le dénominateur commun est la maîtrise de la contamination. La mise sous Assurance Qualité d'un projet est l'un des outils les plus performants à la disposition du maître de l'ouvrage.

Le projet est découpé en plusieurs phases logiques appelées :

- (QC)** Qualification de Conception  
ou en anglais : **(DQ)** Design Qualification
- (QI)** Qualification d'Installation  
**(IQ)** Installation Qualification
- (QO)** Qualification Opérationnelle  
**(OQ)** Operational Qualification
- (QP)** Qualification des Performances  
**(PQ)** Performance Qualification

qui seront gérées selon la configuration, les dimensions et les degrés de difficultés du projet par différents acteurs selon leurs compétences.

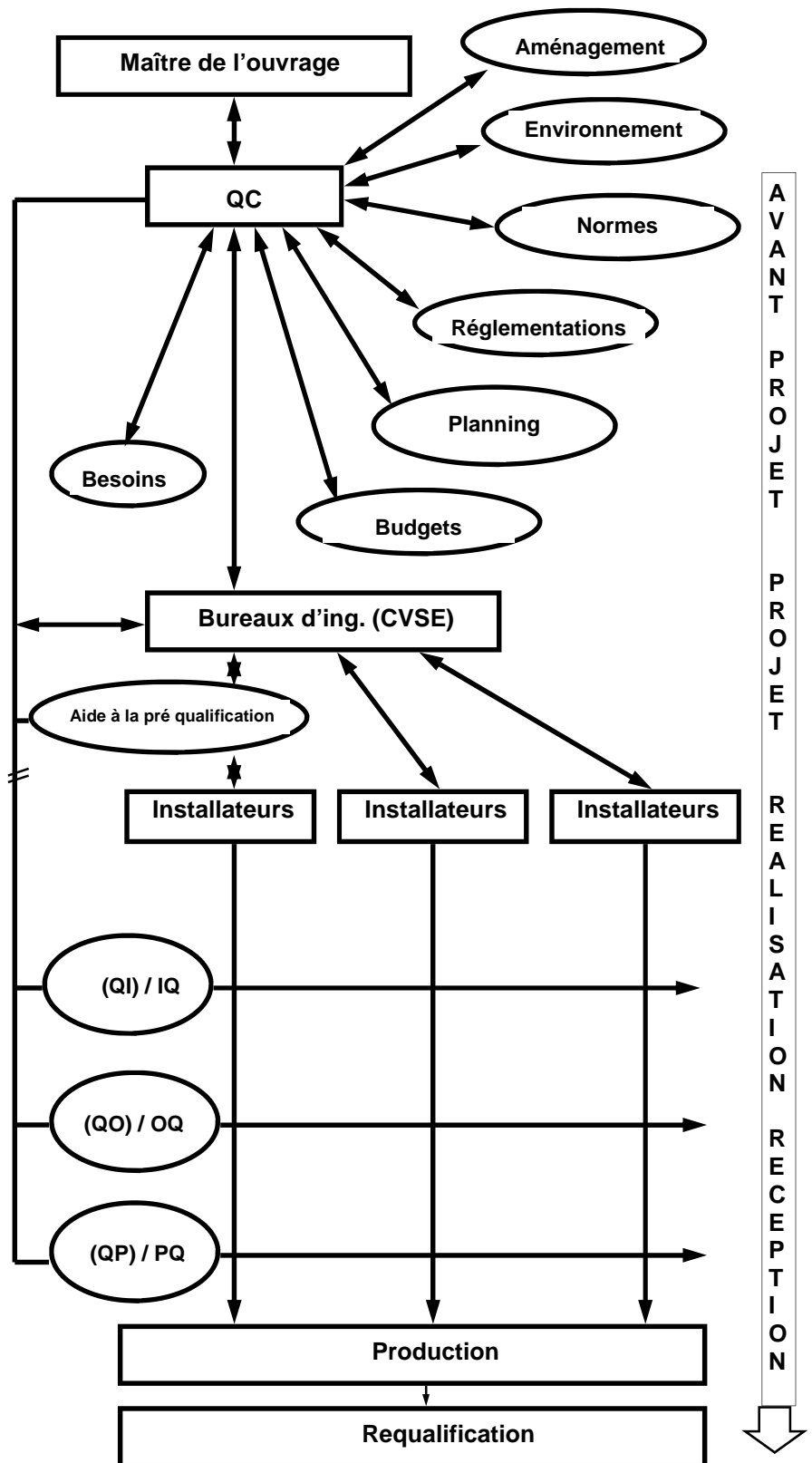
**(QC)** Qualification de Conception  
**(DQ)** Design Qualification

Dégrossir, vérifier, poser les bonnes questions aux utilisateurs, vérifier la cohérence de l'avant-projet, préparer un descriptif prenant en compte les objectifs de l'exploitation en s'appuyant sur les Normes et textes réglementaires, les budgets alloués en n'oubliant pas de formuler avec précision la mise en œuvre des procédures de contrôle à mettre en place qui seront utilisées pour les qualifications pendant et à la fin de la réalisation du projet.

La Qualification d'Installation ainsi que la Qualification Opérationnelle durant la phase de réalisation permettent de garantir la qualité des matériaux utilisés ainsi que le fonctionnement irréprochable de l'installation.

La Qualification de Performance prouve que l'objectif final (décrit dans le QC) est atteint; elle libère enfin l'installation qui peut entrer dans la phase de production.

Le détail des qualifications est visible sur les plaquettes 2 & 3



Garantir la **Qualité** c'est avant tout prévoir, mais aussi organiser, contrôler et enregistrer pour maintenir la traçabilité des événements.

La **Qualification** des installations exige une démarche bien avant la réalisation. Un examen de l'avant projet, un suivi du projet, un contrôle de la réalisation et un suivi documentaire du début à la fin.

Dans ce programme sont comprises généralement au minimum les phases de **Qualifications** suivantes :

**Qualification de Conception (QC) / (DQ)**

**Qualification d'Installation (QI) / (IQ)**

**Qualification Opérationnelle (QO) / (OQ) et**

**Qualification de Performance (QP) / (PQ)**



### **La Qualification de Conception (QC) ou Design Qualification (DQ)**

Indispensable pour éviter les erreurs difficiles et coûteuses à corriger, elle impose d'avoir auparavant défini clairement et par écrit les performances attendues de l'installation et ses caractéristiques minimum. Ce document de base est un compromis entre le projet tel que défini par les utilisateurs et le programme technique. Il servira au bureau d'ingénieur pour ses travaux de conception et à vérifier la pertinence de ses choix techniques.

La **Qualification de Conception** permet de vérifier avant réalisation la cohérence entre le projet du bureau d'ingénieur et le projet d'exploitation en s'appuyant sur les normes et textes réglementaires. La QC donne la possibilité de vérifier la mise en œuvre des futures procédures de contrôle (QO et QP).

La **QC** permet de préciser ou confirmer les caractéristiques et performances attendues de l'installation, les critères sur lesquels seront jugées les entreprises et le programme de contrôles à introduire impérativement dans les cahiers des charges.

### **La Qualification d'Installation (QI) ou Installation Qualification (IQ)**

Permet de vérifier « à vide » chez les fournisseurs et sur le site certains composants, leur positionnement, leurs dimensions, leur accessibilité, leurs raccordements et leur qualité. Les contrôles pourront inclure par exemple la propreté intérieure des conduits de ventilation, la qualité du montage, leur classe d'étanchéité à la livraison, la qualité et le montage des filtres finaux, le positionnement des organes de contrôle, etc.

### **La Qualification Opérationnelle (QO) ou Operational Qualification (OQ)**

Vérifie les caractéristiques internes comme les débits, les pressions, les pertes de charge, les asservissements, les étanchéités, etc. Tout ce qui va contribuer à s'assurer à l'avance que le résultat escompté de l'installation sera obtenu. Les contrôles généralement effectués à cette phase sont : l'étanchéité des gaines selon Eurovent 2/2 avec un appareil homologué, le test d'intégrité des filtres (DOP, EMERY, DEHS, etc.) Les calibrations des sondes de température, d'humidité, de pression et des manomètres.

Les non conformités enregistrées dans cette phase doivent bien évidemment être levées avant le contrôle final des performances **QP**.

### **La Qualification de performance (QP) ou Performance Qualification (PQ)**

Cette **Qualification de Performance** est destinée à prouver que l'objectif final est atteint. Elle sera réalisée dans les conditions définies par le cahier des charges, c'est-à-dire en l'état "tel que construit" "au repos" et / ou " en activité".

Les comptages des particules (classification du taux d'empoussièrement des locaux), le contrôle des gradients de surpression, le sens des écoulements d'air, le « recovery test » (temps nécessaire à une installation pour qu'un environnement contaminé retrouve sa classe de propreté initiale) sont parmi les tests à réaliser indispensables à la réussite du **QP** et par conséquent du projet.

Pour conclure, on peut rappeler que la **formation** à la prévention de la contamination des utilisateurs est l'un des éléments à ne surtout pas négliger.

**(QC) Qualification de Conception**

**(DQ) Design Qualification**

Vérifier avant réalisation la cohérence entre le projet du bureau d'ingénieur et le projet d'exploitation en s'appuyant sur les normes et textes réglementaires; vérifier aussi la possibilité de mise en œuvre des procédures de contrôle à mettre en place.

**(QI) Qualification d'Installation**

**(IQ) Installation Qualification**

Vérifier « à vide » chez les fournisseurs et sur le site certains composants, leur positionnement, leurs dimensions, leur accessibilité, leurs raccordements et leur qualité

**(QO) Qualification Opérationnelle**

**(OQ) Operational Qualification**

Vérifier les caractéristiques internes comme les débits, les pressions, les pertes de charge, les asservissements, les étanchéités, etc. Tout ce qui va contribuer à s'assurer à l'avance que le résultat escompté de l'installation sera obtenu.

**(QP) Qualification de Performance**

**(PQ) Performance Qualification**

Prouver que l'objectif final est atteint. Cette qualification est réalisée dans les conditions définies du cahier des charges c'est à dire en l'état "tel que construit" "au repos" et / ou " en activité".

**Formation à l'utilisation**

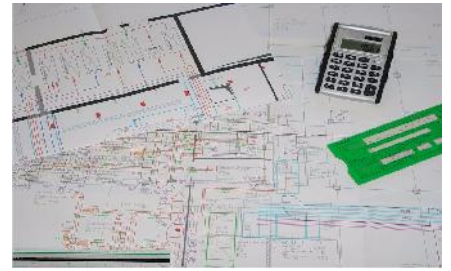
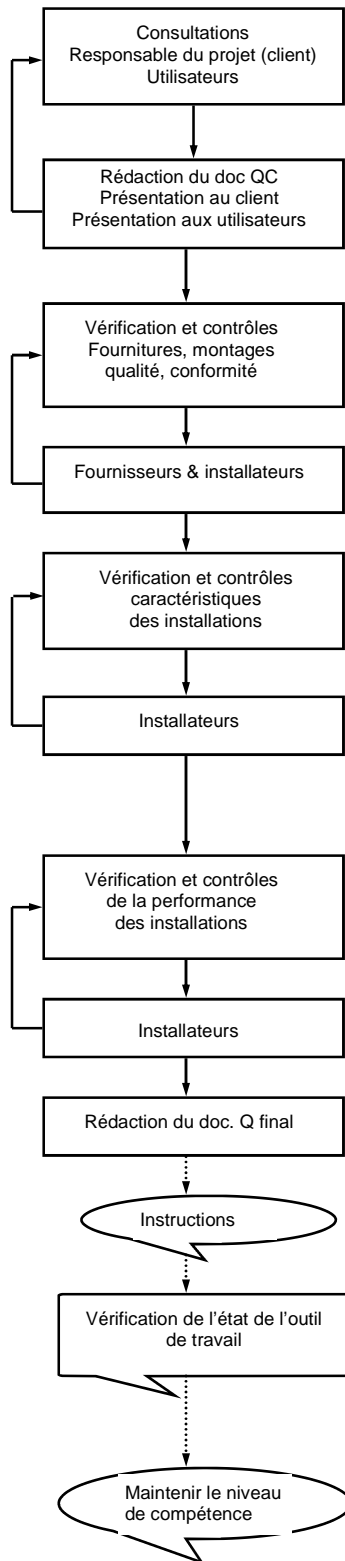
Mode d'emploi aux futurs utilisateurs.

**Requalification**

Procédure de contrôles périodiques mise en place pour suivre l'état et les performances des installations de l'environnement à empoussièrisme contrôlé

**Formation continue**

- Sensibilisation à la prévention de la contamination
- Comportement en zone propre etc.



**Qualification** : Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Le concept de validation est parfois élargi pour comprendre celui de qualification.

**Validation** : Établissement de la preuve, en conformité avec les principes de **Bonnes Pratiques de Fabrication**, que la mise en œuvre ou l'utilisation de procédures, matériel, matière première, article de conditionnement ou produit, activité ou système, permettent réellement d'atteindre les résultats escomptés.

## Nos prestations :

**DQ : QC** Qualification de Conception

**IQ : QI** Qualification d'Installation

**OQ : QO** Qualification Opérationnelle

**PQ : QP** Qualification de Performance



Études et expressions des besoins (indispensable à la phase initiale du projet de création de salles propres, permet de réaliser de substantielles économies)  
Liée aux phases de construction et d'assemblage  
Hors activité, liée aux phases de fonctionnement à vide  
Liée à la phase finale d'activité des procédés et des systèmes.

**Comptage des particules :**

État des lieux du taux de contamination des particules aéroportées

**Test d'intégrité des filtres :**  
(EMERY)

Contrôle de la conformité du pouvoir de filtration et de l'étanchéité du système caisson de diffusion - filtre

**Test de fumée / Aérométrie :**

Visualisation des mouvements d'air, détection des zones turbulentes ou mortes / Vidéos / photos numériques etc.

**Contrôle visuel du sens d'écoulement d'air :**

Visualisation dans les locaux qui composent les zones propres

**« Recovery test » / Test de récupération:**

Temps de récupération nécessaire à un environnement contaminé pour retrouver sa classe de propreté initiale

**Vitesses et débit d'air :**

Contrôle des vitesses et débit d'air

**Contrôle des sondes climatiques :**

Contrôle la conformité des sondes de température et d'humidité, si besoin les ajuster.

**Contrôle des sondes de pression :**

Contrôle la conformité des sondes de pression, si besoin les ajuster

**Contrôle dynamique des manomètres :**

Contrôle la conformité des manomètres, et si besoin les ajuster.

**Test de fuite des gaines de ventilation et des locaux :**

Contrôle de l'étanchéité des gaines de ventilation sur site, mesure de l'étanchéité à l'air des locaux

**Mapping en température et humidité**

Mapping de locaux, de petits environnements jusqu'aux très grandes halles de stockages

**Contrôle aéraulique des chapelles**

Contrôle de l'efficacité des chapelles ou hottes aspirantes

(Liste non exhaustive)

**Qualification** : La directive SWKI VA105-01 (**SICC VA105-01**) oblige des qualifications ou requalifications des salles d'opérations. Ces contrôles sont effectués à la réception des nouvelles salles ainsi que périodiquement après utilisation.

Les tests sont exécutés en charge et permettent de s'assurer du maintien de la performance du système à prévenir les risques de contaminations aéroportées

Lors d'un projet le suivi du concept de qualification **DQ IQ OQ PQ** donne la garantie à coup sûr d'atteindre les objectifs fixés en faisant de substantielles économies.

Les contrôles sont réalisés selon les descriptions figurant sur l'annexe F des directives **SWKI VA105-01**

Réunir les compétences, profiter des expériences et des conseils pour si nécessaire remettre en conformité, telle est notre devise.



## Nos prestations :

**DQ : QC** Qualification de Conception

**IQ : QI** Qualification d'Installation

**OQ : QO** Qualification Opérationnelle

**PQ : QP** Qualification de Performance

Études et expressions des besoins (indispensable à la phase initiale du projet de création de salles propres, permettent de réaliser de substantielles économies)  
Liée aux phases de construction et d'assemblage  
Hors activité, liée aux phases de fonctionnement à vide  
Liée à la phase finale d'activité des procédés et des systèmes.

## Comptage des particules :

État des lieux du taux de contamination des particules aéroportées

## Test d'intégrité des filtres : (DOP / DEHS / EMERY)

Contrôle de la conformité du pouvoir de filtration et de l'étanchéité du système caisson de diffusion - filtre

## Test de fumée / Aérométrie :

Visualisation des mouvements d'air, détection des zones turbulentes ou mortes / Vidéos / photos numériques etc.

## Contrôle visuel du sens d'écoulement d'air :

Visualisation dans les locaux qui composent les zones propres

## « Recovery test » / Test de récupération:

Temps de récupération nécessaire à un environnement contaminé pour retrouver sa classe de propreté initiale  
Contrôle de l'effet protecteur

## Vitesses et débit d'air :

Contrôle des vitesses et débit d'air (homogénéité).

## Test de fuite des gaines de ventilation et des locaux :

Contrôle de l'étanchéité des gaines de ventilation sur site, mesure de l'étanchéité du confinement.

**Qualification** : La directive SWKI VA105-01 (**SICC VA105-01**) oblige des qualifications ou requalifications des salles d'opérations. Ces contrôles sont effectués à la réception des nouvelles salles ainsi que périodiquement après utilisation. Les tests sont exécutés en charge et permettent de s'assurer du maintien de la performance du système à prévenir les risques de contaminations aéroportées. Lors d'un projet le suivi du concept de qualification **DQ IQ OQ PQ** donne la garantie à coup sûr d'atteindre les objectifs fixés en faisant de substantielles économies. Les contrôles sont réalisés selon les descriptions figurant sur l'annexe F des directives **SWKI VA105-01**. Réunir les compétences, profiter des expériences et des conseils pour si nécessaire remettre en conformité, telle est notre devise.



## Nous sommes intéressés à faire des contrôles et qualifications de nos salles d'opérations selon la nouvelle directive SWKI 105-01

Nous souhaitons :

- Un entretien  Une visite
- Une offre  Un état des lieux de l'équipement aéraulique des salles
- Un programme de formation sur la prévention de la contamination et comportement en zone protégée avec une offre

Vos remarques : .....

.....

**Nom** : ..... **Prénom** : .....

**Etabl.** : .....

**Lieu** : ..... **Tél.** : .....

**Fax** : ..... **E-mail** : .....

**ac2Qualifications SA**  
Ch. du Publoz 11  
CH-1073 Savigny  
info@ac2q.ch

**audit contrôle conseil Qualification** des salles propres ou environnements apparentés  
Tél. : +41 (0)21 729 89 62 Fax : +41 (0)21 729 89 63  
E-mail : info@ac2q.ch  
Web : www.ac2q.ch Certifié : SQS ISO 9001