

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.

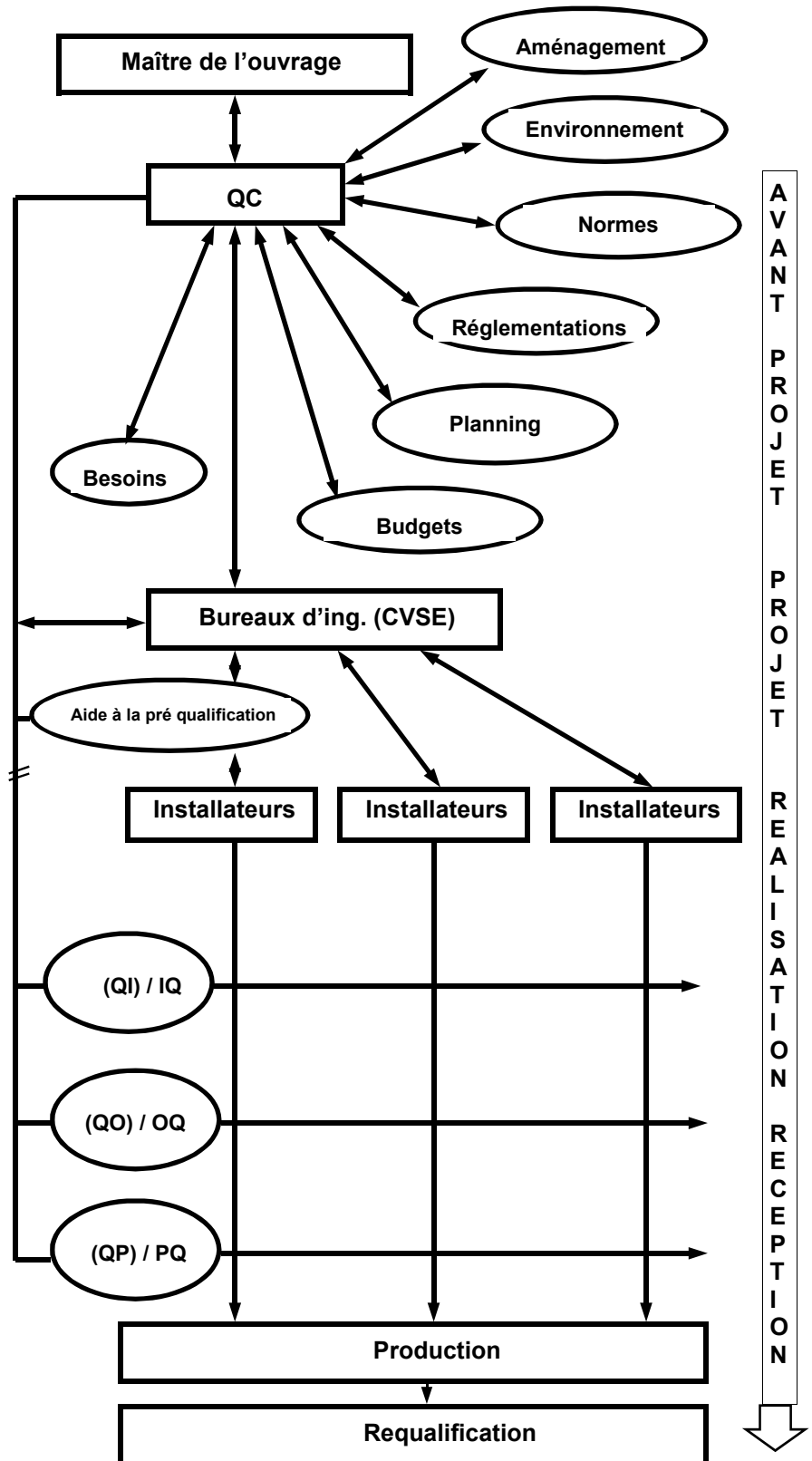
(QC) Qualification de Conception
(DQ) Design Qualification

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

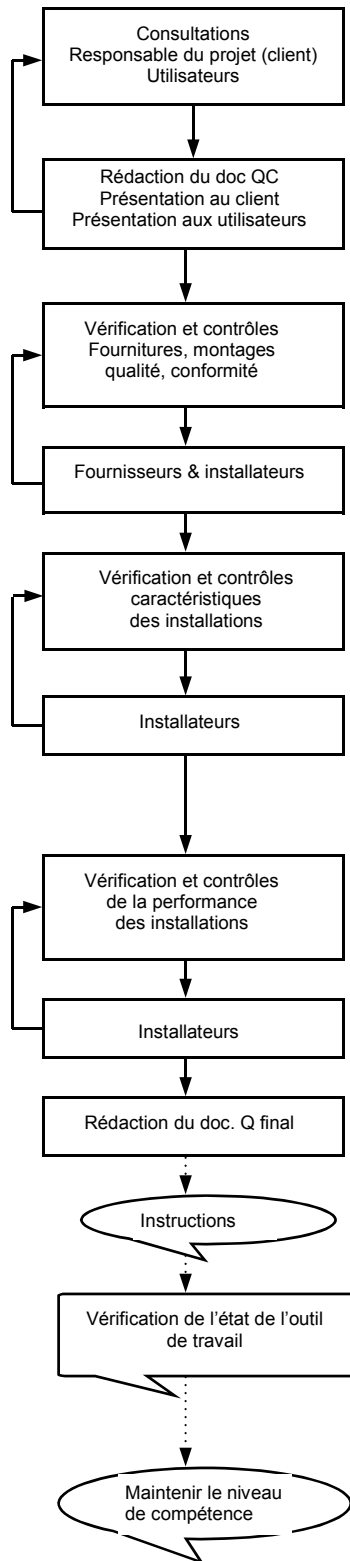
Mode d'emploi aux futurs utilisateurs.

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

Comptage des particules :

Prélèvements et analyses microbiologiques :

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

Test de fumée / Aérométrie :

Contrôle visuel du sens d'écoulement d'air :

« Recovery test » / Test de récupération:

Vitesses et débit d'air :

Contrôle des sondes climatiques :

Contrôle des sondes de pression :

Contrôle dynamique des manomètres :

Test de fuite des gaines de ventilation et des locaux :



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.

État des lieux du taux de contamination des particules aéroportées

- A) Incubation, dénombrement et rapport des résultats
- B) Caractérisation des souches (morphologie, coloration de Gram) et rapport des résultats

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

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

Visualisation dans les locaux qui composent les zones propres

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

Contrôle des vitesses et débit d'air

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

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

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

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

Qualification : Les nouvelles directives IHS99-3 (**SICC 99-3**) préconisent 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 **SICC 99-3**

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 : Les nouvelles directives IHS99-3 (**SICC 99-3**) préconisent 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 **SICC 99-3**

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 SICC 99-3

Nous souhaitons :

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Un entretien | <input type="checkbox"/> Une visite |
| <input type="checkbox"/> Une offre | <input type="checkbox"/> Un état des lieux de l'équipement aéraulique des salles |
| <input type="checkbox"/> 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 :**