

ASSURANCE QUALITE EN Z.A.C.

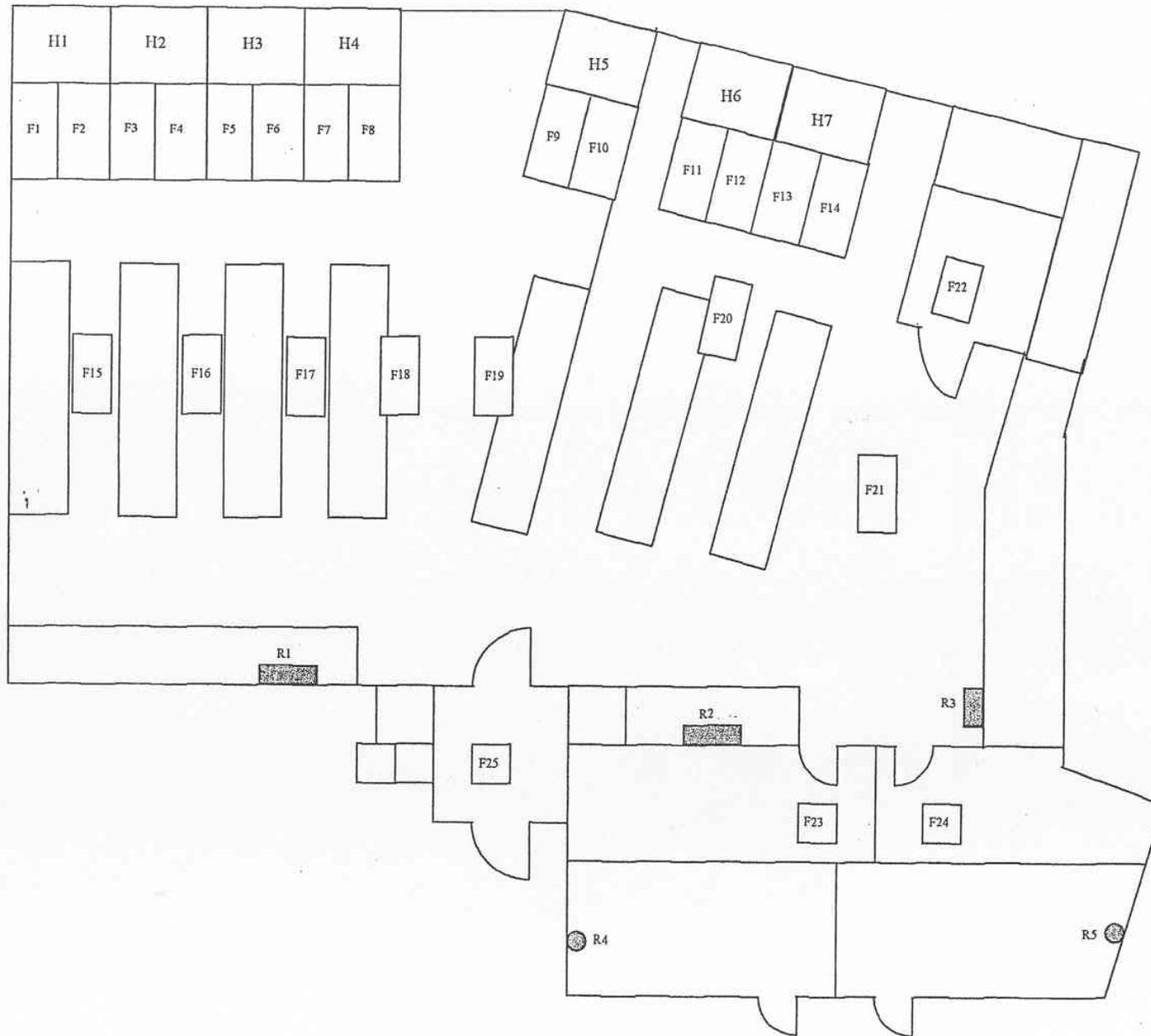
Principes de surveillance



Nicolas MERITE
Pharmacien

PLAN

- Présentation de l'installation
- Référentiels et normes
- Localisation des points de contrôle
- Détermination des niveaux
- Exemples
- Conclusion



PLAN GENERAL DE L'INSTALLATION

REFERENTIELS

→ B.P.F. (projet B.P.Pr.H.)

→ **ISO 14644**

« Salles propres et environnements maîtrisés apparentés »

→ **ISO 14698**

« Maîtrise de la Biocontamination »

→ **EN 12469**

« Critères de performance pour les P.S.M. »

NORMES

Classification		Situation						
BPF	ISO	« Repos »			« Activité »			
		Concentrations maximales admissibles de particules par m ³ de taille ≥ à				Limites de contamination microbiologique		
		0.5 μm	5 μm	0.5 μm	5 μm	Air (UFC/m ³)	Surf (UFC/Pl)	Gant (1 main)
A (PSM)	5			3 500	0	< 1		
B (salle)	5 ou 7	3 500	0	350 000	2 000	10	5	
C (sas)	7 ou 8	350 000	2 000	3500 000	20 000	100	25	-

✓ Vitesse du flux laminaire = $0.45\text{m.s}^{-1} \pm 20\%$



LEGENDE

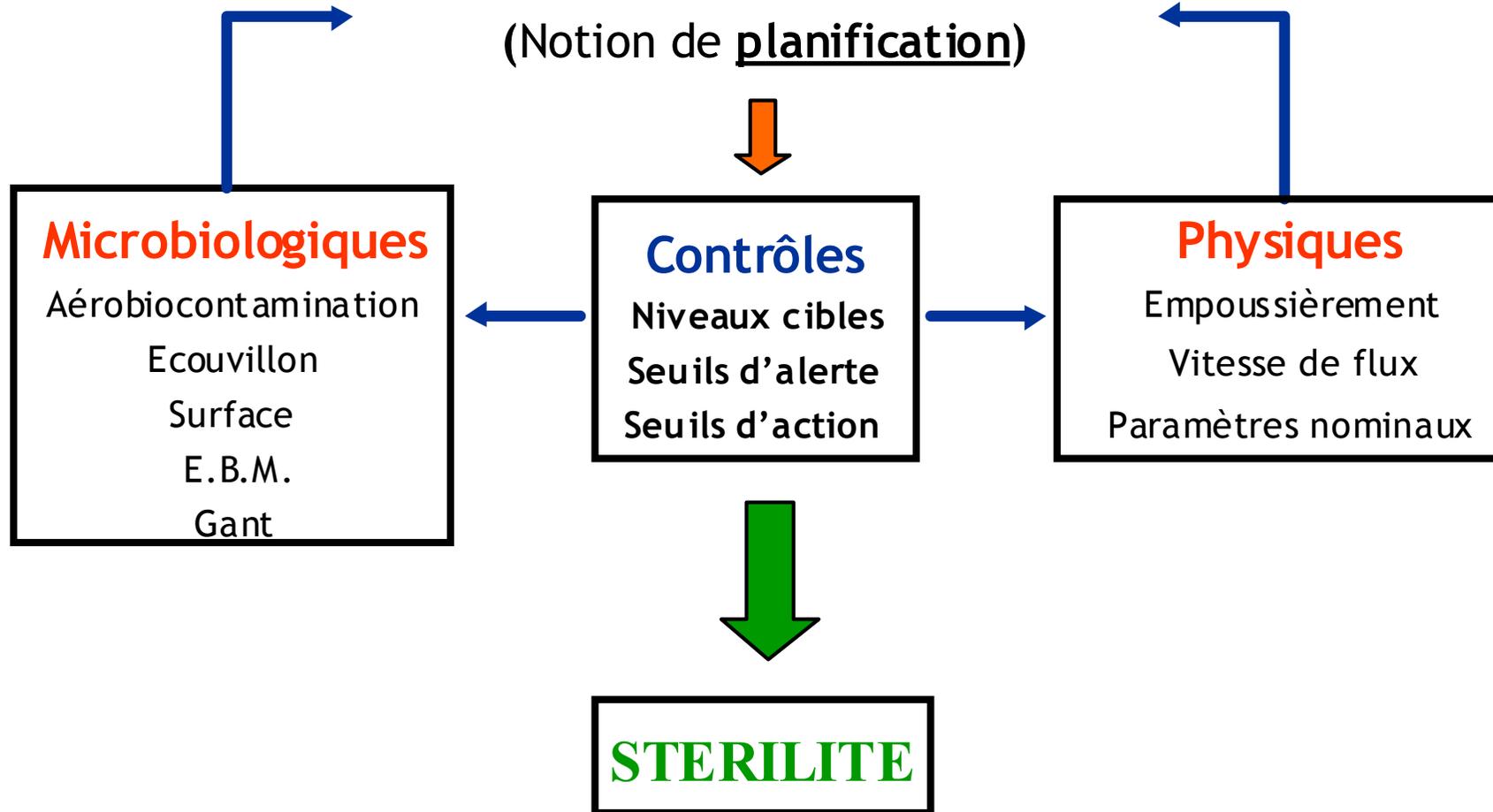
- Px Prélèvement particulaire
- Bx Prélèvement microbiologique
- Rx Rx Gaine de reprise
- Fx Filtre U.L.P.A.
- Hx Hotte à flux laminaire
- SAS Ecouvillon passe k7
- Lx Point d'eau

**PLAN GENERAL DE
LA ZONE A ATMOSPHERE
CONTRÔLÉE (Z.A.C)
CENTRE HOSPITALIER AIX-EN-PCE**

Qualification Opérationnelle



Maintien de la conformité (Notion de planification)



Contrôles particuliers "en activité" de la zone classe B de la Z.A.C.

Mois	Tailles (µm)	Points de contrôle																								N																	
		P1		P2		P3		P4		P5		P6		P7		P8		P9		P10		P11		P12			P13		P14														
		n	al+	n	al+	n	al+	n	al+	n	al+	n	al+	n	al+	n	al+	n	al+	n	al+	n	al+	n	al+		n	al+	n	al+													
jan	0.5	4	0	62	3	0	44	5	0	106	2	0	2702	3	0	1483	5	1	3228	4	0	2316	5	0	1413	4	0	1112	3	0	710	4	1	8558	4	0	6934	3	0	412	4	0	5309
	5	4	0	0	3	0	0	5	0	2	2	0	77	3	0	47	5	0	127	4	0	41	5	0	54	4	0	50	3	0	16	4	0	212	4	0	106	3	0	12	4	0	130
fév	0.5	3	1	13063	4	0	306	4	0	651	4	0	7560	4	0	3349	3	0	8825	2	0	30	3	0	749	4	0	1433	4	0	963	4	0	8699	4	0	2004	4	0	727	4	0	6663
	5	3	1	365	4	0	18	4	0	6	4	1	218	4	0	59	3	1	361	2	0	0	3	0	39	4	0	71	4	0	18	4	1	268	4	0	56	4	0	33	4	0	126
mar	0.5	3	0	1699	1	0	0	3	0	322	3	0	4473	3	0	2527				1	0	683	1	0	365	3	0	455	3	0	3998	3	0	3249	3	0	10037	3	0	251	3	0	577
	5	3	0	20	1	0	0	3	0	4	3	1	153	3	0	28				1	0	12	1	0	12	3	1	0	3	0	133	3	0	82	3	0	176	3	0	12	3	0	20
avr	0.5	2	0	24	2	0	0	2	0	2979	3	0	1530	2	0	2060	2	0	5386	1	0	8405	2	0	473	3	0	1856	3	0	1079	3	0	5450	2	0	2231	3	0	1036	3	0	1844
	5	2	0	0	2	0	0	2	0	41	3	0	71	2	0	30	2	0	189	1	0	271	2	0	6	3	0	39	3	0	39	3	1	180	2	0	54	3	0	51	3	0	75
mai	0.5	3	0	0	5	0	996	3	0	8103	4	0	1319	4	0	2861	4	0	4203	3	0	981	4	0	1354	3	0	1495	4	0	709	4	0	3234	3	0	14930	3	1	23677	4	0	1292
	5	3	0	0	5	0	33	3	1	239	4	0	24	4	0	97	4	0	100	3	0	39	4	0	79	3	0	71	4	0	18	4	0	71	3	2	385	3	2	487	4	0	12
jui	0.5	3	0	0	3	0	16	3	0	388	3	0	8	4	0	683	2	0	83	4	0	2029	4	0	1292	4	0	689	4	0	2666	4	0	3735	4	0	12046	3	0	8832	4	0	5692
	5	3	0	0	3	0	0	3	0	24	3	0	0	4	0	27	2	0	0	4	0	76	4	0	36	4	0	3	4	0	109	4	0	124	4	2	212	3	1	228	4	1	224
juil	0.5	4	0	6	5	0	12	2	0	11754	3	0	7824	5	0	3732	4	0	3087	4	0	4067	5	0	1987	4	0	562	4	0	1213	5	0	3079	3	0	11552	4	0	3829	4	1	22990
	5	4	0	0	5	0	0	2	1	194	3	1	114	5	0	89	4	0	80	4	0	6	5	0	28	4	0	15	4	0	35	5	0	94	3	2	447	4	0	94	4	1	403
aoû	0.5																																										
5																																											
sep	0.5																																										
5																																											
oct	0.5																																										
5																																											
nov	0.5																																										
5																																											
déc	0.5																																										
5																																											

N = nombre total de prélèvements n = nombre de prélèvements par point m = moyenne

al+ = nombre de prélèvements atteignant un seuil d'alerte (orange) ou d'action (rouge)

	Niveau cible	Seuil d'alerte	Seuil d'action
0.5	2836	> 35 200 (ISO 6)	> 350 000 (ISO 7)
5	90	> 293 (ISO 6)	> 2 000 (ISO 7)

Les niveaux cibles sont représentés par la moyenne des
prélèvements 2002.

CONCLUSION

- **Efficacité de la méthode**
- **Mesures correctives**
- **Programmes de maintenance préventive**
- **Requalification opérationnelle**
- **Respect des procédures**