

Contrôler, Qualifier, Valider
LES LOCAUX, PROCÉDÉS ET
ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION

CONTRÔLES & ESSAIS



1

CARACTÉRISATION DES SALLES PROPRES ET DES ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS

(accréditation COFRAC)

Référentiels :

ISO 14644, NF EN 12469...



Équipements et postes concernés :

Box de prélèvement et de pesées, zones de préparation et de fabrication, hottes à flux laminaires ou unidirectionnels, PSM, extracteurs, isolateurs, boîtes à gants, blocs opératoires, zones de confinement L2, L3, L4, réseaux d'utilités...

Les essais qui peuvent être réalisés :

- Comptages particulaires
- Temps de récupération
- Débit volumique d'air
- Taux de renouvellement horaire
- Recherche de fuite sur filtre (« Emery »)
- Pression différentielle
- Visualisation des flux d'air
- Aérobiocontamination
- Biocontamination des surfaces
- Laminarité
- Température et humidité relative
- Test d'étanchéité de locaux
- Délivvable : Un rapport d'Essais

2

ENCEINTES THERMOSTATIQUES

(accréditation COFRAC)

Référentiels :

FDX 15-140, CEI 60068



Équipements et postes concernés :

Enceintes thermostatiques, climatiques, enceintes de stabilité, chambres froides, réfrigérateurs, congélateurs, étuves, incubateurs à CO₂, magasins de stockage, enceintes à -80°C, stockeurs d'azote, bains-marie...

Les essais qui peuvent être réalisés :

- Contrôle des chaînes de mesure
- Caractérisation / Vérification thermique, hygrométrie (cartographie, thermo-mappings)
- Essai d'ouverture de porte
- Erreur d'indication, écart d'affichage...
- Test d'inertie
- Délivvable : Un rapport d'Essais

Équipements et postes concernés :

Équipement de production :

- Équipements et procédés de fabrication (formes sèches, liquides et pâteuses) et de biotechnologie
- Production et distribution d'eau, vapeur
- Lyophilisateurs
- NEP/SEP, CIP/SIP, laveurs-désinfecteurs, chaîne de mesure

Équipements de stérilisation :

- Autoclaves
- Fours
- Tunnels
- Chaînes de mesure...

Référentiels :

ISO 17665, EN 285,
ISO 13408, ISO 20857...

**Les essais qui peuvent
être réalisés :**

- Contrôle métrologique
- Validation biologique et dépyrogénisation
- Cartographie / Thermo-mapping et homogénéité
- Caractérisation
- Validation de l'efficacité de la stérilisation
- Test Bowie-Dick
- Test d'alarme
- Tenue au vide
- Valeur stérilisatrice Fo/Ft
- Test de salissure
- Vitesse de défilement des enregistrements
- Optimisation des cycles
- Définition des charges
- Délivable : Un rapport d'Essais

4

QUALIFICATION D'ÉQUIPEMENTS DE CONFINEMENT

Référentiels :

EN 14175, NFX 15-211, NFX 15-206

Équipements et postes concernés :

Sorbonnes de laboratoire, hottes chimiques, sorbonnes à recyclage d'air, Etraf, boîtes à gants, capteurs d'air mobiles (ou bras articulés), armoires ventilées, boas.



Les essais qui peuvent être réalisés :

- Vérifications visuelles
- Vitesses d'air frontales / débit volumique d'air extrait
- Visualisation des flux d'air
- Paramètres ambiants
- Perte de charge
- Essai de confinement SF₆, efficacité du renouvellement d'air
- Test d'intégrité des systèmes de filtration HEPA
- Test sur filtration chimique
- Délivvable : Un rapport d'Essais

5

OPTIMISATION ÉNERGÉTIQUE DES CENTRALES DE TRAITEMENT D'AIR

Équipements et postes concernés :

Unité de stockage, contrôle traitement d'air, salle blanche, réseau de ventilation.



Les essais qui peuvent être réalisés :

- Audit de l'installation existante
- Conseil : définition des moyens d'optimiser la consommation d'énergie
- Mise en place et mise en œuvre de services de contrôle et de surveillance des environnements contrôlés
- Assistance à l'interprétation des résultats et à la mise en œuvre des plans d'action

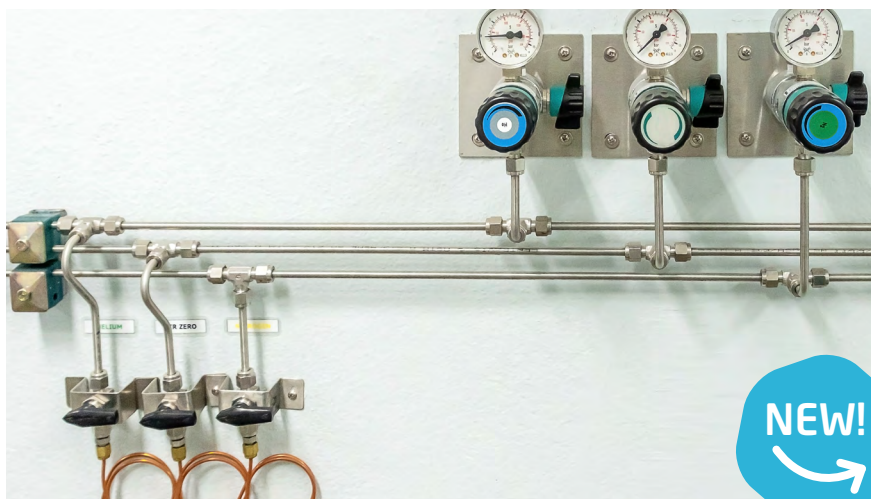
6

QUALIFICATION DES RÉSEAUX DE GAZ

Installations concernées :
Azote, air comprimé, oxygène

Référentiels :

ISO 8573, BPF, Pharmacopée Européenne, NF EN 7396...



Les essais qui peuvent être réalisés :

- Biocontamination
- Polluant CO, CO₂, NO_x, SO₂
- Délivrance : un rapport d'essais
- Détermination du taux d'huile et de vapeurs d'huile
- Détermination du taux d'humidité
- Comptage particulaire jusqu'à 0,1µ

7

SMOKE TEST VISUALISATION DES FLUX D'AIR

Référentiels :

BPF Annexe 1, CGMP, EN ISO 14644-3



Installations concernées :

Salles à flux d'air non unidirectionnel, isolateurs, les postes à flux d'air unidirectionnel (hotte à flux d'air unidirectionnel horizontal et vertical, plafond soufflant à flux d'air unidirectionnel vertical, mur soufflant, poste de sécurité microbiologique), sorbonne ou extracteur d'air ou hotte chimique.

Les objectifs :

- Comprendre l'intérêt et la réalisation de l'essai de visualisation de flux
- Connaître les différents critères d'acceptation
- Analyser les résultats sur des vidéos
- Réaliser un schéma aérodynamique filmé
- Identifier les points critiques

UN RÉSEAU AU SERVICE DE NOS CLIENTS

NOS MOYENS

En qualité de tierce partie, Intertek apporte conseils, expertises, audits techniques, diagnostics, aide à la résolution de problèmes et garantit la conformité aux règles établies (cahiers des charges, monographies techniques, réglementation...) pour l'ensemble des prestations réalisées.

Nos centres techniques sont composés de personnels qualifiés permettant une réactivité et une adaptation aux clients et à leur besoin.

COPENHAGUE

LILLE

HEUDEBOUVILLE

PARIS

STRASBOURG

NANTES

ORLÉANS

BÂLE

**CLERMONT
FERRAND**

GENÈVE

LYON

BORDEAUX

TOULOUSE

MONTPELLIER

MARSEILLE



SYSTÈME ASSURANCE QUALITÉ

Réalisation des essais dans le strict respect des normes et référentiels. Des rapports d'essais complets, rédigés sous Assurance Qualité, constitués des éléments suivants :

- Analyse des résultats (hors Cofrac)
- Tableaux de synthèse comparatifs entre spécifications et résultats obtenus
- Conditions opératoires des essais et protocoles
- Plans d'échantillonnage des points de mesure
- Fiches d'enregistrement des résultats des essais, totalité des mesures effectuées (avant et après réajustage) permettant la traçabilité complète
- Liste des appareils utilisés

NOTRE CERTIFICATION COFRAC



CARACTÉRISATION /
VÉRIFICATION DES ENCEINTES
THERMOSTATIQUES

Accréditations Cofrac
Programme 122-2

« Portée disponible
sur www.cofrac.fr »

CARACTÉRISATION DE SALLE
PROPRE ET ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ
Accréditations Cofrac
N°1-1077 (Agence Heudebouville)
N°1-1893 (Agence Lyon)

« Portée disponible sur www.cofrac.fr »





Intertek France

Ecoparc 2, Allée de la Fosse Moret
27400 Heudebouville - France



controls.sales@intertek.com



intertek-france.com



+33 02 79 23 02 14