

30 septembre 2010

Société

NAF/APE

M/Mme/Mlle

Prénom

Service

Fonction

Adresse

Code Postal

Ville

Tél.

Fax

E-mail

Siret

## RÈGLEMENT

Destinataire de la facture, si différent

Cachet de l'entreprise

Personne à contacter

Date

Tél.

Signature

Ci-joint un chèque de €

(correspondant au montant TTC de l'inscription, libellé à l'ordre de l'Agent Comptable du LNE)

À RETOURNER À

Laboratoire national de métrologie et d'essais  
Centre de Formation  
1, rue Gaston Boissier  
75 724 PARIS CEDEX 15

OU PAR FAX  
au 01 40 43 37 37

## Référence de la journée

Contrôle de la qualité de l'air – JT 1009 – 30 septembre 2010

## Lieu

Laboratoire national de métrologie et d'essais

1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – Tél. 01 40 43 37 00

## Frais de participation

1 jour : 410 € HT soit 490,36 € TTC.

La participation aux frais comprend l'inscription aux conférences, les pauses-café, le repas pris en commun et la remise d'un dossier technique.

## Inscriptions

Vous pouvez vous inscrire par fax au **01 40 43 37 37** ou sur notre site internet **www.lne.fr** à la rubrique Formation-Séminaires ou par email **formation@lne.fr**. L'inscription devient définitive à réception du bulletin d'inscription, accompagné du règlement TTC des frais d'inscription, à l'adresse suivante :

**Laboratoire national de métrologie et d'essais**  
**Centre de Formation**  
**1, rue Gaston Boissier – 75 724 PARIS CEDEX 15**

L'inscription ne donne pas lieu à l'établissement d'une convention de formation. Merci de libeller votre chèque à l'ordre de l'Agent Comptable du LNE ou d'effectuer un virement bancaire sur le compte ci-dessous :

18206    00280    58381956001    04    CRCA PARIS C.AFF.RENNES  
Code Banque    Code Guichet    Numéro de Compte    Clé    Domiciliation

Après réception de votre bulletin d'inscription, nous vous adressons une convocation, accompagnée d'un plan d'accès.

Toute entreprise a la possibilité jusqu'à la veille du forum de remplacer un participant défaillant par un autre, en nous informant par écrit (fax ou e-mail).

## Contact

E-mail : formation@lne.fr

Tél. 01 40 43 37 35 / Fax 01 40 43 37 37



PARIS

30  
septembre  
2010



**CONTRÔLE DE LA  
QUALITÉ DE L'AIR**  
dans les process industriels  
de la pharmacie et des  
dispositifs médicaux



**A l'intention des**

**Directeurs Qualité des sites de production,  
Responsables des fluides gazeux**

- Industriels du secteur pharmaceutique
- Fabricants de dispositifs médicaux
- Installateurs de centrales et de réseaux de distribution

**Avec la participation de**

- AFSSAPS
- SNC Lavalin
- LINDE HEALTHCARE
- ORIL



Le contrôle de la qualité de l'air, issu des compresseurs et des réseaux de distribution d'air comprimé, est devenu une préoccupation majeure au cours des process industriels de la pharmacie et des dispositifs médicaux.

La vérification de la qualité des réseaux de gaz comprimés est encadrée par de nombreux textes réglementaires et normatifs.

Depuis un an, en effet, une recrudescence d'interrogations apparaît autour des textes réglementaires et normatifs, à sélectionner pour répondre aux exigences de qualité dans le domaine du médicament et du dispositif médical.

**Les questions développées :**

- **Le normatif**, à considérer en fonction du ou des domaines d'applications spécifiques :
  - Quelles sont les normes et leurs applications pour l'air, l'azote et l'oxygène ?
  - Quelles sont les recommandations, dans le cas où il n'y a pas de normes ?
- **La définition du cahier des charges** pour l'installation/modification des réseaux de gaz comprimés et pour la maintenance.
- **Le niveau minimum de qualité** auquel les installations doivent répondre :
  - Comment contrôler et assurer le niveau de qualité dans le temps ?



**09 : 15**

**Accueil des participants**

**09 : 30**

**Ouverture et présentation de la journée**

- Marie-Laure MIRAMON, Responsable des activités de Prestations sur site, LNE
- Marc PRIEL, Directeur Honoraire de la Métrologie, LNE

**09 : 50**

**Contexte réglementaire de la définition de la qualité de l'air dans les processus de fabrication des produits de santé**

- Jean-Denis MALLET, Directeur Conformité Réglementaire Europe, SNC Lavalin

**10 : 45**

**Pause**

**11 : 00**

**Prélèvements et mesures sur site**

- Bruno GALLAIS, Responsable technique, prestations Gaz comprimés, LNE

**11 : 30**

**Mesures des impuretés dans les gaz**

- Marie-Laure MIRAMON, Responsable des activités de Prestations sur site, LNE
- Christophe SUTOUR, Responsable technique, métrologie des gaz, LNE

**11 : 45**

**Témoignage de fournisseurs de gaz et installateurs de centrales d'air comprimé**

- André ZAPATA, Chef de produit Installations et Services, LINDE HEALTH CARE

**12 : 15**

**Questions-Réponses avec les intervenants et un représentant de l'AFSSAPS**

**12 : 45**

**Déjeuner**

**14 : 15**

**Biocontamination des gaz comprimés (air et azote)**

- Généralités
- Prélèvements sur site
- Techniques utilisées
- Revue des normatifs existants
- Catherine PERROT, Responsable technique Microbiologie sur site, LNE

**15 : 00**

**Questions-Réponses**

**15 : 15**

**Pause**

**15 : 30**

**Retour d'expérience d'un acteur industriel de la fabrication de matières actives pour les médicaments**

- Qualité de l'air comprimé au contact de principes actifs pharmaceutiques
- Jean-Claude TRAP, Responsable Energies et Fluides, ORIL

**16 : 00**

**Questions-Réponses**

**16 : 15**

**Conclusion**

- Marie-Laure MIRAMON, Responsable des activités de Prestations sur site, LNE

**16 : 30**

**Fin de journée**

