

PROTOCOLE DE QUALIFICATION PERFORMANCE AIR COMPRIME

SITE de

Qualification de Performance de l' Air Comprimé site de		Rev. x	P12-001
DAGIL	xxxx	xxxx	xxxx
Rédigé par Yves Dessoly	Vérifié par	Vérifié par	Approuvé par
Responsable Technique/qualité	Superviseur Qualification Métrologie	Responsable Maintenance Fluide	Pharmacien Assurance Qualité
Date	Date	Date	Date
Visa	Visa	Visa	Visa

Qualification de Performance de l'Air Comprimé site de	Rev. x	P12-001
---	--------	---------

Objectif

L'objectif de cette procédure de qualification est de valider la qualité de la fourniture d'air comprimé au niveau des points jugés critiques

La vérification de la qualité d'air se fait au niveau des points d'utilisation jugés critiques listés dans le tableau 1.

La qualité d'air sera testée selon les tests définis par la norme ISO 8573.1 2001 en vue de l'obtention d'une classe 2.2.2 et Classe D en microbiologie, définie par la norme BPF Edition 2011-8bis.

Le protocole de validation demande de suivre les étapes détaillées de la procédure et l'opérateur enregistrera les résultats obtenus à chacune des étapes du protocole. Toutes les observations seront enregistrées sur les feuilles de résultats des tests qui mentionnent les valeurs cibles des normes.

L'interprétation est réalisée selon les critères d'acceptation établis dans la fiche test.

Abréviations :

C : La valeur obtenue est Conforme à la norme

NC La valeur obtenue est Non Conforme à la norme

N/A Non Applicable

AC : Air Comprimé

BAM : Breathing Air Monitoring système d'analyse de l'air comprenant les paramètres : Oxygène, Monoxyde de carbone, Dioxyde de carbone, Monoxyde d'azote, Dioxyde d'azote, Dioxyde de soufre, Vapeur d'eau, Composés Organiques Volatils (COV), Particules

PID (PCF) : Piping & Instrumentation Diagram utilisé dans les plans équivalent français PCF Plan de Circulation des Fluides.

PID : Photodiode Ionisation Detector composant chimico-électronique utilisé pour la détection des COV

GMP/BPF : Good Manufacturing Practices équivalent français Bonnes Procédures de Fabrication.

ISO : International Standard Organisation.

IR : Infra Rouge

CFU: Colonies Formant Unité

Documents Applicables

ISO 8573.1 2001 Regulation

BPF/GMP édition de 2011-8Bis

Qualification de Performance de l'Air Comprimé site de	Rev. x	P12-001
---	--------	---------

Données et Matériel et Technique de test

Données

Compresseur et sécheur en régime normal.

Joindre la copie des interventions de maintenance.

Matériel / Techniques

TEST	PARAMETRE	MATERIEL	TECHNIQUE
A	PARTICULES	Compteur laser de particules	3x40 mesures de 1 m ³ à 1 bar
B	HUMIDITE	BAM-Hygromètre	3 mesures de 210L à P réseau
C	HUILE-COV	BAM-PID	3 mesures de 30L à 0,1 bar, Ionisation
D	MICROBIOLOGIE	Biocollecteur +géluse Agar	3X 1m ³ à 1 bar, incubation à 30°C /5Jours
N/A	O ₂ /CO/CO ₂ /NO ₂ /SO ₂ /NO	BAM-PID	3 mesures de 30L à 0,1 bar, Electrochimie/IR

Note : Les volumes donnés sont des minima, et peuvent varier en fonction des résultats observés.

Au niveau de la fiche test, identifier le matériel et son certificat d'étalonnage de moins d'un an.

Note : Les certificats d'étalonnage seront fournis en annexe.

Domaine d'application (CF PID/PCF pour les points de prélèvements)

- Liste des points à contrôler.

La procédure ci-dessous concerne tous les points de mesures listés dans le Tableau.1, ci-dessous

TABLEAU 1

Identification PID (PCF)	LOCAL	TESTS REALISES	CRITERES D'ACCEPTATION
AC 001		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 002		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 003		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 004		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 005		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 006		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 007		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 008		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 009		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 010 avant filtre 0,22µm		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 010 après filtre 0,22µm		D	D
AC 011		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 012		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 013		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 014 avant filtre 0,22µm		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 014 après filtre 0,22µm		D	D
AC 017		A+B+C+D	A+B+C+D
AC 015		A+B+C+D	POUR INFO
AC 016		A+B+C+D	POUR INFO
AC 101		A+B+C+D	POUR INFO

Qualification de Performance de l'Air Comprimé site de	Rev. x	P12-001
---	--------	---------

- **Procédure de prélèvement.**

1. Identifier le point de mesure et reporter ses informations dans le rapport ci-joint.
2. Vérifier que toutes les vannes sont fermées et les appareils à l'arrêt.
3. Brancher une rampe de répartition au point de mesure.
4. Démarrer l'installation et ouvrir doucement la vanne.
5. Laisser l'air circuler pendant 10 minutes pour purger la ligne.
6. Sur les sorties de cette rampe brancher la BAM, le compteur de particules, et le bio collecteur.
7. Fermer les manomètres sur la rampe de distribution
8. Ouvrir doucement la vanne sur la rampe de distribution. pour l'alimenter en air comprimé
9. Ouvrir doucement les manomètres pour obtenir une lecture de 1 bar sur chacun d'eux.
10. Laisser l'air circuler dans les appareils de mesures pendant 10 minutes, pour purger les circuits.
11. Paramétrer le compteur de particules pour obtenir 40 comptages de 1 minute espacés de 5 secondes.
12. Démarrer l'enregistrement des valeurs sur la BAM.
13. Introduire une bandelette dans le bio collecteur.
14. Programmer le bio collecteur pour un temps de prélèvement de 1m³
15. Démarrer le prélèvement.
16. Démarrer les mesures sur le compteur de particules.
17. Lorsque le prélèvement est fini sur le bio collecteur, retirer la gélose, l'identifier, et la stocker au froid.
18. Nettoyer avec de l'alcool et effectuer la purge sur le bio collecteur
19. Lorsque le compteur de particules à terminer ses mesures, arrêter les instruments de mesures, et les remettre sous tension.
20. Répéter les étapes 11 à 19, 2 fois pour obtenir une série de trois mesures.
21. Reporter les valeurs obtenues dans le tableau de résultats ci-joint.
22. Arrêter l'installation et débrancher les appareils de mesures.
23. Répéter ce protocole pour tous les points d'utilisation.

Normes / Critères d'acceptation

Paramètres selon normes ISO 8573:2001 :

TESTS A

Particules (classe 2)

nombre /m ³	taille en µm
≤ 100.000	0,1 to 0,5
≤ 1.000	0,5 to 1,0
≤ 10	1,0 to 5,0

TEST B

Point de rosée (classe 2)

Valeur ≤ - 40°C

TEST C

Huile (Classe 2)

Valeur ≤ 0,1 mg/m³ La valeur est exprimée en ppmv équivalent isobuthylene des COV

Soit avec une masse molaire d'huile de 375g/mole, une indication de 0,1 ppm donne une concentration d'huile de 1,53 mg/m³

:

Paramètres selon normes BPF/GMP édition de 2011-8Bis :

TEST D Test Microbiologie (Classe D)

Flore Bactérienne : ≤ 200 CFU/m³

	CLASSES BPF				
	A	B	C	D	
Contamination microbiologique (Limites recommandées) en activité (ufc = unité formant colonie)	Air : ufc/m³ < 1	10	100	200	
	Boîtes de Pétri D90mm : ufc/4heures	< 1	5	50	100
	Gélose de contact D55mm : ufc/plaque	< 1	5	25	50
	Empreintes de gant (5 doigts) : ufc/gant	< 1	5	-	-

A titre d'information:

Analyses physico-chimiques selon monographie PE air médicinal (1238 :
01/2008)

specimen

teneur en O ₂	20,4%-21,4%
teneur en H ₂ O (pt de rosée)*	≤ 67 ppm v/v ou $\leq -40^{\circ}\text{C}$
teneur en CO ₂	≤ 500 ppm v/v
teneur en CO	≤ 15 ppm v/v
teneur en huile ou COV	$\leq 0,1$ mg/m ³
teneur en NO	≤ 2 ppm v/v
teneur en NO ₂	≤ 2 ppm v/v
teneur en SO ₂	≤ 1 ppm v/v

Qualification de Performance de l'Air Comprimé site de	Rev. x	P12-001
---	---------------	----------------

Evaluation des résultats:

L'installation sera considérée comme correcte si les résultats sont dans les limites données ci-dessus.

Si l'un des résultats est en dehors des valeurs attendues, il faudra en rechercher les causes et refaire une qualification concernant ce point particulier.

Chaque point de mesure fait l'objet d'une fiche de résultat identifié FE2XX ou XX représente l'ordre chronologique de réalisation des points contrôlés cf. Liste des points à contrôler. (Tableau 1, page 4)

Un exemple de fiche test est joint à ce protocole. (pages 9 et 10)

Répétabilité du protocole.

Ce protocole sera répété. Avant changement des filtres (fréquence de changement cf. QI Maintenance préventive)

Les résultats obtenus seront alors comparés à ceux antérieurs.

Historique des versions

version	motif	modification
1	Création	N/A
2	Correction	Correction
3	Correction	Tableau 1, Rajout AC 017 Pages 2, 8 et 9 : Gestion des filtres

Qualification de Performance de l'Air Comprimé site de	Rev. x	P12-001
---	--------	---------

FE201

Point de test

Point de Référence	Localisation	Date de début contrôle	Date de fin contrôle
AC001			

Nom de l'opérateur : _____

Conditions environnementales :

Température : _____ Test Filtre 0,22µm : Avant Après

Pression réseau : _____

Date mise en service Filtres Particules :

Date mise en service Filtre Charbon Actif :

Point de contrôle soumis aux normes : Oui Non

(Rayer la mention inutile)

Résultats /interprétation

Valeurs obtenues

Résultats	1ère mesure	2ème mesure	3ème mesure	Moyenne	Critère d'acceptation	Classe Obtenue	Conformité C / NC
Particules 0,1 - 0,5 0,5µm-1µm 1 to 5µm Unité : part/m ³					≤ 100000 ≤ 1000 ≤ 10 Classe 2		
Point de rosée Unité : °C					≤ -40 °C Classe 2		
Huiles COV Unité : ppm					≤ 0,01 ppm Classe 2		
Test microbiologique Unité : UFC/m ³					≤ 200 Classe D		
O ₂ Unité : %					20% +/-1%		NA
CO Unité : ppm					≤ 15 ppm		NA
CO ₂ Unité : ppm					≤ 500 ppm		NA
NO ₂ Unité : ppm					≤ 2 ppm		NA
SO ₂ Unité : ppm					≤ 1 ppm		NA
NO Unité : ppm					≤ 2 ppm		NA

Conclusion Classe pour ce point :

APPAREILS DE MESURES

TEST	PARAMETRE	MATERIEL : Type /Référence / n° série	CERTIFICAT Etalonnage
A	PARTICULES		
B	HUMIDITE		
C	HUILE		
D	MICROBIOLOGIE		

PARAMETRE	MATERIEL : Type /Référence / n° série	CERTIFICAT Etalonnage
O2		
CO		
CO2		
NO		
NO2		
SO2		