



# Analyse de risques pour établir le plan de surveillance et les qualifications

Développer la pratique de l'analyse des risques appliquée aux salles propres.

🕒 2 jours - 14 heures  
🕒 9H00 - 17H30  
📍 Paris  
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA  
👤 5 à 14 participants  
📄 **Tarifs publics**  
🚫 Non adhérent : **2 000 € HT**  
★ Adhérent : **1 750 € HT**

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 38.

## Programme

### JOUR 1

#### Matin

- L'origine et la nature des contaminants (particulaires, microbiologiques, chimiques) : concentrations et ordres de grandeur
- Le concept de la salle propre : principe du traitement d'air, rôle des sas, utilités...
- Paramètres aérauliques : notions de pression, vitesse d'air, débit, TRH, filtration, aéraulique
- Généralités sur les classifications particulières et microbiologiques

#### Après-midi

- Normes ISO14644-2, et EN17141 : qualification, et plan de surveillance
- Outils de gestion des risques (AMDEC, HACCP, ...)
- Gravité, occurrence et détectabilité des contaminations
- Evaluation des risques, et actions préventives
- Définition des tests à réaliser, et justification
- Analyse de risque pour justifier du PDS et des qualifications

### JOUR 2

#### Matin

- Qualifications : tests à réaliser, fréquence, classification BPF, ISO14644 et EN17141, précautions à prendre : choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéraulique
- Monitoring : quels paramètres monitorer, fréquence, justification des emplacements des points de surveillance, impact sur l'aéraulique, les exigences spécifiques du monitoring
- Limites d'alerte et d'action, niveaux cibles, amélioration continue basée sur l'historique, actions en cas de franchissement des limites

#### Après-midi

- Cas concrets – Exercices d'application
- Travaux de groupe
- Définition des éléments nécessaires à la rédaction d'un protocole ou d'un plan de surveillance

- ✓ Temps d'échange avec les participants
- ✓ Prise en compte des évolutions normatives
- ✓ Intervenants experts dans leur domaine

Modalité de règlement : 100% à l'issue de la formation et du questionnaire d'évaluation de fin de formation

INFO & RÉFÉRENT HANDICAP | PHILIPPE BOURBON - FORMATION@ASPEC.FR - 01 44 74 67 00

## Compétences visées

- Concevoir et mettre en place un plan de surveillance et une qualification

## Objectifs pédagogiques

- Connaître les référentiels ISO14644-2, et NF EN 17141
- Identifier les risques de non maîtrise
- Mener une analyse de risque pour justifier la stratégie de qualification et de surveillance
- Définir les valeurs cibles, niveaux d'alerte et d'action
- Analyser les tendances

## Public concerné

Personnels des services qualité, services validation, sociétés de contrôles, personnels impliqués dans la qualification et/ou la surveillance de routine des salles propres et environnement maîtrisés

## Prérequis

Absence de prérequis

## Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide Aspec : *Le livre blanc*

## Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz, échanges avec le formateur
- En fin de formation : QCM

## Formateurs référents

Philippe BOURBON (bio p.7)

*Accessibilité aux situations de handicap : Pour toutes nos formations, nous réalisons des études préalables à la formation pour adapter les locaux, les modalités pédagogiques et l'animation de la formation en fonction de la situation de handicap annoncée. De plus en fonction des demandes, nous mettrons tout en œuvre pour nous tourner vers les partenaires spécialisés*

## « Analyse de risques pour établir le plan de surveillance et les qualifications » 2 jours

**Formateur référent :** Philippe BOURBON  
**Lieu :** Paris ou Lyon ou Bordeaux (Présentiel)  
**Formateurs :** Philippe BOURBON / P.Legrand

### **Compétences visées :**

- Concevoir et mettre en place un plan de surveillance et une qualification

### **Objectifs pédagogiques :**

- Connaître les référentiels ISO14644-2, et NF EN 17141
- Identifier les risques de non maîtrise
- Mener une analyse de risque pour justifier la stratégie de qualification et de surveillance
- Définir les valeurs cibles, niveaux d'alerte et d'action
- Analyser les tendances

### **Public concerné :**

- Personnels des services qualité, services validation, sociétés de contrôles, personnels impliqués dans la qualification et/ou la surveillance de routine des salles propres et environnement maîtrisés
- 4 à 14 participants

**Pré-requis :** Aucun pré-requis

**Horaires :** 9h00-17h30

**Délai d'accès :** 11 jours ouvrés

**Evaluations :** Chaque participant devra être équipé d'un téléphone portable

### **Gestion du handicap :**

Nos formations sont accessibles aux personnes à mobilité réduite selon notre politique d'accueil aux personnes en situation de handicap. Nous vous remercions de prendre contact avec nous pour adapter les modalités d'accueil et la pédagogie afin que nous puissions vous accueillir dans les meilleures conditions, et garantir l'efficacité des formations délivrées. Merci de contacter Philippe BOURBON, Référent Handicap, afin d'organiser votre accueil (Tel : 0670260102 ou [philippe.bourbon@aspec.fr](mailto:philippe.bourbon@aspec.fr)). Si toutefois nos moyens pédagogiques ne sont pas adaptés à la formation, nous nous rapprocherons de notre partenaire spécialisé AGEFIPH pour répondre favorablement à votre demande.

## Programme (Jour 1)

Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques	
9h00 à 9h30	<b>1. Introduction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation du formateur et des participants.</li> <li>- Attentes des participants</li> <li>- Présentation du programme et de ses objectifs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Brainstorming</li> </ul>
9h30 à 10h00	<b>2. Contaminants</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition et origines de la biocontamination</li> <li>- Microbiologique</li> <li>- Particulaire</li> <li>- Chimique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
10h00 à 11h00	<b>3. Le concept de la salle propre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les fondamentaux de la maîtrise des contaminations par la conception : les gradients surpression / dépression, compensation d'air, mode de diffusion de l'air, qualité des matériaux de l'enveloppe, qualité des matériaux du traitement d'air, CTA, gaines, sas, gestion des rejets d'air</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Démonstrations</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
<b>11h00-11h15: Pause</b>			
11h15 à 11h30	<b>4. Paramètres critiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Notion de pression, vitesse d'air, débit, TRH aéraluque, intégrité de filtration, cinétique de décontamination, ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Brainstorming</li> </ul>
11h30 à 12h30	<b>5. Classification et microbiologiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Normes et réglementations</li> <li>- Les classes particulières</li> <li>- Les classes microbiologiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
<b>12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER</b>			
14h00 à 15h00	<b>6. Surveillance et qualification</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualification / Surveillance</li> <li>- Cycle en V</li> <li>- Normes ISO14644-2, et EN17141 : qualification, et plan de surveillance</li> <li>- Fréquences des tests</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
<b>15h30-15h45 : Pause</b>			
15h45 à 16h45	<b>7. Analyses de risque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Outils de gestion des risques (AMDEC, HACCP, ...)</li> <li>- Gravité, occurrence et détectabilité</li> <li>- Evaluation des risques, et actions préventives</li> <li>- Définition des tests à réaliser, et justification</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposés</li> <li>- Echanges en grand groupe</li> </ul>
16h45 à 17h00	<b>8. Conclusion de la journée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brainstorming</li> <li>- Bilan de la journée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Echanges en grand groupe</li> <li>- Brainstorming</li> </ul>

## Programme (Jour 2)

	Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
9h00 à 9h30	<b>9. Introduction de la journée</b>	- Réveil pédagogique	- Quizz
9h30 à 10h30	<b>10. Analyse de risque en pratique</b>	- Monitoring - surveillance de routine - Exercice pratique - AMDEC - Analyse de risque pour justifier du plan de surveillance et des qualifications	- Exposés - Travaux de groupe
<b>10h30-10h45 : Pause</b>			
10h45 à 12h00	<b>11. Qualifications, monitoring et justifications</b>	- Tests à réaliser, leur fréquence, classification particulières et microbiologiques, choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéraulique	- Exposés - Echanges en grand groupe - Etude de cas
12h00 à 12h30	<b>12. Protocoles et plans de surveillance</b>	- Eléments nécessaires à la rédaction d'un protocole ou d'un plan de surveillance	- Exposés - Echanges en grand groupe
<b>12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER</b>			
14h00 à 16h00	<b>13. Cas concrets – Exercices pratiques</b>	- Cas concrets – Exercices d'application - Travaux de groupe - Définition des éléments nécessaires à la rédaction d'un protocole ou d'un plan de surveillance	- Exposés - TD - Etude de cas - Echanges en grand groupe
<b>16h00-16h15 : Pause</b>			
16h15 à 17h00	<b>14. Exploitation des résultats</b>	- Limites d'alerte et d'action, niveaux cibles, amélioration continue, actions en cas de franchissement des limites - Echangess autour des pratiques et méthodes - Questions / réponses autour des méthodes d'essais	- Exposés - Etude de cas
17h00 à 17h30	<b>15. Conclusion du stage</b>	- Echangess Questions / Réponses - Evaluation des acquis (questionnaire) - Correction en salle - Bilan de la formation	- Echanges en grand groupe - Tour de table - QCM