



Biocontamination : de la stratégie d'échantillonnage à l'interprétation des résultats selon ISO 14698 et EN 17141

Découvrir toutes les spécificités liées à la contamination microbiologique et à la mise en place des contrôles.

⌚ 3 jours - 21 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Lyon

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

Tarifs publics

💎 Non adhérent : **2 700 € HT**

★ Adhérent : **2 100 € HT**

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 46.

Programme

JOUR 1

Matin

- Théorie sur la définition et l'origine de la biocontamination
- Référentiel réglementaire et normatif
- Concept de la salle propre

Après-midi

- La contamination particulière liée aux opérateurs et aux activités
- Mise en pratique de l'utilisation des appareils de prélèvements pour contrôles microbiologiques de l'environnement, travaux pratiques de prélèvements
- Analyse de risque

JOUR 2

Matin

- Justification de la pertinence du plan d'échantillonnage
- Plan d'échantillonnage (théorie 1) et TD
- Gestes barrières vis-à-vis des opérateurs, des produits et de l'environnement
- Travaux de groupe
- Démonstrations de contamination à l'aide de lampe UV

Après-midi

- Plan d'échantillonnage (théorie 2) et TD
- Méthodes d'analyses des prélèvements microbiologiques (théorie)
- Présentation des instruments de prélèvement
- Manipulation des instruments de mesure

JOUR 3

Matin

- Exemples de résultats de contaminations
- Analyse et interprétation des résultats, actions correctives et préventives, exemples vécus
- Exemples et cas concrets de contamination des aérauliques

Après-midi

- Les fondamentaux de la virologie en salle propre
- Etude de cas concret fournis par les participants
- Débriefing

Compétences visées

- Bâtir un plan d'échantillonnage pour maîtriser la contamination
- Effectuer des prélèvements, analyser et interpréter les résultats selon les normes et recommandations en vigueur

Objectifs pédagogiques

- Définir et appliquer les bases réglementaires et normatives
- Définir les risques liés à l'activité
- Élaborer un plan d'échantillonnage
- Sélectionner et utiliser le matériel adapté en fonction des besoins
- Définir un plan d'actions préventives et correctives
- Lire des résultats microbiologiques

Public concerné

- Contrôle et assurance qualité,
- Services technique et maintenance,
- Hygiéniste,
- Technicien de laboratoire

Prérequis

Connaissance du fonctionnement d'une salle propre et capacité à identifier ses contraintes

Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Démonstrations de matériels et d'équipements
- Travaux dirigés et études de cas
- Visite d'installation
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide Aspec : *La Biocontamination*

Évaluation

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

Formateur référent

Michel THIBAUDON (bio p.6)

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 mettons tout en œuvre pour nous tourner vers les partenaires spécialisés

**« Biocontamination :
de la stratégie d'échantillonnage à l'interprétation des résultats »
3 jours**

Formateur référent : Michel THIBAUDON / Atika AKAOUCH
Lieu : Lyon (HTI- 65 avenue F. Roosevelt – 69150 Décines) (Présentiel)
Formateurs : Michel THIBAUDON / Atika AKAOUCH / P.Bourbon / S.Ortu

Compétences visées :

- Bâtir un plan d'échantillonnage pour maîtriser la contamination
- Effectuer des prélèvements, analyser et interpréter les résultats selon les normes et recommandations en vigueur

Objectifs pédagogiques :

- Définir et appliquer les bases réglementaires et normatives
- Définir les risques liés à l'activité
- Elaborer un plan d'échantillonnage
- Sélectionner et Utiliser le matériel adapté en fonction des besoins
- Définir un plan d'actions préventives et correctives
- Lire des résultats microbiologiques

Public concerné :

- Contrôle et assurance qualité, Services techniques et maintenance, Hygiéniste, Technicien de laboratoire
- 4 à 14 participants

Pré-requis : Aucun pré-requis

Horaires : Jour 1 : 9h00-17h30 / Jour 2 et 3 : 8h30-17h00

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). 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.

Version du 02/05/2024

Contact ASPEC : 01.44.74.67.00 formation@aspec.fr – durant la formation : 06.70.26.01.02 (Philippe Bourbon)

Programme (Jour 1)

	Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
9h00 à 9h30	1. Introduction	- Présentation du formateur et des participants. - Attentes des participants - Présentation du programme et de ses objectifs.	- Exposés - Echange en grand groupe - Brainstorming
9h30 à 10h30	2. Biocontamination	- Définition et origines de la biocontamination - Microbiologique - Particulaire - Chimique	- Exposés - Echange en grand groupe
10h30-10h45: Pause			
10h45 à 11h30	3. Le concept de la salle propre	- 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	- Exposés - Démonstration - Echange en grand groupe
11h30 à 12h45	4. Contexte normatif et réglementaire	- Référentiels - Textes opposables (BPF, BPP...) - Normes (ISO14644, ISO14698, NF S90351, EN 17141...) - Recommandations	- Exposés - Echange en grand groupe
12h45 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER			
14h00 à 16h00	5. Contrôle de la biocontamination (air et surface)	- Matériels de prélèvements (méthodes traditionnelles, en temps réel...) - Mise en pratique de l'utilisation des appareils de prélèvements pour contrôles microbiologiques de l'environnement, travaux pratiques de prélèvements - Techniques d'analyses (méthodes culturales, méthodes alternatives) : comment choisir ? quelles équivalences ?	- Exposés - Démonstration - Echange en grand groupe
16h00-16h15 : Pause			
16h15 à 17h00	6. Analyse de risque	- Les outils existants - Notion de sévérité, occurrence, détectabilité	- Exposés - Travail en sous-groupe - Echange en grand groupe
17h00 à 17h30	7. Conclusion de la journée	- Bilan de la journée	- Echange en grand groupe

Programme (Jour 2)

Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
8h30 à 8h45	8. Introduction de la journée - Réveil pédagogique	- Quizz
8h45 à 9h45	9. Plan d'échantillonnage – Théorie - Élaboration d'un plan d'échantillonnage (air, surfaces) dans les environnements de production	- Exposés - Brainstorming
09h45 à 11h30	10. Plan d'échantillonnage - Pratique - Travaux dirigés (par groupe) - Mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage air/surfaces dans une zone classée	- Exposés - Travaux dirigés - Travail en sous-groupe - Lecture - débriefing
11h30-11h45: Pause		
11h30 à 12h30	11. Présentation des travaux - Restitution des travaux - Corrigé - Discussions autour des résultats proposés	- Exposés - Echange en grand groupe
12h30 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER		
14h00 à 15h00	12. Exploitation des résultats - Visite des installations techniques	- Cas concret - Visite
15h00 à 15h45	13. Résultats de l'analyses de risque - Monitoring - surveillance de routine - Analyse de risque pour justifier des plans d'échantillonnage, Plans de surveillance et Qualifications	- Exposés - Etudes de cas - Echange en grand groupe
15h45-16h00 : Pause		
16h00 à 16h45	14. Contaminations particulières - Démonstration de la contamination particulière liée aux opérateurs et aux activités - Démonstrations de contamination à l'aide de lampe UV	- Exposés - Démonstrations - Echange en grand groupe
16h45 à 17h00	15. Conclusion de la journée - Echanges Questions / Réponses - Bilan de la journée	- Echange en grand groupe - Débriefing

Version du 02/05/2024

Contact ASPEC : 01.44.74.67.00 formation@aspec.fr – durant la formation : 06.70.26.01.02 (Philippe Bourbon)

Programme (Jour 3)

	Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
8h30 à 8h45	16. Introduction de la journée	- Réveil pédagogique	- Quizz
8h45 à 9h15	17. Lectures de géloses	- Exemples de résultats de contaminations - Lecture de boîtes de Pétri - Dénombrement	- Démonstrations - Exposés
09h15 à 10h15	18. Plan d'échantillonnage	- Analyse et interprétation des résultats, - Actions correctives et préventives - Exemples vécus	- Exposés - Echange en grand groupe
10h15-10h30 : Pause			
10h30 à 11h15	19. Cas concrets	- Exemples et cas concrets de contamination des aérauliques	- Exposé - Echange en grand groupe - Retours d'expérience
11h15 à 12h30	20. Présentation des travaux	- Interprétation et analyse des résultats - Études des courbes de tendances - Actions correctives et préventives à mettre en place suite à des récurrences et des non conformités – aléas (ouverture sur les solutions d'ingénierie) - Cas concrets des apprenants	- Exposé - Echange en grand groupe - Retours d'expérience
12h30 à 13h45 : PAUSE DEJEUNER			
13h45 à 14h00	21. Réveil pédagogique	- Café pédagogique	- Exercice collectif
14h00 à 16h00	22. Virologie	- Les fondamentaux de la virologie en salle propre	- Exposés - Echange en grand groupe
16h00-16h15 : Pause			
16h15 à 17h00	23. Conclusion de la journée	- Echanges Questions / Réponses - Evaluation des acquis (questionnaire) - Correction en salle - Bilan de la formation	- Echange en grand groupe - QCM - Brainstorming