



Comment évaluer et surveiller la contamination microbiologique dans une salle maîtrisée propre?

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

🔀 3 jours - 21 heures

9H00 - 17H30

Lyon - Rhône Alpes Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés n Disponible en INTRA

4 à 14 participants

<u>Tarifs publics</u>

Non adhérent : 2700 € HT

★ Adhérent : 2100 € HT

Maîtrise de la contamination et des salles propres

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

Programme

JOUR 1

Matin

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

Après-midi

- La contamination particulaire 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) et travaux dirigés
- 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 et travaux dirigés
- Méthodes d'analyses des prélèvements microbiologiques
- · 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 règlementaires 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

Formateurs référents

Michel THIBAUDON et Atika AKAOUCH (bio p.2)

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

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



Biocontamination:

de la stratégie d'échantillonnage à l'interprétation des résultats

18, 19 et 20 Novembre 2025

Formateur référent : Michel THIBAUDON, ASPEC Lieu : Michel THIBAUDON, ASPEC HTI Médical - Décines (69)

Intervenants: Michel THIBAUDON (ASPEC), Philippe BOURBON (ASPEC),

Atika AKAOUCH (CARMAT), Thomas JULIEN (VirexpR),

Genevieve COSENZA (HTI Medical).

Compétences visées:

Apprendre à bâtir un plan d'échantillonnage pour maîtriser la biocontamination, effectuer les prélèvements, analyser et interpréter les résultats et mettre en place les actions préventives et correctives.

Objectifs pédagogiques :

- Définir et appliquer les bases règlementaires et normatives
- Définir les risques liés à l'activité, et 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

Horaires: 1er jour: 8h45-17h45; 2ème jour: 8h30-18h00; 3ème jour: 8h30-16h00

Public concerné:

- Personnels utilisateurs des équipements, des services qualité, services validation, sociétés de contrôles, d'ingénierie, bureaux d'étude, personnels impliqués dans la politique QHSE du site
- 4 à 14 participants

Pré-requis : Aucun pré-requis 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 01/09/2025



Programme (Jour 1)

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. 	ExposésEchange en grand groupeBrainstorming		
9h30 à 10h30	2. Biocontamination	 Définition et origines de la biocontamination Microbiologique Particulaire Chimique 	ExposésEchange en grand groupe		
	10h30-10h45: Pau	se			
10h45 à 11h30	3. Le concept de la salle propre	- Les fondamentaux de la maitrise 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	ExposésDémonstrationEchange en grand groupe		
11h30 à 12h45	4. Contexte normatif et réglementaire	 Référentiels Textes opposables (BPF, BPP) Normes (ISO14644, ISO14698, NF S90351, EN 17141) Recommandations 	ExposésEchange en grand groupe		
	12h45 à 14h00 : PA	AUSE DEJEUNER			
14h00 à 15h00	5. Visite des installations présentes sur le site, et des zones techniques	 Visite des installations, salles propres et zones techniques Visite des environnements propres et laboratoires du site 	- Visite		
	15h00-15h15 : Pau	ise			
15h15 à 17h15	6. Contrôle de la biocontamination de l'air et des surfaces	 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 Travail en sous-groupe Echange en grand groupe 		
17h15 à 18h00	7. Démonstrations de contaminations	 Démonstration de la contamination particulaire liée aux opérateurs et aux activités. (17h15-17h30) Démonstrations de contamination à l'aide de lampe UV (17h30-18h00) 	-		
18h00 à 18h15	8. Conclusion de la journée	- Bilan de la journée	- Echange en grand groupe		



Programme (Jour 2)

	Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques		
8h30 à 8h45	9. Introduction de la journée	- Réveil pédagogique	- Quizz		
8h45 à 10h00	10. Analyses de risque	 Notion d'analyse de risques appliquée aux plans d'échantillonnage Outils de gestion des risques (AMDEC, HACCP,) Gravité, occurrence et détectabilité des contaminations Evaluation des risques, et actions préventives 	ExposésBrainstorming		
	10h00-10h15: Paus	e			
10h15 à 11h30	11. Élaboration d'un plan d'échantillonnage (air, surfaces) dans les environnements de production	 Analyses de risques Création d'un plan d'échantillonnage Élaboration d'un plan d'échantillonnage (air, surfaces) 	ExposésTravaux dirigésTravail en sous-groupe		
11h30 à 12h15	12. Justification de la pertinence	 Justification de la pertinence du plan d'échantillonnage Justification de la pertinence des tests de qualification et de la surveillance 	ExposésBrainstorming		
	12h15 à 14h00 : PAUSE DEJEUNER				
14h00 à 15h45	13. Travaux dirigés (par groupe)	 Mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage air/surfaces dans une zone classée Mise en pratique des analyses de risques, création d'un plan d'échantillonnage 	Cas concretTravaux dirigésTravail en sous-groupe		
	15h45-16h00 : Paus	6e			
16h00 à 17h15	14. Travaux dirigés (collégial)	- Restitution des travaux	ExposésEchange en grand groupe		
17h15 à 17h30	15. Conclusion de la journée	Echanges Questions / RéponsesBilan de la journée	Echange en grand groupeDébriefing		



Programme (Jour 3)

	Séquences	Contenu	Méthodes pédagogiques
8h30 à 8h45	16. Introduction - de la journée	Réveil pédagogique	- Quizz
9h00 à 11h00	17. Virologie	Les fondamentaux de la virologie en salle propre	DémonstrationsExposés
	11h00-11h15 : Pau	se	
11h15 à 12h00	18. Cas concrets -	Exemples de résultats de contaminations	DémonstrationsEchange en grand groupe
	12h00 à 13h15 : PA	AUSE DEJEUNER	
13h15 à 14h15	19. Interprétation et analyse des résultats	Etudes des courbes de tendance Analyse et interprétation des résultats Actions correctives et préventives Exemples vécus	 Exposé Echange en grand groupe Retours d'expérience
14h15 à 15h00	20. Cas concrets -	Exemples et cas concrets de contamination liées à l'aéraulique	ExposéEchange en grand groupeRetours d'expérience
15h00 à 15h45	21. Cas concrets - des apprenants - Echanges d'expériences	Cas concrets Discussions, analyse, questions / réponses	 Exposé Echange en grand groupe Retours d'expérience
15h55 à 16h00	22. Clôture de stage	5	Echange en grand groupeQCMBrainstorming