

# CATALOGUE FORMATION 2026



**Association des Salles Propres et  
Environnements Contrôlés**

# QUI SOMMES-NOUS ?

## ASSOCIATION DES SALLES PROPRES ET DES ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS

**Ensemble, pour la fiabilité des salles propres et la maîtrise de la contamination.**

Depuis plus de 50 ans, l'Aspec s'engage aux côtés des professionnels pour garantir la **fiabilité des salles propres** et **lutter contre la contamination**.

Elle s'appuie sur un large **réseau d'experts**, industriels et scientifiques pour faire progresser les normes, diffuser les bonnes pratiques et proposer des formations reconnues.

Association reconnue d'utilité publique, l'Aspec intervient à travers des **événements** spécialisés, des **audits**, du conseil, des **publications** professionnelles et des **formations** dans ses locaux ou dans les entreprises.

## ACTEURS & RÉSEAU



Chercheurs, enseignants,  
personnel de santé  
(Collège 1)

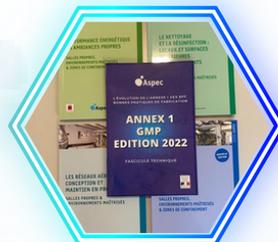
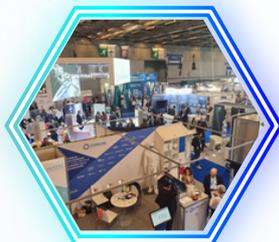


Fabricants & prestataires  
de service  
(Collège 2)



Utilisateurs  
de salles propres  
(Collège 3)

## NOTRE MISSION ?



### METTRE EN RELATION LES ACTEURS CONCERNÉS PAR LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

Association  
Reconnue  
d'Utilité  
Publique

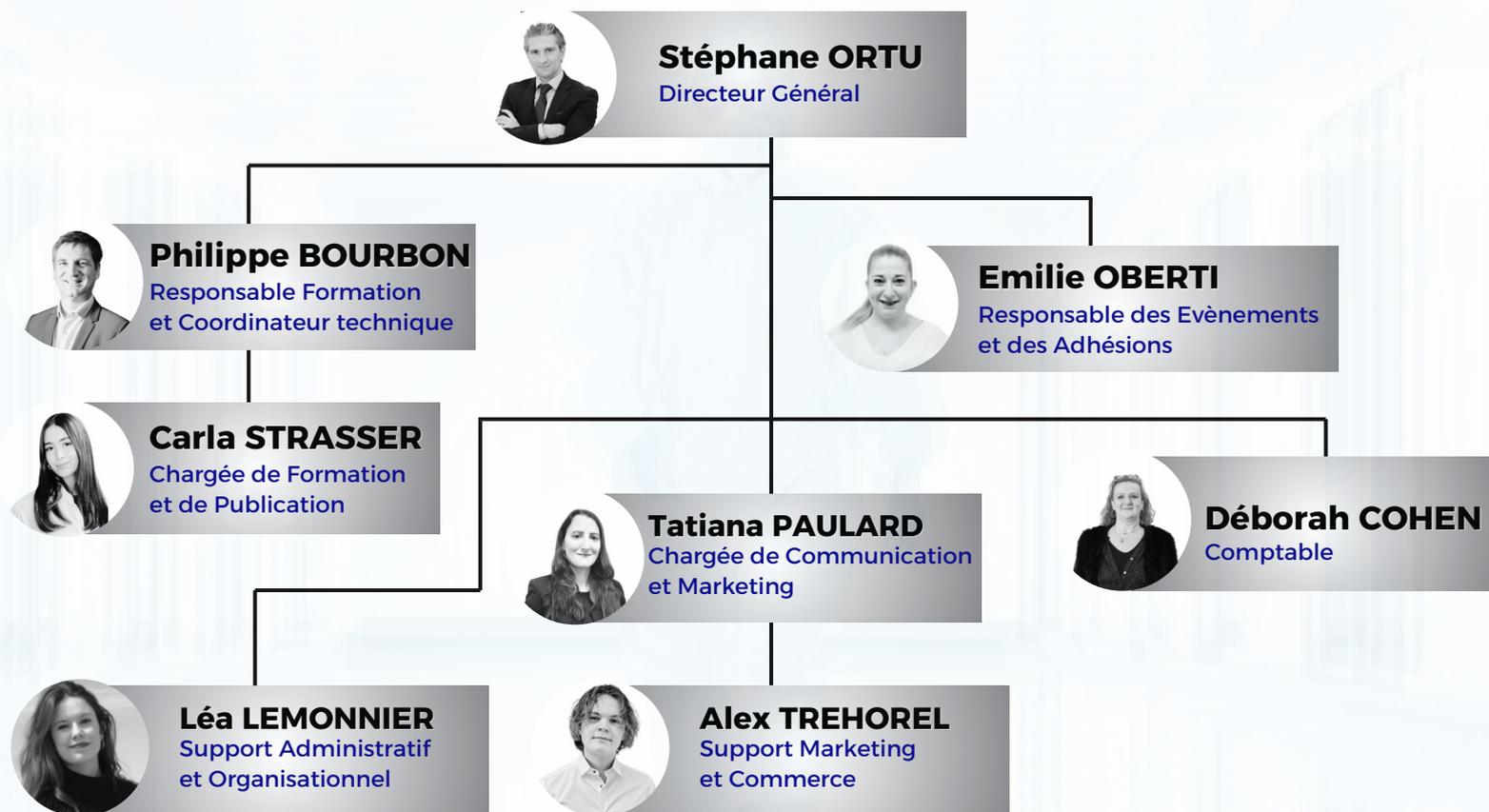


Aspec fédère les acteurs de la maîtrise de la contamination en salle propre et environnements maîtrisés à travers ses activités. Elle favorise les échanges entre professionnels multi filières. **Organisme de référence**, ASPEC préside la commission normative X44B Afnor "Technologies des salles propres", en lien avec les travaux de l'ISO/TC 209 et du CEN/TC 243, et porte les positions françaises au niveau européen et international.

**afnor**  
NORMALISATION

# L'ÉQUIPE ASPEC

## L'ÉQUIPE PERMANENTE



## MAIS AUSSI...

**1 CONSEIL  
SCIENTIFIQUE**

17 MEMBRES

**1 CONSEIL  
D'ADMINISTRATION**

20 MEMBRES

**50 FORMATEURS**

**4 DÉLÉGUÉS  
RÉGIONAUX**

# NOS FORMATEURS RÉFÉRENTS



## STÉPHANE ORTU

DIRECTEUR GÉNÉRAL  
ASPEC

30 ans d'expérience en connaissance du traitement de l'air et de la maîtrise des contaminants liés aux opérations de qualifications et à la mise en place de solutions de traitement d'air.



## PHILIPPE BOURBON

RESPONSABLE FORMATION & COORDINATEUR  
TECHNIQUE - ASPEC

30 ans d'expérience dans la maîtrise des contaminations particulaires, microbiologiques et chimiques sur les sites industriels et secteurs de la santé



## OLIVIER ALLIERES

CONSULTANT - HVAC CONSEIL  
DÉLÉGUÉ RÉGIONAL ASPEC SUD OUEST

20 ans d'expérience dans le génie climatique. Il accompagne la clientèle dans des projets de traitement d'air spécifiques dans le domaine de la salle propre.



## VINCENT BARBIER

EXPERT QVA - EXYTE PHARMAPLAN  
RÉFÉRENT PÉDAGOGIQUE DE LA FORMATION  
MÉTROLOGIE - ASPEC

Plus de 30 ans d'expérience en conception, qualification et validation dans les secteurs pharmaceutique, électronique et hospitalier.



## SYLVIE VANDRIESSCHE

CONSULTANTE ASPEC ET  
PRÉSIDENTE COMMISSION X44B AFNOR

Depuis plus de 30 ans impliquée dans les commissions normatives et la rédaction d'articles. Elle est référente technique dans ce domaine, notamment pour des missions d'audit et de formations.



## LAURENT COUDENE

CONSULTANT  
ASPEC

Il a été près de 30 ans le gérant de la société SEFALAB qui est spécialisée en maintenance corrective des PSM, hottes chimiques et mini-environnements.



## JOHN HARGREAVES

CONSULTANT EXPERT NORMES ISO - JHAC  
MEMBRE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE ASPEC

Il anime des projets d'ingénierie, programmes de qualification, audits et accompagne l'exploitation des applications depuis plus de 30 ans en France et ailleurs.



## ABDEL KHADIR

EKOPE  
MEMBRE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE ASPEC

Ingénieur Biotech, expert en biocontamination des fluides ultrapropres et de la corrosion des inox. En charge durant plus de 10 ans de projets d'eaux en industrie.



## DENIS LOPEZ

VICE PRÉSIDENT  
ASPEC

Plus de 40 ans dans le domaine hospitalier (CHU Bordeaux), il est spécialiste du traitement de l'air et des zones à risques. Il a œuvré dans le management de projets et de suivis de chantiers.



## MARIE-CÉCILE MOUTAL

MERIT  
CONSULTANTE ASPEC

Elle s'est spécialisée dans la validation des procédés de nettoyage en salle propre en parcourant diverses industries pharmaceutiques pendant plus de 10 ans.



## MICHEL THIBAUDON

MEMBRE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION  
ASPEC

Ancien pharmacien responsable des productions d'injectables à l'Institut Pasteur puis pharmacien responsable à Axcell Biotechnologies. Il a également été Président du Conseil Scientifique de l'Aspec pendant plus de 10 ans.



## DAVID MADRAK

CONSULTANT  
ASPEC

Entrepreneur dans l'âme, avec son expérience de prestataire du nettoyage des salles propres, il s'est spécialisé dans le consulting dans les domaines de la propreté et des salles propres et plus largement sur les métiers de Facility Management.



## ATIKA AKAOUCH

CARMAT  
MEMBRE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ASPEC

Experte en Microbiologie et stérilisation  
15 ans d'expériences dans la maîtrise des contaminations.  
Manager d'un service de Microbiologie et Stérilisation

# SOMMAIRE

- 01 ÉQUIPE ASPEC**
- 02 FORMATEURS RÉFÉRENTS**
- 04 QUALIOPi**
- 05 FORMATIONS INTER**

## Généralités et fondamentaux

- 05 Vision globale de la salle propre - multi filières
- 06 La salle propre et son environnement
- 07 Entrée en salle propre
- 08 La virologie adaptée aux environnements maîtrisés
- 09 Nettoyage et désinfection en salle propre – les fondamentaux
- 10 Les techniques de nettoyage des salles propres
- 11 Découvrir les BPPH, BPF, BPP en établissements de santé
- 12 Risque biologique et confinement
- 13 Maîtrise du risque aéroporté dans les blocs et secteurs opératoires des établissements de santé
- 14 CCS : Stratégie de maîtrise de la contamination

## Conception et qualification

- 15 Comment bien concevoir sa salle propre ? Quelles questions se poser ?
- 16 Les bonnes pratiques de réalisation des salles propres
- 17 Les installations de traitement d'air des zones classées
- 18 Démarche de qualification des locaux et des installations de traitement d'air
- 19 Gestion de projet hospitalier et maintenance (Conception, réalisation et maintenance du bloc opératoire)
- 20 Conception et maîtrise des systèmes de production et de distribution des eaux de process
- 21 Sorbonnes
- 22 Les isolateurs et les RABS

## Contrôles et validations

- 23 Les contrôles environnementaux
- 24 Visualisation des flux d'air dans les salles propres
- 25 Réaliser ses tests d'intégrité des filtres "DEHS" vs "EMERY"
- 26 Définir son plan de surveillance et ses qualifications avec une analyse de risque adaptée
- 27 Classification particulière et surveillance en salles propres (Annexe I BPF et ISO14644-1) – Secteur pharmaceutique
- 28 Biocontamination : de la stratégie d'échantillonnage à l'interprétation des résultats selon ISO 14698 et EN 17141
- 29 Les mini-environnements standards : PSM et isolateurs
- 30 Les mini-environnements : enceintes ventilées non standards et atypiques
- 31 Classification particulière et surveillance en salles propres - tous secteurs (ISO14644-1 et -2)
- 32 **Méthodes d'essai et métrologie des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés**  
diplômante 

- 34 TÉMOIGNAGES**
- 35 NOUVELLES FORMATIONS**
- 36 ELEARNING**
- 37 FORMATIONS INTRA**
- 39 NORMALISATION & SUPPORT TECHNIQUE**
- 40 NOS PUBLICATIONS**
- 42 ADHÉSION**
- 43 CONSEIL & EXPERTISE**
- 44 C.G.V DES FORMATIONS**
- 46 PROCHAINS ÉVÈNEMENTS**

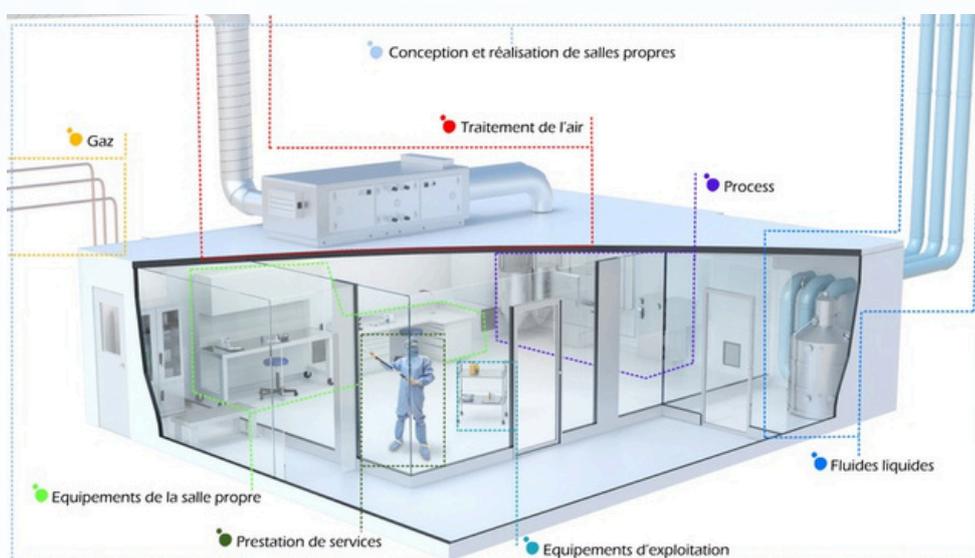
# ORGANISME DE FORMATION CERTIFIÉ QUALIOPi

Depuis 2020 - Certification Qualiopi renouvelée en 2024 !

La certification **Qualiopi** atteste de la **qualité des processus** mis en œuvre par les organismes de formation (formations, bilans de compétences, VAE, apprentissage).

Elle repose sur un référentiel national qualité structuré en **7 critères et 22 indicateurs** communs, complétés par **10 indicateurs spécifiques** pour l'apprentissage ou les formations certifiantes.

Obligatoire depuis **2022**, cette certification est renouvelée **tous les 3 ans** et conditionne l'accès aux financements publics et mutualisés (OPCO).



Pour une **immersion pratique**, nos formations se déroulent dans des locaux équipés d'une **mini salle propre grandeur nature**, permettant **démonstrations, ateliers et exercices**. Cela favorise une **approche pédagogique complète** des composantes d'une salle propre.



**99,3 % en INTER et 98,9 % en INTRA nous recommandent !**

## En conclusion, qu'apporte cette certification ?

-  La mise en œuvre des meilleures conditions pour monter en compétences
-  L'accès aux fonds de formation professionnelle pour le financement des formations
-  La garantie de la qualité des prestations
-  La prise en compte des exigences spécifiques des apprenants pour élaborer le programme et l'organisation des formations



## Vision globale de la salle propre - multi filières

Découvrir les principes fondamentaux de la salle propre sur une journée

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris, Lyon, Bordeaux

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🔹 Non adhérent : 900 € HT

★ Adhérent : 700 € 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

##### Matin

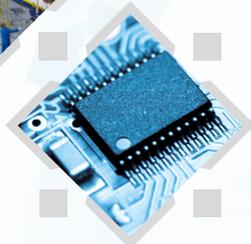
- La salle propre : histoire, concept et les principales filières d'utilisation
- Les contaminants et les sources de contamination
- Synthèse du contexte réglementaire et normatif
- Les classes particulières
- Conception des locaux et traitement de l'air

##### Après-midi

- Habillage et comportement du personnel
- Nettoyage et désinfection /décontamination
- Notions d'analyse de risques
- Qualifications, essais et surveillance

#### Une thématique multi filières

MICROÉLECTRONIQUE, DISPOSITIFS MÉDICAUX, SPATIAL, HOSPITALIER ET PHARMACEUTIQUE



#### Compétence visée

Avoir une vision d'ensemble globale des salles propres dans son secteur d'activité

#### Objectifs pédagogiques

- Comprendre le principe de fonctionnement d'une salle propre
- Identifier les points de vigilance
- Identifier les sources de contamination et les moyens de protection

#### Public concerné

Tout fournisseur souhaitant s'initier à l'univers des salles propres

#### Prérequis

Absence de prérequis.

#### Moyens pédagogiques

- Démonstrations vidéo
- Revue *Salle Propre*
- Support de cours remis à chaque participant

#### Évaluation

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

#### Formateurs référents

Stéphane ORTU et Philippe BOURBON (bio p.2)

- 🔍 Visites d'installations et de salles propres
- 🔍 Formation en région
- 🔍 Démonstrations vidéo

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

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



## La salle propre et son environnement (stage général)

Approfondir toutes les spécificités liées aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés en 3 jours.

⌚ 3 jours - 21 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris, Lyon, Bordeaux

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🚫 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

- 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 : notion de pression, vitesse d'air, débit, TRH aéraulique

#### Après-midi

- L'enveloppe des salles propres : cloisons, sols, plafonds et étanchéité des différents éléments
- Démarche de conception des salles propres : présentation des grandes étapes d'un projet

### JOUR 2

#### Matin

- Les mini-environnements et dispositifs de protection rapprochée : quels équipements pour quels besoins ?
- Panorama réglementaire et normatif relatif aux salles propres : ISO 14644, ISO 14698, nouveaux textes et évolutions...

#### Après-midi

- Comportement du personnel : entrée et gestuelle en salle propre

### JOUR 3

#### Matin

- La mise en propreté et son maintien : les règles d'or du nettoyage en salle propre, présentation d'outils et de consommables utilisés en salles propres
- Présentation des principaux contrôles environnementaux : à quoi servent-ils ? Quels sont les appareils utilisés ?

#### Après-midi

- La filtration de l'air : les différents types de filtres, normes et précautions à prendre
- Rôle et qualité des vêtements et des accessoires

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

## Compétence visée

Se repérer, évoluer et adapter son comportement au sein d'une salle propre.

## Objectifs pédagogiques

- Identifier et gérer les sources de contamination
- Comprendre et gérer le fonctionnement d'une salle propre
- Schématiser les différents flux
- Identifier et gérer les contraintes
- Comprendre et appliquer les règles (normes, réglementation, règles de l'art)
- Identifier les outils de contrôle

## Public concerné

Tout personnel démarrant ou exerçant une activité en lien avec le milieu de la salle propre ou des environnements 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

Stéphane ORTU et Philippe BOURBON (bio p.2)

- 🔗 Temps d'échanges avec les participants
- 🔗 Point normatif complet
- 🔗 Intervenants experts dans leur domaine
- 🔗 Ateliers pratiques

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



## Entrée en salle propre

Connaître les règles à respecter pour maîtriser la contamination lors de l'habillage.

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

📌 **Tarifs publics**

🚫 Non adhérent : 900 € HT

★ Adhérent : 700 € 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

#### Matin

- 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...
- Rôle et qualité des vêtements et des accessoires
- Notion de mise en propreté et son maintien : les règles d'or du nettoyage en salle propre

#### Après-midi

- Comportement du personnel : entrée et gestuelle en salle propre
- Exercices – Transfert de contaminant (lampe UV)
- Démonstration et exercices d'habillage - Mises en situation

- 🔄 Temps d'échanges avec les participants
- 🔄 Mise en situation pour habillage
- 🔄 Intervenants experts dans leur domaine
- 🔄 Ateliers pratiques

### Compétence visée

Maîtriser les risques d'une contamination lors d'une entrée en salle propre.

### Objectifs pédagogiques

- Identifier et gérer les sources de contamination
- Comprendre et gérer le fonctionnement d'une salle propre
- Connaître les règles d'habillage
- Comprendre les flux personnels, matériel, aéraulique

### Public concerné

Toute personne devant entrer dans une salle propre.

### 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 ou Guide Aspec : *Les tenues*

### Évaluation

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

### Formateurs référents

Stéphane ORTU et Philippe BOURBON (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

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



## La virologie adaptée aux environnements maîtrisés

Comprendre les enjeux de la virologie dans les salles propres

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Lyon - Rhône Alpes

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🚫 Non adhérent : 900 € HT

★ Adhérent : 700 € HT

### Maîtrise de la contamination et des salles propres

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

## Programme

### Matin

- Partie 1 : Les bases théoriques de la virologie
- Historique (découverte des virus, origine des virus)
- Scientifique (définition actuelle d'un virus, place dans l'arbre du vivant, évolution, cycle de réplication, virus enveloppés, virus non-enveloppés, virus remarquables, virus respiratoires, classe de virus (sécurité))
- Epidémiologie
- Les moyens de lutte (vaccins, antiviraux, décontamination / désinfection - air, surface - rupture de transmission)
- Partie 2 : Problématique de la virologie dans le domaine des environnements maîtrisés (salles propres)
- Aérosols et surfaces (définition, émission/transmission, stabilité des virus)
- Problématique du SARS-CoV-2 (rétrospective / état des lieux, solutions mises en œuvre)
- Autres virus problématiques (rhume de la rentrée scolaire, bronchiolite en crèche, Influenza dans les élevages, maladies nosocomiales)
- Environnements salles propres : Introduction QAI environnements maîtrisés, normes en virologie

### Après-midi

- Partie 3 : applications des techniques de la virologie au service de la maîtrise de la contamination
- Production de virus
- Détection / quantification (titrage infectieux, plaque de lyse, biologie moléculaire)
- Prélèvements d'air et de surfaces pour l'analyse virologique
- Essais d'évaluation de dispositifs (dispositifs épurateurs d'air, dispositifs protection respiratoire, cas particuliers)
- Cas concrets de problématiques de contaminations, notamment dans des salles propres et environnements maîtrisés

- 🌀 Temps d'échanges avec les participants
- 🌀 Point normatif complet
- 🌀 Intervenants experts dans leur domaine
- 🌀 Ateliers pratiques

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

## Compétences visées

- Connaissances générales en virologie
- Parvenir à intégrer la problématique de la maîtrise des virus au sein d'une salle propre
- Connaître le comportement des virus dans un environnement propre et les moyens de décontamination

## Objectifs pédagogiques

- Identifier et gérer les sources de contaminations virales
- Définir des actions pour maîtriser la propagation des virus
- Discuter de virologie dans un environnement propre

## Public concerné

Tout personnel démarrant ou exerçant une activité en lien avec le milieu de la salle propre ou des environnements 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

## Évaluation

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

## Formateur référent

Thomas JULIEN



## Nettoyage et désinfection en salle propre – les fondamentaux

Maîtriser le nettoyage et la désinfection des locaux et des surfaces en environnements maîtrisés

⌚ 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🗓️ Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🚫 Non adhérent : 1800 € HT

★ Adhérent : 1400 € 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

- Vocabulaire et base réglementaire, normative et documentaire
- Contamination particulaire des surfaces
- Les méthodes de prélèvements particuliers surfaciques et moyens de contrôle pour les poussières inertes (lampe UV, sonde surfacique...)
- Contamination microbiologique des surfaces
- Les méthodes et outils de contrôle pour la validation d'une opération de nettoyage (aspects microbiologiques) : avantages et limites

#### Après-midi

- Les produits de nettoyage et désinfection : rappels, efficacité
- Comment sélectionner les produits de nettoyage et de désinfection ?
- Présentation des différents tissus d'essuyage et sélection en fonction des besoins

### JOUR 2

#### Matin

- La désinfection par voie aérienne (DSVA)
- Le matériel : présentation, sélection et utilisation
- Présentation des différentes techniques de nettoyage et de désinfection
- Comment rédiger un mode opératoire de nettoyage ?

#### Après-midi

- Rédaction d'un mode opératoire de nettoyage et de désinfection
- Application pratique des opérations de nettoyage et de désinfection
- Notion de validation de méthode de nettoyage

- 🔗 Retours d'expérience issus d'utilisateurs
- 🔗 Point normatif et réglementaire complet
- 🔗 Ateliers pratiques
- 🔗 Intervenant expert dans le domaine

## Compétence visée

Maîtriser le nettoyage et la désinfection des locaux et des surfaces en environnement maîtrisé.

## Objectifs pédagogiques

- Acquérir les connaissances globales d'un acteur majeur de la maîtrise de la contamination
- Connaître le rôle des différents produits et les techniques de nettoyage
- Définir les techniques de nettoyage et de désinfection
- Mettre en place la validation des opérations de nettoyage

## Public concerné

Toute personne exerçant une activité en lien direct ou indirect avec la salle propre ou assurant l'encadrement d'une équipe de nettoyage

## Prérequis

Connaissance du milieu et des contraintes de la salle propre.

## Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Démonstrations et exercices pratiques
- Études de cas concrets et retours d'expériences
- Exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide technique Aspec *Le nettoyage et la désinfection : locaux et surfaces extérieures des équipements* offert

## Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz
- En fin de formation : QCM

## Formateur référent

Marie-Cécile MOUTAL (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



# Les techniques de nettoyage des salles propres

Le nettoyage dans la pratique

 1 jour - 7 heures

 9H00 - 17H30

 Paris

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA

 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

 Non adhérent : 900 € HT

 Adhérent : 700 € 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

#### Matin

- Présentation des stagiaires, avec leurs compétences éventuelles dans les domaines de nettoyage et de la désinfection des salles propres.
- Introduction et rappels divers : définitions, différence entre propreté, désinfection et nettoyage : cercle de Sinner, les 10 règles d'or du nettoyage en salle propre, les étapes de nettoyage et de maintien en propreté des surfaces
- Élaboration d'un protocole de propreté : définition d'un patrimoine à entretenir, création de gammes de propreté, analyse des temps d'intervention, ordonnancement des tâches, mise en œuvre des protocoles, utilisation d'un classeur de traçabilité.
- Outils et matériel : présentation des différents types d'outils et de matériels utilisés en salle propre : avantages / inconvénients, embouts d'aspiration, type de tissus, points de vigilance, maintenance.

#### Après-midi

1. Techniques de nettoyage et de désinfection et les procédures d'entretien des salles propres :
  - Atelier pratique en salle avec les outils
  - Gestuelle et ergonomie
  - Sur les surfaces périphériques
  - Au niveau des postes de travail
  - Mise en situation
  - Démonstration - Essais - Expériences
2. Vérifications des protocoles en place en fonction de la classification ISO par phase et par typologie de protocole - Les contrôles :
  - Autocontrôle simple et mesures
  - Apport de correctifs
3. Questions / réponses : Exemples de sujets : notion de nettoyage avant désinfection, pré requis pour la mise à blanc à la livraison après chantier de construction.

### Compétence visée

Comprendre et appliquer la méthodologie d'intervention pour effectuer une opération de nettoyage & désinfection en salles propres.

### Objectifs pédagogiques

- Perfectionner les techniques de nettoyage
- Maîtriser et perfectionner les techniques
- Respecter les protocoles d'entretien en salle propre
- S'approprier les spécificités du milieu d'intervention et du type de salle ISO
- Appliquer les protocoles imposés par l'activité, la production

### Public concerné

Tout personnel démarrant ou exerçant une activité de nettoyage de salles propres.

### Prérequis

Absence de prérequis.

### Moyens pédagogiques

- Présentation PowerPoint
- Exposés théoriques d'intervention
- Manipulation d'accessoires de nettoyage
- Guide technique Aspec Le nettoyage et la désinfection : locaux et surfaces extérieures des équipements offert

### Évaluation

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

### Formateur référent

David MADRAK (bio p.2)

-  Retours d'expérience issus d'utilisateurs
-  Point normatif et réglementaire complet
-  Ateliers pratiques
-  Intervenant expert dans le domaine

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



## Découvrir les BPPH, BPP, BPF en établissements de santé

Comprendre les textes réglementaires selon les zones et l'activité à traiter

 2 jours - 14 heures

 9H00 - 17H30

 Paris

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA

 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

 Non adhérent : 1800 € HT

 Adhérent : 1400 € HT

BPPH = Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière / BPP = Bonnes Pratiques de Préparation / BPF = Bonnes Pratiques de Fabrication

### 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

- L'historique des BPP, BPPH, BPF ; lien avec la norme ISO14644
- Différences entre textes opposables, normatifs et recommandations
- Glossaire de l'Annexe I des BPF et définitions
- Généralités sur les nouveautés et nouvelles exigences de l'annexe I, gestion des risques et expériences acquises, la prise en compte des nouvelles technologies, stratégie de contrôle des contaminations (CCS), système de qualité pharmaceutique (PQS), stratégie de contrôle de contamination (CCS)
- Application des Bonnes Pratiques pour les PUI, STE, URC, LABO, ANAPATH, médecine nucléaire : classifications ISO selon 14644-1

###### Après-midi

- 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
- Les exigences métrologiques et techniques spécifiques aux zones : zone préparation médicament, zone préparation DMS, zone préparation médicament radio pharmaceutique, et leurs mini-environnements
- Les exigences spécifiques du matériel de protection du personnel : PSM de type 2 et 3, isolateur, hotte, sorbonne, table macroscopie, ...

##### JOUR 2

###### Matin

- Les tests à réaliser : critères d'acceptation, méthodes, instruments de mesure, paramètres influant les mesures, documents liés aux mesures réalisées, les difficultés de mise en œuvre et solutions, focus sur la visualisation des flux d'air, exemples et retours d'expérience de contaminations
- Qualifications : les tests à réaliser, leur fréquence, classification particulières et microbiologiques, choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, impact sur l'aéraulique
- Echanges autour des pratiques et méthodes

###### Après-midi

- Monitoring - surveillance de routine
- Analyse de risque pour justifier du PDS et des qualifications
- Limites d'alerte et d'action, niveaux cibles, amélioration continue, actions en cas de franchissement des limites
- Qualification de la société de contrôle (utilité de la formation diplômante)
- Externalisation des essais

#### Compétence visée

Faire évoluer les pratiques internes au regard des nouvelles exigences, et appliquer les connaissances pratiques nécessaires pour la mise en place et la réalisation des étapes de qualification des salles propres, ainsi que de leur plan de surveillance.

#### Objectifs pédagogiques

- Comprendre et appliquer les règles (normes, réglementation, règles de l'art)
- Intégrer les exigences réglementaires
- Connaître les grands principes des salles propres
- Comprendre les tests à réaliser en qualification et en monitoring
- Savoir choisir un prestataire de contrôles

#### Public concerné

- Personnels des services qualité, validation, sociétés de contrôles
- Personnels impliqués dans la qualification et/ou la surveillance de routine des salles propres
- Bureau d'étude
- Technicien, ingénieur et pharmacien hospitalier

#### 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

#### Formateur référent

Philippe BOURBON (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

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



## Risque biologique et confinement

Comprendre les enjeux du confinement microbiologique en laboratoires et établissements de santé

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Lyon - Rhône Alpes

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🔖 Non adhérent : 900 € HT

★ Adhérent : 700 € 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

##### Matin

- Introduction : définitions, enjeux, types et conditions d'utilisation de chambres d'isolement / confinées et d'un laboratoire de confinement. Classes de pathogénicité, évaluation des risques.
- Réglementation : Législation, normes et recommandations applicables. Comparatif entre les laboratoires de confinements biologiques et les établissements de soins manipulant les mêmes pathogènes. Aperçu des textes OMS et à l'étranger. Textes normatifs et réglementaires applicables. Spécificité de la législation Française, organismes de contrôle et certification.
- Principes de conception en **laboratoire** : description des différentes barrières de confinement, technologies spécifiques aux locaux confinés vs salles propres (CVC, enveloppe étanche, portes spéciales, autoclaves, gestion des interfaces (locaux connexes, CVC, enveloppe de confinement...), Points de vigilance.

##### Après-midi

- Principes de conception en **centre hospitalier** : spécificités des chambres et locaux confinés vs chambres à risques infectieux patients (traitement de l'air, surfaces, portes spéciales, autoclaves, sas..., points de vigilance pour les établissements de santé et santé de référence.
- Qualification : à réception, périodique, tests spécifiques.

- 🔗 Temps d'échanges avec les participants
- 🔗 Point normatif complet
- 🔗 Intervenants experts dans leur domaine
- 🔗 Ateliers pratiques

#### Compétences visées

- Savoir identifier les particularités des locaux dédiés ou susceptibles d'accueillir des agents pathogènes ou des patients présentant un risque épidémique et biologique.
- Comprendre les niveaux de pathogénicité de virus, bactéries, toxines.
- Comprendre les bases de la décontamination de l'air et des surfaces.

#### Objectifs pédagogiques

- Définir le niveau de confinement d'une infrastructure selon les pathogènes auxquels est exposé le personnel.
- Appréhender les différences de qualification entre zones à atmosphère maîtrisée propre et confiné.

#### Public concerné

- Tout personnel susceptible d'intervenir sur agents pathogènes de groupe 2, 3 et 4 en laboratoire de confinement microbiologique ou avec des patients infectieux.
- Réalisation et/ou exploitation d'un laboratoire confiné ou d'établissements de soins exposés à un risque biologique et épidémique.
- Direction, RH, référent REB, Responsable de laboratoire. Maintenance, HSE.

#### 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

#### Évaluation

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

#### Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p2)

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



## Maîtrise du risque aéroporté dans les blocs et secteurs opératoires des établissements de santé

Maîtriser les risques de contamination, le fonctionnement et la gestion des blocs opératoires

 1 jour - 7heures

 9H00 - 17H30

 Paris

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA

 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

 Non adhérent : 900 € HT

 Adhérent : 700 € 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

#### Matin

- Le risque microbiologique aéroporté dans les secteurs opératoires (Place de l'air dans les facteurs de risques infectieux en chirurgie, composition de l'air et modes de contamination, analyse du risque infectieux lié à l'air au bloc opératoire)
- Cadre normatif et recommandations relatifs à la qualité de l'air (La norme NF S90-351 et son évolution, Les normes méthodologiques sous-jacentes, préconisations et recommandations complémentaires)
- Focus concernant les sas des blocs opératoires

#### Après-midi

- Les moyens techniques de maîtrise de la qualité d'air (principes et classification de la filtration mécanique, Les installations de traitement d'air, Les technologies non-conventionnelles de traitement d'air, Focus sur la régulation de la température et de l'hygrométrie et/ou sur les épurateurs d'air)
- Les bonnes pratiques au bloc opératoire - organisation et comportement du personnel (gestion des flux, bonnes pratiques à l'hôpital et au bloc opératoire)
- Retours d'expérience et cas concrets de contamination
- Synthèse et questions/réponses (indications médicales et environnementales...)

### Formation en partenariat avec



### Compétences visées

- Acquérir les connaissances globales sur la gestion du bloc opératoire et de ses locaux annexes
- Intégrer les exigences de la norme NF S90-351 au contexte des blocs opératoires

### Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les risques de contaminations particulières et microbiologiques dans un bloc opératoire
- Maîtriser le fonctionnement du système de traitement de l'air
- Gérer le comportement du personnel dans un environnement de bloc opératoire

### Public concerné

- Personnels de santé (Personnel de bloc, Ingénieur et technicien TCE, de maintenance CVC, Hygiéniste, Directeur de travaux),
- Personnels hors santé (Bureau d'étude, Architecte, Technicien de, Société de qualification et de maintenance)

### Prérequis

Absence de prérequis.

### Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- Guide Aspec : Le livre Blanc

### Évaluation

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

### Formateurs référents

Stéphane ORTU et Philippe BOURBON (bio p2)

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

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



## CCS : Stratégie de contrôle de la contamination

Une stratégie globale pour tous les secteurs d'activité utilisant les salles propres

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

🏠 Disponible uniquement en INTRA  
 👤 2 à 14 participants  
[Tarifs publics sur devis](#)

### 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

- Le contexte normatif et réglementaire
- Les contaminants et leurs sources : particules non viables, micro-organismes, endotoxines, contaminants chimiques, et autres ...
- Revue des exigences de l'Annexe 1 des BPF/GMP et de leurs conséquences
- Éléments à prendre en considération pour définir sa CCS

##### Après-midi

- Qualification, Validation et Surveillance (Monitoring) : aspects clés de la CCS
- Gestion du risque, outil principal
- Travaux de groupe : cas concrets – Identification de risques et éléments de la CCS

#### JOUR 2

##### Matin

- Exemple : Locaux et équipements :
- Conception, qualifications initiales, les procédures, les qualifications de routine (périodiques) et surveillance
- Contrôles à réaliser, détermination des fréquences, et précautions à prendre : choix des emplacements des prélèvements, choix des méthodes de prélèvement, les exigences spécifiques de la surveillance
- Niveau cible, alerte et action, et distinction seuils et alarmes
- Gestion en cas de dépassement de seuils et analyse de tendances

##### Après-midi

- La revue périodique de la CCS et sa mise à jour
- Cas concrets – Exercices d'application
- Travaux de groupe : Cas d'usage - définition des éléments nécessaires à la rédaction d'une CCS

#### Compétence visée

Avoir une vision globale de la stratégie de maîtrise de la contamination dans les salles propres.

#### Objectifs pédagogiques

- Comprendre la stratégie à mettre en place
- Identifier les manques dans la stratégie actuelle de son site
- Savoir justifier de ses choix
- Définir les valeurs cibles, niveaux d'alerte et d'action, et gérer les tendances et actions en cas d'anomalies

#### Public concerné

Personnels des services Assurance Qualité/stérilité, Pharmaciens responsables, préparateurs, Qualité opérationnelle, Production, tous profils impliqués dans la stratégie de contrôle de la contamination.

#### 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

#### Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p2)

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

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



## Comment bien concevoir sa salle propre ? Quelles questions se poser ?

Construire son cahier des charges en ciblant les points importants à y faire figurer.

⌚ 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🚫 Non adhérent : 1800 € HT

★ Adhérent : 1400 € 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

- Conception générale d'une salle propre
- Comment rédiger un cahier des charges ?
- Structure d'un cahier des charges, aspects juridiques, points spécifiques liés à la maîtrise de contamination

#### Après-midi

- Critères de choix de l'enveloppe de la salle propre et recommandations selon les applications : cloisons, plafonds, éclairages, portes, accessoires
- Les systèmes aérauliques, choix et intégrations des mini-environnements (PSM, hottes, isolateurs...)
- Choix des solutions de filtration d'air

### JOUR 2

#### Matin

- Critères de choix des revêtements de sol (résine, PVC...)
- Plan d'Assurance Qualité pour la réalisation des travaux, organisation d'ensemble
- Niveaux de propreté ; contrôle des travaux ; mise en propreté finale

#### Après-midi

- Réception et contrôles des installations
- Le cahier des charges contractuel
- Les contrôles à effectuer
- Rédaction d'un cahier des charges destiné aux prestataires de contrôles et qualifications (externalisation des contrôles)

## Compétence visée

Donner les éléments de base visant à rédiger un cahier des charges sur l'ensemble des éléments de conception, construction et réception d'une zone propre.

## Objectifs pédagogiques

- Définir les besoins et principes d'une salle propre
- Choisir les matériaux et éléments constitutifs d'une salle propre
- Comprendre la structuration d'un cahier des charges
- Elaborer le plan d'assurance qualité spécifique au chantier de salle propre
- Etablir le programme de contrôles métrologiques en salle propre

## Public concerné

Toute personne impliquée dans un projet de création ou de modification d'une salle propre.

## Prérequis

Absence de prérequis.

## Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Démonstrations de matériels et d'équipements
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guides *L'enveloppe de la salle propre* tomes 1 et 2

## Évaluation

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

## Formateur référent

Vincent BARBIER (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

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



## Les bonnes pratiques de réalisation des salles propres

Maîtriser les différentes étapes d'un projet et son organisation

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

🏠 Disponible en INTRA  
 👤 4 à 14 participants  
**Tarifs publics**  
 🚫 Non adhérent : 1 800 € HT  
 ★ Adhérent : 1 400 € 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

- Processus global de gestion des projets (Expression du besoin, spécifications, construction, installation, réception, qualification, exploitation)
- Hiérarchisation d'un projet
- Les acteurs impliqués dans les projets et leurs rôles
- Le groupe de travail

##### Après-midi

- Le CCTP et les documents techniques
- Les lots dans un chantier multi-lots : Sols, HVAC, Electricité, Fluides, Process, ...
- Descriptif des travaux – Généralités - Règlementation applicable
- Les règles générales d'hygiène sur le chantier
- Qualité des matériaux du traitement d'air, CTA, recycleur, groupe eau glacée, filtration, gaines, diffuseurs...
- Les matériaux : enveloppe, sols, portes, luminaires, plafond...
- Les exigences du local technique, du local filtres
- La régulation, l'analyse fonctionnelle, l'hydraulique, l'aéroulrique, les conditions ambiantes, anticipation du mode dégradé
- Métrologie, réception, qualifications, et documents liés aux risques

#### JOUR 2

##### Matin

- Cohérence entre chantier et pré-requis
- Bonnes pratiques d'installation sur site : organisation du chantier
- Conditions d'intervention sur site, Accès
- Procédures de montage
- Maintenance et environnement
- Locaux techniques
- Interface client et parties prenantes intéressées
- Dysfonctionnements : conduite à tenir

##### Après-midi

- Auto-contrôle
- Pré-qualification
- Qualifications (QC/QI/QO/QP)
- Divers : astuces, conditions nécessaires, précautions, sécurité, projets de grande hauteur, problèmes de montage HVAC
- Intégration de la maintenance, métrologie, qualification dès la conception

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

#### Compétences visées

- Savoir anticiper, gérer, coordonner un projet d'installation de travaux de salle propre
- Gérer des travaux neufs, un revamping et une mise en service d'une salle propre

#### Objectifs pédagogiques

- Se poser les bonnes questions avant de débiter un projet d'installation de travaux et sa gestion
- Etablir une ckeck-list des points à anticiper dans le déroulement du chantier
- Maîtriser la gestion d'un chantier d'installation, revamping, travaux neufs et de mise en service d'une salle propre

#### Public concerné

Directeur de projet, Chef de projet, Client final utilisateur, Monteurs, Chef d'Equipe, Pilote de lots Salle propre, Personnels impliqués dans les projets (Bureau d'étude, Architecte, ... )

#### Prérequis

Absence de prérequis.

#### Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 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

#### Formateur référent

Vincent BARBIER (bio p.2)



## Les installations de traitement d'air des zones classées

Découvrir toutes les spécificités de l'air neuf à l'air soufflé.

⌚ 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

📅 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👥 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🚫 Non adhérent : 1800 € HT

★ Adhérent : 1400 € 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

- L'air extérieur et ses constituants : impacts sur les futures installations
- Caractéristiques de l'air distribué en salle propre
- Prise en compte et exploitation du diagramme de l'air humide

#### Après-midi

- Prise d'air neuf, filtration de l'air et les chaînes associées (particulaire et moléculaire)
- La centrale de traitement d'air et ses principaux composants
- Réseaux aérauliques
- Organes de diffusion d'air
- Extractions spécifiques

### JOUR 2

#### Matin

- Les acteurs d'un projet
- Bilans thermiques et aérauliques
- Classes ISO en objectif et cascade de pressions
- Conception : calculs, P&ID, fiches techniques

#### Après-midi

- Montage : gros équipements, gaines, diffuseurs, filtres, accessibilité
- Autocontrôles et mise en service
- Essais et Qualifications
- Exploitation d'une installation de traitement d'air (points de vigilance, contrôles)

🔍 Retours d'expérience et études de cas

🔄 Temps d'échanges avec les participants

👤 Intervenants experts dans leur domaine

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

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

## Compétences visées

- Comprendre le fonctionnement d'une installation de traitement d'air en salle propre
- Participer à la conception ou à la réhabilitation d'une installation

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre le fonctionnement des organes d'une installation de traitement et distribution d'air
- Schématiser et faire évoluer une installation de traitement d'air
- Sélectionner le niveau de filtration adapté à son activité
- Sélectionner les composants d'une installation adaptés à son activité

## Public concerné

- Bureau d'études
- Concepteur d'équipements et d'installations
- Gestionnaires et utilisateurs d'installations HVAC

## Prérequis

Absence de prérequis.

## Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Démonstrations et exercices pratiques
- Exemples d'installations
- 2 exemplaires de la revue Salles Propres
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide Aspec Le traitement de l'air offert

## Évaluation

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

## Formateur référent

Olivier ALLIERES (bio p.2)



## Démarche de qualification des locaux et des installations de traitement d'air

Se familiariser avec le vocabulaire et la philosophie de qualification des salles propres et environnements maîtrisés et connaître l'ensemble de la démarche.

⌚ 3 jours - 21 heures  
🕒 9H00 - 17H30  
📍 Paris  
🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA  
👥 4 à 14 participants  
**Tarifs publics**  
👉 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

- Introduction à la démarche de qualification des locaux et systèmes de traitement d'air
- Référentiels réglementaires et normatifs
- Philosophie de qualification et validation

###### Après-midi

- Notion de projet et méthodologie de qualification – étude de cas
- Les différentes étapes d'un projet
- La réalisation, construction, réglages, réception et logistique de qualification des HVAC / CVC : QC, FAT, SAT, QI, OO, QP

##### JOUR 2

###### Matin

- Philosophie de qualification de la trilogie : locaux, utilités et équipements
- Qualification des locaux (locaux d'activité, sas, locaux logistiques)
- Schémas de principe des différents systèmes de traitements d'air
- Qualification physique des salles et zones à atmosphère contrôlée

###### Après-midi

- Qualification physique des isolateurs
- Qualification microbiologique des salles et zones à atmosphère contrôlée
- Approche de la qualification d'une GTC de pilotage et monitoring de données environnementales en salles propres selon les référentiels en vigueur (annexe 11/BPF, 21 CFR P11)
- Examens et lecture de rapports d'essais - cas concrets
- Sous-traitance des essais de qualification

##### JOUR 3

###### Matin

- Visite technique
- Cas concret de réalisation de tests (intégrité des filtres, vitesse d'air...) en conformité avec les référentiels normatifs (ISO 14644)
- Traçabilité de la documentation technique (PIDs....)
- Etude et traçabilité des protocoles de tests (FAT....) et rapports
- Démonstrations, mise en situation sur une installation de traitement d'air (tests d'intégrité des filtres, vitesses d'air, pressions, classifications particulières...)

###### Après-midi

- Suite de la stratégie de tests, échanges et débriefing sur les tests des équipements de traitement d'air et assimilés
- Manipulation d'instruments de mesure

#### Compétence visée

Qualifier les différents systèmes de traitement d'air et assimilés selon une démarche qualité organisée et maîtrisée, pour des produits critiques (toxiques, injectables).

#### Objectifs pédagogiques

- Définir les risques liés à la sureté de fonctionnement des installations
- Comprendre la démarche de qualification
- Elaborer les phases de qualification (QC, QI, QO, QP)
- Rédiger le plan directeur des validations
- Utiliser les référentiels réglementaires et normatifs
- Repérer les acteurs du projet et se positionner au sein de l'équipe

#### Public concerné

Services techniques, services de maintenance, utilisateurs, chargés d'affaires.

#### Prérequis

Absence de prérequis.

#### Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Études de cas concrets
- Retours d'expériences
- Visite d'installations
- Exemplaires de la revue Salles Propres
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide technique Aspec Le traitement de l'air

#### Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz
- En fin de formation : QCM

#### Formateurs référents

Jean-Paul BICHET et Philippe BOURBON (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



## Gestion de projet hospitalier et maintenance

(Conception, réalisation et maintenance du bloc opératoire)

Maîtriser les différentes étapes d'un projet et l'organisation de la maintenance et la gestion de l'efficacité énergétique des blocs opératoires

⌚ 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🚫 Non adhérent : 1800 € HT

★ Adhérent : 1400 € 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

- Conception
- Les étapes du projet, le groupe de travail
- Détermination des besoins, exigences techniques du projet, exigences de conception des locaux, traitement de l'air, principe, type
- Locaux techniques et équipement du bloc

###### Après-midi

- Le CCTP (Cahier des Clauses Techniques Particulières)
- Descriptif des travaux – Généralités - Règlements applicables
- Les règles d'hygiène sur le chantier
- Qualité des matériaux du traitement d'air, CTA, recycleur, groupe eau glacée, filtration, diffuseurs...
- Les matériaux : enveloppe, sols, portes, luminaires, plafond...
- Les exigences du local technique, du local filtres
- La régulation, la DI, la GTB, l'analyse fonctionnelle, l'hydraulique, l'aéroulque, les conditions ambiantes, anticipation du mode dégradé de fonctionnement
- La métrologie de réception, qualifications, documents liés aux risques travaux

##### JOUR 2

###### Matin

- Définition de la maintenance, les axes, les objectifs, les mesures, les améliorations
- Locaux techniques
- Plan et niveaux de maintenance, maintenance préventive, conditionnelle, corrective, les coûts, GTB et maintenance, description des points de maintenance sur l'année, selon les niveaux définis...

###### Après-midi

- Efficacité énergétique
- Bilan consommation des salles propres
- Efficacité énergétique et maintenance, coût énergétique du moto ventilateur, filtration et compensation des pertes de charges
- La CTA : performances attendues, facteurs de surconsommation énergétique, cas concret d'installation à variation de régime
- Protection du patient à mettre en œuvre pour la variation de régime, dysfonctionnement du traitement d'air conduite à tenir

#### Compétences visées

- Acquérir les connaissances globales sur la conception, tous lots confondus du bloc opératoire et de ses locaux annexes
- Savoir rédiger le CCTP, et définir les axes d'économies d'énergie, et acquérir les connaissances globales sur la maintenance

#### Objectifs pédagogiques

- Définir les analyses de risques liées aux zones à risques, qualifications et travaux et les actions préventives
- Maîtriser les risques de contamination, la consommation énergétique et la maintenance, identifier les dysfonctionnements

#### Public concerné

- Personnels de santé (ingénieur et technicien TCE, de maintenance CVC, hygiéniste, directeur de travaux),
- Personnels hors santé (bureau d'étude, architecte, technicien, société de qualification et de maintenance)

#### Prérequis

Absence de prérequis.

#### Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 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

#### Formateur référent

Denis LOPEZ (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

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



## Conception et maîtrise des systèmes de production et de distribution des eaux de process

Tout savoir sur les risques de contamination liés à l'eau et les moyens de maîtrise dans les installations de traitement et de distribution d'eau des industries pharmaceutiques et assimilés.

 3 jours - 21 heures

 9H00 - 17H30

 Paris

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA

 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

 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

- Connaissance de l'eau : chimie et biologie de l'eau ; physico-chimie de l'eau ; l'eau potable

###### Après-midi

- Les techniques de traitement de l'eau : pré-traitements : filtration, chloration/déchloration, élimination du CO<sup>2</sup> ; techniques séparatrices sur membranes ; techniques d'échanges d'ions ; distillation ; techniques complémentaires : Ultrafiltration, UV - Ozone électrolytique - agents chimiques

##### JOUR 2

###### Matin

- URS : définition des besoins qualitatifs et quantitatifs
- Exigences et référentiels réglementaires : pharma-biotech, cosmétique, agro-alimentaire, micro-électronique, établissement de santé, monographies
- Eau purifiée (EPU) et Eau pour préparation injectable (EPPI)
- Nouvelle monographie de l'EPPI et incidence de l'annexe 1 des BPF
- Qualification et analyse de risque selon ICHQ9

###### Après-midi

- Conception et mise en œuvre des installations de production et de distribution d'eau
- Retours d'expériences ; schémas d'installations
- Analyse et contrôle des eaux de process : TOC et conductivité

##### JOUR 3

###### Matin

- Biocontamination des installations : Biofilm ; germes spécifiques ; contrôles microbiologiques ; actions préventives et curatives

###### Après-midi

- Rouging : aciers inoxydables, film passif, rouging (mécanisme, conséquence sur la qualité de l'eau), maîtrise du phénomène
- Mise en œuvre pratique des traitements de désinfection, passivation et dérouging

#### Compétence visée

Assurer la maîtrise de la contamination de l'eau et le maintien de sa qualité dans les industries pharmaceutiques et apparentées.

#### Objectifs pédagogiques

- Comprendre la ressource en eau et sa variabilité
- Identifier et appliquer les exigences réglementaires
- Identifier et comprendre les technologies de traitement d'eau disponibles
- Repérer les points critiques d'un chainage de traitement d'eau
- Piloter l'installation suivant les paramètres analytiques
- Maîtriser les désordres des installations des traitements d'eau

#### Public concerné

- Bureaux d'études
- Service technique et maintenance
- Contrôle et assurance qualité

#### Prérequis

Connaissance du milieu et des contraintes liées aux utilités techniques.

#### Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Études de cas concrets et retours d'expériences vécues
- Exemplaires de la revue Salles Propres
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide technique Aspec : Le livre blanc

#### Évaluation

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

#### Formateur référent

Abdel KHADIR (bio p.2)

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

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



## Sorbonnes

Tour à 360° des enjeux : qualification, compensation aéraulique, confort et énergie

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Ile de France - Rungis

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

👤 Non adhérent : 900 € HT

★ Adhérent : 700 € 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

#### Matin

- Le contexte normatif et réglementaire
- Réglementations, normes, et monographies techniques
- Les sorbonnes et sorbonnes à recirculation d'air filtré
- Confinement chimique : les fonctions assurées par les équipements de confinement, principe de fonctionnement et éléments de conception
- Les paramètres critiques à maîtriser : pressions différentielles, vitesses de l'air, filtration moléculaire et particulaire, aéraulique, uniformité des vitesses, étanchéité, ...
- Intégration de l'équipement dans son local d'utilisation, règles à respecter pour maîtriser l'aéraulique
- La diffusion d'air : confinement et confort des laborantins, les différentes technologies (flux laminaire, turbulent), écartement des diffuseurs / vitesses résiduelles
- L'analyse de risques : identifier les risques de contaminations de l'utilisateur, les causes, les évaluer pour définir et justifier les essais, évaluer les paramètres influant le fonctionnement, la conception de l'enceinte

#### Après-midi

- Exemples de dysfonctionnements
- Les contrôles, maintenances et essais périodiques
- La mise en œuvre des tests : mesures de vitesses d'air, essais aérauliques et visualisations de flux d'air, tests de confinement au SF6, renouvellement de l'air, mesures des paramètres ambiants, ...
- Exemples de résultats et interprétations
- Difficultés de mise en œuvre des tests
- Les rapports d'essais
- Etudes de cas amenés par les participants
- Energie: La définition des besoins utilisateurs et l'impact sur un projet : (énergie, maintenance, modes réduits, arrêts matériel), la récupération d'énergie et les temps de retour sur investissement

### Compétence visée

Maîtriser les équipements de confinement chimique.

### Objectifs pédagogiques

- Comprendre et gérer le fonctionnement d'une sorbonne, sorbonne à recirculation d'air, hotte chimique
- Identifier et analyser les risques de dysfonctionnement
- Définir la politique de surveillance et de contrôle
- Mettre en œuvre les essais, et statuer sur les résultats

### Prérequis

Absence de prérequis.

### Public concerné

- Personnels des services Validation / Métrologie / Contrôles Techniques
- Sociétés de contrôles, services Qualité
- Personnels impliqués dans le contrôle et surveillance des équipements
- Exploitants de parc de sorbonnes, les BE /concepteurs d'équipements et d'installation en laboratoire

### Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 2 exemplaires de la revue Salles Propres
- Guide Aspec : Efficacité énergétique

### Évaluation

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

### Formateur référent

Philippe BOURBON (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

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



## Les isolateurs et les RABS

Maîtriser et qualifier les technologies barrières

 1 jour - 7 heures

 9H00 - 17H30

 Paris

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA

 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

 Non adhérent : 900 € HT

 Adhérent : 700 € 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

### Matin

- Le contexte normatif et réglementaire
- Réglementations, normes, et monographies techniques, les spécificités de l'Annexe I des BPF
- Technologies barrières : les fonctions assurées par un isolateur ou un RABS, principe de fonctionnement et éléments de conception
- Les paramètres critiques à maîtriser : pressions différentielles, vitesses de l'air, filtration, aéraulique, uni-directionnalité des flux, étanchéité, ...
- Nettoyage et désinfection

### Après-midi

- L'analyse de risques : identifier les risques, les causes, les évaluer pour définir et justifier les essais de qualification et de surveillance, paramètres influençant le fonctionnement, et la maîtrise des contaminations, ...
- Exemples de dysfonctionnements
- Les étapes de qualification (QC/QI/QO/QP)
- La mise en œuvre des tests : tests standards, état de l'art et difficulté de mise en œuvre, adaptation des méthodologies des tests aux spécificités, les indicateurs biologiques et chimiques, ...
- Les protocoles et rapports de qualification
- Etudes de cas amenés par les participants

## Compétence visée

Maîtriser les technologies barrières.

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre et gérer le fonctionnement d'un isolateur
- Identifier et analyser les risques de dysfonctionnement
- Définir les essais de qualification et surveillance
- Mettre en œuvre les essais, et statuer sur les résultats

## Public concerné

- Personnels des services Validation / Métrologie / Contrôles Techniques
- Sociétés de contrôles, services Qualité
- Personnels impliqués dans la qualification et surveillance des isolateurs, Pharmaciens

## Prérequis

Absence de prérequis.

## Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Guide Aspec : *Les isolateurs*

## Évaluation

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

## Formateur référent

Philippe BOURBON (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



## Les contrôles environnementaux

Mettre en œuvre les mesures physiques et microbiologiques en salles propres

 3 jours - 21 heures  
 9H00 - 17H30  
 Ile de France - Créteil (UPEC)  
 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA  
 4 à 12 participants  
 **Tarifs publics**  
 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

- L'historique des normes et les principales réglementations
- Hiérarchisation des textes (réglementations, normes, guides de recommandation)
- Rappel des fondamentaux sur les salles propres, environnements maîtrisés, et des systèmes de traitement d'air
- Essais normalisés usuellement mis en œuvre

##### Après-midi

- Les grands principes des tests, critères d'acceptation, méthodologies des essais
- Moyens de mesure / instruments, principe de fonctionnement des instruments
- Expression des résultats dans un rapport, documentation des mesures, calculs
- Lecture et interprétation d'un certificat d'étalonnage et de vérification

#### JOUR 2

##### Matin

- Présentation physique des instruments
- Tests proposés : Vitesses d'air, débits, TRH, pressions, intégrité des dispositifs de filtration, classifications particulières, cinétique de décontamination, tests de visualisation des flux d'air, fuite de confinement, température, hygrométrie, prélèvements microbiologiques, ...
- Présentation d'installations à tester
- Mise en œuvre des essais sur site, manipulation des appareils par les apprenants, réalisation des mesures sur une installation simple

##### Après-midi

- Réalisation des essais sur site, manipulation des appareils par les apprenants, réalisation des mesures sur des installations simples (Suite)
- Débriefing, échanges autour des pratiques et méthodes

#### JOUR 3

##### Matin

- Réalisation des essais sur site, manipulation des appareils par les apprenants, réalisation des mesures sur des installations simples (Suite)
- Débriefing, Echanges autour des pratiques et méthodes

##### Après-midi

- Cas particuliers et installations atypiques : Exemples de systèmes de traitement d'air complexes
- Exemples et retours d'expérience, paramètres influant les mesures
- Le rapport, sa lecture et les problèmes généralement rencontrés (Référentiels, calculs, interprétation des résultats, audit de rapport) – Exemples concrets

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

#### Compétence visée

Acquérir les connaissances globales permettant de mettre en œuvre les mesures physiques selon les normes ISO14644-1/3, EN17141 et autres normes applicables.

#### Objectifs pédagogiques

- Connaître les tests décrits dans les normes ISO14644-1, ISO14644-3, EN17141, et le principe et les méthodologies des tests à réaliser
- Adapter la méthodologie des tests et les instruments de mesure aux spécificités des installations testées,
- Identifier les paramètres influents
- Comprendre et/ou approuver un rapport de contrôle

#### Public concerné

- Personnels des services Validation / Métrologie / Contrôles Techniques, sociétés de contrôles, services Qualité, et personnels impliqués dans la qualification et surveillance des salles propres
- Personnes peu expérimentées, souhaitant s'inscrire au stage diplômant délivré par l'Aspec.

#### 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 ou Guide du traitement de l'air

#### Évaluation

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

Chaque participant devra être équipé d'un téléphone portable Et d'une calculatrice avec fonctions de base (moyenne, variance, écart-type)

#### Formateur référent

Philippe BOURBON (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



## Visualisation des flux d'air dans les salles propres

Méthodes d'essais sur site, simulations et comparaisons

 1 jour - 7 heures

 9H00 - 17H30

 Paris

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA

 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

 Non adhérent : 900 € HT

 Adhérent : 700 € 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

### Matin

- L'historique des normes et la réglementation
- Rappel des fondamentaux des salles propres, environnements maîtrisés, et des systèmes de traitement d'air
- L'importance de l'aéroulque et des déplacements d'air (notions de flux d'air unidirectionnels, non unidirectionnels, inductions, laminarité, turbulences, ...) cas concrets de contaminations mises en évidence
- Les grands principes de la visualisation des flux d'air, critères d'acceptation, méthodologies
- Accessoires / instruments, paramètres influant les tests
- Expression des résultats dans un rapport, documentation

### Après-midi

- La modélisation des flux d'air dès la conception, les paramètres à prendre en considération, exemples de simulation CFD (les simulations au repos, en activité, les bénéfices de cette technique en salles propres et dans d'autres applications, ...)
- Mise en œuvre des essais sur site, manipulation des appareils par les apprenants, réalisation des mesures : visualisation des flux d'air sur sites sur des installations, Prises de vue et films, exemples d'interprétation des images
- Les comparaisons entre modélisations et essais sur site
- Exemples et retours d'expérience
- Echanges autour des pratiques et méthodes

## Compétence visée

Acquérir les connaissances globales permettant de connaître et maîtriser les tests de visualisation des flux d'air selon la norme ISO14644-3 et autres normes applicables.

## Objectifs pédagogiques

- Savoir combiner modélisation et visualisation in situ
- Connaître les tests décrits dans la norme 14644-3, le principe et les techniques des tests à réaliser
- Comprendre la méthodologie des tests et les spécificités des installations testées
- Savoir statuer sur les résultats obtenus

## Public concerné

- Personnels des services Techniques, Validation / Métrologie / Contrôles Techniques
- Sociétés de contrôles, Ingénieries, services Qualité
- Personnels impliqués dans la qualification et surveillance des salles propres

## 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

## Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.2)

-  Retours d'expérience et études de cas
-  Temps d'échanges avec les participants
-  Intervenant expert dans le domaine

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



## Réaliser ses tests d'intégrité des filtres "DEHS" vs "EMERY" (sur site)

Connaître les méthodes photométrique et au compteur (« Emery » vs « DEHS »)

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Ile de France - Créteil (UPEC)

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

🚫 Non adhérent : 900 € HT

★ Adhérent : 700 € 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

### Matin

- L'historique des normes et la réglementation
- Rappel des fondamentaux des salles propres, environnements maîtrisés, et des systèmes de traitement d'air
- Les filtres à très haute efficacité
- Les grands principes de chaque tests, critères d'acceptation, méthodologies des essais
- Moyens de mesure / instruments, principe de fonctionnement des générateurs, compteurs de particules et photomètres, paramètres influant les mesures
- Expression des résultats dans un rapport, documentation des mesures, calculs

### Après-midi

- Présentation physique des instruments,
- Mise en œuvre des essais sur site, manipulation des appareils par les apprenants, réalisation des mesures : Intégrité des filtres sur une installation simple (Méthode photométrique ('Emery') et méthode au compteur 'DEHS')
- Les cas particuliers et installations atypiques : exemple des RABS, isolateurs, fours, tunnels, dispositifs d'extraction d'air
- Exemples et retours d'expérience
- Echanges autour des pratiques et méthodes, des rapports d'intervention, avantages et inconvénients des deux méthodes

## Compétence visée

Acquérir les connaissances globales permettant de mettre en œuvre les deux méthodes de test d'intégrité des filtres in situ selon la norme ISO14644-3 et autres normes applicables.

## Objectifs pédagogiques

- Connaître les deux tests décrits dans la norme 14644-3, le principe et les méthodologies des tests à réaliser
- Adapter la méthodologie des tests et les instruments de mesure aux spécificités des installations testées,
- Identifier les paramètres influents
- Choisir la méthode en fonction des avantages et inconvénients

## Public concerné

Personnels des services Validation / Métrologie / Contrôles Techniques, sociétés de contrôles, services Qualité, et personnels impliqués dans la qualification et surveillance des salles propres.

## 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

## Formateur référent

Philippe BOURBON (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

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



## Définir son plan de surveillance et ses qualifications avec une analyse de risque adaptée

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

 2 jours - 14 heures

 9H00 - 17H30

 Lyon - Rhône Alpes

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA

 4 à 14 participants

Tarifs publics

 Non adhérent : 1800 € HT

 Adhérent : 1400 € 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

- 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 plan de surveillance 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

## Compétence visée

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

## Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.2)

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

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



## Classification particulière et surveillance en salles propres (Annexe I BPF et ISO14644-1) - Secteur pharmaceutique

Comprendre l'esprit de la nouvelle Annexe I, développer la pratique de l'analyse des risques appliquée aux salles propres, et utiliser la norme ISO14644 dans le contexte de l'Annexe I

🕒 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

Tarifs publics

🔑 Non adhérent : 1800 € HT

★ Adhérent : 1400 € 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

- L'historique des BPF et de cette annexe I
- Une révision tant attendue
- La norme ISO14644 et son lien avec les BPF
- Différences entre textes opposables, normatifs et recommandations
- Généralités sur les nouveautés et nouvelles exigences de l'annexe I
- L'utilité du glossaire

#### Après-midi

- Les classes BPF et les activités dédiées à ces classes
- La maîtrise des contaminations par la conception
- Les fondamentaux en termes de conception de ZAC
- Les exigences spécifiques aux locaux, équipements, utilités, et aux procédés
- Les nouvelles technologies : isolateurs et RABS ...
- Des changements dans les classifications : Les nouvelles classes BPF

### JOUR 2

#### Matin

- Les exigences relatives aux qualifications et au monitoring
- Échanges autour des pratiques
- Les spécificités des tests (critères d'acceptation, méthodes, instrumentation, ...)
- Approche de l'analyse de risques pour qualification et plan de surveillance
- Études de cas
- Travaux de groupe
- Détermination et justification des points de prélèvement

#### Après-midi

- Focus sur la conception des systèmes de traitement d'air
- Cas concrets - Erreurs de conception
- Identification des risques de contamination
- Focus sur la visualisation des flux d'air
- Exemples et retours d'expérience de contaminations
- Externalisation des essais de qualification d'une salle propre

## Compétence visée

Acquérir les connaissances globales d'un acteur majeur de la mise en application de l'Annexe I des BPF.

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre l'esprit de la nouvelle Annexe I des BPF
- Développer la pratique de l'analyse des risques appliquée aux salles propres
- Identifier les éventuels écarts des pratiques du site par rapport à l'Annexe I
- Être en mesure de participer aux discussions internes sur le sujet de l'Annexe I

## Public concerné

Personnels des services qualité, services validation, personnels impliqués dans la mise en application de l'Annexe I pour la qualification et/ou la surveillance de routine des salles propres et environnements 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

John HARGREAVES et Philippe BOURBON  
 (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

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



## 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 - Rhône Alpes  
🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA  
👥 4 à 14 participants  
Tarifs publics  
💎 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 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) 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 aéraluques

#### Après-midi

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

## Compétences visées

- Bâter 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

## 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



## Les mini-environnements standards : PSM et isolateurs

Comprendre le fonctionnement, la conception et les grands principes des postes de sécurité microbiologique et isolateurs, leur exploitation et leurs contrôles

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Bordeaux

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

### Tarifs publics

👤 Non adhérent : 900 € HT

★ Adhérent : 700 € 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

#### Matin

- Introduction sur les mini-environnements
- Principe de fonctionnement de chaque type d'équipement
- Comment choisir l'équipement adapté ?
- Les normes applicables
- Les opérations de maintenance préventives et curatives
- Nettoyage et désinfection des zones propres des équipements

#### Après-midi

- Spécificités des PSM de type II marqués NF
- Spécificités des isolateurs
- Contrôles particuliers et aérauliques
- Autres tests : visualisation de flux d'air (« schéma aérauliques »), vitesses d'air, pressions, dépressions, tests d'intégrité des systèmes de filtration, tests de confinement, tests d'étanchéité, ...
- Bonnes pratiques et comportements
- Travaux pratiques : mise en œuvre des essais sur un PSM de type II

- 🔧 Formation riche et complète
- 🔧 Temps d'échanges avec les participants
- 🔧 Point normatif et réglementaire complet
- 🔧 Intervenants experts dans leur domaine

### Compétences visées

- Connaître le fonctionnement, la conception et les grands principes des postes de sécurité microbiologique et isolateurs, leur exploitation et leurs contrôles
- Savoir adapter son comportement pour éviter les contaminations du produit, du personnel et/ou de l'environnement, et posséder les connaissances de bases pour la réalisation des contrôles sur ces équipements ou leur suivi

### Objectifs pédagogiques

- Comprendre le fonctionnement des équipements et les risques couverts par ces équipements
- Connaître les règles et précautions d'utilisation, les tests à réaliser périodiquement
- Savoir démontrer la maîtrise des risques de contamination

### Public concerné

Personnels utilisateurs des équipements, des services qualité, services validation, sociétés de contrôles, société d'ingénierie, bureaux d'étude, personnels impliqués dans la politique QHSE.

### 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 : Les isolateurs

### Évaluation

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

### Formateur référent

Laurent COUDENE (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

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



## Les mini-environnements : enceintes ventilées non standards et atypiques

Analyser les risques, les maîtriser par le choix de solutions techniques et leur exploitation

 1 jour - 7 heures

 9H00 - 17H30

 Bordeaux

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

 Disponible en INTRA

 4 à 14 participants

**Tarifs publics**

 Non adhérent : 900 € HT

 Adhérent : 700 € 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

### Matin

- Introduction sur les mini-environnements standards et leurs limites
- Les autres types de dispositifs séparatifs et mini-environnements existants (sorbonnes, sorbonnes à recirculation d'air – « Etraf », « Walk-in » isolateurs, RABS, hottes à flux laminaire, PPS, cabines de pesées, ...)
- Définitions et éléments de conception
- L'historique des normes et la réglementation
- Les paramètres critiques à maîtriser
- Bonnes pratiques d'utilisation, comportements et gestuelle
- Les opérations de maintenance préventives et correctives
- Le nettoyage et désinfection des zones propres des équipements

### Après-midi

- Analyses et évaluations des risques
- Etude de la conception du système à tester
- Définition et justification des tests de qualification issus de l'analyse de risque
- Exemples d'essais de qualification – grands principes (vitesses d'air, tests d'étanchéité, tests d'intégrité des filtres, test de confinement au SF<sub>6</sub>, tests de visualisation des flux d'air, test de séparation, ...)
- Protocoles d'essais spécifiques
- Adaptation des méthodologies de tests aux spécificités des équipements atypiques
- Travaux pratiques : mise en œuvre des essais sur un équipement non standard
- Cas concrets de contaminations
- Résultats de rapports d'essais
- Echanges autour des pratiques et méthodes

**NB** : Possibilité de participer également au stage *Mini-environnement - Les standards PSM et Isolateurs* dans la continuité

-  Retours d'expérience terrain
-  Temps d'échanges avec les participants
-  Point normatif et réglementaire complet
-  Intervenants experts dans leur domaine

## Compétences visées

- Connaître les différents types de mini-environnements, techniques d'exploitation, de conception, et de contrôles des équipements atypiques.
- Adapter l'analyse de risque et les tests de qualification pour éviter les contaminations du produit, du personnel et/ou de l'environnement, et rédiger un protocole de qualification incluant les tests normalisés

## Objectifs pédagogiques

- Analyser les risques, et évaluer l'efficacité des choix techniques d'une enceinte
- Comprendre le principe de fonctionnement,
- la maîtrise des risques couverts par ces équipements, les règles et précautions d'utilisation
- Adapter la méthodologie des tests aux spécificités et les rendre pertinents

## 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.

## 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

## Évaluation

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

## Formateur référent

Philippe BOURBON (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



## Classification particulière et surveillance en salles propres - tous secteurs (ISO14644-1 et -2)

Connaître les spécificités liées aux comptages particuliers et à la mise en place de la stratégie de surveillance selon les normes en vigueur.

⌚ 2 jours - 14 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

🕒 Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 4 à 14 participants

Tarifs publics

👤 Non adhérent : 1800 € HT

★ Adhérent : 1400 € 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

- Les contaminants et concept de salle propre, normes sur les technologies de « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés »
- ISO 14644 parties 1, 2, 3 et 4
- ISO14644-1: Les fondamentaux des comptages et classifications particulières
- ISO14644-2: Analyses de risque et plan de surveillance

##### Après-midi

- Présentation de l'analyse des risques et cas pratiques en salle propre
- Principe de mesure au compteur optique (échelle granulométrique, étalonnage, sensibilité et résolution)
- Classification des salles propres et des dispositifs de protection rapprochée (méthodes d'essai, plan d'échantillonnage, résultats)
- Présentation d'un compteur et démonstrations

#### JOUR 2

##### Matin

- Les autres paramètres de fonctionnement d'une salle propre (référence à l'ISO 14644-4)
- Principes de surveillance selon l'ISO 14644-2
- Revue des outils de surveillance
- ISO14644-3: Les autres essais en appui pour la surveillance, et leurs méthodologies

##### Après-midi

- Exemples spécifiques dans les différents secteurs d'activités : pharma, opto-mécanique, spatial, laser de puissance, dispositif médical, établissement de santé
- Étude de cas, discussions et échanges d'expériences, évolution du plan d'échantillonnage
- Focus sur monitoring particulière

### Compétence visée

Savoir mettre en œuvre la classification et la surveillance d'une salle propre.

### Objectifs pédagogiques

- Se conformer aux attendus de la classification ISO 14644-1, de l'analyse de risques et de la mise en œuvre d'un plan de surveillance selon ISO14644-2.
- Donner des outils techniques pour guider l'analyse du fonctionnement d'une salle propre et l'interprétation des données issues des qualifications et de la surveillance.

### Public concerné

Toute personne exerçant une activité en lien direct ou indirect avec la salle propre et l'application de la norme.

### Prérequis

Connaissance de la salle propre, de ses spécificités et des contraintes associées.

### Moyens pédagogiques

- Exposés théoriques
- Démonstrations
- Etudes de cas
- Exemples de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide Aspec : *Traitement de l'air*

### Évaluation

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

### Formateur référent

John HARGREAVES (bio p.2)

- 🔍 Retours d'expériences issus d'utilisateurs
- 🔍 Temps d'échanges avec les participants
- 🔍 Etudes de cas
- 🔍 Intervenants experts dans leur domaine

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

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

# FORMATION DIPLÔMANTE



## Méthodes d'essai et métrologie des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés

Devenez intervenant diplômé capable de mener à bien les opérations de métrologie demandées par les normes ISO 14644, ISO 14698 et EN 17141.

🕒 5 jours - 40 heures

📍 Créteil - Île de France

🏠 Non disponible en INTRA

**Tarifs publics :**

🕒 9H00 - 18H00

🕒 Délais d'accessibilité :  
1 mois ouvrés

👤 6 à 12 participants

💎 Tarif 4 300 € HT

★ Tarif adhérent 3 500 € HT

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

## PROGRAMME DES 5 JOURS

### JOUR 1

#### Matin

- La normalisation des salles propres
- La vitesse de l'air

#### Après-midi

- Comptage des particules en suspension dans l'air
- Fuites sur caisson de filtration (test d'intégrité)

### JOUR 2

#### Matin

- Définitions des incertitudes expérimentales
- Applications en métrologie

#### Après-midi

- Travaux pratiques

### JOUR 3

#### Matin

- Débits aérauliques en conduite
- Temps de récupération d'une salle propre
- Température et humidité relative
- Rapport d'essai des mesurages en salle propre

#### Après-midi

- Travaux pratiques

### JOUR 4

#### Matin

- L'écoulement unidirectionnel
- Biocontamination de l'air et des surfaces

#### Après-midi

- Travaux pratiques

### JOUR 5

#### Matin

- Epreuves pratiques

#### Après-midi

- Epreuves théoriques
- Epreuves pratiques

### ATELIERS PRATIQUES

- Classification de la propreté particulière de l'air
- Cinétique d'élimination des particules
- Recherche de fuites sur éléments de filtrations installés ( Tests photométrique et au compteur de particules) - "Emery"/ "DEHS"
- Débit en sortie d'un diffuseur plafonnier
- Gradients de pression, visualisation des flux d'air
- Mesures des vitesses sur hotte à flux
- Essais de séparation

🔗 Diplôme "ASPEC - ICCCS" **reconnu à l'international** pour ceux ayant réussi la théorie et la pratique

🔗 **Travaux pratiques**, manipulation de différents équipements

🔗 **Incertitudes** en travaux dirigés (ou outils pour calculer les incertitudes)

🔗 Un **réseau** de plus de 200 diplômés

🔗 Affiliation au **club des diplômés métrologie** Aspec

🔗 **Partenariat** avec l'Université Paris Créteil (UPEC)

### Formateurs référents

Vincent BARBIER, Sylvie VANDRIESSCHE et Philippe BOURBON (bio p.4)

## Compétences visées

Réaliser les opérations de métrologie demandées par les normes en vigueur.

## Objectifs pédagogiques

- Devenir un **intervenant diplômé** ISO 14644, ISO 14698 et EN 17141 (salles propres et environnement maîtrisés)
- **Former du personnel** pouvant contrôler et suivre le dossier métrologique des salles propres : collaborer à l'édition du cahier des charges des contrôles, effectuer les mesurages correspondants et rédiger le rapport d'essais

## Public concerné

Technicien de contrôle, responsable d'activité, technicien de validation, ingénieur, technicien de maintenance.

## Prérequis

- **Niveau Bac+2** années d'études dans le domaine **scientifique et technique** ou, le cas échéant, par Validation des Acquis de l'Expérience (VAE).
- Inscription définitive sur **acceptation du dossier**
- Possibilité de réaliser un **stage de préparation "Les contrôles environnementaux"** pour faciliter l'obtention du diplôme

**NEW!**

## Moyens pédagogiques

- Travaux pratiques en laboratoire et en salle propre
- Études de cas concrets et retours d'expériences vécues
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guides *Aspec : Le traitement de l'air et La biocontamination*

## Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz
- En fin de formation : Examen final



Un stage de préparation est possible pour cette formation diplômante :  
Les contrôles environnementaux (voir page 25)

# TÉMOIGNAGES

Taux de recommandation en 2024 :  
**99,3% en INTER et 98,9% en INTRA**  
Voici les témoignages de nos apprenants

● **Les sorbonnes et équipements de confinement chimique -  
Avril 2025 (INTRA)**

" Journée très intéressante et échanges très utiles aussi bien  
avec le formateur qu'avec les autres personnes présentes "  
*Stéphane M.*

● **Maîtrise du risque aéroporté au bloc opératoire - Mars 2025 (INTRA)**

" Formation de 2 jours d'une grande qualité. Les participants sont  
satisfaits. Une grande importance à nos besoins à été portée par les  
formateurs." *Alexandre D.*

● **Gestion de projet hospitalier et maintenance - Octobre 2024 (INTER)**

" Formation vivante, beaucoup d'interactivité entre le formateur et les  
apprenants. Beaucoup de retour d'expérience et de partage d'éléments  
concrets. On apprécie les connaissances du formateur et sa disponibilité.  
*Anthony S.*

# NOUVELLES FORMATIONS

## Nouveautés à venir

**NEW!**

- **Efficacité énergétique des salles propres**
- **Etablissements de santé :  
la révision de la norme NFS 90 351**
- **Carnet sanitaire Air**
- **Les réseaux de gaz comprimé**
- **Les réseaux vapeur**

Vous pourrez retrouver ces nouvelles formations sur notre site internet dans la partie Formations INTER !



# NOUVELLE OFFRE : ELEARNING

## Pourquoi ce projet ?

Renforcer la pédagogie et l'autonomie autour des bonnes pratiques en salle propre, cœur de l'expertise Aspec.



## Quels enjeux ?



- ❖ Moderniser / digitaliser notre offre de formation
- ❖ Répondre aux besoins de flexibilité des entreprises
- ❖ Montée en compétences du personnel
- ❖ Répondre aux besoins spécifiques clients

## Une solution pédagogique moderne et impactante.

- ❖ 5 modules immersifs et interactifs (vidéos, quiz, jeux, visite 360°)
- ❖ Approche engageante : storytelling, émotion, ludopédagogie
- ❖ Durée courte : 45 min au total (adaptable selon les besoins)
- ❖ A votre rythme suivant votre temps disponible
- ❖ Accès facile



# FORMATIONS INTRA SUR MESURE SUR VOTRE SITE

*La formation dans vos locaux, pour votre équipe, adaptée à vos besoins. Développer et renforcer les compétences des intervenants, instaurer ou rappeler les bonnes pratiques !*

L'Aspec vous propose des **formations conçues sur mesure**, en lien direct avec vos priorités et vos objectifs. Animées par des **experts terrain**, elles s'appuient sur des cas concrets, des ateliers pratiques et des outils visuels, comme la lampe UV, pour une approche efficace et opérationnelle.

En complément, nous mettons à votre disposition **guides techniques**, cahiers normatifs et articles scientifiques, pour approfondir vos connaissances. Lors de nos interventions, nos formateurs échangent avec vous sur **vos enjeux** à venir et vous connectent, si besoin, au réseau Aspec.

Chaque formation est pensée pour **vous aider à mieux comprendre la maîtrise des risques en salle propre** et à **ancrer durablement les bonnes pratiques**.

**Approche  
pratique et concrète**

**Intervenants reconnus  
de terrain**



**Support technique**

**Réseau et convivialité**

**Contactez-nous pour nous exposer vos besoins et obtenir votre offre spécifique :  
formation@aspec.fr - 01 44 74 67 00**



La certification qualité  
a été délivrée au titre  
de la catégorie  
d'action suivante :  
**actions de formation**

# NOMBREUX SUJETS POSSIBLES

❖ Dédiés aux salles propres et aux environnements maîtrisés

❖ Multi-filières



Et bien d'autres selon vos besoins !  
Remplissez le formulaire via ce QR code  
ou sur notre page contact !

# NORMALISATION & SUPPORT TECHNIQUE

## Leader français de la normalisation sur les salles propres

Notre mission en tant qu'organisme de référence nous place par ailleurs à la présidence de la commission normative des technologies de salles propres X44B. Cette commission, créée en 1991, a pour objet de suivre les travaux de l'ISO/TC 209 et de ses groupes de travail, et ceux du CEN/TC 243 relatifs aux "Salles propres et environnements maîtrisés et apparentés" et de définir les positions françaises à défendre au niveau européen et international.



### Cahier Normatif & Technique



Cahier réactualisé  
chaque année, offert  
à tous nos adhérents

### Veilles Normative & Scientifique

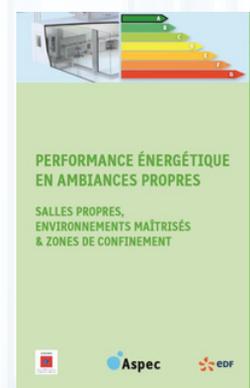


Participation aux  
comités de  
normalisation

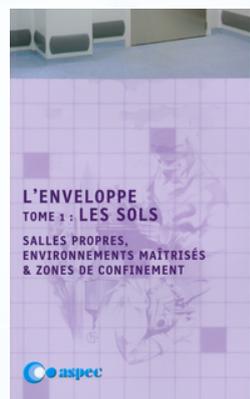
# NOS PUBLICATIONS

## 1. NOS GUIDES TECHNIQUES

ASPEC édite des guides techniques qui sont le résultat du travail des commissions constituées d'experts métiers et terrain pour les thématiques attendues par le secteur.



Retrouvez nos guides ici

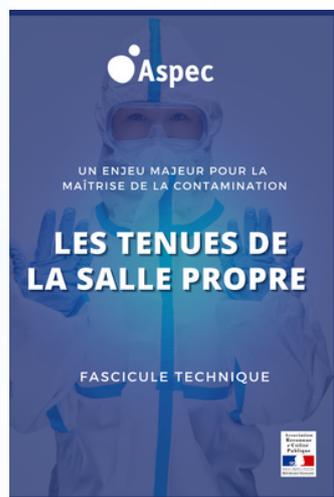


Cahier technique normatif réactualisé chaque année, offert à tous nos adhérents



## 2. NOS FASCICULES TECHNIQUES

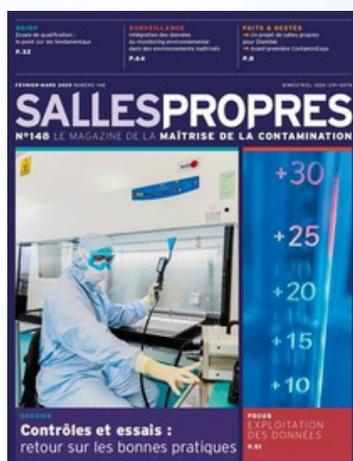
ASPEC édite des fascicules\* qui permettent de réactualiser les références normatives et les règles de l'art sur les différentes thématiques.



\* Ces fascicules sont offerts aux adhérents ASPEC.

## 3. LA REVUE "SALLES PROPRES"

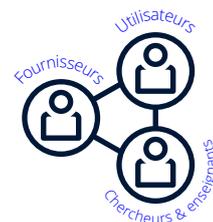
Depuis 1998, ASPEC et PYC Média sont en partenariat, pour une nouvelle revue traitant de tous les problèmes de contamination (particulaire, biologique et chimique) : La revue « SALLES PROPRES » Très attendu par tous, ce magazine (5 numéros par an) est une publication de référence depuis décembre 1998.



# ADHÉSION

## REJOIGNEZ LE RÉSEAU !

Adhérer à l'Aspec, c'est rejoindre un réseau de plus de **900 adhérents**, représentatif des **fournisseurs** et des **utilisateurs de salles propres**.



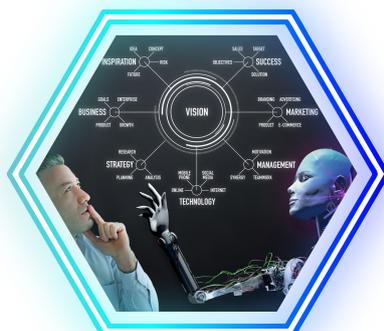
### RÉSEAU ET VISIBILITÉ

- Visibilité renforcée grâce au logo ASPEC
- Valoriser votre entreprise
- Mise en relation privilégiée



### AVANTAGES FINANCIERS

- Tarifs préférentiels
- Abonnement offert à la revue Salles Propres
- Fascicules techniques gratuits



### ACCÈS À L'INFORMATION ET À L'EXPERTISE

- Base documentaire
- Newsletters exclusives
- Posez des questions techniques à des experts



### ENGAGEMENT ET CONVIVIALITÉ

- Participation à des projets collaboratifs
- Implication active dans l'association
- Possibilité de participer à des groupes de travail

Obtenez plus d'informations sur [www.aspec.fr](http://www.aspec.fr) ou à [adhesion@aspec.fr](mailto:adhesion@aspec.fr)

# CONSEIL / EXPERTISE


 L'Aspec propose une activité de **conseil et d'expertise** destinée à accompagner les acteurs des environnements maîtrisés dans la **résolution de problématiques concrètes**. Nos experts peuvent intervenir directement sur site pour analyser des **situations de contamination récurrente**, des dysfonctionnements ou des écarts, et apporter des solutions personnalisées. Nous vous aidons à **améliorer vos procédés**, à renforcer vos pratiques et à **fiabiliser** vos environnements.


 Découvrez notre méthode :

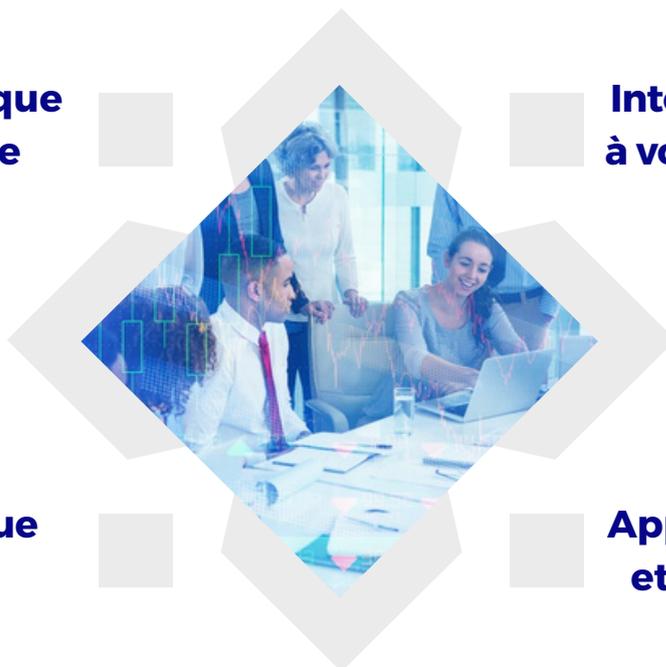


**Vision pragmatique  
et constructive**

**Intervenants adaptés  
à votre problématique**

**Rapport technique  
détaillé**

**Approche objective  
et indépendante**



## CONDITIONS GENERALES DE VENTE

### Article 1 – Généralités

Les conditions générales de vente (art. L. 441-1 du Code du commerce) précisées ci-après concernent l'offre de formation proposée par l'ASPEC.

Elles expriment l'intégralité des obligations de l'acheteur ainsi que celles de l'ASPEC.

Toute inscription et/ou commande de formation impliquent l'acceptation pleine, entière et sans réserve des présentes conditions générales de vente et le respect du règlement intérieur.

Les prix sont établis hors taxes, le client s'engage à payer les taxes en vigueur au moment de la facturation.

### Article 2 – Inscription et commande

#### 2.1 Formation Inter-entreprises

- par courrier ou mail en utilisant le bulletin d'inscription figurant dans le catalogue des formations et disponible sur le site internet

- en s'inscrivant en ligne sur le site internet de l'ASPEC. L'ASPEC établit et adresse alors au client un contrat de formation ou une convention de formation, conformément aux dispositions du Code du travail qui devra être retourné signé.

A compter de la signature, le client dispose d'un délai de rétractation de 14 jours. Si le client souhaite se rétracter durant ce délai, il doit en avvertir l'ASPEC par écrit (courrier ou mail). Si acompte, il lui sera alors remboursé.

En temps utile, l'ASPEC transmet au client une convocation précisant le nom du ou des participants à la formation, les dates et horaires, le programme de la formation, un plan d'accès ainsi que le règlement intérieur.

La facturation de la formation est réalisée à l'issue de l'animation de la formation et du questionnaire de fin de formation. Dans des cas exceptionnels, notamment « hors France », et pour les sociétés résidant hors Europe, il pourra être demandé que l'inscription soit définitivement enregistrée à réception du paiement de la totalité du montant de la prestation choisie. Dans tous les cas, cela est mentionné sur la proposition commerciale.

#### 2.2 Formation Intra-entreprise

La formation sur site concernera soit une formation du catalogue, selon le même format ou non (durée, intervenants, objectifs, contenu) soit une demande spécifique.

Pour procéder à une demande de formation sur site :

- le formulaire de demande et disponible dans le catalogue et sur le site internet devra être transmis par mail. A réception des éléments, l'ASPEC pourra prendre contact, si nécessaire, avec le demandeur afin de préciser les besoins et les différents aspects logistiques.

- par téléphone ou par mail.

Une offre, valable pendant une durée donnée, sera adressée dans les meilleurs délais. La commande sera enregistrée définitivement au retour du devis signé ou d'un courrier d'accord de prise en charge de l'OPCO. Pour les sociétés résidant hors Europe, l'inscription sera définitivement enregistrée à réception du paiement de la totalité du montant de la prestation choisie. L'ASPEC établit et adresse au client une convention de formation conformément aux dispositions du Code du travail qui devra être retournée signée.

A compter de la signature, le client dispose d'un délai de rétractation de 14 jours. Si le client souhaite se rétracter durant ce délai, il doit en avvertir l'ASPEC par écrit (courrier ou mail avec accusé de réception). Le processus de facturation est le même que celui décrit pour les formations inter-entreprises.

### Article 3 – Réalisation de la formation

Toutes nos formations sont dispensées en français sauf mention contraire dans le programme.

L'adaptation aux différentes situations de handicap est possible mais devra être anticipée par le client. L'ASPEC devra être avertie lors de l'inscription afin que la formation (contenu, supports pédagogiques, accès...) soit adaptée.

Les formations proposées par l'ASPEC ne sont pas éligibles au Compte personnel de formation (CPF). La formation de métrologie permet d'obtenir un diplôme reconnu à l'international par l'ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) mais pas au sens du Répertoire National des Certifications Professionnelles.

Une attestation de fin de formation sera remise à chaque participant après validation du formateur.

Une attestation de présence est transmise avec la facture au client ou à l'OPCO financeur.

### Article 4 – Tarifs, facturation et modalités de paiement

#### 4.1 Tarifs (hors devis formation intra-entreprise)

passation de la commande.

Les tarifs sont exprimés, sur le catalogue et sur le site internet de l'ASPEC, en euros et hors taxes. Ils sont à majorer du taux de TVA en vigueur.

Les tarifs correspondent aux prix hors taxes de la participation d'un apprenant à une formation donnée. Les tarifs incluent la documentation remise à l'apprenant durant la formation ainsi que les frais de restauration pour le déjeuner des jours de formation. Les tarifs sont modifiables à tout moment par l'ASPEC, étant précisé que les formations seront facturées sur la base des tarifs affichés dans la version du catalogue et sur le site internet de l'ASPEC en vigueur à la date de passation de la commande par le client.

#### 4.2 Tarifs formations intra-entreprise

Les tarifs sont exprimés, sur l'offre transmise par l'ASPEC au client, en euros et hors taxes. Ils sont à majorer du taux de TVA en vigueur.

Tous les devis de l'ASPEC comprennent les frais de déplacements et d'hébergement des formateurs ainsi que les frais d'acheminement du matériel nécessaire. Ils n'incluent pas les frais de déplacement, d'hébergement et de restauration des participants à la formation.

#### 4.3 Tarifs adhérents

Les tarifs adhérents affichés dans le catalogue et sur le site internet de l'ASPEC ne s'appliquent qu'aux adhérents du réseau ASPEC ayant rempli le bulletin d'adhésion et ayant versé leur cotisation sur l'année en cours de la formation à la signature de la convention.

#### 4.4 Facturation

A l'issue de la formation, une facture sera envoyée en fonction des conditions de règlement fixées, avec les attestations de présence, au client ou à l'OPCO financeur de la formation.

Le règlement devra intervenir à réception de la facture :

- soit par chèque, dans ce cas le numéro de facture sera apposé au dos du chèque,
- soit par virement, dans ce cas le numéro de facture devra apparaître en objet du virement.

Toute formation entamée est due y compris dans le cas de formations décomposées en plusieurs sessions.

#### 4.4 Pénalités de retard

En cas de retard de paiement, des pénalités égales à trois fois le taux d'intérêt légal en vigueur seront exigibles de plein droit sans qu'un rappel soit nécessaire, ainsi qu'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 euros.

### Article 5 – Annulation / absence

#### 5.1 Par le client / absence de l'apprenant

Tout désistement doit parvenir par écrit, courrier ou mail avec accusé de réception, à l'ASPEC. En cas d'annulation parvenue à l'ASPEC un mois avant le début de la formation à laquelle l'apprenant devait participer, l'ASPEC facturera 50% du montant total de formation.

Toute annulation survenue à moins d'une semaine avant le début de la formation à laquelle l'apprenant devait participer, l'ASPEC facturera 100% du montant total de formation.

En cas d'absence injustifiée de l'apprenant le matin du début de la formation ou dans l'hypothèse où l'apprenant n'assisterait pas à la totalité de la session, l'ASPEC facturera le montant total de la prestation choisie.

En cas d'annulation ou d'absence pour cas de force majeure (maladie, décès, fin de contrat de travail) un justificatif devra être transmis à l'ASPEC jusqu'à 10 jours maximum après la fin de la formation à laquelle devait participer l'apprenant.

#### 5.2 Par l'ASPEC

En cas d'inexécution de ses obligations à la suite d'un événement fortuit ou à un cas de force majeure\*, l'ASPEC ne pourra être tenue responsable à l'égard de ses clients.

L'ASPEC se réserve le droit d'annuler et reporter une session de formation jusqu'à 15 jours avant le début de celle-ci. L'ASPEC propose une nouvelle date aux personnes inscrites par écrit (courrier ou mail avec accusé de réception).

Si l'apprenant ne peut assister, l'ASPEC doit être prévenue par écrit (courrier ou mail avec accusé de réception), dans un délai de 15 jours après la proposition des nouvelles dates pour procéder au remboursement de l'inscription.

Si la formation est annulée par l'ASPEC sans date de report, le remboursement intégral sera effectué.

\*Sont ici considérés comme cas fortuit ou de force majeure, outre ceux habituellement reconnus par la jurisprudence : la maladie ou l'accident d'un intervenant ou d'un responsable pédagogique, les grèves ou conflits sociaux externes à l'ASPEC, les désastres naturels, les pandémies, les incendies, l'interruption des télécommunications, de l'approvisionnement en énergie, ou des transports de tout type, ou toute autre circonstance échappant au contrôle raisonnable de l'ASPEC.

### Article 6 – Dispositions diverses

#### 6.1 Données personnelles

Les données à caractère personnel recueillies par l'intermédiaire des différents formulaires en ligne ou non, et toutes informations futures permettant notamment d'établir une convention de formation ou un contrat de formation professionnelle sont utilisées par l'ASPEC uniquement et ne font l'objet d'aucune communication à des tiers.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi du 20 juin 2018, chaque client dispose d'un droit d'accès, de modification, de rectification et de suppression de ses données personnelles. Pour exercer ce droit, l'ASPEC doit être contactée par écrit (courrier ou mail).

#### 6.2 Propriété intellectuelle

Les documents remis à l'apprenant pendant la formation constituent un support technique et pédagogique. Leur diffusion ou leur reproduction en dehors de la formation est formellement interdite.

De façon générale, l'ASPEC reste propriétaire de tous les droits de propriété intellectuelle sur les documents remis à l'apprenant. Le client et l'apprenant s'interdisent donc toute reproduction ou exploitation des dits documents.

#### 6.3 Ethique

L'ASPEC et le client font en mesure de faire intervenir des personnes répondant aux critères professionnels édictés pour un formateur ou un apprenant, sans démarche commerciale agressive, de bonne tenue, de courtoisie et de politesse.

Dans le cas contraire des sanctions pourront être appliquées.

#### 6.4 Litige et loi applicable

Les présentes Conditions Générales de Vente sont encadrées par la loi française.

En cas de litige survenant entre l'ASPEC et le client, la recherche d'une solution à l'amiable sera privilégiée.

À défaut, l'affaire sera portée devant les tribunaux de Paris.

ASPEC - 64 rue Nationale 75013 PARIS

Tel : 01 44 74 67 00 Mail : [formation@aspec.fr](mailto:formation@aspec.fr) Siret 317 599 264 00049

N° déclaration activité 117 512 622 75 auprès du préfet de la région Ile-de-France  
(cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État)



## Dates prochains évènements :

**6 novembre 2025**



**Contamin@Marseille**

Journée Technique  
à l'Intercontinental



**25 & 26 mars 2026**



**Contamin@Lyon**

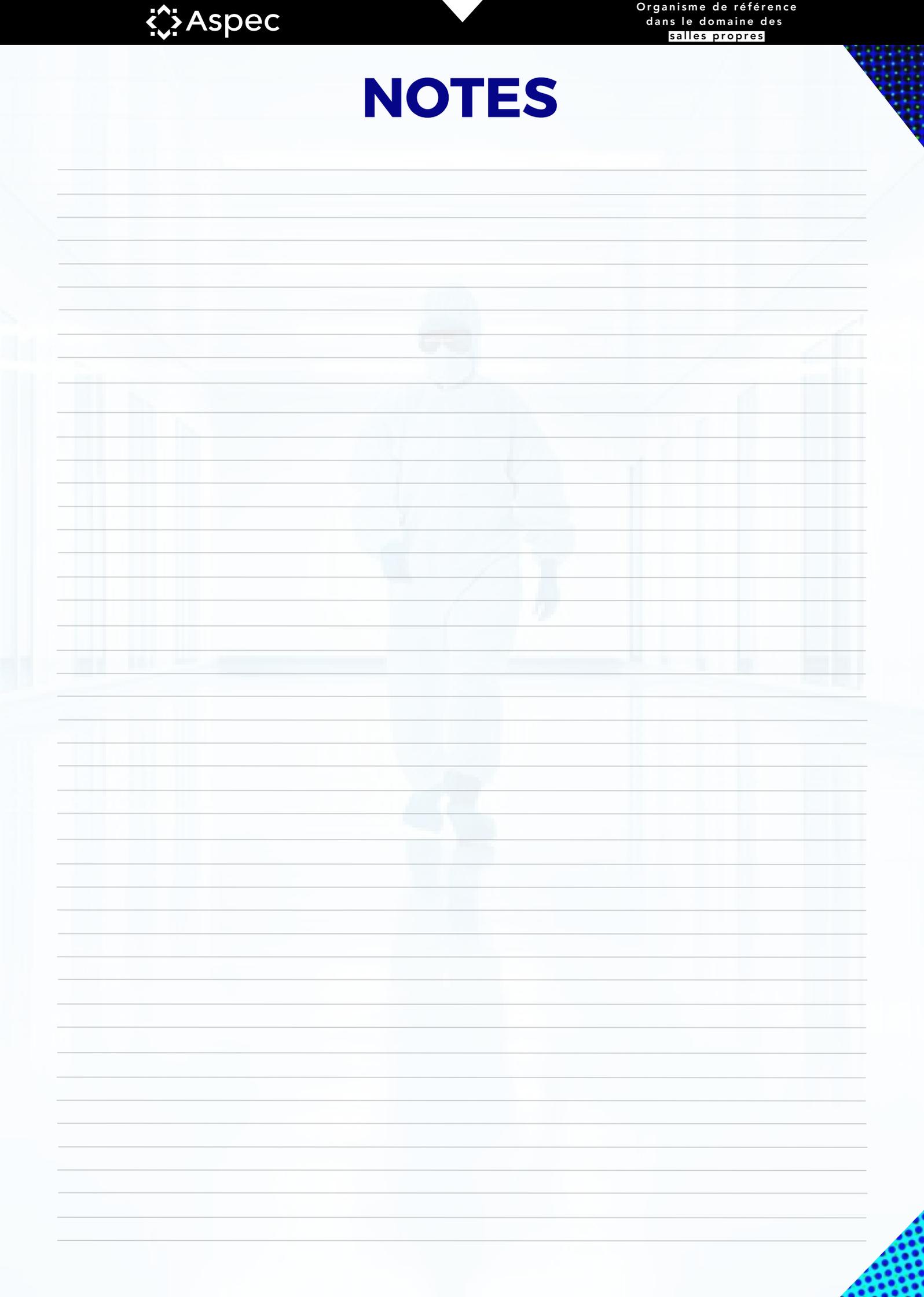
Les fondamentaux  
de la salle propre  
en théorie et en  
pratique à La Sucrière



 [aspec.fr](https://www.aspec.fr)

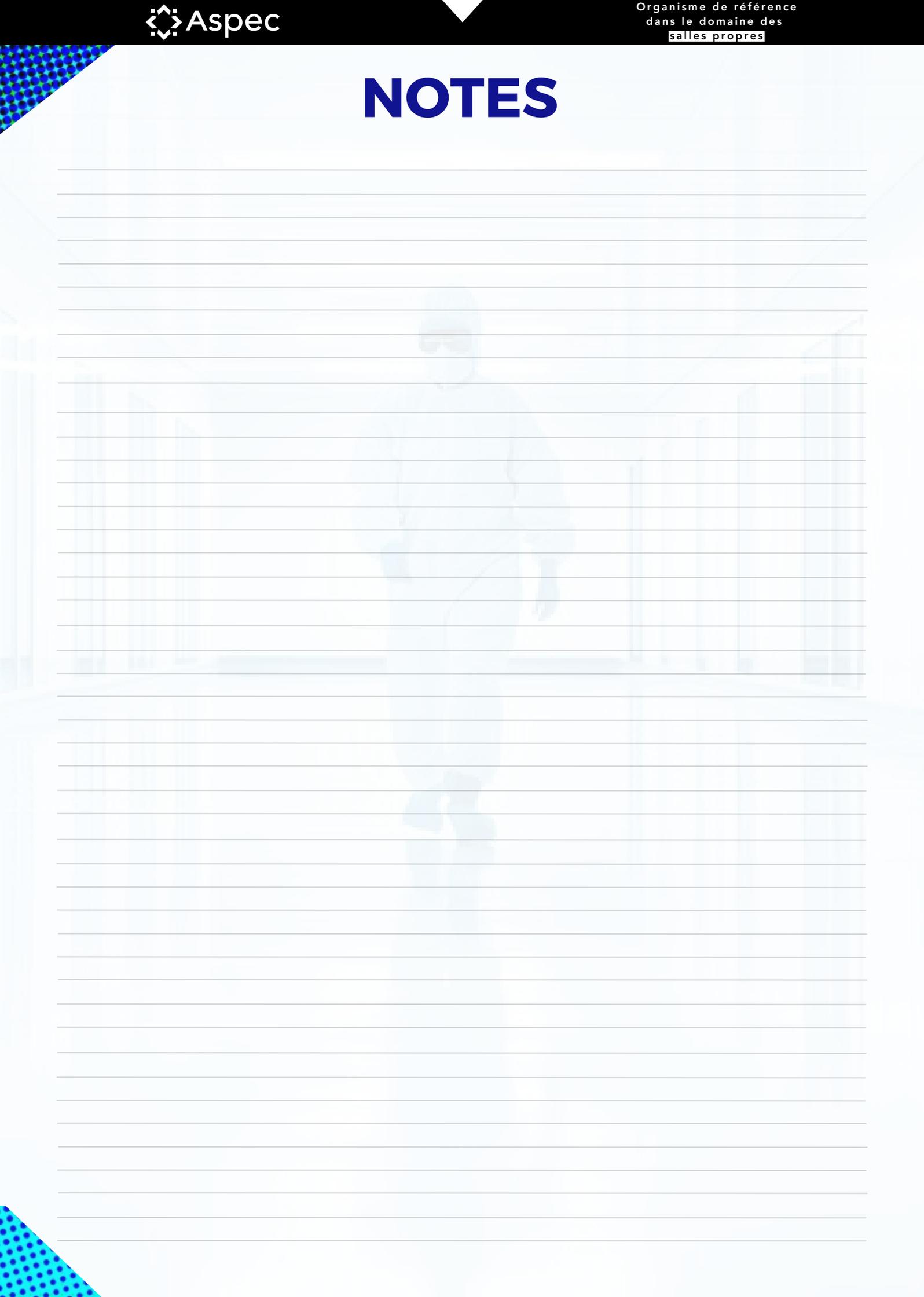


# NOTES



A series of horizontal lines for taking notes, overlaid on a background image of a cleanroom. The image shows a person in a white protective suit and mask walking through a brightly lit hallway with glass doors on either side.

# NOTES



A large, faint background image of a cleanroom. In the center, a person is walking towards the camera, wearing a full-body white protective suit (bunny suit), including a hood, face mask, and gloves. The cleanroom has white walls, a polished floor, and several glass doors or panels. The lighting is bright and even.

# SUIVEZ NOS ACTUALITÉS SUR NOS RÉSEAUX



# Aspec

Association  
Reconnue  
d'Utilité  
Publique



**Qualiopi**  
processus certifié

 **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

La certification qualité  
a été délivrée au titre  
de la catégorie  
d'action suivante :  
actions de formation

Organisme de référence  
dans le domaine des  
**salles propres**



**Aspec** - 64 rue nationale 75013 PARIS  
01 44 74 67 00 - [contact@aspec.fr](mailto:contact@aspec.fr)



### Nos partenaires

