

20, 21, 22  
janvier

## Stage général : la salle propre et son environnement

**Objectifs** : Posséder les connaissances de base nécessaires aux différentes branches industrielles, laboratoires, établissements de soins pour exercer une activité en salle propre tout en maîtrisant les problèmes de contamination du patient, du produit manufacturé ou manipulé.

**Domaine des connaissances traitées** : Documents de référence utiles (normes, guides, recommandations...). Eléments de conception et de construction des salles propres. Règles et procédures suivies par le personnel. Procédures d'exploitation et de nettoyage.

**Particularités** : Stage d'initiation à suivre prioritairement avant les autres stages. Utilisation d'un support vidéo interactif pour l'entrée en salles propres (formation multimédia).

**Personnels intéressés** : Tout personnel démarrant ou exerçant une activité en salle propre ou liée à la salle propre.

**PRIX H.T.** : 1230 € - 1530 €

Lieu : Paris 12\*

24, 25, 26  
mars

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

**Objectifs** : Assurer l'obtention et la maîtrise de la qualité d'eau de procédé, de l'expression du besoin à la prise en charge des installations de production et de distribution d'eau dans tous les secteurs industriels, établissements de santé et laboratoires concernés par les problèmes de contamination particulaire et/ou microbiologique et/ou physico-chimique de l'eau.

**Domaine des connaissances traitées** : Chimie et microbiologie de l'eau. Techniques de traitement et de distribution des eaux. Biocontamination dans les installations d'eau. Contrôles d'eau de process. Gestion des dysfonctionnements.

**Personnels intéressés** : Service travaux neufs. Service qualité. Service maintenance d'entreprises utilisatrices. Bureaux d'études et ingénieries. Fournisseurs de matériels et d'équipements et toute personne concernée par l'utilisation ou la gestion des eaux ultrapures.

**PRIX H.T.** : 1230 € - 1530 €

Lieu : Paris 12\*

31 mars,  
1<sup>er</sup> avril

## Validation des procédés de nettoyage en salles propres

**Objectifs** : Acquérir les connaissances globales d'un acteur majeur de la maîtrise de la contamination - le nettoyage - et les connaissances pratiques nécessaires pour la mise en place et la réalisation des procédés de nettoyage.

**Domaine des connaissances traitées** : Supports réglementaires et normatifs pour le nettoyage. Contamination particulaire et biologique des surfaces. Produits de nettoyage et de désinfection. Pré-requis aux opérations de validation. Validation des procédés de nettoyage. Méthodologie, moyens et suivi de validation.

**Particularités** : Des exercices pratiques sont réalisés au cours du stage.

**Personnels intéressés** : Pharmaciens. Responsables assurance qualité. Responsables production. Responsables laboratoires de contrôle. Fournisseurs de produits de nettoyage et/ou de désinfection. Fournisseurs de produits consommables. Ingénieurs / Techniciens / Agents de maîtrise (Maintenance, Nettoyage, Conception-Réalisation).

**PRIX H.T.** : 1080 € - 1330 €

Lieu : Paris 12\*

3, 4  
juin

## Réglages et diagnostic des installations de traitement d'air des salles propres

Nouveau  
stage

**Objectifs** : Connaître de manière approfondie la façon dont doit être conçue une installation de traitement d'air pour en optimiser son fonctionnement par l'obtention des performances souhaitées et déceler ses anomalies.

**Domaine des connaissances traitées** : Paramètres de construction et de fonctionnement d'une installation de traitement d'air. Appareils de mesure : description et manipulation lors de travaux pratiques.

**Particularités** : Travaux pratiques en salle propre et locaux techniques dans le cas d'un réglage et d'un diagnostic.

**Personnels intéressés** : Concepteurs (bureaux d'étude). Installateurs. Metteurs au point. Utilisateurs finaux. Exploitants.

**PRIX H.T.** : 1080 € - 1330 €

Lieu : Paris ou Agen

9, 10, 11  
juin

## Qualification des systèmes de traitement d'air et assimilés (flux laminaires, PSM, isolateurs...) pour l'industrie pharmaceutique et les industries apparentées

**Objectifs** : Se donner les moyens et les méthodes pour qualifier les différents systèmes de traitement d'air selon une démarche qualité organisée, tenant compte de la complémentarité des acteurs engagés.

**Domaine des connaissances traitées** : Référentiels réglementaires et normatifs. Méthodologie de qualification. Expression des besoins et démarches de conception. Qualifications physique et microbiologique des zones à atmosphère contrôlée et systèmes assimilés.

**Particularités** : Complété par un cas pratique sur site, ce stage vous permettra de bâtir les protocoles de qualification pour des équipements de traitement d'air d'une même famille.

**Personnels intéressés** : Responsables qualification. Responsables contrôle qualité. Responsables HSE. Responsables production. Responsables R & D. Ingénieurs et Techniciens d'ingénieries et bureaux d'études. Ingénieurs et Techniciens de sociétés prestataires de services. Fournisseurs d'équipements de traitement d'air.

**PRIX H.T.** : 1230 € - 1530 €

Lieu : Paris 12\*

17, 18  
juin

## Les zones à environnements maîtrisés : du cahier des charges à la réception

**Objectifs** : Donner les éléments de base visant à rédiger le cahier des charges dans le cadre d'un projet de zones propres et portant sur l'ensemble des éléments de conception, construction, réception.

**Domaine des connaissances traitées** : Choix technologiques pour salles propres (cloisons, plafonds, sols, traitement et diffusion de l'air, mini-environnements). Conception, construction, mise en route, organisation qualité et réception de zones propres.

**Particularités** : Exposition de quelques éléments constitutifs de l'enveloppe des salles propres (ex : cloisons, dalles de sol)

**Personnels intéressés** : Responsables impliqués dans la rédaction d'un cahier des charges (conception, construction et réception)

**PRIX H.T.** : 1080 € - 1330 €

Lieu : Paris 12\*

23, 24, 25  
juin

## Métrologie des salles propres et environnements maîtrisés apparentés

**Objectifs** : Comprendre, appliquer et analyser les normes ISO 14644, parties 1 à 3. Couvrir l'ensemble des paramètres mesurables des salles propres : classes d'empoussièrement, temps de décontamination particulaire, biocontamination de l'air, cascades de pression, recherche de fuites sur filtre HEPA/ULPA, pertes de charge, vitesses d'air, taux de renouvellement horaire, température, hygrométrie, éclairage...

**Domaine des connaissances traitées** : Ensemble des paramètres de construction et de fonctionnement désignés dans la normalisation sur les salles propres. Appareils de mesure : description et manipulation lors de travaux pratiques en salle propre.

**Particularités** : Ces connaissances sont complétées par des travaux pratiques en salle propre, avec interprétation et analyse des résultats enregistrés.

**Personnels intéressés** : Ingénieurs et Techniciens de bureaux d'études et ingénieries. Installateurs et Ensembliers. Organismes de contrôle et autres sociétés prestataires de services. Responsables maintenance. Responsables qualification.

**PRIX H.T.** : 1230 € - 1530 €

Lieu : ESIEE - Noisy-le-Grand

22, 23, 24  
septembre

## Stage général : la salle propre et son environnement

**Objectifs** : Posséder les connaissances de base nécessaires aux différentes branches industrielles, laboratoires, établissements de soins pour exercer une activité en salle propre tout en maîtrisant les problèmes de contamination du patient, du produit manufacturé ou manipulé.

**Domaine des connaissances traitées** : Documents de référence utiles (normes, guides, recommandations...). Eléments de conception et de construction des salles propres. Règles et procédures suivies par le personnel. Procédures d'exploitation et de nettoyage.

**Particularités** : Stage d'initiation à suivre prioritairement avant les autres stages. Utilisation d'un support vidéo interactif pour l'entrée en salles propres (formation multimédia).

**Personnels intéressés** : Tout personnel démarrant ou exerçant une activité en salle propre ou liée à la salle propre.

**PRIX H.T.** : 1230 € - 1530 €

Lieu : Paris 12\*

**Tarifs HT (TVA 19,6 %) : Adhérents ASPEC - Non Adhérents ASPEC**

## Formations coordonnées et animées par des experts des différents sujets traités

Toutes nos formations peuvent être prises en charge au titre de la formation continue  
(Congés Individuel de Formation, Droit Individuel à la Formation...) - Renseignez-vous auprès de votre service formation.

N° agrément : 11 75 12 622 75

**30 sept.,  
1<sup>er</sup> octobre** **Les laboratoires de sécurité microbiologique**

**Objectifs :** Informer et aider à l'interprétation des textes réglementaires et des référentiels techniques pour la conception, la réalisation et la mise en service d'un laboratoire de sécurité microbiologique (P2, P3, P4) et des équipements associés.

**Domaine des connaissances traitées :** Postes de sécurité microbiologique. Traitement d'air des laboratoires de sécurité. Conception d'un laboratoire de sécurité. Traitement des effluents liquides. Biodécontamination.

**Personnels intéressés :** Utilisateurs (chercheurs, etc.). Pharmaciens. Responsables maintenance. Responsables travaux neufs. Responsables assurance qualité. Responsables hygiène / sécurité / environnement. Ingénieries et bureaux d'études. Fournisseurs d'équipements de laboratoires.

**PRIX H.T. : 1080 € - 1330 €** *Lieu : Paris 12\**

**24, 25, 26  
novembre** **Conception et validation des systèmes de production et de distribution des eaux de process**

**Objectifs :** Assurer l'obtention et la maîtrise de la qualité d'eau de procédé, de l'expression du besoin à la prise en charge des installations de production et de distribution d'eau dans tous les secteurs industriels, établissements de santé et laboratoires concernés par les problèmes de contamination particulière et/ou microbiologique et/ou physico-chimique de l'eau.

**Domaine des connaissances traitées :** Chimie et microbiologie de l'eau. Techniques de traitement et de distribution des eaux. Biocontamination dans les installations d'eau. Contrôles d'eau de process. Gestion des dysfonctionnements.

**Personnels intéressés :** Service travaux neufs. Service qualité. Service maintenance d'entreprises utilisatrices. Bureaux d'études et ingénieries. Fournisseurs de matériels et d'équipements et toute personne concernée par l'utilisation ou la gestion des eaux ultrapures.

**PRIX H.T. : 1230 € - 1530 €** *Lieu : Paris 12\**

**7, 8  
octobre** **Conception et utilisation des animaleries**

**Objectifs :** Concevoir et utiliser les animaleries en conformité avec la réglementation et les recommandations en vigueur, pour l'industrie pharmaceutique, les laboratoires de recherche et les centres de transgénèse.

**Domaine des connaissances traitées :** Référentiels réglementaires et normatifs, nationaux et internationaux. Conception et réalisation de locaux intégrant les paramètres de risques en fonction des classes de bioconfinement, suivant les animaux et les procédures d'utilisation des animaleries par le personnel.

**Particularités :** Ce stage apporte des connaissances techniques spécifiques aux animaleries permettant de mieux les concevoir et les utiliser. Possibilité de visiter une animalerie.

**Personnels intéressés :** Responsables d'animaleries. Ingénieurs. Responsables Maintenance. Biologistes. Personnel travaillant dans ces locaux.

**PRIX H.T. : 1080 € - 1330 €** *Lieu : Paris 12\**

**1, 2, 3  
décembre** **Qualification des installations et équipements de production pharmaceutique et apparentés**

**Objectifs :** Acquérir des méthodes pour comprendre et assimiler la démarche liée au processus de qualification des installations et des équipements.

**Domaine des connaissances traitées :** Référentiels réglementaires et normatifs. Documentation et traçabilité. Méthodes de qualification des installations, équipements et systèmes. Validation des procédés.

**Particularités :** Dans le cadre d'un projet industriel, ce stage permet de mettre en application un plan directeur tenant compte des obligations du projet, des BPF et des GMP.

**Personnels intéressés :** Responsables qualification. Responsables contrôle qualité. Responsables production. Responsables R & D. Ingénieurs et Techniciens d'ingénieries et bureaux d'études. Ingénieurs et Techniciens de sociétés prestataires de services.

**PRIX H.T. : 1230 € - 1530 €** *Lieu : Paris 12\**

**13, 14, 15  
octobre** **Purification, distribution et utilisation de l'air en salles propres**

**Objectifs :** Acquérir la connaissance globale d'un acteur majeur de la maîtrise de la contamination : l'air.

**Domaine des connaissances traitées :** Notions de physique des aérosols. Epuration chimique. Filtration. Caractérisation de la propreté de l'air et mesurages en salle propre. Centrale de traitement d'air, ses composants et leurs propriétés. Conception et utilisation de flux laminaires. Incertitudes de mesurage.

**Personnels intéressés :** Concepteurs de salles propres (bureaux d'études et ingénieries). Ingénieurs et Techniciens utilisateurs. Responsables travaux neufs. Responsables techniques. Responsables maintenance. Fournisseurs d'équipements (PSM, etc.), de filtres.

**PRIX H.T. : 1230 € - 1530 €** *Lieu : Paris 12\**

**8, 9, 10  
décembre** **Métrologie des salles propres et environnements maîtrisés apparentés**

**Objectifs :** Comprendre, appliquer et analyser les normes ISO 14644, parties 1 à 3. Couvrir l'ensemble des paramètres mesurables des salles propres : classes de propreté particulière de l'air, temps de décontamination particulière, biocontamination de l'air, cascades de pression, recherche de fuites sur filtre HEPA/ULPA, pertes de charge, vitesses d'air, taux de renouvellement horaire, température, hygrométrie, éclairage...

**Domaine des connaissances traitées :** Ensemble des paramètres de construction et de fonctionnement désignés dans la normalisation sur les salles propres. Appareils de mesure : description et manipulation lors de travaux pratiques en salle propre.

**Particularités :** Ces connaissances sont complétées par des travaux pratiques en salle propre, avec interprétation et analyse des résultats enregistrés.

**Personnels intéressés :** Ingénieurs et Techniciens de bureaux d'études et ingénieries. Installateurs et Ensembliers. Organismes de contrôle et autres sociétés prestataires de services. Responsables maintenance. Responsables qualification.

**PRIX H.T. : 1230 € - 1530 €** *Lieu : ESIEE - Noisy-le-Grand*

**17, 18, 19  
novembre** **Biocontamination des environnements maîtrisés (air et surfaces) : de la stratégie d'échantillonnage à l'interprétation des résultats**

**Objectifs :** Connaître les données scientifiques et techniques dans le domaine de la maîtrise de la biocontamination (sources, mécanismes, impacts). Bâtit un plan d'échantillonnage. Interprétation des résultats. Actions préventives et correctives.

**Domaine des connaissances traitées :** Comment bâtir un plan d'échantillonnage. Techniques de prélèvement et d'analyse. Interprétation des résultats. Actions préventives et correctives.

**Particularités :** Ateliers pratiques et étude de cas.

**Personnels intéressés :** Scientifiques, Ingénieurs et Techniciens concernés par la biocontamination et issus des secteurs tels que l'industrie pharmaceutique, les biotechnologies, l'industrie cosmétique, l'industrie agro-alimentaire, les dispositifs médicaux, les établissements de santé, la production de produits d'emballage, de conditionnement et d'entretien, les laboratoires.

**PRIX H.T. : 1230 € - 1530 €** *Lieu : Bernin (proche Grenoble)*

Retrouvez, sur le site  
[www.aspec.fr](http://www.aspec.fr) :

- toutes les informations pratiques concernant ces stages
- les programmes détaillés
- le formulaire d'inscription en ligne
- les avantages de l'adhésion

ADHÉSION ASPEC 2010 Nom du Collège	TARIF
Collèges 1 et 4 : • Chercheur, enseignant ou personnel de santé • Séniors actifs	66,89 € HT (80,00 € TTC)
Collèges 2 et 3 : • Concepteurs, constructeurs et fournisseurs de services associés • Utilisateurs de salles propres, matériels et équipement intégrés	635,00 € HT (759,46 € TTC)

Contact formation : [marie.selve@aspec.fr](mailto:marie.selve@aspec.fr)

