ASPEC

Pour la prévention et l'étude de la contamination en salle propre





FORMATION

ÉVÉNEMENT

PUBLICATION

CONSEIL & AUDIT

Association Reconnue d'Utilité Publique

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2024

AGENDA ASPEC 2024-2025



Contamin@Lyon - Salon & conférences
Les fondamentaux de la salle propre : en théorie et en pratique
27 et 28 mars 2024, La Sucrière - Lyon



Journée technique - Exposition & colloque
07 novembre 2024 - Lille



ContaminExpo - Salon & congrès
La maîtrise de la contamination et des salles propres
25 au 27 mars 2025, Porte de Versailles - Paris

Pour en savoir plus sur nos événements et y participer,
rendez-vous sur le site **aspec.fr**

Pour consulter les dates de nos **formations inter**,
flashez les **QR codes** présents sur les pages de formations.
L'ensemble des dates est également visible sur **aspec.fr**

ASPEC : QUI SOMMES-NOUS ?

ASSOCIATION PROFESSIONNELLE POUR LA PRÉVENTION ET L'ÉTUDE DE LA CONTAMINATION

DEPUIS PLUS DE 50 ANS

Leader français de la **normalisation** sur les technologies de salles propres, l'Aspec existe depuis **1971** et rassemble plus de **1 000 membres** d'univers et de métiers diversifiés ayant un objectif commun : **la maîtrise des problèmes de contamination** particulaire, biologique ou chimique.
L'association est **reconnue d'utilité publique** depuis 2012.

ACTEURS & RÉSEAU



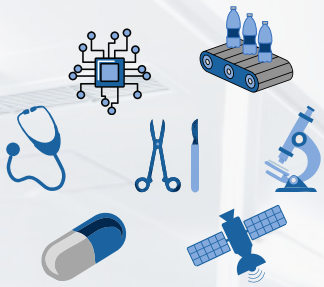
Chercheurs, enseignants, personnel de santé
(Collège 1)



Fabricants & prestataires de service
(Collège 2)



Utilisateurs de salles propres
(Collège 3)



Notre mission ?

Fédérer les acteurs de la maîtrise de la contamination en salle propre et environnements maîtrisés au travers de nos activités : la **formation**, l'**événementiel**, la **publication** et l'**accompagnement audit**. Notre but est de mettre en relation ces acteurs issus de **toutes les filières et métiers concernés par la maîtrise de la contamination**.

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**.

afnor NORMALISATION

Association Reconnue d'Utilité Publique
Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

L'ÉQUIPE ASPEC

UNE ÉQUIPE PERMANENTE ET UN RÉSEAU INVESTI



Stéphane ORTU
Délégué général



Philippe BOURBON
Responsable formation
et coordinateur technique



Cassandra FRANTZ
Chargée de formation
et publication



Emilie OBERTI
Responsable événements
et adhésions



Tatiana PAULARD
Chargée de communication
et marketing



Déborah COHEN
Comptable



50 FORMATEURS

1 CONSEIL SCIENTIFIQUE
15 MEMBRES

1 CONSEIL D'ADMINISTRATION
20 MEMBRES

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

BUREAU 2024 - 2025



Elisabeth BURESTE
SODERN
Vice-Présidente de relations extérieures



Marion DE CUTTOLI
STERIGENE
Secrétaire



Geneviève COSENZA
HTI MED
Présidente



Denis LOPEZ
Vice-Président Opérations



Franck POLYN
HEX GROUP
Trésorier

COLLÈGE 1 : CHERCHEURS, ENSEIGNANTS, PERSONNEL DE SANTÉ...



Michel THIBAUDON
ASPEC



Sylvain TRIQUET
UNIVERSITE PARIS CRETEIL



Cyril PECORA
Hôpitaux universitaires de Genève



Denis LOPEZ

COLLÈGE 2 : FOURNISSEURS, INGÉNIEURIE, INSTALLATEURS...



Sébastien ALLIX
LAB'SCIENCE



Edith FILAIRE
ICARE



Bérengère GUEIT
CONFORMAT



Marion DE CUTTOLI
STERIGENE



Valérie DELBART
FAURE QEI

COLLÈGE 3 : UTILISATEURS



Muriel BERNARD
CENTRE SPATIAL UNIVERSITAIRE MONTPELLIER



Olivier CARNABY
SANOFI



Geneviève COSENZA
HTI MED



Atika AKAOUCH
CARMAT

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE



Michel THIBAUDON
Président du conseil scientifique de l'ASPEC et du RNSA



Geneviève COSENZA
HTI MED
Présidente de l'ASPEC



Magdalèna COUTY
ESIEE



John HARGREAVES
JHAC / Expert international normalisation pour l'Aspec



Abdel KHADIR
EKOPE



Sylvie VANDRIESSCHE
Consultante



Delphine FAYE
CNES - DCT / AQ / LE



Evelyne GEHIN
Université Paris Est Créteil



Jean-Paul RIGNAC
EDF - R&D



Julie SUBLET
SAFRAN
ELECTRONICS & DEFENSE



Denis BOULAUD
IRSN



David CHEUNG
ECP



Sylvie CRAUSTE - MANCIET
CHU d'Angers
Présidente du GERPAC



Lionel FIABANE
INRAE

SOMMAIRE

06 CERTIFICATION QUALIOPI

07 NOS FORMATEURS RÉFÉRENTS

08 FORMATIONS INTER

Généralités et fondamentaux

08 L'essentiel de la salle propre en région

09 La salle propre et son environnement

10 Entrée en salle propre

11 La virologie adaptée aux environnements maîtrisés

12 Nettoyage en salle propre

13 Découvrir les BPPH, BPF, BPP en établissement de santé

14 Risque biologique et confinement

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

16 CCS : Stratégie de maîtrise de la contamination

Conception et qualification

17 Les bonnes pratiques de réalisation des salles propres

18 Le cahier des charges : comment bien concevoir sa salle ? Quelles questions se poser ?

19 Les installations de traitement d'air des zones classées

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

21 Conception, réalisation et maintenance du bloc opératoire

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

23 Les sorbonnes et enceintes de confinement chimique

24 Les isolateurs et les RABS

Contrôles et validations

25 Visualisation des flux d'air dans les salles propres

26 Réaliser ses tests d'intégrité des filtres "DEHS" vs "EMERY"

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

28 Comment appliquer la nouvelle Annexe I des BPF en utilisant la norme ISO14644

29 Validation des applications logicielles

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

31 Les mini-environnements standards : PSM et isolateurs

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

33 Norme ISO 14644 : classification et surveillance particulaire en salle propre

26 **Métrologie et méthodes d'essai des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés** *diplômante*

36 FORMATIONS INTRA

38 NOS ÉVÉNEMENTS

40 NOS PUBLICATIONS

41 CONSEIL & AUDIT

42 ADHÉSION

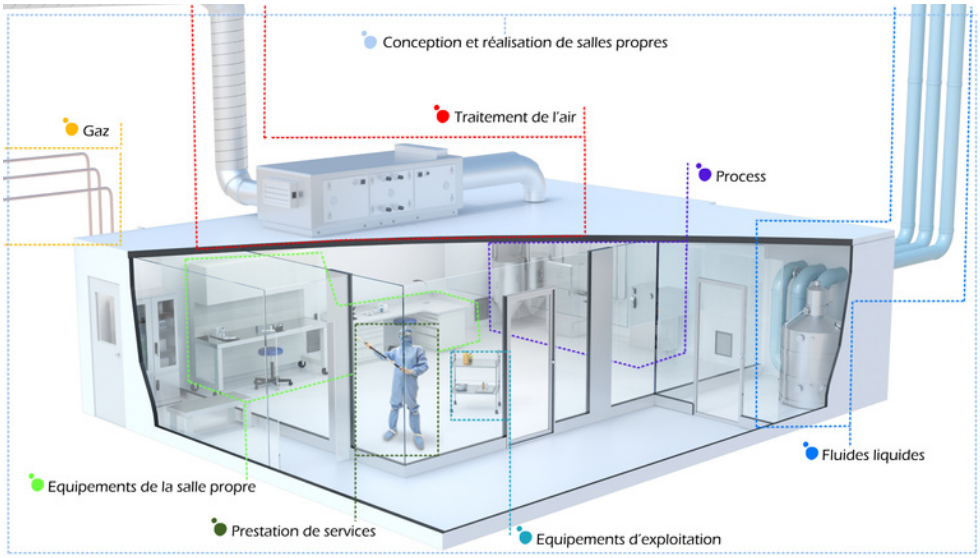
43 TÉMOIGNAGES

45 CGV FORMATIONS

ORGANISME CERTIFIÉ QUALIOPI

Depuis 2020

La certification **Qualiopi** a pour objectif d'attester de la **qualité du processus** mis en œuvre par les prestataires d'actions concourant au développement des compétences, qu'il s'agisse d'actions de formation, de bilans de compétences, d'actions permettant de faire valider les acquis de l'expérience ou d'actions de formation par apprentissage.
Le référentiel national qualité est organisé autour de **7 critères** reliés à **22 indicateurs** qui s'appliquent à l'ensemble des prestataires (tronc commun), auxquels s'ajoutent **10 indicateurs spécifiques** à l'apprentissage ou aux formations certifiantes.
Certification obligatoire à partir depuis **2022**, elle sera renouvelée **tous les 3 ans** et permet les financements publics et mutualisés (OPCO).



Pour une immersion totale et une approche pratique lors de nos formations, nos locaux sont équipés d'une **mini salle propre grandeur nature** dans laquelle nous effectuons des **démonstrations**, **ateliers et exercices pratiques**.
Cela permet d'aborder toutes les composantes de la salle propre avec pédagogie.





96 % de nos apprenants sont satisfaits, 100 % 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

Qualiopi processus certifié

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

NOS FORMATEURS RÉFÉRENTS



STÉPHANE ORTU

DÉLÉGUÉ GÉNÉRAL
ASPEC

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



PHILIPPE BOURBON

RESPONSABLE FORMATION & COORDINATEUR TECHNIQUE
ASPEC

30 ans d'expériences 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 - PHARMAPLAN SAS
ADMINISTRATEUR ASPEC

Plus de 20 ans d'expérience en conception, qualification et validation dans les secteurs pharmaceutique, électronique et hospitalier.



JEAN-PAUL BICHET

CONSULTANT
ASPEC

35 ans en industrie pharmaceutique, dont 16 ans chez SANOFI, il a œuvré en production, assurance qualité, réglementation et validation de projets techniques.



LAURENT COUDENE

CONSULTANT
ASPEC

Il a été depuis 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

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 30 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

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.



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.

L'essentiel de la salle propre

Découvrir les principes fondamentaux de la salle propre sur une journée en visitant une installation.

1 jour - 7 heures
9H00 - 17H30
Paris, Montpellier, La Ciotat, Lille, Lyon
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 20 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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
- Le traitement de l'air : de l'air neuf à l'air soufflé, niveaux de filtrations…

Après-midi

- Visite d'installations
- Habillage et comportement du personnel
- Nettoyage et désinfection /décontamination
- Qualifications, essais et surveillance

Journées régionales

MICROÉLECTRONIQUE, DISPOSITIFS MÉDICAUX, SPATIAL, HOSPITALIER ET PHARMACEUTIQUE



Compétences visées

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

Objectifs pédagogiques

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

Public concerné

Toute personne exerçant une activité en lien direct ou indirect avec la salle propre

Prérequis

Absence de prérequis

Moyens pédagogiques

- Visite d'installation
- 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.7)

- 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
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **2 600 €** HT
Adhérent : **2 100 €** HT

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

Programme

JOUR 1

Matin

- 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

- La filtration de l'air : les différents types de filtres, normes et précautions à prendre
- L'enveloppe des salles propres : cloisons, sols, plafonds et étanchéité des différents éléments

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

- Démarche de conception des salles propres : présentation des grandes étapes d'un projet

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

- Comportement du personnel : entrée et gestuelle en salle propre
- Rôle et qualité des vêtements et des accessoires

Compétences visées

- 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.7)

- 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

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
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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, filtration de l'air, aéraulique
- Rôle et qualité des vêtements et des accessoires

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

Compétences visées

- 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 en 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
- Guide Aspec : *Les tenues*

Évaluation

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

Formateur référent

Stéphane ORTU (bio p.7)

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

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

La virologie adaptée aux environnements maîtrisés

Comprendre les enjeux de la virologie dans les salles propres

1 jour - 7 heures
9H00 - 17H30
Lyon - Rhône
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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 maitrisés, normes en virologie

Après-midi

- Partie 3 : les applications des techniques de la virologie au service de la maitrise de la contamination
- Production de virus
- Détection / quantification (titrage infectieux, plage 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

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 décontaminations

Objectifs pédagogiques

- Identifier et gérer les sources de contaminations virales
- Définir des actions pour maitriser 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 (bio p.7)

- 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

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

Nettoyage en salle propre

Maîtriser le nettoyage et connaître les produits, les techniques de nettoyage en salle propre et les contrôles associés

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

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

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

Programme

JOUR 1

Matin

- Vocabulaire et base réglementaire, normative et documentaire
- Contamination particulaire des surfaces
- Les méthodes de prélèvements particulaires 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

Compétences visées

- 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
- Appliquer les techniques de nettoyage et de désinfection

Public concerné

Toute personne exerçant une activité en lien direct ou indirect avec la salle propre

Prérequis

Absence de prérequis

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.7)

- 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

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

Découvrir les BPPH, BPP, BPF en établissement de santé

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

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

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

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

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

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 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 maitrise des contaminations par la conception : les gradients surpression / dépression, compensation d'air, mode de diffusion de l'air, qualité des matériaux de l'enveloppe, qualité des matériaux du traitement d'air, CTA, gaines, sas, gestion des rejets d'air
- 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 particulaires 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

Compétences visées

- 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.7)

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

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

Risque biologique et confinement

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

1 jour - 7 heures
9H00 - 17H30
Lyon - Rhône
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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 : A 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 maitrisé propre et confiné

Public concerné

Tout personnel médical 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

Guillaume RIBOT et Jocelyn ROY

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 - 7 heures
9H00 - 17H30
Paris
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
Participants illimités
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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 maitrise 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

SF2H
Risque infectieux et soin

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 particulaires 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

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

CCS : Stratégie de Maitrise de la Contamination

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

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

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **2000 €** HT
Adhérent : **1 750€** HT

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

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 1des BPF/GMP et de leurs conséquences
- Eléments 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'un CCS

Compétences visées

- Avoir une vision globale de la stratégie de maitrise 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
- Différencier les principes de Qualification, Validation et surveillance
- 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

Formateurs référents

Philippe BOURBON (bio p.7)
Tony WATTRELOT, Pauline LEGRAND

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 bonnes pratiques de réalisation des salles propres

Maîtriser les différentes étapes d'un projet et son organisation

2 jours - 14 heures
9H00 - 17H30
Paris et sur site hospitalier
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **2000 €** HT
Adhérent : **1 750 €** HT

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

Programme

JOUR 1

Matin

- Processus global de gestion des projets (Expression du besoins, 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'aéraulique, 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

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 débuter 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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Laurent ZAWORSKI, Vincent BARBIER (bio p.7)

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

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

Le cahier des charges : comment bien concevoir sa salle ? Quelles questions se poser ?

Construire son cahier des charges en ciblant les points importants à faire figurer dans un cahier des charges et les étapes de conception et de qualifications associées.

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

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

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

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)

Compétences visées

- 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 exerçant une activité en lien direct ou indirect avec la 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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Vincent BARBIER (bio p.7)

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

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

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
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **2 000 €** HT
Adhérent : **1 750 €** HT

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

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 : 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
- Intervenant expert dans le domaine

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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Olivier ALLIERES (bio p.7)

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

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

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
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **2 600 €** HT
Adhérent : **2 100 €** HT

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

Programme

JOUR 1

Matin

- 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 : DQ, FAT, SAT, QC, QI, QO, 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

JOUR 3

Matin

- Visite technique
- Cas concret de réalisation de tests 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 particulaires...)

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

Compétences visées

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

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.7)

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

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

Conception, réalisation et maintenance du bloc opératoire

Maîtriser les différentes étapes d'un projet (Avant-projet, projet, descriptif des travaux, réception), 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
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **2 000 €** HT
Adhérent : **1 750 €** HT

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

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 - Règlementation applicable
- 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'aéraulique, 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 de, 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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Denis LOPEZ (bio p.7)

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

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

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
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **2 600 €** HT
Adhérent : **2 100 €** HT

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

Programme

JOUR 1

Matin

- 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 CO2 ; 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
- 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, maîtrise du phénomène
- Mise en œuvre pratique des traitements de désinfection, passivation et dérouging

Compétences visées

- 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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Abdel KHADIR (bio p.7)

- 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

Les sorbonnes et enceintes de confinement chimique

Maitriser et tester le confinement

1 jour - 7 heures
9H00 - 17H30
Paris
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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 maitriser 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 interprétation
- Difficultés de mise en oeuvre 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

Compétences visées

- 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

Public concerné

Personnels des services Validation / Métrologie / Contrôles Techniques, sociétés de contrôles, services Qualité, et personnels impliqués dans le contrôle et surveillance des équipements

Prérequis

Absence de prérequis

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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.7)

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

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

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
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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
- Fréquence pertinente des contrôles (exemple : essai de maintien de stérilité)
- Gestion des flux entrants environnants (entrée des produits pour reconstitution dans la salle, stockage puis sortie du produit fini)
- Etudes de cas amenés par les participants

Compétences visées

- 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

Pharmaciens hospitaliers, personnels des services Validation / Métrologie / Contrôles Techniques, sociétés de contrôles, services Qualité, et personnels impliqués dans la qualification et surveillance des isolateurs

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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.7)

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

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

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
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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'aéraulique 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

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

Compétences visées

- Acquérir les connaissances globales permettant de connaitre et maîtriser les tests de visualisation des flux d'air selon les normes ISO14644-1/3 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, 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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.7)

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

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)

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

1 jour - 7 heures
9H00 - 17H30
Paris
Délais d'accessibiité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800€** HT
Adhérent : **600€** HT

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

Programme

JOUR 1

Matin

- 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

Compétences visées

- Acquérir les connaissances globales permettant de mettre en œuvre les deux méthodes de test d'intégrité des filtres in situ selon les normes ISO14644-1/3 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

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

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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.7)

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

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

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

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

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

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

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

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 particulaires et microbiologiques

Après-midi

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

JOUR 2

Matin

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

Après-midi

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

Compétences visées

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

Objectifs pédagogiques

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

Public concerné

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

Prérequis

Absence de prérequis

Moyens pédagogiques

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

Évaluation

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

Formateurs référents

Philippe BOURBON (bio p.7)

- 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

Comment appliquer la nouvelle Annexe I des BPF (Bonnes Pratiques de fabrication) en utilisant la norme ISO14644

Comprendre l'esprit de la nouvelle Annexe I, développer la pratique de l'analyse des risques appliquée aux salles propres, et appliquer 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
5 à 14 participants
Tarif public
Non adhérent : **2 000 €** HT
Adhérent : **1 750 €** HT

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

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, microbiologie rapide, ...
- 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

Compétences visées

- 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.7)

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

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

Validation des applications logicielles - Connaître les exigences de l'ISO13485 et les appliquer

Identifier les exigences applicables concernant la validation des applications logicielles

1 jour - 7 heures
9H00 - 17H30
Paris
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarif public
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

Matin

- Présentation des normes et référentiels, analyse des exigences applicables et systèmes concernés
- Terminologies et principes clés
- Exigences générales : SMQ, gestion des risques et classification. Le plan maitre de validation
- Validation des applications logicielles : approche « cycle en V » et livrables de validation

Après-midi

- Les livrables de validation : le plan de validation, les spécifications, les tests, la matrice de traçabilité. Approche basée sur les risques
- Cas pratique / exercice : définir la stratégie de validation d'un système de gestion des données environnementales
- Phase d'exploitation et maintien du statut validé : gestion des anomalies et des changements

Compétences visées

- Définir la stratégie de validation des applications logicielles

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences applicables concernant la validation des applications logicielles
- Mettre en place une stratégie de validation pour les applications qui rentrent dans le scope de l'ISO 13485
- Valider les applications logicielles et gérer leur cycle de vie complet

Public concerné

Tout fabricants de dispositifs médicaux, et sous-traitants, personnes travaillant dans un environnement ISO 13485, responsables des systèmes de management de la qualité, responsables des affaires règlementaires

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

Formateurs référents

Mélanie ROSE (bio p.7)

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

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

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

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

3 jours - 21 heures
9H00 - 17H30
Lyon
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **2 600 €** HT
Adhérent : **2 100 €** HT

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

Programme

JOUR 1

Matin

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

Après-midi

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

JOUR 2

Matin

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

Après-midi

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

JOUR 3

Matin

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

Après-midi

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

Compétences visées

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

Objectifs pédagogiques

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

Public concerné

Contrôle et assurance qualité, service 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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Michel THIBAUDON (bio p.7)

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

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
Paris
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarif public
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

Matin

- Introduction sur les PSM
- 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 particulaires 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

Formateurs référents

Laurent COUDENE (bio p.7)

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

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

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
Paris
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Disponible en INTRA
5 à 14 participants
Tarifs publics
Non adhérent : **800 €** HT
Adhérent : **600 €** HT

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

Programme

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_6, 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

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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

Philippe BOURBON (bio p.7)

- Retours d'expérience terrain
- Temps d'échanges avec les participants
- Point normatif et réglementaire complet
- 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

Normes ISO 14644 parties 1 (surveillance) et 2 (classification) les attendus et leur mise en œuvre pratique en salle propre

Connaître les spécificités liées aux comptages particulaires 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'accessibiité : 11 jours ouvrés

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

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

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 particulaires
- 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 particulaire

Compétences visées

- La mise en pratique de l'ISO 14644 parties 1, 2, 3 et 4

Objectifs pédagogiques

- Se conformer aux attendus de la classification ISO 14644, de l'analyse de risques et de la mise en oeuvre d'un plan de surveillance.
- 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
- Exemplaires 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
- En fin de formation : QCM

Formateur référent

John HARGREAVES (bio p.7)

- Retours d'expériences issus d'utilisateurs
- Temps d'échanges avec les participants
- Etudes de cas
- 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

Métrologie et méthodes d'essai des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés

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

5 jours - 40 heures
9H00 - 18H00

Créteil - Île de France
Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

Non disponible en INTRA
6 à 12 participants

Tarifs publics :
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 page 46.

Programme

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 particulaire de l'air**
- **Cinétique d'élimination des particules**
- **Intégrité sur caisson de soufflage au photomètre et au compteur optique de particules**
- **Débit en sortie d'un diffuseur plafonnier**
- **Gradients de pression, schémas aérauliques**
- **Cartographie des vitesses sur hotte à flux et essai 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

Formateurs référents Vincent BARBIER, Sylvie VANDRIESSCHE et Philippe BOURBON (bio p.7)

Formation diplômante

Compétences visées

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

Objectifs pédagogiques

- Devenir un **intervenant certifié** 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 maintenance, technicien de contrôle, responsable d'activité, technicien de validation, ingénieur

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**

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





UPEC Connaissance - Action — UNIVERSITÉ PARIS-EST CRÉTEIL VAL DE MARNE

ICCCS

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

FORMATIONS INTRA

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

Notre équipe formation se tient à votre disposition pour vous proposer des **formations sur-mesures** dans vos locaux, adaptées à **vos besoins**.
Des formateurs **expérimentés** et de terrain, agrémentant leurs formations de multiples **retours d'expériences** et cas concrets pour évaluer vos connaissances et vous aider à mieux **identifier les risques**.

Approche pratique

Des ateliers, des vidéos permettent d'avoir une approche concrète des thématiques présentées.
La lampe UV, un des outils pour sensibiliser le personnel !

Retours d'expériences

Chaque thématique est abordée en s'appuyant à chaque fois que possible sur des situations vécues sur le terrain. Vous aurez ainsi une vision concrète basée sur des cas réels.

Intervenants reconnus

Toutes nos formations sont animées par des experts métiers, spécialistes dans leur domaine de compétences. Ils vous apporteront une connaissance complète sur chaque sujet traité.

Contenu scientifique et technique

Lors de chaque session, nous mettons à votre disposition nos guides techniques, cahier normatif et articles scientifiques afin de pouvoir répondre à toutes vos interrogations.



Réseau & convivialité

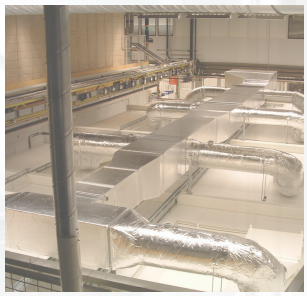
Notre présence dans vos locaux est l'occasion d'échanger avec le formateur sur vos futurs besoins. Vous pourrez ainsi être mis en relation avec d'autres membres du réseau Aspec.

Contactez-nous pour nous exposer vos besoins et obtenir votre offre spécifique.

Qualiopi processus certifié

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

NOMBREUX SUJETS POSSIBLES




LA BIOCONTAMINATION

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX : ISO 13485

LE TRAITEMENT DE L'AIR

NETTOYAGE

LES MINI-ENVIRONNEMENTS

LES ZONES DE CONFINEMENT

LA DSVA

L'ESSENTIEL DE LA SALLE PROPRE

LE TRAITEMENT DE L'EAU

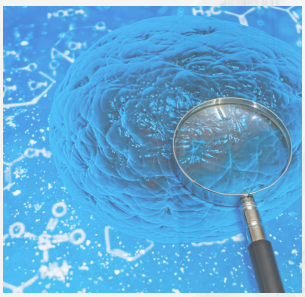
VIROLOGIE

QUALIFICATION

STÉRILISATION

EFFICACITÉ ÉNERGÉTIQUE







Et bien d'autres selon vos besoins !

formation@aspec.fr

NOS ÉVÉNEMENTS

Les événements organisés par l'ASPEC ponctuent l'année et sont des occasions de se retrouver entre acteurs spécialisés sur des thématiques spécifiques.



CONTAMINEXPO

L'événement de référence pour la maîtrise de la contamination et des salles propres.

Un **salon professionnel,** depuis plus de 35 ans, associé à un **congrès scientifique** qui réunit les acteurs représentant ces métiers et l'**ensemble des connaissances techniques et normatives** pour maîtriser les risques évoqués. La particularité de ce salon est de construire des environnements maîtrisés grandeur nature pour formaliser, visualiser et avoir une approche concrète et pratique du secteur. Cet évènement est incontournable pour tous les acteurs de la salle propre.

DES SALLES PROPRES GRANDEUR NATURE

Des installations pour une immersion totale dans le monde des salles propres

UN CONGRÈS SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE

Des experts métiers qui partagent leurs retours d'expériences



LA REMISE DES PRIX DE L'INNOVATION

L'occasion pour les candidats exposants de valoriser leur innovation

DES ANIMATIONS TOUT AU LONG DE L'ÉVÉNEMENT

Cocktail d'ouverture, soirée Aspec, mini-sessions de formations, RDV projets...





Contamin@Lyon est un événement organisé par l'Aspec autour de la maîtrise de la contamination et des salles propres.
Nous vous donnons rendez-vous à Lyon durant 2 jours**, en alternance avec ContaminExpo**. Le salon accueille une diversité d'exposants spécialistes de leur métier et est accompagné de conférences.

Cet évènement s'adresse aussi aux **utilisateurs** de salles propres issus des différentes filières notamment, industrie **pharmaceutique**, des **dispositifs médicaux**, de la **santé**, du **spatial**, de la **micro-électronique**, **cosmétiques** mais aussi de nouveaux secteurs. Ce véritable carrefour d'échanges permet la rencontre avec les fournisseurs, fabricants et prestataires de services dans le domaine de la maîtrise de la contamination.

COLLOQUES & JOURNÉES TECHNIQUES

Chaque année, organisation de colloques d'une journée sur une **thématique dédiée** où se rencontrent fournisseurs et utilisateurs pour aborder l'essentiel des thèmes choisis : contenu normatif et solutions techniques.
Ces journées allient des **présentations techniques** d'experts couplées à des **retours d'expérience** dans différents domaines d'activités. Elles sont également l'occasion d'associer des sociétés partenaires exposantes qui proposent des **solutions en relation avec les sujets traités.**



L'ASPEC SE DÉPLACE DANS TOUTE LA FRANCE !

Paris, Lyon, Lille, Marseille, Bordeaux...

Toutes les informations sur nos événements sont présentes sur www.aspec.fr ou par e-mail à evenement@aspec.fr

NOS PUBLICATIONS

L'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.























CONSEIL & AUDIT

PRESTATIONS

AUDIT - DIAGNOSTIC - CONSEIL
AIDE À LA RÉSOLUTION DE PROBLÈMES - GAP ANALYSIS
ACCOMPAGNEMENT TECHNIQUE - CAHIER DES CHARGES

S'appuyant sur leurs **expériences** et **connaissances** des référentiels en vigueur, nos experts vous apportent un regard extérieur et indépendant. Ils mènent une véritable **démarche d'investigation** sur votre site (interviews, expertises, recueils d'informations...) afin d'identifier les **causes les plus probables** des dysfonctionnements constatés, et vous orientent sur les **actions prioritaires** à mener. Leurs prestations comprennent un débriefing de fin de mission, et la rédaction d'un **rapport de synthèse**.

Exemples de problématiques

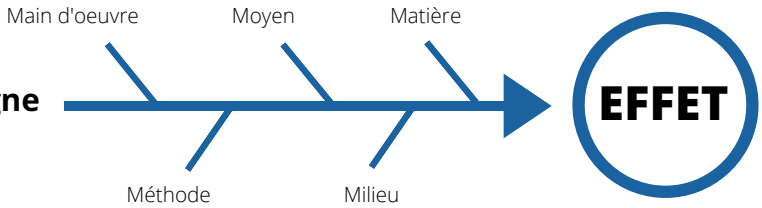
- **Contaminations** particulaires, microbiologiques, et/ou chimiques
- Instabilité d'une installation de **traitement d'air**
- **Préparation à une inspection** ou à un audit d'**accréditation**
- **Gap analysis** suite à évolution normative et/ou réglementaire
- Argumentation et remise en situation normale suite à la non-conformité lors d'essais de **qualification**
- Aide à la définition des scénarios « **worst-case** » et interprétation des tests de visualisation des flux d'air
- Difficultés dans la mise en œuvre des **tests de qualification**
- **Consommations énergétiques** disproportionnées
- **Assistance technique** lors des analyses de risque



Pour certaines problématiques complexes, plusieurs experts de notre réseau combinent leurs compétences pour répondre à votre besoin et vous apporter les conseils les plus avisés.

Exemple d'outil pour l'audit

Notre expert vous accompagne
Méthode 5M



Se faire accompagner par l'Aspec, c'est **adopter une démarche proactive vers des résultats qualitatifs**, pour s'assurer de **répondre aux exigences réglementaires et/ou aux critères normatifs** en vigueur et aux problématiques rencontrées et ce, en **totale objectivité** et **indépendance**.

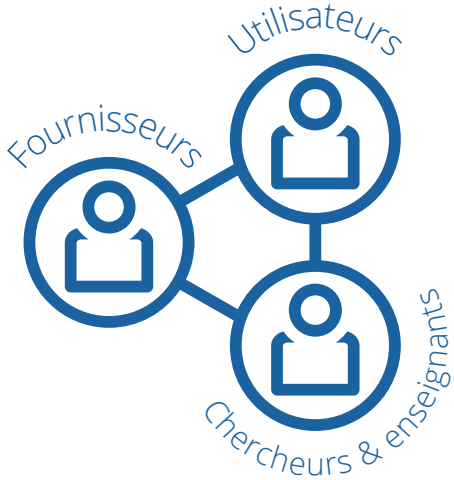
Vous souhaitez vous faire accompagner ? Contactez-nous au **01 44 74 67 00** ou par e-mail à **info@aspec.fr.**

ADHÉSION

PLUS DE 900 MEMBRES

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

Vos avantages adhérents



Visibilité

- Logo membre Aspec
- **Mise en relation** avec le réseau
- Visibilité web et print

Information

- **Cahier normatif** et base documentaire en ligne accessibles à tout moment.
- Supports exclusifs *Actu Adhérent* durant l'année
- Réponse à vos questions techniques par nos experts
- Abonnement offert à la **revue *Salles Propres***
- **Fascicules techniques**

Avantages tarifaires

- Tarifs préférentiels pour toutes nos formations inter et intra
- Tarifs préférentiels sur tous nos événements (salons et congrès)

Mais aussi...

- Possibilité d'intégrer le conseil d'administration et le conseil scientifique
- Devenir formateur Aspec
- Événements dédiés aux adhérents
- Implication et participation à la normalisation
- Projets et groupes de travail dans lesquels il est possible de s'engager

Obtenez plus d'informations sur **www.aspec.fr** ou à **adhesion@aspec.fr**

Rejoignez le réseau !

TÉMOIGNAGES FORMATION

96 % de nos apprenants sont satisfaits et **100 %** nous recommandent.
Voici leurs témoignages !

Déroulement et contenu de la formation parfait. A parfaitement répondu à mes attentes voir plus. Super formation.

Formation *La salle propre et son environnement* - 2023

Merci pour cette formation enrichissante autant professionnellement qu'humainement !

Formation *Traitement d'air des zones classées* - 2023

L'expérience du formateur a permis une animation dynamique avec beaucoup de supports photos et d'exemples concrets. C'était vraiment un très bon format de présentation ! Peut-être aurait-il fallu creuser un peu plus l'aspect "rapport de qualification" pour nos besoins en tant qu'intervenants dans la certification + présentation d'un panel de laboratoires sérieux.

Formation intra-entreprise - 2023

Rien à redire. Formateur très expérimenté dans le domaine, il a fait l'unanimité auprès de l'ensemble des apprenants.

Formation intra-entreprise - 2023

Très bonne session de travail avec les cas d'élaboration d'un plan de surveillance de la biocontamination

Formation *Biocontamination* - 2023

TÉMOIGNAGES ÉVÉNEMENTS

Découvrez le témoignage des participants à nos salons et congrès !

ContaminExpo est un rendez-vous à ne pas manquer dans notre domaine où nous pouvons avoir de nouveaux contacts et des échanges de qualité.

Exposante à *ContaminExpo* 2023

Les thématiques des conférences sont d'actualité et nous permettent d'être à jour dans les normes et les sujets actuels.

Congressiste à *ContaminExpert* 2023

On fait de belles rencontres, des fournisseurs et des utilisateurs de salle propre et on s'enrichit les uns les autres, on partage des idées, des projets...

Exposant à *ContaminExpo* 2023

Les journées comme celles-ci sont importantes pour échanger avec les membres du réseau et avoir du contenu d'actualité.

Journée adhérents 2023

On a eu de très bons contacts, des vrais besoins clients auxquels nous savons répondre.

Exposante à *Contamin@Lyon* 2022

Être présents à ContaminExpo c'est très important pour nous, pour montrer qu'on est présent sur ce marché et cet événement est une vraie porte ouverte vers de nouvelles opportunités et de nouveaux contacts.

Participant *ContaminExpo* 2023

Demande de formation Intra-entreprise

COMMANDITAIRE

Association pour la prévention et l'étude de la contamination (ASPEC)
64 rue Nationale - 75013 PARIS
Tél : 01.44.74.67.00 - **Mail :** formation@aspec.fr
SIRET : 317 599 264 00049
Organisme enregistré sous le numéro 11751262275. Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat.

Le demandeur (ou commanditaire de la formation) :

Raison sociale :..... ☐

Adhérent ☐ Non adhérent

Adresse postale :.....

.....

Prénom :..... **Nom :**.....

Fonction :.....

☐:..... ☐ :.....

La prestation :

Référence de la formation *(si formation catalogue)* **:**..... ou à défaut,
Thème de formation souhaité : .....

Adresse du lieu de formation :.....

.....

.....

Nombre total de participants estimé : minimum : .....maximum :.....
Profils des participants *(techniciens, commerciaux, infirmiers…) :* .....

.....

Période de formation souhaitée, jours préférentiels, contraintes horaires : .....

.....

Equipements du lieu de formation :
☐ Salle de cours☐ Vidéoprojecteur☐Paperboard☐ Autres (*détaillez ci-dessous):*

.....

Avez-vous besoin d'un aménagement spécifique des lieux pour personnel présentant un handicap ? Et si oui, lequel ? : ☐ Oui ☐ Non

.....

Description du besoin (objectifs opérationnels, problématique, contexte de la demande…) :.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

La formation sera-telle prise en charge par un Organisme Payeur (ou OPCO), si oui, quelles sont ses coordonnées (Adresse, Téléphone) ?

.....

Comment avez-vous connu l'ASPEC ? .....

A réception de ce formulaire à nous retourner à formation@aspec.fr et à philippe.bourbon@aspec.fr , l'équipe formation prendra contact avec vous afin de préciser le besoin et de vous faire une offre adaptée.

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

Les demandes d'inscriptions aux formations proposées par l'ASPEC peuvent se faire :
- 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 avertir 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 », il peut être demandé par l'ASPEC, une fois la demande d'inscription confirmée par l'ASPEC et pour être enregistrée définitivement, que l'inscription soit conditionnée au paiement d'un acompte de 30% du montant de la formation choisie ou d'un courrier d'acceptation de prise en charge de l'OPCO (opérateur de compétences). De plus, 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 accompagné d'un acompte correspondant à 30% du montant total de la prestation 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 avertir l'ASPEC par écrit (courrier ou mail avec accusé de réception). L'éventuel acompte lui sera alors remboursé.
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 sur site)

Les tarifs en vigueur sont ceux figurant dans la version du catalogue et affichés sur le site internet de l'ASPEC à la date de 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.
Dans le cas où la formation ne serait pas financée par un OPCO, la facture fera mention de l'acompte déjà perçu. 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 apparaitre 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 plus de trois semaines avant le début de la formation à laquelle l'apprenant devait participer, l'ASPEC se réserve le droit de conserver l'éventuel acompte versé lors de l'inscription, soit 30% du montant total de la prestation choisie.
En cas d'annulation parvenue moins de trois semaines avant le début de la formation à laquelle l'apprenant devait participer, l'ASPEC se réserve le droit de conserver l'éventuel acompte versé lors de l'inscription et de facturer le montant restant dû de la prestation choisie, soit le montant total dû, à minima les frais de déplacement et missions non remboursables, et les temps de déplacement.
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 se réserve le droit de conserver l'éventuel acompte versé lors de l'inscription et de facturer le montant restant dû de la prestation choisie.
En cas d'annulation ou d'absence pour cas de force majeur (maladie, décès, fin de contrat de travail) un justificatif ainsi que les modalités de remboursement devront être transmis à l'ASPEC jusqu'à 10 jours maximum après la fin de la formation à laquelle devait participer l'apprenant. Un remboursement de l'acompte sera alors effectué par l'ASPEC.

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 majeur*, 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'acompte versé lors de l'inscription.
Si la formation est annulée par l'ASPEC sans date de report, le remboursement intégral de l'éventuel acompte perçu 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.

NOTES

NOTES

www.aspec.fr

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

Aspec
64 rue Nationale
75013 - Paris
01 44 74 67 00 - info@aspec.fr

Nos partenaires