

# Biocontamination des environnements maîtrisés (air et surfaces)

## De la stratégie d'échantillonnage à l'interprétation des résultats

### OBJECTIFS

- Apprendre à bâtir un plan d'échantillonnage pour maîtriser la biocontamination
- Effectuer des prélèvements, analyser et interpréter les résultats selon les normes et recommandations en vigueur
- Définir un plan d'actions préventives et correctives en cas de dérive

### PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne concernée par l'utilisation d'une salle propre dans les industries pharmaceutiques et apparentées (cosmétique/ dispositifs médicaux ...), d'environnements maîtrisés dans les établissements de santé (blocs opératoires, stérilisation, pharmacie hospitalière ...), et dans les industries agro-alimentaires. Personnels chargés des contrôles microbiologiques, des contrôles Qualité dans les salles propres, et de l'Assurance Qualité.

**Pré-requis : connaissances du milieu et contraintes de la salle propre et /ou des environnements maîtrisés**

### PROGRAMME

#### PRÉSENTATION DES TECHNOLOGIES

- Définitions et origines de la biocontamination
- Description des référentiels réglementaires et normatifs de l'aspect biocontamination selon les activités (BPF, ISO 14698, NF S 90-351 ...)
- Démarche d'élaboration d'un plan d'échantillonnage (air, surfaces) : analyse de risques (démarche HACCP), définition du plan d'échantillonnage induit

#### PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE : DE LA PROBLÉMATIQUE AU PLAN D'ACTION

- Méthodes alternatives
- Création d'un plan d'échantillonnage air / surface d'une zone d'activité
- Techniques d'analyses des échantillons : méthodes culturales vs méthodes alternatives
- Interprétation et analyse des résultats ; gestion des données, interprétation (étude des courbes de tendances)



#### ACTIONS PRÉVENTIVES / CORRECTIVES – RETOUR D'EXPÉRIENCES

- Recherche des causes potentielles et définition d'un plan d'action (méthode des 5M). Partage d'expériences et de problématiques des stagiaires - aide à la démarche d'établissement de plan d'action
- Exemples vécus (incluant le traitement des non-conformités)

#### EXPOSÉS THÉORIQUES

- Démonstrations de matériels et d'équipements
- Travaux dirigés et études de cas
- Visite d'installation
- Remise d'un cahier technique normatif
- Guide Aspec Biocontamination offert

Evaluation des acquis : questions orales et exercices sur table.

**DURÉE** : 3 jours

**LOCALITÉ** : Lyon

**DATE** : Du 19 au 21 Novembre 2024

**COÛT** : 2100 € NET (adhérent) - 2600 € NET (non adhérent)

**RÉFÉRENCE** : HS019

**INTERVENANT** : Michel THIBAUDON, RNSA