

# EASE

## European Aseptic and Sterile Environment

L'usine école EASE (European Aseptic and Sterile Environment), est dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

Conçue par des industriels, Ease dispose de 2000 m<sup>2</sup> de salles propres avec :

- > Trois lignes de procédés pharmaceutiques : production d'injectables, de comprimés & gélules et de biomédicaments
- > Un laboratoire de contrôle qualité
- > Une plateforme de six centrales de traitement d'air pour la parfaite maîtrise de l'environnement de production
- > Tous les systèmes de production d'utilités nécessaires à la production pharmaceutique : boucle d'eau hautement purifiée, skid de production de vapeur pharmaceutique, système de décontamination des effluents
- > Un atelier de maintenance et de métrologie
- > Un accompagnement des formateurs et des apprenants par des experts offrant leurs connaissances fines des équipements et leurs compétences métiers

Un service qualité déployé sur tous les aspects documentaires, gestion des procédures, qualification des équipements calquée sur ceux des fabricants pharmaceutiques.

Nos experts en production industrielle et nos experts en ingénierie de formation vous proposent :

- > Des formations références adaptables
- > Des formations sur-mesure

### Pour plus de renseignements :

#### Contact SFC

Anne-Marie Dechampesme  
Responsable Pôle Formation  
03 68 85 49 31  
[am.dechampesme@unistra.fr](mailto:am.dechampesme@unistra.fr)

#### Contact EASE

Equipe commerciale  
03 68 85 47 74  
[contact@ease-training.fr](mailto:contact@ease-training.fr)

## Chapitre 7

### Stages de courte durée

Découverte des exigences du médicament par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) - Formation à destination des opérateurs et techniciens .....	64
Découverte des exigences du médicament par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) - Formation à destination des cadres .....	65
Fabrication des médicaments injectables .....	66
Zones à atmosphère contrôlée (ZAC) : de la conception à l'utilisation .....	67
Entrée en Zone à Atmosphère Controlée (ZAC) .....	68
Bio-nettoyage Industriel en Zone à Atmosphère Controlée (ZAC) .....	69
Stratégie de validation des procédés de nettoyage .....	70
Maitrise des risques microbiologiques dans les industries de santé .....	71
Le traitement d'air en salle propre .....	72
Ventilation en industrie : maîtriser la qualité de l'air .....	73
Analyse qualitative et suivi de procédés en batchs .....	74
Analyse de données multivariées au service du Process Analytical Technology .....	75



# Découverte des exigences du médicament par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Formation à destination des opérateurs et techniciens



## PERSONNES CONCERNÉES

Nouveaux salariés du secteur pharmaceutique, opérateurs, techniciens.

## CONDITIONS D'ACCÈS ET PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

## PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

**Elle permet à l'opérateur ou au technicien de se positionner face aux nombreuses exigences des BPF pour mieux vivre son métier.**

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Acquérir les grands réflexes à mettre en œuvre tout au long de la chaîne de production du médicament

## PROGRAMME

Présentation du contexte réglementaire général : les différentes pharmacopées et agences réglementaires et les autres annexes et lignes directrices particulières.

- > Définition du médicament à usage humain
- > Présentation du système qualité pharmaceutique
- > Présentation des exigences quant au personnel
- > Conception et entretien des locaux
- > Documentation

Production : l'exemple de la fabrication d'un médicament, de la réception des matières premières aux étapes de conditionnement et du contrôle qualité

Comment gérer les activités confiées à des prestataires externes?

Comment se déroulent les audits et les inspections?

## MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Ensemble de présentations théoriques, émaillées d'exemples pratiques et de visites en zone à atmosphère contrôlée (ZAC).

Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

## RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg.

Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

## INTERVENANT

M. Eric PENN, plus de 30 années d'expérience en tant que pharmacien industriel.

### INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2025**

Référence : FCS25-1538A  
du 23 janvier 2025  
au 24 janvier 2025

**Tarif**

1460 € Repas de midi pris  
en charge par les  
organisateur

**Lieu**

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

### STAGE INTRA ENTREPRISE NOUS CONSULTER

#### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27  
Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

#### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.  
Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.



# Découverte des exigences du médicament par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)



Formation à destination des cadres

## INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2025**

Référence : FCS25-1542A  
du 06 février 2025  
au 07 février 2025

### Tarif

1550 €

Repas de midi pris en charge  
par les organisateurs

### Lieu

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

## STAGE INTRA ENTREPRISE NOUS CONSULTER

### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.  
Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.

## PERSONNES CONCERNÉES

Nouveaux cadres du secteur pharmaceutique.

## CONDITIONS D'ACCÈS ET PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

## PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

**Elle permet au jeune cadre de se positionner face aux nombreuses exigences des BPF pour mieux vivre son métier.**

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Avoir les grands réflexes à mettre en œuvre tout au long de la chaîne de production du médicament, avec un accent mis sur l'approche du risque et de la maîtrise de la qualité.

## PROGRAMME

Présentation du contexte réglementaire général : les différentes pharmacopées et agences réglementaires et les autres annexes et lignes directrices particulières (notamment la nouvelle

- > Définition du médicament à usage humain
- > Présentation du système qualité pharmaceutique
- > Présentation des exigences quant au personnel
- > Conception et entretien des locaux
- > Documentation

Production : l'exemple de la fabrication d'un médicament, de la réception des matières premières aux étapes de conditionnement et du contrôle qualité

Comment gérer les activités confiées à des prestataires externes?

Comment se déroulent les audits et les inspections?

## MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Un ensemble de présentations théoriques, émaillées d'exemples pratiques, de mises en situation et de visites en ZAC. Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

## RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg.  
Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

## INTERVENANT

M. Eric PENN, plus de 30 années d'expérience en tant que pharmacien industriel.



## PERSONNES CONCERNÉES

Salariés du secteur pharmaceutique, opérateurs et techniciens.

## CONDITIONS D'ACCÈS ET PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

## PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

**Cette formation couvre l'ensemble des étapes de fabrication des médicaments injectables, avec en fil conducteur les Bonnes Pratiques de Fabrication dont la Ligne Directrice 1.**

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

> Maîtriser les spécificités relatives à la fabrication d'un médicament injectable, avec un accent mis sur l'approche du risque et de maîtrise de la qualité.

## PROGRAMME

Définition du médicament injectable

Présentation du contexte réglementaire : les exigences quant au personnel, aux locaux, aux matières premières, aux articles de conditionnement et à la documentation

Procédés de fabrication

Contrôle Qualité : démarches spécifiques

Assurance de Qualité : démarches spécifiques

Comment se déroulent les audits et les inspections?

## MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Ensemble de présentations théoriques, émaillées d'exemples pratiques et de visites en zone à atmosphère contrôlée (ZAC). Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

## RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

**M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg.**

Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

## INTERVENANT

M. Eric PENN, plus de 30 années d'expérience en tant que pharmacien industriel.

### INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2025**

Référence : FCS25-1543A  
du 13 mars 2025  
au 14 mars 2025

**Tarif**

1780 €

Repas de midi pris en charge  
par les organisateurs

**Lieu**

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

### STAGE INTRA ENTREPRISE NOUS CONSULTER

## Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES

Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

## Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences. Elle donne lieu à la délivrance d'une attestation de participation. Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.



# Zones à atmosphère contrôlée (ZAC) : de la conception à l'utilisation



## Maîtriser les Bonnes Pratiques de Fabrication

### INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2024**

Référence : FCS24-1298A  
du 08 octobre 2024  
au 09 octobre 2024

Pour de nouvelles sessions :  
nous consulter

**Tarif**

1785 €

Repas de midi pris en charge  
par les organisateurs.  
Nombre de places limité à 12

**Lieu**

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

**CE STAGE PEUT ÊTRE  
RÉALISÉ EN INTRA : NOUS  
CONSULTER**

### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.  
Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.

### PERSONNES CONCERNÉES

Manager (production, qualité, maintenance) - Chef projet/construction d'une unité de production

### PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

### PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine. Elle a pour objectifs de former à connaître et appliquer les exigences BPF liées à la qualification et l'utilisation des ZAC

### COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Mémoriser les principes de maîtrise de la contamination microbiologique et particulaire
- > Identifier les exigences pharmaceutiques des ZAC de la conception à l'utilisation

### PROGRAMME

Les risques de contamination: origine, mécanismes, conséquences  
Les principes de maîtrise de la contamination microbiologique et particulaire  
ZAC: définitions des différentes classes et applications industrielles  
Conception / Qualification des ZAC  
Exigences pharmaceutiques liées au travail en ZAC (comportement, hygiène, habillage, accès, monitoring)

### MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Méthode narrative / interrogative pour l'enseignement théorique  
Etudes de cas / Applications pratiques et mises en situation  
Evaluations sous forme de jeux  
Un support de formation sera remis aux participants sous format numérique au début de la formation.

### RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Emmanuel BOUTANT, maître de conférences à la Faculté de Pharmacie de l'université de Strasbourg.  
Courriel : emmanuel.boutant@unistra.fr

### INTERVENANT

Intervenants universitaires et/ou professionnels accompagnés des supports techniques de EASE.  
Pour plus d'information : contact@ease-training.fr



## PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne travaillant en salle propre ou débutant une nouvelle activité en ZAC, techniciens de maintenance de l'industrie pharmaceutique ou de ses équipementiers.

## PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

## PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Entre l'habillement et les contraintes comportementales, le travail en salle propre notamment en classe B n'est pas accessible à tout le monde. Et pour les opérateurs de nombreuses étapes et habitudes s'ajoutent à l'exercice de leur métier.

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

> Entrer en zone à atmosphère contrôlée

## PROGRAMME

1. Les problèmes de contamination : sources et impacts sur la production
2. Mise à jour du contexte normatif
3. Théorie et pratique sur le fonctionnement d'une salle propre
4. Habillement en salle propre avec atelier pratique, découverte des types d'habillements en ZAC
5. Présentation des contrôles environnementaux

## MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Les séquences en salle de cours sont toutes reprises de manière très concrète en Zone à Atmosphère Contrôlée pour renforcer et vérifier les acquis théoriques : vérification de la conformité de l'habillement en vestiaires et en sas, comportement en zone, test de contamination à la lampe UV. Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

## RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg  
Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

## INTERVENANTS

Intervenants universitaires et/ou professionnels accompagnés des supports techniques de EASE

### INTER ENTREPRISES

**Durée : 1 jour**

**En 2024/25**

Référence : FCS25-0946A  
Programmation et tarif :  
contact@ease-training.fr  
Repas de midi pris en charge  
par les organisateurs.

**Lieu**

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

**FORMATION INTRA  
ENTREPRISE : NOUS  
CONSULTER**

### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27  
Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.  
Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.



# Bio-nettoyage industriel en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)



## Bio-nettoyage : niveau 1

### INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2024/25**

Référence : FCS25-0940A  
Programmation et tarif :  
contact@ease-training.fr  
Repas de midi pris en charge  
par les organisateurs.

#### Lieu

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

### FORMATION INTRA ENTREPRISE : NOUS CONSULTER

#### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27  
Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

#### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.  
Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.

### PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne travaillant en ZAC, impliquée dans le nettoyage des locaux et des équipements ou non, ayant connaissance des contraintes en salles propres.

### PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

### PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Pour être en conformité avec les réglementations internationales et maîtriser la contamination de façon optimale, un système de bio-nettoyage doit s'appliquer à l'ensemble de la chaîne de production depuis l'approvisionnement des matières premières jusqu'à la production et ainsi garantir la qualité physique, bactériologique et chimique du produit fini et la santé du patient.

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

### COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Acquérir des connaissances théoriques et de la méthodologie pratique en ZAC.
- > Réaliser un protocole de bio-nettoyage : choix des produits, méthodologie, mise en œuvre, prélèvement, comportement en zone.

### PROGRAMME

- Les exigences de la réglementation
- La contamination, ses types et ses sources
- Les techniques de maîtrise de la contamination
- Les règles d'hygiène en laboratoire
- Les règles d'habillement en laboratoire
- Travaux pratiques en vestiaire et en ZAC : possibilité de validation de la gestuelle par l'utilisation de la fluorescéine
- Règle de comportement en ZAC
  - > Travaux pratiques (possibilité de tests microbiologiques)
- Le bio-nettoyage : définition, gestion de risques en cas de défaillance, les technologies, le choix des produits.
  - > Travaux pratiques : rédaction d'un protocole de bio-nettoyage d'un équipement de production et mise en œuvre du protocole en salle propre.

### MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Les séquences en salle de cours sont toutes reprises de manière immersive en Zone à Atmosphère Contrôlée pour renforcer et vérifier les acquis théoriques: vérification de la conformité de l'habillement en vestiaires et en sas, comportement en zone, travaux pratiques de bio-nettoyage de locaux classés, travaux pratiques de bio-nettoyage d'équipement (ex: broyeur, bioréacteur). Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

### RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg  
Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

### INTERVENANTS

Intervenants universitaires et/ou professionnels accompagnés des supports techniques de EASE





# Stratégie de validation des procédés de nettoyage

## Validation du nettoyage



### PERSONNES CONCERNÉES

Ingenieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la validation du nettoyage ou des méthodes analytiques sur des équipements

Responsables de laboratoire contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel, service technique, R&D, production  
Equipe projet validation du nettoyage

### PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

### PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

Elle est animée par Cophaclean et a pour objectif l'acquisition de la méthodologie pour créer une procédure complète de validation du nettoyage en ZAC (surface et équipement)

### COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Définir un worst-case produits et équipements
- > Maîtriser les différentes méthodes de calcul des critères d'acceptation
- > Introduire la notion de Permitted Daily Exposure (PDE) dans sa stratégie de validation de nettoyage
- > Comprendre la nécessité des validations de méthodes analytiques et de prélèvements
- > Assimiler l'importance du taux de recouvrement dans l'interprétation de résultats analytiques en validation de nettoyage
- > Assimiler l'importance du maintien de l'état validé
- > Appréhender une méthodologie de validation des prélèvements directs et indirects

### PROGRAMME

Références réglementaires et guides techniques en validation de nettoyage

Points forts d'une stratégie de validation de nettoyage, pré-requis

Définition des worst-case "pires-cas" (produits & équipements) par une approche matricielle

Méthode de calcul du critère d'acceptation

Validation des méthodes analytiques

Mise en place de prélèvements

Validation d'un taux de recouvrement

Réalisation de prélèvements

Mise en situation dans le cadre d'une validation de nettoyage

### MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Travaux dirigés calcul critères d'acceptation - intégration de la Permitted Daily Exposure.

Manipulation en laboratoire et familiarisation avec le matériel nécessaire pour les prélèvements.

Réalisation de contrôle visuel & prélèvements sur les équipements de production.

Retour d'expérience terrain sur les matrices worst-case et sur les problématiques de prélèvements, avec questions/réponses.

Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

### RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg  
Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

### INTERVENANT

Formation animée par Cophaclean

Pour plus d'information : contact@ease-training.fr

#### INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2025**

Référence : FCS25-1295A  
du 15 mai 2025  
au 16 mai 2025

**Tarif**

1610 €  
Repas de midi pris en charge  
par les organisateurs -  
Nombre de places limité à 10

**Lieu**

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

**CE STAGE PEUT ÊTRE  
RÉALISÉ EN INTRA : NOUS  
CONSULTER**

#### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27  
Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

#### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance d'une attestation de participation.  
Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.



# Maitrise des risques microbiologiques dans les industries de santé



## INTER ENTREPRISES

**Durée : 3 jours**

**En 2025**

Référence : FCS25-1406A  
du 11 mars 2025  
au 13 mars 2025

**Tarif**

1715 €

**Lieu**

Faculté de Pharmacie  
74 Route du Rhin  
CS 60024  
67401 Illkirch Cedex

## FORMATION EN INTRA : NOUS CONSULTER

### Reinscriptions et inscriptions

Fréderique COSTES

Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi

f.costes@unistra.fr

### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.

Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.

## PERSONNES CONCERNÉES

Personnel technique impliqué dans le suivi d'un procédé de fabrication au sein des industries de santé.  
De manière générale, toute personne intéressée par une initiation à la pratique des techniques microbiologiques de base et la caractérisation du risque biologique.

## PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

> Maîtriser les connaissances de base sur les micro-organismes.

## PROGRAMME

**Jour 1 :** Accueil et présentation de la formation

- > Qu'est-ce qu'un micro-organisme ? Notion de diversité des micro-organismes
- > Morphologie, structure et physiologie des micro-organismes, différences Gram +, Gram -
- > Habitat bactérien: Présence des bactéries dans l'environnement (air, eau, sol) et flores microbiennes du corps humain.

*Partie pratique :*

- > Règles de sécurité au laboratoire
- > Initiation aux manipulations et gestes permettant un travail aseptique
- > Contrôle microbiologique de l'air ambiant
- > Mise en évidence de la présence des micro-organismes de l'environnement (Rodac) et des flores humaines associées (empreinte de doigts, cheveux sur milieux gélosés,...) sur milieux gélosés.
- > Contrôle des surfaces avant et après désinfection (Rodac, écouvillonnage)
- > Suivi de la croissance bactérienne en milieu liquide par mesure de la densité optique en présence et en absence d'un agent antimicrobien (alcool, javel..)

Visite de l'usine école EASE

Stérilisation (Indicateur biologique de stérilisation)

Apprentissage de l'habillage en zone D et C

**Jour 2 :**

- > Les besoins nutritionnels des micro-organismes
- > Les différentes phases de croissance
- > Les milieux de culture : Définition, classification des milieux de culture, nature et rôle des composants d'un milieu de culture.
- > Les ZAC (Salle blanche) conception, règles d'utilisation
- > Les paramètres importants contrôlant la croissance des micro-organismes (pH, activité de l'eau, nutriments, température, temps, ...)

*Partie pratique :*

- > Evaluation par dénombrement sur milieux gélosés de la population microbienne après traitement par la chaleur 20 minutes à 20-60-100°C
- > Observations macroscopiques et microscopiques de micro-organismes fongiques
- > Moisissures : *Aspergillus brasiliensis*, *Penicillium expansum*
- > Levures : *Candida albicans*, *Saccharomyces cerevisiae*

**Jour 3 :**

- > Importance de la maîtrise des biofilms
- > BPF et Pharmacopée Européenne
- > Les spores : formes de résistance
- > Propreté : nettoyage, désinfection
- > Les méthodes de stérilisation (Chaleur sèche et chaleur humide, gaz, irradiation)

*Partie pratique :*

- > Lecture des résultats
- > Discussions
- > Bilan

## MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Cette formation orientée vers la pratique, propose une alternance de présentations théoriques et de travaux pratiques qui auront lieu à la faculté de pharmacie et dans l'usine école EASE. Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

## RESPONSABLES SCIENTIFIQUES

Mme Valérie GEOFFROY, Professeure de microbiologie à la faculté de pharmacie de l'université de Strasbourg.

Courriel : valerie.geoffroy@unistra.fr

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Les stagiaires sont invités à se munir d'une blouse et de lunettes de protection.

# Le traitement d'air en salle propre

Génie climatique - Niveau Technicien



## PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne souhaitant acquérir les bases et les connaissances fondamentales du génie climatique quelle que soit la filière concernée.

## PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

## PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine. Elle porte sur les bases de la Ventilation - Climatisation tertiaire et industriel.

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Connaissances de base sur les équipements en génie climatique
- > Maîtriser les problématiques d'entretien et d'exploitation du génie climatique

## PROGRAMME

### Cadre réglementaire

- > Contexte énergétique
- > Réglementation en vigueur (RT 2012)
- > Consommation énergétique, déperditions de chaleur

### Ventilation

- > Présentation des systèmes
- > Base de dimensionnement

### Les spécificités de la salle propre

## MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Exposés. Mises en situation sur les installations industrielles de EASE. Travail en équipe. Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

## RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Emmanuel BOUTANT, maître de conférences à la faculté de pharmacie de l'université de Strasbourg.

Courriel : [emmanuel.boutant@unistra.fr](mailto:emmanuel.boutant@unistra.fr)

## INTERVENANTS

Intervenants universitaires et/ou professionnels accompagnés des supports techniques de EASE.

### INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2024/25**

Référence : FCS25-0947A  
Programmation et tarifs : [contact@ease-training.fr](mailto:contact@ease-training.fr)  
Repas de midi pris en charge par les organisateurs.

### Lieu

EASE - Université de Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

### FORMATION INTRA ENTREPRISE : NOUS CONSULTER

## Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27  
Sauf le mercredi après-midi et le vendredi  
[f.costes@unistra.fr](mailto:f.costes@unistra.fr)

## Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences. Elle donne lieu à la délivrance d'une attestation de participation. Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.



# Ventilation en industrie : Maîtriser la qualité d'air



## Génie Climatique - Niveau Ingénieur

### INTER ENTREPRISES

**Durée : 3 jours**

**En 2024/25**

Référence : FCS25-0948A  
Programmation et tarifs :  
contact@ease-training.fr  
Repas de midi pris en charge  
par les organisateurs.

#### Lieu

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

### FORMATION INTRA ENTREPRISE : NOUS CONSULTER

#### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27  
Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

#### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.  
Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.

### PERSONNES CONCERNÉES

Chargés d'affaires, ingénieurs, techniciens, responsables techniques...

### PRÉ-REQUIS

Avoir une formation de base dans le domaine Chauffage - Ventilation - Climatisation (CVC) ou pouvoir justifier d'une expérience significative dans le domaine. Ces pré-requis seront validés lors de la prise de contact.

### PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine. Elle porte sur le génie climatique en milieu contraint, dans les filières pharmaceutique, chimique, agroalimentaire, micro-électroniques et les établissements de santé.

### COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Intégrer la notion de qualité d'air
- > Mettre en place des contrôles périodiques
- > Mettre en place de procédures de qualification de zones

### PROGRAMME

Normes générales

Normes spécifiques aux différentes filières par exemple en milieu pharmaceutique (iso14644, BPF, ...) ou en industrie agro-alimentaire

#### Ventilation :

- > Présentation des systèmes pouvant être mis en place : simple ou double-flux
- > Différentes étapes du traitement d'air
  - > Filtration
  - > Régulation température, hygrométrie
  - > Cascade de pression
- > Qualification d'installations
  - > Présentation et déroulement de FAT/SAT

#### Qualification de Zones à Atmosphère Contrôlée :

- > Documentation
- > Procédures
- > Contrôle particulière

### MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Exposé

Mise en situation sur les installations industrielles de EASE

Travail en équipe

Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

### RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Emmanuel BOUTANT, maître de conférences à la faculté de pharmacie de l'université de Strasbourg.

Courriel : emmanuel.boutant@unistra.fr

### INTERVENANTS

Intervenants universitaires et/ou professionnels accompagnés des supports techniques de EASE



# Analyse qualitative et suivi de procédés en batchs (BSPC)

## PERSONNES CONCERNÉES

Chercheurs, scientifiques et ingénieurs.

## PRÉ-REQUIS

Il est nécessaire de connaître des notions de base d'analyse de données multivariées (ACP) et de statistiques univariées, une prise de contact avec l'équipe de EASE devra se faire en amont de l'inscription (contact@ease-training.fr).

## PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

Cette session de formation est animée par des formateurs de Ondalys, elle a pour objectifs de former aux méthodes d'analyses de données suivantes :

- > PLS-DA - Partial Least Square Regression - Discriminant Analysis)
- > SIMCA - Soft Independent Modeling of Class Analogies
- > BSPC - Batch Statistical Process Control
- > Logiciel SIMCA® - Sartorius Stedim Data Analytics

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Approfondir ses connaissances en termes d'analyse qualitative des données
- > Découvrir les méthodes de Chimiométrie et de Machine Learning, appliquées à la supervision de procédés en batchs (Process Monitoring)
- > Apprendre à utiliser les outils chimiométriques de BSPC (Batch Statistical Process Control)
- > Utiliser seul le logiciel d'analyse de données étudié

## PROGRAMME

Identification

- > Principe de l'identification/ discrimination
- > PLS-DA (PLS - Discriminant Analysis)
- > SIMCA (Soft Independent Modeling of Class Analogies)

Application sur jeu de données et logiciel

Analyse de données pour des applications en BSPC (process batchs)

- > Objectifs et différentes applications de la BSPC (Batch Statistical Process Control)
- > Spécificités et challenges des données pour la BSPC
- > Principes théoriques et méthodologie

Différentes méthodes utilisées

Avantages et inconvénients

Application sur jeu de données et logiciel

## MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Au cours de cette session, l'approche géométrique est utilisée pour expliquer les principes des méthodes. Les exercices d'application seront réalisés sous le logiciel de chimiométrie spécifique de la supervision de process : SIMCA® (Sartorius Stedim Data Analytics - ex Umetrics).

La formation pourra être dispensée en anglais en fonction du besoin des participants.

Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

## RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

**M. Emmanuel BOUTANT**, maître de conférences à la Faculté de Pharmacie de l'université de Strasbourg.

Courriel : emmanuel.boutant@unistra.fr

## INTERVENANTS

Formation animée par Mme Sandra Aubert et M. Sébastien Preys, Ondalys

Pour plus d'information : contact@ease-training.fr

### INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2024/25**

Référence : FCS25-1297A

Programmation et tarif :

contact@ease-training.fr

Nombre de places limité à 8

**Lieu**

EASE - Université de Strasbourg

80 Route du Rhin

67400 Strasbourg

**CE STAGE PEUT ÊTRE  
RÉALISÉ EN INTRA : NOUS  
CONSULTER**

### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES

Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi

f.costes@unistra.fr

### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.

Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.

Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.



# Analyse de données multivariées au service du Process Analytical Technology (PAT)



## INTER ENTREPRISES

**Durée : 2 jours**

**En 2024/2025**

Référence : FCS25-1296A  
Programmation et tarif :  
contact@ease-training.fr  
Nombre de places limité à 8

### Lieu

EASE - Université de  
Strasbourg  
80 Route du Rhin  
67400 Strasbourg

**CE STAGE PEUT ÊTRE  
RÉALISÉ EN INTRA : NOUS  
CONSULTER**

### Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES  
Tél : 03 68 85 49 27  
Sauf le mercredi après-midi  
et le vendredi  
f.costes@unistra.fr

### Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue  
une action d'adaptation et  
de développement des  
compétences.  
Elle donne lieu à la délivrance  
d'une attestation de  
participation.  
Une évaluation en fin de  
formation permet de  
mesurer la satisfaction des  
stagiaires ainsi que l'atteinte  
des objectifs de formation  
(connaissances,  
compétences, adhésion,  
confiance) selon les niveaux  
1 et 2 du modèle  
d'évaluation de l'efficacité  
des formations Kirkpatrick.

## PERSONNES CONCERNÉES

Chercheurs, scientifiques et ingénieurs.

## PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

## PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

Cette session de formation à l'analyse de données multivariées, appliquée au Process Analytical Technology (PAT) animée par des formateurs de Ondalys, a pour objectifs l'acquisition des méthodes d'analyses de données suivantes : Analyse en Composantes Principales (ACP) et Régression aux moindres carrés (PLS).

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Apprendre les bases de l'analyse de données multivariées, également appelée Chimiométrie, dans le cadre du PAT
- > Pouvoir mettre en place les outils chimiométriques pour la démarche PAT
- > Savoir mettre en place une méthodologie pour le développement des modèles prédictifs quantitatifs

## PROGRAMME

Introduction: la place de la chimiométrie au sein du Process Analytical Technology (PAT).

Analyse multivariée exploratoire

- > Principe théorique de l'Analyse en Composantes Principales (ACP)
- > Interprétation
- > Détection des échantillons aberrants (outliers)

Application sur jeu de données et logiciel

Quantification

- > Principe théorique de la régression multivariée (PLS)
- > Méthodes de validation des modèles
- > Détection des échantillons aberrants (outliers)
- > Optimisation
- > Prédiction

Application sur jeu de données et logiciel

## MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Au cours de la formation, les principes des méthodes sont introduits par une approche géométrique. L'accent est mis sur l'utilisation pratique des méthodes et l'interprétation des résultats.

Les exercices d'application sont proposés sur un jeu de données pour chaque méthode. La formation peut être dispensée sur plusieurs logiciels de chimiométrie : SIMCA® (Sartorius Stedim Data Analytics - ex Umetrics) ou PLS\_Toolbox® (Eigenvector Research Inc.).

La formation pourra être dispensée en anglais en fonction du besoin des participants.

Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

## RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

**M. Emmanuel BOUTANT**, maître de conférences à la Faculté de Pharmacie de l'université de Strasbourg.

Courriel : emmanuel.boutant@unistra.fr

## INTERVENANTS

Formation animée par Mme Sandra Aubert et M. Sébastien Preys, Ondalys

Pour plus d'information : contact@ease-training.fr