Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser la Surveillance Microbiologique en Environnement Critique selon NF EN 17141

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-la-surveillance-microbiologique-en-environnement-critique-selon-nf-en-17141

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM110

CATÉGORIE
Microbiologie Pharmaceutique et Industrielle

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences de la norme NF EN 17141 pour les dispositifs médicaux
- Identifier et classer les zones critiques de production
- Maîtriser les techniques de prélèvement et d’analyse microbiologique
- Assurer la traçabilité et la documentation des résultats
- Mettre en place des actions correctives en cas de non-conformité
- Développer un plan de surveillance environnementale efficace
- Utiliser les systèmes de surveillance continue et automatisée
- Former et sensibiliser le personnel aux bonnes pratiques
- Garantir la conformité réglementaire et la sécurité des dispositifs
- Optimiser la qualité et la maîtrise des environnements de production

POUR QUI ?

- Responsables qualité et assurance qualité en dispositifs médicaux
- Techniciens de laboratoire et opérateurs en production stérile
- Personnel impliqué dans le contrôle environnemental des zones critiques
- Niveaux requis : débutant à intermédiaire en microbiologie appliquée
- Prérequis : connaissances de base en microbiologie, hygiène industrielle et réglementation

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la surveillance microbiologique

- Présentation des objectifs et enjeux pour les dispositifs médicaux
- Principes fondamentaux de microbiologie appliqués aux zones critiques
- Importance de la conformité à la norme NF EN 17141

2 / Classification des zones de production

- Définition des zones selon les risques microbiologiques
- Exigences de propreté et de maîtrise des environnements
- Critères de qualification des zones critiques

3 / Techniques de prélèvement

- Méthodes de prélèvement de l’air, surfaces et équipements
- Bonnes pratiques pour éviter la contamination croisée
- Fréquences et planification des échantillonnages

4 / Culture et incubation

- Choix des milieux de culture adaptés
- Conditions optimales d’incubation
- Identification préliminaire des micro-organismes

CPFI Formation

5 / Méthodes d’analyse microbiologique

- Culture traditionnelle et tests rapides
- Interprétation des résultats selon NF EN 17141
- Documentation et traçabilité des analyses

6 / Surveillance continue et automatisée

- Systèmes de monitoring en temps réel
- Avantages et limites des méthodes automatisées
- Intégration dans le plan de contrôle qualité

7 / Gestion des écarts et non-conformités

- Détection et analyse des déviations microbiologiques
- Actions correctives et préventives
- Reporting et suivi auprès des autorités internes

8 / Plan de contrôle et validation

- Élaboration d’un plan de surveillance conforme à la norme
- Validation initiale et périodique des zones critiques
- Gestion des audits internes et externes

9 / Formation et sensibilisation du personnel

- Bonnes pratiques d’hygiène et procédures opérationnelles
- Rôles et responsabilités des opérateurs
- Suivi des compétences et formations continues

10 / Amélioration continue et conformité réglementaire

- Analyse des indicateurs microbiologiques
- Mise à jour des procédures selon les évolutions normatives

CPFI Formation

- Benchmarking et retour d’expérience

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

09 au 13 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
18 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés