CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtriser la Surveillance Microbiologique en Production de Dispositifs Médicaux : Conformité NF EN 17141

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-la-surveillance-microbiologique-en-production-de-dispositifs-medicaux-conformite-nf-en-17141

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM88

CATÉGORIE
Microbiologie Pharmaceutique et Industrielle

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes de la microbiologie appliquée aux dispositifs médicaux
- Maîtriser les exigences et dispositions de la norme NF EN 17141
- Savoir planifier et réaliser la surveillance microbiologique des zones de production
- Analyser et interpréter les résultats des contrôles microbiologiques
- Mettre en place des actions correctives et préventives conformes à la réglementation

POUR QUI ?

- Responsables qualité en dispositifs médicaux
- Techniciens et opérateurs en salle blanche
- Encadrants de production et de maintenance en environnement contrôlé
- Professionnels impliqués dans la validation et qualification des zones de production

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Programme de formation (10 points)

1 / Introduction à la microbiologie en production de dispositifs médicaux

- Définition et rôle des micro-organismes dans les environnements industriels
- Impacts possibles sur la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux
- Exigences réglementaires et normatives en vigueur, avec focus sur NF EN 17141

2 / Norme NF EN 17141 : portée et exigences

- Présentation détaillée de la norme et de son champ d’application
- Exigences relatives aux zones de production à risque
- Comparaison avec d’autres normes de contrôle microbiologique

3 / Principes de surveillance microbiologique

- Types de contrôles (air, surfaces, personnel, équipements)
- Méthodologies de prélèvement et fréquence
- Interprétation des résultats selon les limites acceptables

4 / Contrôle de l’air en salle blanche

- Techniques de prélèvement de l’air et détection microbienne
- Choix des milieux de culture adaptés
- Analyse des résultats et actions correctives

CPFI Formation

5 / Contrôle des surfaces et équipements

- Méthodes de prélèvement (tampons, plaques RODAC)
- Zones critiques et points de contrôle prioritaires
- Traçabilité et documentation des résultats

6 / Contrôle microbiologique du personnel

- Techniques de surveillance et suivi hygiénique
- Bonnes pratiques et équipements de protection individuelle
- Gestion des non-conformités

7 / Analyse et interprétation des résultats

- Comparaison avec les limites de la norme NF EN 17141
- Identification des tendances et anomalies
- Mise en place de plans d’action correctifs

8 / Qualification des méthodes de contrôle

- Validation des techniques et reproductibilité des résultats
- Vérification périodique des instruments et milieux
- Gestion documentaire et conformité réglementaire

9 / Actions correctives et préventives

- Définition et mise en œuvre d’actions correctives
- Suivi des plans d’amélioration continue
- Gestion des écarts et audits internes

10 / Cas pratiques et ateliers

- Études de cas réels de surveillance microbiologique
- Simulation de prélèvements et interprétation des résultats

CPFI Formation

- Discussions et recommandations pour mise en conformité

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

12 au 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 27 Août 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