

UPR20 - MAITRISE DU CONTROLE MICROBIOLOGIQUE DE VOS ENVIRONNEMENTS : EVOLUTION VERS LA NORME NF EN 17141



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
1 jour



Frais d'inscription
800€ - *Frais de repas et de pause offerts*



Lieu
Paris



Horaires
9h - 17h



Date
10 décembre 2024

PUBLIC

- Encadrement et opérateurs du service de contrôle de la qualité
- Opérateurs de contrôle
- Intervenants en zones propres

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître la nouvelle norme
- Apprendre à l'adapter en interne et connaître les changements

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

LA NORME ISO 14698-1

- Principes de maîtrise de la biocontamination
 - Établissement du Système formalisé
 - Exigences générales
 - Niveaux cibles, d'alerte et d'action
 - Surveillance de la biocontamination
 - Traitement des échantillons
 - Culture des échantillons
 - Évaluation des données d'échantillonnage
- Expression, interprétation et communication des résultats
- Vérification du Système formalisé
- Formation
- Documentation
- Les annexes

LA NORME EN 17141

- Mise en place de la maîtrise microbiologique
 - Le système formalisé avec identification des sources de contamination
 - Les techniques d'évaluation des risques
- Méthode de la maîtrise microbiologique

- Techniques d'analyse de tendances
- Méthodes de mesures microbiologiques
 - Le prélèvement
 - Les milieux, l'incubation

Annexe A (informative) Recommandations pour les applications pharmaceutiques/biopharmaceutiques des sciences de la vie

Annexe B (informative) Recommandations pour les dispositifs médicaux des sciences de la vie

Annexes pour d'autres secteurs industriels

Annexe E (informative) Recommandations sur les méthodes de mesures microbiologiques reposant sur la mise en culture et la vérification des échantillonneurs avec un tour d'horizon des différentes possibilités techniques Annexe F (informative) Méthodes microbiologiques rapides (RMM) et méthodes alternatives de détection microbiologique en temps réel (AMM) Tours d'horizon des méthodes disponibles

LES CHANGEMENTS AVEC L'EN 17141

BONNES PRATIQUES EN ZAC ASEPTIQUE

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Présentation de photos et de films montrant les prélèvements et techniques utilisés
- Échanges d'expériences
- Illustrations concrètes

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les attentes des stagiaires et selon les spécificités de site.