

# 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 concrète

### + FORMATION INTRA

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