

# UPR21 - SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES DISPOSITIONS DE LA NORME NF EN 17141



**Intervenant**  
Gilles Lemoine



**Durée**  
1 jour



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## PUBLIC

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

## PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

## OBJECTIFS

- Connaître la nouvelle norme
- Apprendre à l'adapter en interne

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### NORME NF EN 17141

- Mise en place de la maîtrise microbologique
  - Le système formalisé avec identification des sources de contamination
  - Les techniques d'évaluation des risques
- Méthode de la maîtrise microbologique
  - Techniques d'analyse de tendances
- Méthodes de mesures microbiologiques
  - Le prélèvement
  - Les milieux, l'incubation
- Les annexes

### L'ANNEXE B

- Évaluation du risque
  - Généralités
  - Exemple 1 : Stérile – la stérilisation terminale du produit emballé est possible
  - Exemple 2 : Stérile – la stérilisation terminale est impossible en raison des propriétés du produit
  - Exemple 3 : Produits non stériles

- Mise en place de la maîtrise microbologique
  - Limites de contamination microbologique
  - Considérations supplémentaires en matière de maîtrise microbologique
- Méthode de la maîtrise microbologique
  - Dénombrement en tant que partie des méthodes de mesure (Article 6)
  - Surveillance au moyen de prélèvements d'air
  - Plan de surveillance microbologique de l'environnement - nombre d'emplacements de mesure
- Autres annexes informatives applicables aux dispositifs médicaux

### TEXTE COMPLÉMENTAIRE DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745

### DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Exercices et mise en situation
- Support de formation transmis

### + FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise