

LA NORME EN 17141, QUOI DE NEUF PAR RAPPORT À L'ISO 14698-1 ?

DATE :

19 novembre 2021

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Visio

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

680 € HT

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER

**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**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
 - ✓ Annexe A (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination aéroportée (aérobiocontamination)
 - ✓ Annexe B (informative) Conseils relatifs à la validation des échantillonneurs d'air
 - ✓ Annexe C (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des textiles
 - ✓ Annexe D (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des textiles
 - ✓ Annexe E (informative) Conseils relatifs à la validation des procédés de blanchisserie
 - ✓ Annexe F (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des liquides
 - ✓ Annexe G (informative) Conseils relatifs à la formation

LA NORME EN 17141

- Mise en place de la maîtrise microbiologique
- Méthode de la maîtrise microbiologique
- Méthodes de mesures microbiologiques
 - ✓ 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
 - ✓ Annexe C (informative) Recommandations pour les applications hospitalières et du secteur de la santé
 - ✓ Annexe D (informative) Recommandations pour les applications agro-alimentaires
 - ✓ Annexe E (informative) Recommandations sur les méthodes de mesures microbiologiques reposant sur la mise en culture et vérification des échantillonneurs
 - ✓ Annexe F (informative) Méthodes microbiologiques rapides (RMM) et méthodes alternatives de détection microbiologique en temps réel (AMM)

LES CHANGEMENTS AVEC L'EN 17141**CONCLUSION, QCM****+ FORMATION INTRA**

Mise en pratique possible

+ 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