



Monitoring environnemental suivant la norme NF EN 17141

Objectifs

- Connaître les exigences de la norme NF EN 17141 relatives à la surveillance environnementale des environnements maîtrisés
- Identifier et mettre en œuvre les points techniques découlant des exigences de la norme
- Développer et déployer un plan de contrôle environnemental conforme aux attentes de la norme NF EN 17141
- Connaître et mettre en œuvre les exigences supplémentaires en matière de maîtrise de la biocontamination dans un environnement propre et maîtrisé

Profils des stagiaires

- Responsables assurance stérilité ou assurance qualité
- Responsables de laboratoire
- Techniciens de laboratoire
- Chefs de projet

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques et retours d'expérience
- Exercices en sous-groupes et étude de cas pratiques

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Nouveauté

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Inter-entreprises : 2 jours | 1300 €
Intra-entreprise : 2 jours | 2900 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

17 et 18 septembre 2024 en distanciel
11 et 12 décembre 2024 à Tours (37)
03 et 04 juin 2025 à Tours (37)

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

1. Cadre réglementaire

- Les exigences réglementaires de la norme NF EN 17141
- Les exigences en lien avec le monitoring environnemental
- Apports des autres normes et textes réglementaires

2. Différenciation des contaminants entrants en ligne de compte dans le plan de surveillance environnemental

3. Définition et déploiement de la stratégie de monitoring environnemental

- Réalisation et déploiement d'une analyse de risque monitoring environnemental
- Recommandations des différents secteurs du domaine de la santé (biotechnologies, pharmaceutique, dispositifs médicaux)
- Définition d'une stratégie de monitoring environnemental
- Méthodologie de déploiement : types et points de prélèvement, requalification, fréquentiel de contrôle
- Gestion des microorganismes d'intérêt et mise en place d'une politique d'identification microbienne
- Établissement d'une stratégie de monitoring environnemental et les documents associés
- Suivi de la mise en pratique de la stratégie établie