



Maîtriser la Surveillance Microbiologique en Production de Dispositifs Médicaux : Conformité NF EN 17141

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/maitriser-la-surveillance-microbiologique-en-production-de-dispositifs-medicaux-conformite-nf-en-17141>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM88

 CATÉGORIE
**Microbiologie
Pharmaceutique et
Industrielle**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✓ Comprendre les principes de la microbiologie appliquée aux dispositifs médicaux
- ✓ Maîtriser les exigences et dispositions de la norme NF EN 17141
- ✓ Savoir planifier et réaliser la surveillance microbiologique des zones de production
- ✓ Analyser et interpréter les résultats des contrôles microbiologiques
- ✓ Mettre en place des actions correctives et préventives conformes à la réglementation

POUR QUI ?

- ✓ Responsables qualité en dispositifs médicaux
- ✓ Techniciens et opérateurs en salle blanche
- ✓ Auditeurs et consultants en conformité microbiologique
- ✓ Encadrants de production et de maintenance en environnement contrôlé
- ✓ Professionnels impliqués dans la validation et qualification des zones de production

INNNOV MARROC



Programme détaillé

1 / Programme de formation (10 points)

1 / Introduction à la microbiologie en production de dispositifs médicaux

- Définition et rôle des micro-organismes dans les environnements industriels
- Impacts possibles sur la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux
- Exigences réglementaires et normatives en vigueur, avec focus sur NF EN 17141

2 / Norme NF EN 17141 : portée et exigences

- Présentation détaillée de la norme et de son champ d'application
- Exigences relatives aux zones de production à risque
- Comparaison avec d'autres normes de contrôle microbiologique

3 / Principes de surveillance microbiologique

- Types de contrôles (air, surfaces, personnel, équipements)
- Méthodologies de prélèvement et fréquence
- Interprétation des résultats selon les limites acceptables

4 / Contrôle de l'air en salle blanche

- Techniques de prélèvement de l'air et détection microbienne
- Choix des milieux de culture adaptés
- Analyse des résultats et actions correctives

5 / Contrôle des surfaces et équipements

- Méthodes de prélèvement (tampons, plaques RODAC)
- Zones critiques et points de contrôle prioritaires
- Traçabilité et documentation des résultats

6 / Contrôle microbiologique du personnel

- Techniques de surveillance et suivi hygiénique
- Bonnes pratiques et équipements de protection individuelle
- Gestion des non-conformités

7 / Analyse et interprétation des résultats

- Comparaison avec les limites de la norme NF EN 17141
- Identification des tendances et anomalies
- Mise en place de plans d'action correctifs

8 / Qualification des méthodes de contrôle

- Validation des techniques et reproductibilité des résultats
- Vérification périodique des instruments et milieux
- Gestion documentaire et conformité réglementaire

9 / Actions correctives et préventives

- Définition et mise en œuvre d'actions correctives
- Suivi des plans d'amélioration continue
- Gestion des écarts et audits internes

10 / Cas pratiques et ateliers

- Études de cas réels de surveillance microbiologique
- Simulation de prélèvements et interprétation des résultats

- Discussions et recommandations pour mise en conformité

Approche pédagogique

- ✓ Support Ecrit et Projection
- ✓ Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- ✓ Brainstorming et Jeux de Rôle
- ✓ Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- ✓ Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- ✓ Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

 07 au 11 Sep. 2026

 Présentiel -

 02 au 06 Nov. 2026

 Présentiel -

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>