



Maîtriser la Surveillance Microbiologique en Environnement Critique selon NF EN 17141

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/maitriser-la-surveillance-microbiologique-en-environnement-critique-selon-nf-en-17141>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM110

 CATÉGORIE
**Microbiologie
Pharmaceutique et
Industrielle**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les exigences de la norme NF EN 17141 pour les dispositifs médicaux
- ✓ Identifier et classer les zones critiques de production
- ✓ Maîtriser les techniques de prélèvement et d'analyse microbiologique
- ✓ Assurer la traçabilité et la documentation des résultats
- ✓ Mettre en place des actions correctives en cas de non-conformité
- ✓ Développer un plan de surveillance environnementale efficace
- ✓ Utiliser les systèmes de surveillance continue et automatisée
- ✓ Former et sensibiliser le personnel aux bonnes pratiques
- ✓ Garantir la conformité réglementaire et la sécurité des dispositifs
- ✓ Optimiser la qualité et la maîtrise des environnements de production

POUR QUI ?

- ✓ Responsables qualité et assurance qualité en dispositifs médicaux
- ✓ Techniciens de laboratoire et opérateurs en production stérile
- ✓ Auditeurs internes et consultants en réglementation et hygiène
- ✓ Personnel impliqué dans le contrôle environnemental des zones critiques
- ✓ Niveaux requis : débutant à intermédiaire en microbiologie appliquée
- ✓ Prérequis : connaissances de base en microbiologie, hygiène industrielle et réglementation



Programme détaillé

1 / Introduction à la surveillance microbiologique

- Présentation des objectifs et enjeux pour les dispositifs médicaux
- Principes fondamentaux de microbiologie appliqués aux zones critiques
- Importance de la conformité à la norme NF EN 17141

2 / Classification des zones de production

- Définition des zones selon les risques microbiologiques
- Exigences de propreté et de maîtrise des environnements
- Critères de qualification des zones critiques

3 / Techniques de prélèvement

- Méthodes de prélèvement de l'air, surfaces et équipements
- Bonnes pratiques pour éviter la contamination croisée
- Fréquences et planification des échantillonnages

4 / Culture et incubation

- Choix des milieux de culture adaptés
- Conditions optimales d'incubation
- Identification préliminaire des micro-organismes

5 / Méthodes d'analyse microbiologique

- Culture traditionnelle et tests rapides
- Interprétation des résultats selon NF EN 17141
- Documentation et traçabilité des analyses

6 / Surveillance continue et automatisée

- Systèmes de monitoring en temps réel
- Avantages et limites des méthodes automatisées
- Intégration dans le plan de contrôle qualité

7 / Gestion des écarts et non-conformités

- Détection et analyse des déviations microbiologiques
- Actions correctives et préventives
- Reporting et suivi auprès des autorités internes

8 / Plan de contrôle et validation

- Élaboration d'un plan de surveillance conforme à la norme
- Validation initiale et périodique des zones critiques
- Gestion des audits internes et externes

9 / Formation et sensibilisation du personnel

- Bonnes pratiques d'hygiène et procédures opérationnelles
- Rôles et responsabilités des opérateurs
- Suivi des compétences et formations continues

10 / Amélioration continue et conformité réglementaire

- Analyse des indicateurs microbiologiques
- Mise à jour des procédures selon les évolutions normatives

- Benchmarking et retour d'expérience

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

 14 au 18 Sep. 2026

 Présentiel -

 09 au 13 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>