



## 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](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

**98,3%**  
de clients satisfaits\*

#### Prérequis

La participation à cet atelier ne demande aucun prérequis

#### Durée et tarif

Inter-entreprises : 2 jours | 1300 €  
Intra-entreprise : nous consulter

#### DATES

**06 et 07 juin 2024 à Lyon (69)**  
**17 et 18 septembre 2024 en distanciel**  
**11 et 12 décembre 2024 à Tours (37)**

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

\*étude réalisée sur l'ensemble des formations dispensées entre 2018 et 2023, toutes thématiques confondues

## 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