

MICROBIOLOGIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

EN SALLE BLANCHE – Réf. SA21A



OBJECTIFS

Comprendre et maîtriser les paramètres ayant un impact sur la sécurité microbiologique des Dispositifs médicaux.

Maîtriser l'environnement de travail.



LES AVANTAGES



INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Parmi eux :

- **Hakim MEHALBI**

Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux

- **Abdess NAJI**

Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert

Responsable pédagogique de la formation :

Hakim MEHALBI

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Fournisseurs de matières premières
- Responsables recherche et développement
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables assurance qualité

Niveau requis :

- Connaissance générale des normes et de la problématique en lien avec la gestion du risque et la sécurité des produits de la santé.

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Etude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- Evaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation en classe virtuelle. Prévoir des écouteurs et un second écran accessoirement
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Zoom ou Lifesize : compatible avec tous les navigateurs
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

MICROBIOLOGIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

EN SALLE BLANCHE – Réf. SA21A



PROGRAMME

Jour 1

Contrôle de la contamination de l'environnement

- Conception des Zones Propres.
- Caractérisation des Salles Propres, et des Zones contrôlées.
- Caractéristiques des Postes de sécurité microbiologique (PSM)
- Matériel nécessaire à la qualification, la vérification et le contrôle.
- Qualification des zones de travail
- Qualification particulières (Viable et non viable)
- Contrôle des paramètres physiques.
- Certification des zones propres
- Formation et qualification du personnel
- Contrôles de routines et suivi des tendances.

Contrôle de la contamination de des procédés de fabrication.

- Maitrise de la qualité de l'eau
- Maitrise des de la matière première et des articles de conditionnement.
- Maitrise des lignes de fabrication et d'assemblage
- Maitrise des équipements

Jour 2

Contrôle de la contamination du produit

- Validation des techniques microbiologique applicables aux DM
- Maitrise de la contamination microbiologique
 - Définition des limites et niveaux de biocharge.
 - Caractérisation microbienne de la biocharge
- Contrôle de routine et suivi de la Biocharge
 - Pics de biocharge.
 - Analyse des données
- Recherche et contrôle des endotoxines.

Eude d'un cas

Évaluation du stage, synthèse et conclusions



SESSIONS PLANIFIÉES

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / www.lne.fr