

# MICROBIOLOGIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL EN SALLE BLANCHE – Réf. SA21A

Avis 2023 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



## 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

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert

## **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)
- 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
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

# MICROBIOLOGIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX 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.

Étude d'un cas

Évaluation du stage, synthèse et conclusions



## SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

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](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)