

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

Avis 2024 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 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.

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 / lne-gmed.com