

UPR21 - SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES DISPOSITIONS DE LA NORME NF EN 17141



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur demande



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Encadrement et opérateurs du service de contrôle de la qualité
- Opérateur de contrôle
- Intervenants en zones propres

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître la nouvelle norme
- Apprendre à l'adapter en interne

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

NORME NF EN 17141

- Mise en place de la maîtrise microbologique
 - Le système formalisé avec identification des sources de contamination
 - Les techniques d'évaluation des risques
- Méthode de la maîtrise microbologique
 - Techniques d'analyse de tendances
- Méthodes de mesures microbiologiques
 - Le prélèvement
 - Les milieux, l'incubation
- Les annexes

L'ANNEXE B

- Évaluation du risque
 - Généralités
 - Exemple 1 : Stérile – la stérilisation terminale du produit emballé est possible
 - Exemple 2 : Stérile – la stérilisation terminale est impossible en raison des propriétés du produit
 - Exemple 3 : Produits non stériles

- Mise en place de la maîtrise microbologique
 - Limites de contamination microbologique
 - Considérations supplémentaires en matière de maîtrise microbologique
- Méthode de la maîtrise microbologique
 - Dénombrement en tant que partie des méthodes de mesure (Article 6)
 - Surveillance au moyen de prélèvements d'air
 - Plan de surveillance microbologique de l'environnement - nombre d'emplacements de mesure
- Autres annexes informatives applicables aux dispositifs médicaux

TEXTE COMPLÉMENTAIRE DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Exercices et mise en situation
- Support de formation transmis

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise