

BONNES PRATIQUES EN SALLE BLANCHE

Notice descriptive de formation intra-entreprise.

Libellé	Les bonnes pratiques en salle blanche
Objectifs	<p>L'objectif de la formation est</p> <ul style="list-style-type: none">• D'avoir les connaissances de base en microbiologie.• De comprendre le cycle de production du produit dans son ensemble jusqu'à la stérilisation, de comprendre l'importance de la maîtrise de la biocharge à Polysem pour obtenir un produit stérile.• Point détaillé des bonnes pratiques lors d'une intervention technique en salle blanche. <p>A l'issue de la formation, les stagiaires seront capables de : Comprendre et appliquer les bonnes pratiques en salle blanche.</p>
Public concerné	Le stage s'adresse à des collaborateurs de fabricant de dispositifs médicaux en charge de la production et de la maintenance en salle blanche.
Connaissances requises	NA
Modalités d'adaptation de la formation	NA
Durée	3,5h
Moyens pédagogiques	La formation se déroulera dans une salle de réunion équipée d'un ordinateur et d'un vidéoprojecteur, d'une connexion internet et d'un tableau effaçable ou papier.
Animation et encadrement	La formation sera assurée par Marguerite ROBILLOT, identifiée par Meddeva pour son expérience dans le domaine de la qualité et la production en salle blanche.
Evaluation	Évaluation à chaud : questionnaire en salle à l'issue de la formation.
Attestation de fin de formation	Une attestation de fin de formation sera remise en fin de stage à chaque stagiaire.
Langue de la formation, oral et supports	Français
Besoins particuliers PSH	Aucun besoin particulier.

Programme

Matin : théorie

Partie 1 : les notions de base

Notions de base en microbiologie

Notion de stérilité

Notion de biocharge

Initiation à l'assurance de la stérilité (jeu de carte)

Partie 2 : les causes de la contamination microbologique, les bonnes pratiques pour éviter les contaminations microbologiques

La main d'œuvre : pourquoi la main d'œuvre est la première cause de contamination, quelles sont les bonnes pratiques (habillement, gestuelle et comportement), justification de chaque pratique puis mise en application avec l'atelier « gants stériles »

La méthode : l'importance de respecter les modes opératoires en place, focus sur les méthodes de nettoyage et de désinfection.

Milieu : notions de base sur la salle blanche (intérêt des sas, gradients de pression), comment la salle blanche est contrôlée.

Les chapitres Machines et Matières ne sont pas développés mais seulement évoqués en cohérence avec l'initiation à l'assurance de stérilité (voir partie 1)

Partie 3 : les bonnes pratiques lors d'une intervention technique en salle blanche

Les différents risques associés à une intervention de maintenance

Les actions préventives pour limiter les risques