

SENSIBILISATION A LA MAITRISE DE LA CONTAMINATION

Notice descriptive de formation intra-entreprise

Libellé	Maitrise de la contamination
Objectifs pédagogiques	Connaitre le vocabulaire et les exigences en termes de <ul style="list-style-type: none"> - Maitrise de la contamination des dispositifs médicaux stériles - Maitrise de la propreté pour des dispositifs médicaux implantables Basée sur les éléments de la norme ISO 19227
Public concerné	Professionnels dans le domaine de la fabrication des dispositifs médicaux Professionnels dans le domaine de la sous-traitance de composants à destination de la fabrication de dispositifs médicaux Débutants ayant besoin de mettre à jour leurs connaissances
Connaissances requises	Aucune
Modalités de mise en œuvre de la formation	Formation en présentiel pour faciliter les échanges Support à disposition sur une plateforme de e-learning pour faciliter un rappel de connaissances
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 Chantal PIRON, identifiée par MEDDEVA pour son expérience dans le domaine de l'industrie pharmaceutique La formation se déroulera sous forme d'exposé avec un support pédagogique et par des échanges directs avec les participants
Evaluation	Pendant : Quizz / Questions ouvertes A la suite : Questionnaire d'évaluation des acquis
Attestation de fin de formation	Une attestation de fin de formation sera remise à chaque stagiaire
Langue de la formation, oral et supports	Français
Besoins particuliers PSH	Adaptation à prévoir selon la situation identifiée

Programme

Module 1 – Les contaminants

- Les différents types de contaminants
- Les risques liés pour chaque contaminant
- Les sources de contamination

Module 2 – La maitrise de la contamination

- Comment Maitriser la contamination dans l'environnement de fabrication des dispositifs médicaux

Module 3 – La maitrise de la propreté

- Définition : Propreté, nettoyage
- Critères de propreté
- Validation de nettoyage