



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Hygiène selon les bonnes pratiques de fabrication - BPF



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité
- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Consultants



### Pourquoi participer ?

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), notion qui vient du secteur pharmaceutique, rejoint la notion d'assurance qualité, notion habituellement utilisée dans le secteur du dispositif médical.

Mettre en place de bonnes pratiques de fabrication en matière d'hygiène permet de s'assurer que procédés de fabrication incluent des mesures qui réduisent les risques de contamination des dispositifs.



### Prérequis

Technicien de production et de laboratoire du secteur DM.



### Objectifs pédagogiques

- Répondre aux exigences des bonnes pratiques de fabrication
- Comprendre et appliquer les règles d'hygiène en industrie du DM
- Assurer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, dans le but de garantir la sécurité du patient



### Contenu de la formation

1. Rappel du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745



2. Rappel des Bonnes pratiques de fabrication – BPF
3. Le risque microbiologique, les causes
4. Les contaminants microbiens en production
5. Leurs origines : humaines, environnement, matières premières, matériel
6. La maîtrise du risque microbiologique, précautions indispensables
7. Le comportement et hygiène du personnel
8. Les règles d'accès aux locaux
9. Le nettoyage et la désinfection



### Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



### Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Support de cours et exercices.



### Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »