

# Hygiène selon les bonnes pratiques de fabrication - BPF

## 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
- Formation théorique et prise en compte des spécificités des participants

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Fabricants de dispositifs médicaux**
- **Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical**
- **Consultants**

## Prérequis

Technicien de production et de laboratoire du secteur DM

## 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.

# Hygiène selon les bonnes pratiques de fabrication - BPF

## 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

## Moyens pédagogiques

### Pédagogiques :

support de cours et exercices.

**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 de suivi et d'évaluation de la formation

- **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.
- **Évaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

## Informations pratiques de la formation

### Hygiène selon les bonnes pratiques de fabrication - BPF

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif :** 1990€ HT
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)