



**ASSURANCE
QUALITÉ**

Hygiène selon les bonnes pratiques de fabrication - BPF



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

Nombre de participants : 10 personnes maximum

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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**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

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
- Formation théorique et prise en compte des spécificités des participants

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

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

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur