

BIOBURDEN SUR DISPOSITIFS MEDICAUX SELON NF EN ISO 11737-1

Mise en œuvre et validation

Code de la formation : JTC04 B

Référence programme de formation : JTC04b V2021.2

Référence devis : Frais d'inscription/participant : 750 € / Les frais de repas et de pause sont offerts

Date : 9 décembre 2021

Durée : 7h

Horaires : 9h00-17h00

Lieu : UPS Consultants - 45270 BELLEGARDE

Intervenant : Carole CALLIET

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Acquérir les connaissances théoriques et pratiques nécessaires à la mise en place des tests de contamination initiale.

PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes en microbiologie, pour les contrôles de contamination microbienne des dispositifs médicaux
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

PREREQUIS

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée

PROGRAMME

Type de positionnement : QCM

MATIN : THÉORIE

INTRODUCTION

- Références normatives
- Définitions
- Sélection des unités de produit
- Portion d'article d'échantillon
- Principe

MÉTHODE D'ESTIMATION DE LA CONTAMINATION INITIALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Matériel et milieux
- Méthodes sans élimination des micro-organismes
- Méthodes avec élimination des micro-organismes
 - Filtration
 - Ensemencement en profondeur
 - Expression des résultats

EVALUATION DES COMPETENCES

Evaluation théorique de type QCM

MOYENS PEDAGOGIQUES

Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
Exercices et mise en situation
Remise d'un document aide-mémoire numérique (Clé USB)

VALIDATION DE LA MÉTHODE

- Essais préliminaires de caractérisation microbienne : but, principe, mode opératoire
- Préparation des souches
- Vérification de l'absence d'effet néfaste du stress physique : but, principe, mode opératoire
- Vérification de l'absence d'effet inhibiteur du produit : but, principe, mode opératoire
- Validation de l'efficacité de récupération et du facteur de correction
 - Par traitement répété
 - Par inoculation du produit
 - Interprétation des résultats

APRÈS-MIDI : PRATIQUE

MISE EN OEUVRE D'UNE VALIDATION ET/OU D'UN ESSAI DE ROUTINE

RÉALISATION DES ESSAIS PAR LES STAGIAIRES (selon public)

SUIVI DE LA FORMATION

Délivrance d'une attestation de fin de formation
Attestation d'assiduité individuelle
Feuille d'émargement collective