

## 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