

Les BPF adaptées au DM : maîtriser les règles d'hygiène et de sécurité « produit » en production

Nouveau programme

- Vous connaîtrez les exigences de qualité d'un dispositif médical.
- Vous comprendrez et saurez justifier les moyens humains, matériels et documentaires mis en place pour réaliser les opérations de travail en zone propre (ZAC).
- Vous saurez adapter votre comportement en fonction de votre activité et de la survenue d'événements.
- Vous connaîtrez les différentes étapes d'entrée et de sortie en zone de fabrication, de passage des SAS. Vous saurez justifier les mesures prises.
- Vous garderez à l'esprit l'objectif de votre activité : la sécurité patient.
- Vous serez en mesure de réaliser une auto-inspection de l'atelier de production à partir d'une grille d'audit.

INFORMATION :

En cas de demandes multiples, cette formation peut être dispensée en interentreprise (présentiel à Boulogne-Billancourt ou classe virtuelle) favorisant les échanges entre apprenants venant de grands groupes comme de petites entreprises.

📧 N'hésitez pas à nous contacter :

l.fernandez@ifis.fr

[01 41 10 26 91](tel:0141102691)

PROGRAMME

Introduction

L'environnement réglementaire du DM pour un site fabricant : définition du DM, certification ISO 13485, inspection ANSM, les bonnes pratiques d'hygiène, matériovigilance...

Séquence 1. Connaissance des produits fabriqués

- Caractéristiques de vos produits, de leurs utilisations
- Qu'est-ce que l'assurance qualité dans ce contexte ?
- La mission et les activités de la production (fabrication, conditionnement)
- Pourquoi mettre sous assurance qualité les activités de fabrication ?

Séquence 2. Les risques spécifiques en production

- Risque de contamination
- Risque d'oubli
- Risque de confusion et d'erreur

- Risque de détérioration des matières (MP, vrac)

Séquence 3. Les mesures de bonnes pratiques en production (les 5M)

- Main-d'œuvre
- Milieu
- Matériel
- Matières
- Méthodes de travail (étude des documents)

Peut être réalisé sous forme d'auto-inspection afin de faire le lien entre les règles et la pratique et identifier les écarts éventuels et les points forts.

Séquence 4. Le processus de fabrication sous maîtrise

- Exercice récapitulatif en sous-groupes permettant

📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMSECU**

- de retracer dans son activité les opérations réalisées (étape par étape)
- de rechercher les risques liés à chaque étape (les mesures BPF à appliquer face à ces risques)
- d'analyser ce qui est réellement mis en place

Une auto-inspection de l'atelier de fabrication pourra être réalisée à partir d'une grille d'audit

Séquence 5. Déviation, dérogation, change control

- Ce que disent les bonnes pratiques et pourquoi ?
- Ce qui est mis en place sur le site

Conclusion – Évaluation QCM

- Points forts et points d'amélioration : nos engagements personnels
- Évaluation des connaissances sous forme de QCM et corrections données

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les différents risques, leur niveau de criticité et les mesures de bon sens à appliquer pour les maîtriser.

Adapter son comportement selon les opérations à réaliser.

Comprendre l'importance de la documentation et de la traçabilité.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des sites de production de DM, fabricants, fournisseurs (sous-traitants, prestataires...).

INTERVENANTS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a capitalisé douze années d'expérience en industries de santé en tant que correspondante qualité pour des groupes français et internationaux. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et de l'approvisionnement d'études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations et de la préparation d'audits internes. Formatrice à l'Ifis, elle intervient notamment sur le thème de la production des dispositifs médicaux en zone propre.

PÉDAGOGIE

Méthode K Vidéoprojection du support PowerPoint. Exercices ludiques, mises en situation, quiz d'évaluation des connaissances avec boîtiers de vote ou plateau de jeu, serious game, vidéos, études de documents propres à l'entreprise.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

ÉVALUATION DES ACQUIS

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr