



MC15

PUBLIC

- Débutant
- Intermédiaire
- Expert

Toute personne intervenant sur les isolateurs :
utilisateurs, opérateurs, techniciens, responsables de production, personnel de maintenance de production, microbiologistes, personnel qualité.

PRÉ-REQUIS

Connaissance des Bonnes Pratiques de Fabrication, connaissance de la technologie isolateur et de ses contraintes d'utilisation.

MOYEN PÉDAGOGIQUE

Un questionnaire est envoyé préalablement à la formation aux participants pour adapter le type de gants à ceux utilisés sur les sites de production.

Les formateurs adaptent le programme de la formation en fonction du profil des différents participants. Un temps est consacré aux échanges d'expériences entre participants et avec les formateurs.

Pour un bon suivi du stage, le stagiaire dispose d'un ou plusieurs supports de cours en version numérique et en version papier.

Pour cette formation pratique, des vidéos seront montrées pour expliquer comment inspecter un gant et une manchette. Chaque participant aura ensuite à sa disposition un banc de test avec un gant/manchette pour s'entraîner à la détection des différents types de trous. Visite d'une unité de production de gants.

SUIVI POST-FORMATION

Entretien de 2h avec tous les participants, pour échanger sur les éventuelles difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre des notions acquises durant la formation.

OBJECTIFS

- Connaître les caractéristiques des gants (matériaux des gants, usages, avantages et limites, fabrication des gants).
- Appliquer les bonnes pratiques d'utilisation des gants / manchettes afin de garder l'assurance de stérilité de la classe A et du produit.
- Appliquer une démarche d'analyse et de prises de décision lors de la détection d'un trou dans un gant ou une manchette.
- Assurer la conformité du montage des gants et manchettes.
- Être capable de détecter des trous dans des gants / manchettes et être habilité à l'inspection visuelle des gants / manchettes.

DURÉE
2 jours

14h présentiel
Travail effectif

FORMATEUR

F. ARETHUSE / M. BESSON
E. GOHIER / S. LA SPINA
P. COPPENS



Note moyenne donnée par les précédents stagiaires

TARIF
1 600 € HT

(Déjeuner(s) inclus)

PROGRAMME

Compte tenu de l'aspect pratique de la formation un maximum de 15 personnes est admis par session.

JOUR 1

MATIN : (approche théorique)

Introduction et présentation de la formation

Rappels des **exigences réglementaires/BPF** sur la gestion des gants dans les isolateurs

Panorama des **caractéristiques des gants** (matériaux des gants, usages, avantages et limites, – fabrication des gants)

Programme global de **gestion des gants/ manchettes dans les isolateurs :**

- Rappel des bonnes pratiques de gestion des gants et introduction d'un **logigramme décisionnel** en cas de rupture d'intégrité

Présentation des **différents tests d'intégrité physiques** et leurs limites

APRES MIDI : (formation pratique sur banc de test)

Inspection visuelle en routine et à la fin de la campagne

Inspection visuelle avant décontamination

JOUR 2

MATIN : (formation pratique)

Qualification des participants à l'inspection visuelle selon les méthodologies apprises la veille pour les 2 techniques (avant décontamination et routine).

Chaque participant aura à sa disposition un banc de test et un jeu de 5 gants sur lesquels il devra retrouver le nombre de trous et leur localisation. Une fiche d'habilitation sera délivrée à l'issue de la qualification.

APRES MIDI

QCM sur les points clés de la formation

Visite des unités de production des gants PIERCAN

Correction du QCM et conclusion

Évaluation des connaissances acquises et évaluation des actions d'améliorations entreprises et/ou envisagées

Questionnaire de satisfaction