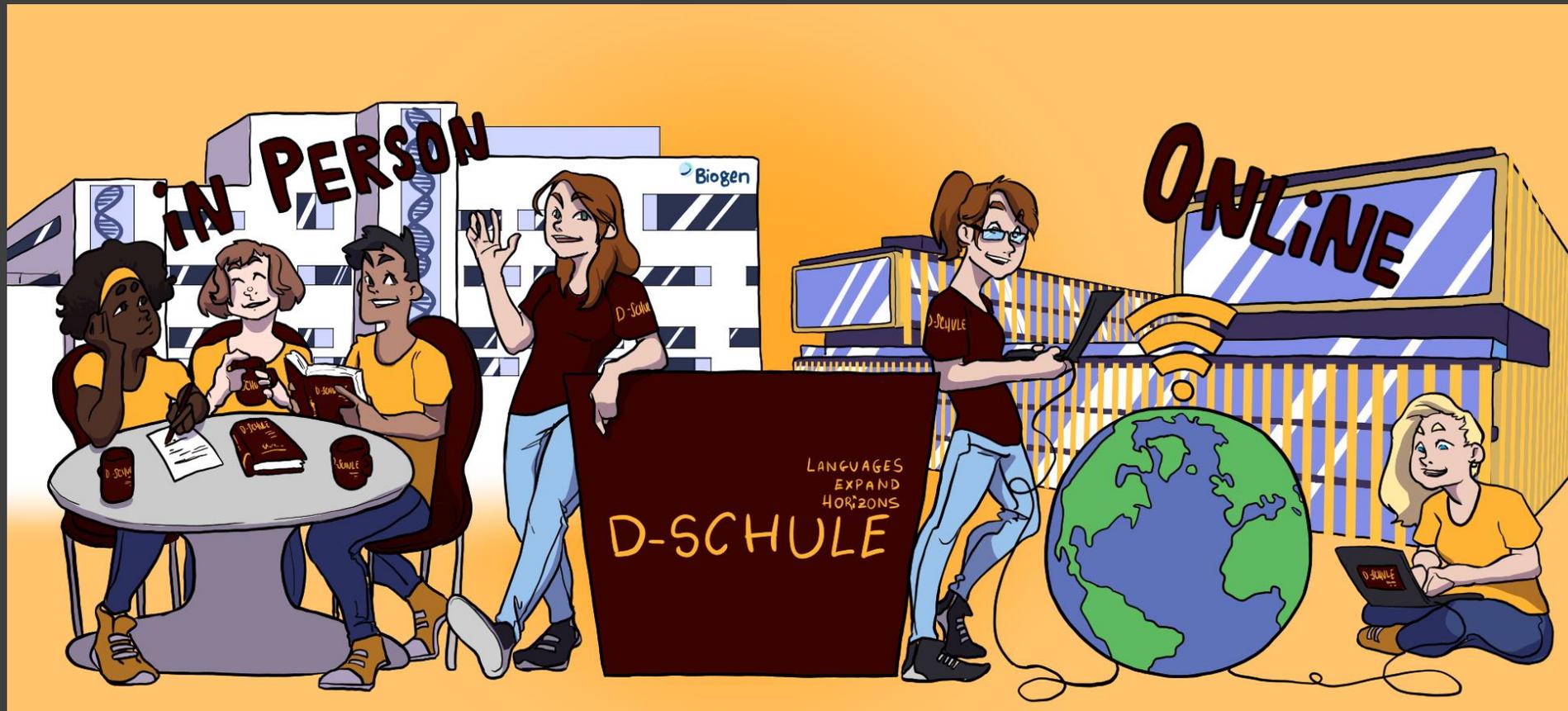


Matériel pédagogique spécifique à Biogen

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires





Questions et réponses

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

- 1. Selon la FIFRA, qu'est-ce qui doit être enregistré avant la vente ou la distribution de produits alimentaires et de médicaments ?

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

1. Toute substance ou mélange de substances destiné à prévenir, détruire, repousser ou atténuer tout parasite ou micro-organisme (y compris ceux qui se trouvent dans les humains et les animaux vivants) doit être enregistré auprès de la FDA.

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

2. Quelle déclaration standard figure sur toutes les étiquettes de pesticides et de germicides homologués, sous la rubrique " Mode d'emploi " ?

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

2. L'étiquette indique : " C'est une violation de la loi fédérale d'utiliser ce produit d'une manière non conforme à son étiquetage."

3. Quelle autorité réglemente les désinfectants et les stérilisants utilisés sur les dispositifs médicaux critiques ou semi-critiques ?

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

3. La FDA réglemente les désinfectants et les stérilisants utilisés sur les dispositifs médicaux critiques ou semi-critiques.

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

4. Que doit faire un fabricant de produits pesticides et germicides pour obtenir une homologation pour une substance ou un mélange de substances ?

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

4. Un fabricant doit d'abord soumettre des données spécifiques et détaillées sur la sécurité et l'efficacité de chaque produit à l'EPA.

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

5. Que pourrait-il se passer si un utilisateur ne respectait pas la de dilution, de temps de contact, de méthode d'application ou de toute autre condition d'utilisation ?

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

5. Un manquement à cette obligation est considéré comme une mauvaise utilisation du produit.

Les professionnels de la santé (ou les consommateurs) sont donc susceptibles d'être
être sanctionnés au titre de la FIFRA.

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

6. Les substances et mélanges de substances destinés à prévenir, détruire, repousser ou atténuer tout parasite ou micro-organisme, à l'exception de ceux qui se trouvent dans les organismes vivants doivent être enregistrés auprès de la FDA. (vrai ou faux ?)

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

6. Faux. Toute substance ou mélange de substances destiné à prévenir, détruire, repousser ou atténuer tout parasite ou micro-organisme
Y COMPRIS ceux des humains et des animaux vivants, doit être enregistrée.

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

7. La division Antimicrobiens et l'OPP (Office of Pesticides Program) de l'EPA réglementent quels produits chimiques ?

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

7. l'EPA réglemente les germicides chimiques (par exemple, les désinfectants ou les stérilisants).

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

8. Qu'est-ce qui détermine si un produit peut être vendu et distribué aux États-Unis ?

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

8. Un produit peut être vendu une fois que l'EPA a conclu que le produit est sûr ou qu'il ne présente pas d'inconvénients déraisonnables,
ou qu'il est sans effets indésirables déraisonnables.

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

9. Nommez un produit réglementé par la FDA en vertu du FFDCA qui est considéré comme un médicament antimicrobien :

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

9. Les antiseptiques (parmi d'autres produits) sont considérés comme des médicaments antimicrobiens, et donc réglementé par la FDA.

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

10. Quel est le type de produit chimique utilisé sur les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques n'est plus réglementé par l'EPA (depuis 1996) ?

Nettoyage et désinfection - Exigences réglementaires

10. Les stérilisants chimiques liquides utilisés sur les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques sont uniquement réglementés par la FDA.

Merci de votre attention !

D-SCHULE – Your Language School



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35