

# STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE : VALIDATION ET CONTRÔLE DU PROCÉDÉ – Réf. SA35

## DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

**Avis 2024 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 86% | utilité de la formation : 86%



### OBJECTIFS

**Acquérir les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires pour la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de stérilisation par la chaleur humide**

**Savoir appliquer le procédé aux cycles atypiques**



### LES AVANTAGES

Expertise et expériences terrain de l'intervenant

Focus sur les points importants de la norme



### INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

#### Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultante externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert

#### Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Directeurs techniques/ingénieurs validation des procédés
- Personnel de production et libération du produit stérile
- Responsables/ingénieurs qualité
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables matériovigilance

#### Niveau requis :

- Connaissances théoriques des normes EN 554, EN ISO 17665 Pharmacopée européenne et/ou une première expérience dans la stérilisation

#### Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Étude de cas et exercice de calculs
- Dossier technique remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

#### Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

#### Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

# STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE : VALIDATION ET CONTRÔLE DU PROCÉDÉ – Réf. SA35

## DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES



### PROGRAMME

Introduction

Références bibliographiques et normes

Stérilisation à la chaleur humide

- Caractérisation de l'agent stérilisant et de son efficacité
- Qualification de l'installation, opérationnelle et des performances
- Instrumentation, indicateurs et système d'enregistrement
- Étalonnage et métrologie des indicateurs
- Essai de distribution de la chaleur
- Essai de pénétration de la chaleur
- Surveillance et contrôle de routine

Approche de la validation

- Bases microbiologiques concourant à la validation
- Développement du cycle de stérilisation
- Utilisation de Fo, Fbio, Z et D
- Indicateurs biologiques
- Validation des formules/calculs
- Maintien de l'efficacité du procédé

Cycles de stérilisation/cycles atypiques

Évaluation du stage et conclusions



### SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)