

NETTOYAGE, DECONTAMINATION, DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA41

DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

Avis 2023 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



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 nettoyage des dispositifs médicaux à usage unique



LES AVANTAGES

Expérience du formateur

Focus sur les points importants de la norme

Norme fournie (en inter)



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 / Consultante / Auditeur / Expert

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Personnel de production
- Responsables qualité
- Directeurs techniques
- Responsables/ingénieurs validation des procédés

Niveau requis :

- Connaissances de base relatives à la réglementation des dispositifs médicaux
- Connaissances de base relatives aux exigences du marquage CE

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Exemples issus du terrain
- Dossier technique remis à chaque stagiaire
- La norme ISO 19227 : 2018 est fournie avec la documentation (en inter)
- 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

NETTOYAGE, DECONTAMINATION, DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA41

DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES



PROGRAMME

Jour 1

Introduction

Contexte normatif et réglementaire

Définitions

Environnement : zones de production, de traitement, de transfert et de conditionnement

Identification et qualification des équipements

- Qualification des installations
- Qualification opérationnelle
- Qualification des performances

Validation

- Validation prospective
- Validation rétrospective

Requalification

Établissement des cahiers des charges

- Description et identification des dispositifs médicaux
- Identification des polluants, contaminants et leur origine
- Détermination du niveau de polluants admissibles
- Compatibilité du procédé de nettoyage, de décontamination avec les dispositifs médicaux
- Procédé de nettoyage retenu
- Famille d'implants

Processus de nettoyage

- Préparation des dispositifs au nettoyage
- Nettoyage manuel
- Nettoyage automatique
- Produits de nettoyage, solvants, produits actifs
- Qualité de l'eau

Jour 2

Méthodes et techniques d'analyse

- Techniques physico-chimiques
- Techniques biologiques et microbiologiques
- Contrôles qualitatifs

Complément : ISO 15883-1/ISO 17664

Maîtrise du changement et des modifications

Gestion du risque, contrôle de l'innocuité

Évaluation du stage et conclusions

NETTOYAGE, DECONTAMINATION, DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA41

DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES



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 / lne-gmed.com