

**RETRAITEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES – Réf. SA41B**

**Avis 2024 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%

**OBJECTIFS**

**Acquérir les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires nécessaires à la mise en oeuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables.**

**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
- Fournisseurs de matières premières
- Directeurs médicaux et scientifiques
- Responsables R&D
- Responsables Affaires réglementaires
- Responsables Assurance Qualité
- Responsables Matériovigilance

**Niveau requis :**

- Connaissance générale des normes et de la problématique en lien avec la gestion du risque et la sécurité des produits de la santé.
- Connaissances de base relatives à la réglementation des dispositifs médicaux

**Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Étude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- QCM d'auto-évaluation
- 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

**RETRAITEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES – Réf. SA41B****PROGRAMME**

Introduction

- o Termes et définitions
- o Contexte normatif et réglementaire
- o EN ISO 17664, ISO 17664-2, ISO 15883-1, ISO 15883-5
- o AAMI TIR30, ASTM F3293-18, AAMI ST98,
- o Exigences de performance
- o Décontamination
- o Désinfection
- o Stérilisation
- o Considérations relatives aux souillures d'essai
- o Considérations relatives à la charge
- o Critères d'essai d'efficacité du nettoyage
- o Essais de conformité
- o Validation de la méthode d'essai du nettoyage
- o Exigences relatives aux laveurs désinfecteurs
- o Appareillage d'essai par immersion
- o Nettoyage manuel
- o Essai de type du nettoyage
- o Essai de qualification des performances du nettoyage
- o Résidus du procédé
- o Mode opératoire de l'essai par immersion
- o Mode opératoire d'éluion de l'éprouvette normalisée
- o Dosage des polluants résiduels
- o Compatibilité du procédé
- o Efficacité du procédé de nettoyage
- o Critères de sélection des solutions de désinfection
- o Qualité e l'eau
- o Méthodes et techniques d'analyse
  - - Tests physico-chimiques
  - - Tests biologiques et microbiologiques

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)