

STERILISATION ATYPIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA70

APPLICATION DE LA NORME ISO 14937



OBJECTIFS

Acquérir les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires nécessaires à la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de stérilisation par le peroxyde d'hydrogène ou autre agent atypique applicable à la stérilisation des produits de santé.



LES AVANTAGES

Expertise et expérience terrain de l'intervenant



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
- Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Directeurs Médicaux et Scientifiques
- Responsables R&D
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Assurance Qualité
- Responsables Matériovigilance

Niveau requis :

- Connaissance générale en microbiologie

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
- 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

STERILISATION ATYPIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA70

APPLICATION DE LA NORME ISO 14937



PROGRAMME

Jour 1

Accueil et présentation

Introduction

Références bibliographiques et norme

Caractérisation de l'agent stérilisant

- Agent stérilisant
- Efficacité microbicide
- Approche basée sur la charge biologique
- Approche combinée charge biologique/indicateur biologique
- Détermination de la cinétique d'inactivation
- Méthode pour la neutralisation

Caractérisation du procédé et de l'équipement

Exigences de sécurité, de qualité et de performance

Jour 2

Définition du produit / Définition du procédé

- Qualité microbiologique
- Sécurité et performance du produit
- Biocompatibilité
- Effets sur les matériaux
- Sécurité et environnement

Élaboration du cycle de stérilisation

Validation : QI, QO et QP

Revue et approbation de la validation

Libération du produit après stérilisation

Surveillance et contrôle de routine

Contrôle du procédé

- Données à surveiller
- Maintien de l'efficacité du procédé
- Maintenance de l'équipement
- Requalification
- Évaluation des modifications

Évaluation du stage, synthèse 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 / lne-gmed.com