

# STÉRILISATION ATYPIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – 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

# STÉRILISATION ATYPIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – 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](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)