

Autoclave de stérilisation à la chaleur humide

Objectifs pédagogiques

- Comprendre l'utilité de la norme en contexte réglementé
- Identifier les exigences
- Identifier les moyens de réponse aux exigences
- Pouvoir définir un plan d'action

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Fabricants de dispositifs médicaux,**
- **Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,**
- **Consultants.**

Pourquoi participer ?

La stérilisation à la chaleur humide concerne avant tout les instruments chirurgicaux réutilisables. Cette formation vous permettra de mettre à jour vos connaissances et vos procédés de conception ou de production, afin de répondre aux nouvelles exigences du règlement 2017/745/UE concernant la validation de stérilisation des dispositifs en classe I réutilisables (aussi appelée classe Ir ou classe Icr).

Prérequis

Connaissance de la réglementation du dispositif médical

La connaissance de la norme NF EN ISO17665-1 est un plus

Autoclave de stérilisation à la chaleur humide

Contenu de la formation

1. Présentation générale
2. Biocharge
3. Stérilisation : procédés
4. Contexte normatif : normes collatérales
5. Stérilisation chaleur humide : principes généraux
6. Liens avec le système de management de la qualité - Analyses de risques
7. Agent stérilisant
8. Caractérisation : procédé et équipements
9. Validation : QI - QO - QP
10. Surveillance et contrôle de routine
11. Libération des produits
12. Maintien et continuité de l'efficacité
13. Requalification.

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ces différents chapitres peuvent être abordés / développés plus ou moins en fonction des connaissances de base de l'auditoire et du nombre de personnes.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Autoclave de stérilisation à la chaleur humide

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif :** 1990€ HT
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact :** bonjour@md101.io

