

Autoclave de stérilisation à la chaleur humide - PI700



On ne s'improvise pas spécialiste en stérilisation à la chaleur humide car c'est un procédé complexe qui demande une expertise particulière.

La stérilisation à la chaleur humide est un procédé incontournable dans les métiers de la santé. Cette formation permettra aux différents acteurs de la mise en œuvre de ce procédé de connaître tous les aspects réglementaires et pratiques de ce procédé complexe.

OBJECTIFS

- + Connaître la définition de la stérilisation.
- + Prendre connaissance des différents procédés / technologies de stérilisation utilisés dans l'industrie.
- + Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables aux autoclaves de stérilisation à la vapeur d'eau.
- + Connaître les règles de conduite d'un autoclave de stérilisation.
- + Savoir identifier les éléments critiques d'un autoclave nécessitant des actions de qualifications.
- + Savoir qualifier un autoclave en conformité avec la réglementation.

PROGRAMME

1. Introduction

Objectif du module : connaître les principaux procédés de stérilisation utilisés dans l'industrie. Connaître et comprendre les principaux termes utilisés en stérilisation.

Définitions des principaux termes utilisés

(Stérile, Stérilité, Désinfection...).

Retour sur les grandes étapes historiques de ce procédé.

Présentation et comparaison des principaux procédés de stérilisation industriels (Chaleur sèche, Traitement chimique, Filtration, Rayonnement...).

2. Technique et normatif

Objectif du module : connaître les contraintes normatives et techniques existantes.

Présentations des normes existantes (NF EN 285, NF EN ISO 176651, NF EN ISO 11138).

Présentation des directives européennes applicables (97/23, 97/42, 98/37).

Présentation des règles de la vaporisation (vapeur saturée).

Présentation du F0 (valeur stérilisatrice).

Présentations des principaux essais à réaliser en routine pour vérifier périodiquement le bon fonctionnement de l'autoclave.

Présentation des principaux cycles de stérilisation utilisés pour des charges de type matériel, liquide ouvert, et liquide fermé.

Présentation des principaux constituants d'un autoclave (chambre, pompe à vide, soupape de sécurité, capteurs...).

Tour d'horizon des principaux fabricants d'autoclave de stérilisation à la vapeur d'eau.

3. Opérations de routine

Objectifs du module : connaître les bonnes pratiques de la conduite d'un autoclave de stérilisation à la vapeur d'eau permettant une exploitation sûre pour l'exploitant et pour le patient.

Jeu

Les règles de conduite d'un autoclave de stérilisation (Directive européenne 97/23).

Les bonnes pratiques permettant de maîtriser la qualité de la stérilisation obtenue.

Les règles pour statuer, en routine, de la conformité d'un cycle.

Les opérations de revalidation périodique nécessaire au maintien de l'état validé.

4. Validation / Qualification initiale

Objectifs du module : connaître les opérations de validation initiale d'un autoclave de stérilisation à la chaleur humide.

Présentation des tests à réaliser en :

- FAT,

- SAT,

- QI,

- QO.

Présentation des principales stratégies de QP en fonction du type de charge.

Proposition d'outils de suivi de QP.

Présentation des différents matériels et modes opératoires utilisés en QP.

Jeu : Révision des points importants.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

FORMATION PLANIFIÉE

Public

Responsable Assurance Qualité.

Responsable validation / qualification.

Chef de Projet.

Utilisateur / Producteur / Maintenance.

Concepteur, Développeur, Intégrateur.

Périmètre

Industrie pharmaceutique

Dispositif médical

Production

Maintenance

Ingénierie

Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation