

UPR11 – QUALIFIER UN PROCÉDÉ DE STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE



Intervenant
Pascal Sampic



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Opérateurs de stérilisation
- Encadrement des opérations des services supports
- Chargé de projet

PRÉREQUIS

Bonnes connaissances des procédés de stérilisation vapeur.

OBJECTIFS

- Comprendre le principe de la stérilisation, le fonctionnement d'un autoclave et les spécificités des équipements.
- Connaître le déroulement d'un cycle de stérilisation et maîtriser les règles d'utilisation d'un autoclave.
- Concevoir un cycle d'autoclavage (charge solide, liquide, mixte)
- Savoir développer son cycle de stérilisation à la chaleur humide quel que soit sa charge

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

NORME ET REGLEMENTATION (BPF ANNEXE 1)

PRINCIPES GENERAUX DE STERILISATION

- Les contaminants
- Termes et définitions
- Méthodes actuellement disponibles
- Les agents chimiques et physiques
- Focus sur les traitements thermiques
- Microorganismes utilisées pour les indicateurs biologiques
- Les limites de la stérilisation
- Maîtrise de la biocontamination
- Etablir un cycle de stérilisation

LA STERILISATION A LA CHALEUR HUMIDE

- Principe de stérilisation à la vapeur
- Notion de vapeur saturée
- Paramètre D, Z
- Taux de létalité
- Valeur stérilisatrice F0
- Influence de la T° sur le F0
- Vapeur d'eau
- Vapeur saturée – courbe de REGNAULT

ELEMENT DE CONCEPTION D'UN STERILISATEUR

- Stérilisateur à injection de vapeur
- Stérilisateur à ruissellement d'eau surchauffé
- Technologie des stérilisateurs

JOUR 2

DEFINITION DU PROCEDE EN FONCTION DE LA CHARGE

- Test de vide
- Test Bowie Dick
- Charge solide poreuse
- Procédé de vide avec séchage
- Procédé de vide fractionné avec séchage
- Efficacité du séchage

- Procédé de vide avec refroidissement
- Conception d'un cycle de stérilisation
- Charge Liquide
- Procédé de mélange vapeur/air
- Emplacement de la sonde de référence

STRATEGIE DE VALIDATION

- Qualification de performance Physique
- Qualification de performance Microbiologique
- Validation de procédé (NF EN ISO 17665-1)
- Méthode Basée sur la charge biologique
- Méthode combinée IB/Charge biologique
- Méthode de surextermination
- Approche du cycle complet
- Approche demi cycle

QUALIFICATION INITIALE SELON L'ANNEXE 15 DES BPF

DEFINITION DE LA CHARGE

QUALIFICATION PERIODIQUE

- Cartographie à vide
- Qualification de performance physique (QPP)
- Qualification de performance Microbiologique (QPM)

MAINTIEN DE L'ETAT VALIDE

- Objectif
- Formation du personnel
- Change Control
- Maintenance préventive et métrologie
- Qualification périodique

Etude de cas client (problématiques rencontrées)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Exemples concrets

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction des besoins de l'entreprise.