

PI700 - Autoclave de stérilisation à la chaleur humide

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

Public visé

- Responsable Assurance Qualité
- Responsable validation / qualification
- Chef de Projet
- Utilisateur / Producteur / Maintenance
- Concepteur, Développeur, Intégrateur.

Pré-requis

Aucun

Objectifs pédagogiques

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

Description / Contenu

La garantie de stérilité s'applique à beaucoup de produit de l'industrie pharmaceutique ou dans leurs procédés de fabrication et est indispensable pour la sécurité des produits et du patient.

Cette formation permettra aux différents acteurs de la mise en œuvre du procédé de stérilisation à la chaleur humide de connaître tous les aspects réglementaires et pratiques de ce procédé complexe. Elle permettra de définir et de comprendre les contraintes de ces installations, de contrôler les paramètres critiques des cycles de stérilisation et de la difficulté de la qualification en fonction de l'activité à réaliser.

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.



☉ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.