

## LA FORMATION

- ✓ Thème de la formation : Validation des procédés de stérilisation par la chaleur humide
- ✓ Public concerné : Personnel de services Validation, Métrologie, Services techniques, Assurance Qualité
- ✓ Niveaux : Débutant, Confirmé, Expert

## INFORMATIONS UTILES

- ✓ Durée de la formation : 2 journées
- ✓ Horaires : 9 h – 17 h
- ✓ Lieu de la formation : Icare St-Beauzire (63)
- ✓ Dates de la formation : Mardi 14 & mercredi 15 décembre 2021
- ✓ Tarifs : Voir bon de commande
- ✓ Noms des intervenants : Pascal Sampic / Philippe Bourbon



## CONTENU DE LA FORMATION

- ✓ Avantages et objectifs de la formation :
  - Connaître les exigences réglementaires
  - Connaître les grands principes de stérilisation par la chaleur humide
  - Savoir calculer une valeur stérilisatrice  $F_0$
  - Connaître les paramètres influant la stérilisation
  - Savoir interpréter les courbes de stérilisation
  - Présenter la démarche globale de validation des procédés de stérilisation
  - Maîtriser les essais à réaliser
- ✓ Méthode pédagogique : Exposés, discussions, exercices en groupe, visite sur site
- ✓ Programme (détaillé) de la formation :
  - Introduction normative et réglementaire
  - Principe de stérilisation et de réduction des micro-organismes (Valeurs  $D$ ,  $z$ ,  $F_0$ ,...)
  - Notion de vapeur saturée
  - Eléments de conception d'un stérilisateur
  - Conception d'un cycle de stérilisation
  - Paramètres influant la stérilisation
  - Qualification / Validation – Stratégies de validation
  - Choix des tests à réaliser
  - Choix des emplacements des sondes
  - Les indicateurs biologiques : prêt à l'emploi ou inoculation dans la charge ?
  - Courbes de stérilisation type
  - Cas concrets : charges type, exemples de courbes, dysfonctionnements, ...
  - Mise en situation : Travail de groupe en vue de la rédaction d'un protocole
  - Que faire en cas de dérive d'un paramètre ?

**LES +**

- ✓ Visite des équipements du site ICARE, charges à stériliser, règles à respecter pour préparer les charges, définition de l'emplacement des sondes, fabrication des indicateurs biologiques
- ✓ Formation théorique et aspects pratiques sur site
- ✓ Expérience et cas concrets présentés par les formateurs