

# STERILISATION BETA

## Notice descriptive de formation intra-entreprise.

Libellé	Stérilisation bêta des dispositifs médicaux
Objectif	<p>L'objectif de la formation est de permettre aux stagiaires d'effectuer immédiatement les contrôles de dossier de lot, d'y déceler les éventuelles anomalies et de conclure quant à la conformité des opérations de stérilisation. Ils seront en outre capables de coordonner la validation et surveiller la performance des opérations de stérilisation par rayonnement beta. A l'issue de la formation, les stagiaires doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Comprendre la terminologie spécifique à la stérilisation par rayonnement.</li> <li>— Savoir lire et comprendre les normes relatives à la stérilisation par rayonnement (Normes ISO 11137-x), ainsi que les normes relatives à la détermination de la biocharge (Normes ISO 11737-x).</li> <li>— Comprendre les étapes et les paramètres de la validation et du contrôle de routine du procédé de stérilisation.</li> <li>— Comprendre les étapes et les paramètres pour l'établissement de la dose stérilisante et l'audit de dose.</li> <li>— Être capable de vérifier la conformité des paramètres et de déceler des anomalies.</li> <li>— Être capable de collecter et d'analyser les données pour la surveillance en routine du procédé de stérilisation.</li> <li>— Être capable de dialoguer utilement avec le prestataire effectuant les opérations de stérilisation.</li> </ul>
Public concerné	Le stage s'adresse à des ingénieurs ou des collaborateurs de fabricants de dispositifs médicaux en charge de la supervision ou de l'évaluation des opérations de stérilisation.
Connaissance requises	Principes généraux de l'assurance qualité. Système de management de la qualité selon ISO 13485.
Modalités d'adaptation de la formation	<p>Les stagiaires seront invités à compléter un questionnaire d'évaluation avant le début de la formation afin d'apprécier l'état de leurs connaissances.</p> <p>En cas d'écart significatif entre les connaissances évaluées par un stagiaire et celles requises pour suivre le stage, un programme d'adaptation pourra être proposé, en accord avec le donneur d'ordre de la formation, soit avant le stage, soit durant le stage.</p>
Moyens pédagogiques	<p>Exposé et discussions.</p> <p>La formation inclura une partie spécifiquement destinée aux personnels de production</p>
Durée	2 journées de 7 heures, dans les locaux du client.
Moyens matériels	La formation se déroulera dans une salle de réunion équipée d'un ordinateur et d'un vidéoprojecteur, d'une connexion internet et d'un tableau effaçable ou papier.
Animation et encadrement	La formation est assurée par Marguerite Robillot, pharmacienne.
Evaluation	<p>Les progrès des stagiaires seront consignés et discutés pendant le stage.</p> <p>Un questionnaire écrit en fin de stage permettra d'évaluer les connaissances acquises par chaque stagiaire afin de déterminer si l'objectif de la formation est atteint.</p>
Attestation de fin de formation	Une attestation de fin de formation sera remise en fin de stage à chaque stagiaire.

<b>Programme</b>	<p><b>I – Généralités stérilisation</b> Notions fondamentales : procédés de stérilisation / paramètres critiques / biocharge / holding time Notions élémentaires de microbiologie : microorganismes / Comment les microorganismes se déplacent / La croissance bactérienne / Identification des bactéries / La sporulation / Les endotoxines Assurance de la stérilité : exemple / stratégie de maîtrise de la contamination</p> <p><b>II - Biocharge</b> Détermination de biocharge / échantillonnage / transfert vers laboratoire / extraction des microorganismes / mise en culture / incubation / dénombrement et caractérisation / interprétation des données.</p> <p><b>III - Les 5 causes de la contamination du produit</b> Les 5 M / Main d'œuvre / Généralités / Comportement / Tenue / formation et habilitation Nettoyage désinfection / ZAC / Matériel / matières premières</p> <p><b>IV – Les radiations</b> Types de rayonnements / pénétration / dose</p> <p><b>V – Validation QI QO QP</b> Normes ISO 11137 / QI QO QP / dosimétrie / cartographie / dose stérilisante / dose maximum / audit de dose</p> <p><b>VI – Dose stérilisante</b> Validation de la dose stérilisante / VDmax25</p> <p><b>Evaluation des connaissances de fin de stage</b> Questionnaire individuel portant sur les notions abordées pendant le stage. Correction. Remise des attestations de stage.</p>
------------------	---