

RETRAITEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES – Réf. SA41B

Avis 2025 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%

**OBJECTIFS**

Acquérir les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires nécessaires à la mise en oeuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables.

**LES AVANTAGES**

Expérience du formateur

Focus sur les points importants de la norme

Norme fournie (en inter)

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert*

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Fournisseurs de matières premières
- Directeurs médicaux et scientifiques
- Responsables R&D
- Responsables Affaires réglementaires
- Responsables Assurance Qualité
- Responsables Matéριοvigilance

Niveau requis :

- Connaissance générale des normes et de la problématique en lien avec la gestion du risque et la sécurité des produits de la santé.
- Connaissances de base relatives à la réglementation des dispositifs médicaux

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Étude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- QCM d'auto-évaluation
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

**PROGRAMME**

Introduction

o Termes et définitions

o Contexte normatif et réglementaire

o EN ISO 17664, ISO 17664-2, ISO 15883-1, ISO 15883-5

o AAMI TIR30, ASTM F3293-18, AAMI ST98,

o Exigences de performance

o Décontamination

o Désinfection

o Stérilisation

o Considérations relatives aux souillures d'essai

RETRAITEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES – Réf. SA41B

- o Considérations relatives à la charge
 - o Critères d'essai d'efficacité du nettoyage
 - o Essais de conformité
 - o Validation de la méthode d'essai du nettoyage
 - o Exigences relatives aux laveurs désinfecteurs
 - o Appareillage d'essai par immersion
 - o Nettoyage manuel
 - o Essai de type du nettoyage
 - o Essai de qualification des performances du nettoyage
 - o Résidus du procédé
 - o Mode opératoire de l'essai par immersion
 - o Mode opératoire d'élution de l'éprouvette normalisée
 - o Dosage des polluants résiduels
 - o Compatibilité du procédé
 - o Efficacité du procédé de nettoyage
 - o Critères de sélection des solutions de désinfection
 - o Qualité e l'eau
 - o Méthodes et techniques d'analyse
 - - Tests physico-chimiques
 - - Tests biologiques et microbiologiques
- Évaluation du stage et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com