

# 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
- Technicien Validation et Responsable Qualité

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

#### LES DIFFERENTS TYPES DE STERILISATEURS A LA CHALEUR HUMIDE

- Stérilisateur à injection de vapeur
- Stérilisateur à ruissellement d'eau surchauffé
- Système de vide interne
- Ventilateurs
- Filtre à air comprimé

### JOUR 2

#### LES DIFFERENTES CHARGES A STERILISER

- Conditionnement pour les dispositifs à stériliser
- Charge Solide / Poreuse / Liquide
- Disposition de la charge dans l'autoclave

#### CONCEPTION D'UN CYCLE DE STERILISATION EN FONCTION DE LA CHARGE

- Charge Solide
- Temps d'équilibrage et dilution de l'air
- Exemple d'un cycle Vapeur
- Efficacité du séchage
- Charge Liquide
- Emplacement de la sonde de référence
- Procédé de vide avec refroidissement
- Procédé de mélange Vapeur / Air

#### VALIDATION DU PROCEDE DE STERILISATION

- Méthode de la charge biologique
- Méthode combinée de l'indicateur biologique et de la charge biologique
- Méthode de sur-extermiation
- Stratégie de validation
- QI/QO/QP
- Définition de la charge
- Qualification de performance (Physique et microbiologique)

#### ESSAI DE VALIDATION

- Utilisation des sondes de T° pour la qualification
- Equipement de validation
- Implantation des sondes de température

#### ESSAI DE ROUTINE

- Test de Bowie Dick
- Test d'étanchéité
- Application du concept F0
- Conclusions

#### MAINTIEN DE L'ETAT VALIDE

- Requalification périodique
- Confirmation métrologique
- Maîtrise des Discussions et synthèse

#### 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.