

	Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables		
	1 jour Tarif : 1800 € HT		
Réf : RP 01	Intra Entreprise	En salle / A distance	Anglais sur demande

Le retraitement (nettoyage et/ou désinfection et/ou stérilisation) des instruments réutilisables est assurée par les établissements de santé.

La définition des procédés adaptés et leurs validations est, quant à elle, de la responsabilité du fabricant. Ces étapes assurent une réutilisation sûre, tout en garantissant la sécurité des patients (absence de contamination, maintien de la biocompatibilité /maintien des performances des dispositifs).

Le passage en classe Ir de ces dispositifs nécessite désormais la revue par un organisme notifié.

Cette formation vous donnera les clés pour sécuriser le retraitement de vos dispositifs

OBJECTIFS OPERATIONNELS

- Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences réglementaires et normatives (Europe et US)
- Comprendre les procédés de retraitement
- Savoir définir une stratégie de validation adaptée à son besoin
- Conduire les tests de validation
- Comprendre les impacts des procédés de retraitement
- Appliquer les notions acquises à des cas concrets

DUREE

1 jour (7 heures)

PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux. En particulier, tous les collaborateurs impliqués dans la définition ou la validation du(des) cycle(s) de retraitement.

ACCESSIBILITE

Cette formation pourra être adaptée au cas par cas pour pouvoir accueillir des collaborateurs handicapés. Les actions nécessaires seront mises en place en fonction des situations de handicap particulières de chacun.

PREREQUIS

Connaissances de la réglementation des dispositifs médicaux (MDR 2017/745, ISO 13485 et/ou 21 CFR part 820).

APTITUDES / COMPETENCES

A la fin de la formation, vous serez capable de :

- Appliquer les exigences réglementaires et normatives relatives au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables,
- Définir les procédés de retraitement adaptés à vos besoins (désinfection/nettoyage/stérilisation)
- Rédiger un plan de validation et des protocoles/rapports de validation et conduire les essais associés.
- Définir les impacts des procédés de retraitement (biocompatibilité, durée de vie, maintien des performances)
- Définir les informations à fournir par le fabricant du dispositif

MOYENS ET SUPPORTS PEDAGOGIQUES

Le formateur dispensera le contenu de la formation aux participants à l'aide d'un support PowerPoint. Une part importante est laissée à l'application des concepts présentés pour l'étude de cas pratiques. Des exercices individuels et/ou de groupe sont proposés pour faciliter l'apprentissage.

ENCADREMENT

Le formateur sera Maxime CHENU, gérant et consultant de la société DEM CONSEIL. Grâce à ses dix années d'expérience dans les dispositifs médicaux, notamment en tant que responsable validation chez un fabricant d'implants orthopédiques, Maxime est spécialiste des validations procédés / logiciels. Il maîtrise les exigences réglementaires européennes et américaines (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, 21 CFR part 820...).

PLAN DE LA FORMATION
I - Définitions / notions de microbiologie
II – Le cadre réglementaire et normatif
III – Validation du nettoyage chez l'utilisateur final
IV – Validation de la désinfection chez l'utilisateur final
V - Validation de la stérilisation chez l'utilisateur final
VI – Impact des procédés de retraitement
A - Biocompatibilité
B – Durée de vie
C – Maintien des performances
VII - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

EVALUATION DES ACQUIS

- Exercices individuels et de groupe corrigés au cours de la session
- QCM final noté
- Attestation de formation incluant les résultats du QCM remis à chaque stagiaire à l'issue de la formation

DELAI D'ACCES

- 1 mois