

Programme

Les processus de Désinfection des surfaces par voie aérienne - DSVa

Durée : 1 jour

Formation : intra-présentielle

Public concerné : Equipe opérationnelle

Prérequis : pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

- Connaître les définitions DSVa & Bio-décontamination
- Connaître les exigences réglementaires
- Connaître les bases concernant les principes, technologies, limitations et risques associés à l'utilisation de système de DSVa
- Comprendre les étapes de la validation d'un cycle de DSVa
- Comprendre les étapes du développement de cycle

Contenu de la formation

- Connaître les définitions suivantes :
 - o DSVa manuelle / automatique
 - o Bio-décontamination
- Connaître les exigences réglementaires suivantes :
 - o Annex 1 du volume 4 de l'EudraLex incluant les aspects liés à l'utilisation des isolateurs pour les procédés aseptiques et la réalisation du test de stérilité
 - o ISO 13408-6 : traitement aseptique des produits de santé – partie 6 : systèmes isolateurs
- Connaître les bases concernant les principes, technologies, limitations et risques associés à l'utilisation de système de DSVa :
 - o Mode d'action de H₂O₂
 - Efficacité microbiologique
 - o Homogénéité de la dispersion
 - Risques associés
 - Sécurité des opérateurs et des matériels exposés
 - o Prérequis et limitation du procédé par DSVa
 - Etat de surface avant DSVa
 - Notion de surfaces cachées et criticité de la charge
 - Procédé de décontamination (et non de stérilisation)
- Comprendre les étapes de la validation d'un cycle de DSVa
 - o Process de validation de cycle de désinfection
 - o Etapes de validation d'un cycle de désinfection H₂O₂
 - o Outils de validation
 - Définition et caractérisation des BI
 - Définition et caractérisation des CI

- Cartographie des indicateurs
 - Revalidation périodique
- Comprendre les étapes du développement de cycle
 - Paramètres initiaux
 - Cartographie IB / CI
 - Définition des débits (air, injection H2O2, température)
 - Définition des paramètres de cycle de références
 - Paramètres de cycle de production
 - Cycle de production
 - Qualification de performance (QP)
- Echanges questions réponses

Organisation de la formation

Intervenant : Jules BOULICOT

Moyens pédagogiques et techniques

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation
- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses

Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence par demi-journée
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances par QCM
- Attestation de formation ou attestation de présence selon les critères de réussite soit 70% minimum