Module expertise SA023 : Maîtrise de la contamination et stérilisation des dispositifs médicaux

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : Assurance Qualité (QA).

Objectifs

- **Comprendre les sources de contamination**: Identifier les principales sources de biocontamination dans les environnements de production et d'utilisation des dispositifs médicaux, et apprendre à les maîtriser.
- **Maîtriser les techniques de stérilisation** : Acquérir une connaissance approfondie des différentes méthodes de stérilisation (chaleur, gaz EtO, irradiation, filtration) et savoir les appliquer en fonction du type de dispositif médical.
- **Respecter les normes et réglementations** : Comprendre les exigences des normes ISO 13485, ISO 14644, ISO 11137, ISO 11135, ISO 17665 et des réglementations liées à la stérilisation des dispositifs médicaux pour garantir leur conformité.
- **Évaluer l'efficacité de la stérilisation** : Apprendre à contrôler et valider l'efficacité des procédés de stérilisation grâce à des méthodes normalisées, de tests microbiologiques et physico-chimiques adaptées.

Contenu / Thèmes abordés

- **Introduction à la biocontamination et aux risques associés**
    - Définition et origine de la biocontamination.
    - Identification des sources et des vecteurs de contamination dans les environnements de production.
    - Impact de la biocontamination sur la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux.
- **Techniques de stérilisation et leurs applications**
    - Présentation des principales méthodes de stérilisation : chaleur humide, chaleur sèche, stérilisation par rayonnement, stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)
    - Critères de sélection des méthodes en fonction des matériaux et des dispositifs.
    - Équipements et contrôles liés à chaque technique.
- **Normes, réglementations et exigences en matière de stérilisation**
    - Introduction aux normes ISO 13485, ISO 11137 (stérilisation aux rayonnements), ISO 14644 et ISO 14698 (maitrise des salles propres), ISO 11135 (stérilisation oxyde d'éthylène (EtO), ISO17665 (stérilisation à la chaleur humide)
    - Présentation des exigences réglementaires (FDA, MDR) liées à la stérilisation des dispositifs médicaux.
- **Validation et contrôle des procédés de stérilisation**
    - Méthodes de validation des procédés : contrôles microbiologiques, physico-chimiques et techniques d'assurance qualité.
    - Suivi des performances et gestion des non-conformités.
    - Planification et mise en œuvre des requalifications périodiques des procédés de stérilisation.

Pédagogie

- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Échange d'expériences avec les animateurs, praticiens confirmés

Public cible

- **Sous-traitants, fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux** : toutes organisations impliquées dans la conception, fabrication et prestataires de services nécessitant un nettoyage, désinfection et stérilisation de dispositifs médicaux afin de garantir leur sécurité pour les utilisateurs finaux.
- **Responsables qualité et assurance qualité** : Professionnels chargés de s'assurer que les dispositifs médicaux respectent les normes de sécurité et de stérilisation.
- **Ingénieurs de production et responsables de fabrication** : Personnes responsables des procédés de fabrication, où de la maîtrise de la contamination est essentielle pour garantir la conformité et la sécurité des produits.
- **Spécialistes en réglementation** : Professionnels chargés de veiller à ce que les dispositifs médicaux respectent les réglementations internationales (FDA, MDR, ISO).
- **Techniciens de laboratoire et personnel de salles propres** : Personnes directement impliquées dans les processus de nettoyage, stérilisation, et d'entretien des zones à environnement contrôlé (salles grises, salles propres).

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 18 novembre 2025

Prix

CHF 750.–

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Mickael Brégand

Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

Yacine Gérard

M. Yacine Gérard est actuellement responsable du département de validation et d'Assurance Qualité chez Medistri SA, une entreprise suisse spécialisée dans les procédés de stérilisation. Depuis la sortie de la norme ISO 11135-1 en 2007, il a été en charge du management de plus d'une centaine de projets de validation, couvrant des familles de produits aussi diverses que des implants. Yacine est au bénéfice d'un CAS en Management de la Technologie, avec une spécialisation en dispositifs médicaux.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.

Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Avenue des Découvertes 12 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2025 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.