



## Développer et maîtriser les cycles de stérilisation à la vapeur

### Objectifs

- Comprendre les enjeux réglementaires et normatifs autour des procédés de stérilisation
- Intégrer les notions théoriques de microbiologie et de stérilisation à la vapeur
- Identifier les paramètres critiques et les phases d'un cycle de stérilisation à la vapeur (stérilisation en place et autoclave)
- Décrire les différentes étapes du développement et de l'optimisation des procédés de stérilisation et le rôle de chacune d'elles
- Concevoir et déployer une stratégie de validation des procédés de stérilisation à la vapeur

### Profils des stagiaires

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place des procédés de stérilisation à la vapeur ou de leur validation
- Responsables assurance qualité, assurance de stérilité, qualification, validation, développement industriel, service technique, R&D, production
- Equipe projet validation des procédés de stérilisation

### Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques et retours d'expérience

### Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

## Nouveauté

#### Prérequis

Connaitre les principes de base de la stérilisation en industrie de santé

#### Durée et tarif

Inter-entreprise : 1 jour | 700 €  
Intra-entreprise : 1 jour | 1450 € (en standard, hors déplacement)

#### DATES

**11 décembre 2024**  
**13 juin 2025**

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

## 1. Contexte réglementaire

- La réglementation
- Les références normatives

## 2. Introduction à la stérilisation

- Notions de microbiologie
- Définition de la stérilisation
- Principe de vapeur saturée

## 3. Le cycle de stérilisation à la vapeur

- Typologie des installations de stérilisation
- Les différentes phases d'un cycle de stérilisation à la vapeur

## 4. Développement des cycles de stérilisation

- Les paramètres critiques
- La définition des charges de stérilisation

## 5. Stratégie de validation des procédés de stérilisation

- Notion de validation : les différentes étapes et livrables attendus
- Plan de test et critères d'acceptation physiques et microbiologiques
- Choix de l'instrumentation et des indicateurs biologiques
- Maintien de l'état validé