



Mission d'expert TAIEX sur la stérilisation des dispositifs médicaux

INT MARKT 58550

**Organisée en coopération avec l'Agence Nationale de
Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits**

**Lieu : Tunis Grand Hotel, avenue Monastir, El Menzah VII,
Ariana -1030**

Tunis

Date: 20-24 Avril 2015

L'objectif de la réunion:

L'objectif de cette mission d'expert est de renforcer les capacités de contrôle des responsables des unités de stérilisation et des membres du comité chargé de l'approbation des dossiers de stérilisation (la conception et l'architecture des locaux d'une unité de stérilisation centrale les pratiques des dispositifs médicaux réutilisables) conformément aux normes européennes.

Bénéficiaire :

Tunisie

Jour 1 : Lundi 20 Avril 2015

Président: Mr Mabrouk NEDHIF et Mme Hédia DRISS GOUIAA

09:00 – 09:15	Note d'ouverture et introduction aux participants
09:15 – 10:00	Etat de lieux de la stérilisation en Tunisie <i>Mme Hédia DRISS GOUIAA</i>
10:00 – 10:45	Architecture idéale d'une unité de stérilisation centrale : Contraintes dans sa mise en place, principe de marche et flux personnel
10:45 – 11:00	Film - audiovisuel sur une unité de stérilisation centrale idéale
11:00 - 11:30	Questions. Discussion
11:30 – 12:00	<i>Pause-café</i>
12:30 – 13 :00	Les équipements en stérilisation : quels équipements et quels sont les critères de choix de leur acquisition ?
13:00 – 14:00	<i>Pause-déjeuner</i>
14:00 - 14:45	Actualités et nouveautés en matière d'aménagement des unités de stérilisation
14:45 – 15:15	Hygiène en stérilisation : personnel et locaux
15:15 – 15:45	Traitement d'air en stérilisation et contraintes environnementales
15:45 – 16:15	<i>Pause-café</i>
16:15 - 16:45	Les contrôles de l'environnement en stérilisation (Surfaces et air)
16:45 - 17:15	Questions. Discussion
17:15 - 17:30	Conclusions

Jour 2 : Mardi 21 Avril 2015

Président: Mr Mabrouk NEDHIF et Mme Hédia DRISS GOUIAA

09:00 – 09:30	Exigences en matière d'eau au niveau de la stérilisation centrale
09:30 – 09:45	Contrôles de la qualité de l'eau utilisée en stérilisation
09:45 – 10:15	Critères de choix de la méthode de traitement des dispositifs médicaux réutilisables
10:15 – 10:45	<i>Pause-café</i>
10:45 – 11:15	Traitement des dispositifs médicaux réutilisables thermosensibles immergeables
11:15 – 11:45	Traitement des dispositifs médicaux réutilisables non immergeables
11:45 – 12:15	Film - audiovisuel sur le traitement dispositifs médicaux réutilisables thermosensibles (<i>immergeable et non immergeable</i>)
12:15 – 13:00	Questions. Discussion
13:00 – 14:00	<i>Pause-déjeuner</i>
14:00 – 14:45	Traitement des dispositifs médicaux réutilisables I: étapes préalables à la stérilisation
14:45 – 15:45	Traitement des dispositifs médicaux réutilisables II : stérilisation proprement dite et contrôles de routine
15:45 - 16:15	<i>Pause-café</i>
16:15 – 16:45	Film - audiovisuel sur le traitement dispositifs médicaux réutilisables (Toutes les étapes)
16:45 – 17:00	Questions. Discussion

Jour 3 : Mercredi 22 Avril 2015

Président: Mr Mabrouk NEDHIF et Mme Hédia DRISS GOUIAA

09:00 – 09:45	Stérilisation /Etude de non conformités
09:45 – 11:00	Atelier pratique : Mise en situation pour la détection des non-conformités en stérilisation
11:00 - 11:30	<i>Pause-café</i>
11:30 – 13:00	Comment gérer les non-conformités par la méthode ORION ? et mise en évidence de l'intérêt des CREXs
13:00 – 14:00	<i>Pause-déjeuner</i>
14:00 – 14:45	Enjeux et principe de la traçabilité en stérilisation
14:45 - 15:15	Traçabilité à l'instrument : Quelle technique de marquage choisir ?
15:15 - 15:45	<i>Pause-café</i>
15:45 - 16:30	Démarche pour la mise en place d'un système d'assurance qualité en stérilisation
16:30 - 17:00	Film - audiovisuel sur la mise en place d'un système de traçabilité et d'assurance qualité dans une unité de stérilisation
17:00 – 17:30	Conclusions et Recommandations

Jour 4 : Jeudi 23 Avril 2015

Formation du Groupe de Travail du Comité Technique de Stérilisation

09:30 – 12:00	Critères pour évaluer un dossier de conception et d'architecture d'une unité de stérilisation centrale avec étude de cas
12:00 - 12:15	<i>Pause-café</i>
12:15 – 13:00	Questions. Discussion
13:00 – 14:00	<i>Pause-déjeuner</i>
14:00 – 16:30	Exigences en matière de traitement d'air et comment obtenir une classe ISO 8 et comment qualifier une zone classe 8 ?
16:30 – 17:00	Questions. Conclusions

Jour 5 : Vendredi 24 Avril 2015

Formation du Groupe de Travail du Comité Technique de Stérilisation

09:30 – 12:00	Centrale de traitement d'eau : normes, emplacement, maintenance et contrôles
12:00 - 12:15	<i>Pause-café</i>
12:15 – 13:00	Questions. Discussion
13:00 – 14:00	<i>Pause-déjeuner</i>
14:00 – 16:30	Films pour la CTE et la CTA
16:30-17:00	Recommandations et clôture

This meeting is being organised by the
***Technical Assistance Information Exchange Instrument
of the European Commission***

http://ec.europa.eu/neighbourhood-enlargement/taix/index_en.htm/



TAIEX on Twitter: [#EUTaiaex](https://twitter.com/EUTaiaex)
NEAR-Taiaex@ec.europa.eu; Telephone: +32-2-296 73 07