# STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX PAR IRRADIATION – Réf. SA27A

## MISE AU POINT, VALIDATION ET CONTRÔLE DE ROUTINE DU PROCÉDÉ

***Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%*

### OBJECTIFS

**Analyser les exigences applicables**

**Evaluer les conditions de fabrication ayant un impact sur le procédé de stérilisation**

**Distinguer les étapes de validation du procédé de stérilisation**

### LES AVANTAGES

Expertise et expériences terrain de l'intervenant

Focus sur les points importants des normes

Norme fournie (en inter)

### INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert*
- *Consultant, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*

**Public :**

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Directeurs techniques/ingénieurs validation des procédés
- Responsables libération du produit stérile
- Personnel de production désirant approfondir ses connaissances théoriques et pratiques
- Responsables assurance qualité
- Responsables affaires règlementaires
- Responsables matériovigilance

**Niveau requis :**

- Connaissance théorique des normes ISO 11137-1 et ISO 11137-2 et/ou une première expérience dans la stérilisation

**Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Études de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible.

**Modalités d'évaluation :**

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

**Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :**

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

# STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX PAR IRRADIATION – Réf. SA27A

MISE AU POINT, VALIDATION ET CONTRÔLE DE ROUTINE DU PROCÉDÉ

## PROGRAMME

**Jour 1**

Définitions et documents de référence

Contrôle et maîtrise du processus de fabrication du produit à stériliser

Essais microbiologiques concourant à la validation de la stérilisation

- Validation de la technique de récupération des micro-organismes d'un DM
- Estimation de la population de micro-organismes
- Maîtrise de la contamination microbiologique

Stérilisation par irradiation

- Principe, documents de référence
- Types de rayonnement/agent stérilisant
- Dossier de l'installation
- Qualification opérationnelle
- Définition du produit
- Choix de la dose stérilisante
- Dose stérilisante spécifique au produit

**Jour 2**

Application de la méthode VDmax de 25kGy/15kGy

- Cartographie des doses
- Validation : QO/QP
- Systèmes dosimétriques
- Incertitudes de mesures

Contrôle d'innocuité et sécurité des produits stériles

- Tests des endotoxines et pyrogénicité
- Tests biologiques

Étude d'un cas

Évaluation du stage, synthèse et conclusions

## SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : Calendrier

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap…) :** GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com