

STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR IRRADIATION – Réf. SA27A

MISE AU POINT, VALIDATION ET CONTRÔLE DE ROUTINE DU PROCÉDÉ

Avis 2024 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 réglementaires
- 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

STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX 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