

STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR OXYDE D'ETHYLÈNE – Réf. SA27B

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 expérience terrain de l'intervenant

Focus sur les points importants de la norme

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

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 11135 et/ou une première expérience dans la stérilisation

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Étude 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 OXYDE D'ETHYLÈNE – Réf. SA27B

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 de la stérilisation

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 à l'oxyde d'éthylène

- Principe, documents de référence
- Différentes phases du cycle
- Maîtrise de la qualité de la vapeur
- Validation QI/QO
- Établissement de la charge de validation
- Notion de famille de produits et critères d'inclusion de nouveaux produits ou de produits modifiés
- Qualification des performances microbiologiques
- Qualification des performances physiques

Jour 2

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (suite)

- Qualification des performances (suite)
- Métrologie des grandeurs physiques
- Établissement du rapport de validation
- Indicateurs biologiques, DEP, produits inoculés
- Adoption des paramètres du cycle de routine
- Libération du produit

Validation des IB

Requalification

ISO 11135 version 2014 - principaux changements

Contrôles des résidus

Contrôle d'innocuité

- Tests des endotoxines et pyrogénicité
- Tests biologiques
- Concept de l'estimation du risque

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