



ASSURANCE
QUALITÉ

Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- R&D,
- Assurance qualité et affaires réglementaires,
- Production, Contrôles.



Pourquoi participer ?

La stérilisation gamma est un mode de stérilisation usuel des dispositifs médicaux, très majoritairement effectué par un sous-traitant spécialisé qui dispose de l'infrastructure et des autorisations nécessaires pour manipuler des sources de rayonnement gamma.

Cette formation va vous permettre d'acquérir les connaissances pour contrôler le processus de stérilisation gamma, pour valider ce processus en phase de conception et pour assurer les activités de suivi en routine.



Prérequis

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux et des procédés de fabrication des dispositifs médicaux.



Objectifs pédagogiques

1. Être capable de définir les familles de produits,
2. Être capable de conduire une validation de stérilisation,
3. Être capable de mettre en place les contrôles de routine,
4. Être capable d'auditer un sous-traitant.



Contenu de la formation

1. Notions de microbiologie



2. Impact des process de fabrication sur la stérilisation
3. Les différents types de stérilisation par irradiation et installations
4. Technique de stérilisation, QI et QO de l'irradiateur
5. Cartographie (QP)
6. Essais de contamination initiale (ISO 11737-1) et de stérilité (ISO 11737-2)
7. Validation de la dose de stérilisation, audits de dose, contrôles de routine
8. Validation de la dose maximale



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.
Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 14 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 4500,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »