

Dispositifs Médicaux : Traitement de stérilisation par rayonnement ionisant Application de EN ISO 11137

DESCRIPTION DE LA FORMATION

Les réglementations internationales encadrant la mise sur la marché des Dispositifs Médicaux imposent la maîtrise des procédés, y compris, notamment, les procédés d'obtention de l'état stérile.

L'application de la norme EN ISO 11137 permet d'assurer la maîtrise du procédé de traitement de stérilisation de dispositifs médicaux par rayonnement ionisant.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Comprendre les principes de validation et de maîtrise du procédé de traitement par rayonnement ionisant
- Être en mesure de libérer les lots de traitement
- Être en mesure d'établir les cahiers des charges avec les prestataires impliqués
- Maîtriser les impacts des changements sur les produits

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants/sous-traitants de Dispositifs Médicaux et plus particulièrement les profils :

- R&D
- Méthodes
- Production
- Contrôle Qualité - Libération

NIVEAU REQUIS

- Notions de qualification de procédés
- Avoir des notions de microbiologie peut aider à mieux appréhender les principes de la maîtrise des procédés de stérilisation

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Etudes de cas
- Références normatives
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Procédés de stérilisation – Aspects généraux, principes de la validation de procédés
2. Quelques définitions
3. Traitement par rayonnement ionisant
 - a. Description de l'équipement
 - b. Les étapes du procédé
 - c. Les paramètres de contrôle
 - d. Les méthodologies de la validation
 - e. Maintien du procédé
 - i. Les audits de dose
 - ii. Les rechargements de source
 - f. Maîtrise des changements
 - g. Sous-traitance – Cahier des charges
4. Synthèse / questions-réponses
5. Évaluation de la formation et conclusion

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52