

Formation

Stérilisation Gamma et Bêta des produits de santé (ISO 11137)

VOTRE FORMATEUR : Aurélien BIGNON



Aurélien a travaillé pendant 15 ans chez un fabricant de biomatériaux stériles et un sous-traitant de nettoyage / conditionnement final de dispositifs médicaux (DM) en salle propre. Il a également dirigé un laboratoire d'essais microbiologiques accrédité ISO 17025 et été évaluateur ISO17025. Aurélien est maintenant consultant.

REF : FORM-02

DURÉE : 1 jour

TARIF : nous contacter

PUBLIC CONCERNE : R&D, Affaires réglementaires, Assurance qualité, Contrôles

PRÉREQUIS : Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux

OBJECTIFS : Être capable de définir les familles de produits, conduire une validation de stérilisation, mettre en place les contrôles de routine ou d'auditer un sous-traitant

MOYENS PÉDAGOGIQUES : Exposé – Études de cas pratiques – Échanges sur des cas réels - Supports pédagogiques (extraits de documents normatifs et réglementaires) – Évaluation de la formation

PROGRAMME

Matin

- ✓ Notions de microbiologie
- ✓ Impact des process de fabrication sur la stérilisation
- ✓ Technique de stérilisation γ et β , QI et QO de l'irradiateur, incertitude dosimétrique

Après-midi

- ✓ Cartographie (QP) (ISO11137-2, ISO11137-3, ISO/TS11137-4)
- ✓ Essais de contamination initiale (ISO 11737-1) et de stérilité (ISO 11737-2)
- ✓ Validation de la dose de stérilisation, audits de dose, contrôles de routine
- ✓ Validation de la dose maximale
- ✓ Évaluation de la formation