



# LA STÉRILISATION PAR IRRADIATION GAMMA DES DIPOSITIFS MEDICAUX

1 jour

Tarif : 1600 € HT

Réf : ST 01

Intra Entreprise

En salle / A distance

La stérilisation est la dernière étape de fabrication des dispositifs médicaux, elle demande une maîtrise parfaite pour s'assurer que le dispositif médical est exempt de micro-organismes viables. Cette formation vous présentera les exigences des normes ISO 11737-1 /-2 et -3 et des normes d'essais associées (ISO 11737-1 et ISO 11737-2) pour s'assurer de la maîtrise de ce procédé.

## OBJECTIFS OPERATIONNELS

- Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences des normes ISO 11737-1 / ISO 11737-2 et ISO 11737-3
- Savoir définir les spécifications du procédé par irradiation
- Connaître les différents essais qui peuvent être conduits dans le cadre de la validation

## DUREE

1 jour (7,5 heures)

## PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux.

Tout collaborateur impliqué dans la validation de la stérilisation par irradiation gamma (Chefs de projets R&D, Affaires Réglementaires, Qualité, Responsable validation...)

## ACCESSIBILITE

La formation pourra être adaptée au cas par cas pour pouvoir accueillir des collaborateurs handicapés. Les actions nécessaires seront mises en place en fonction des situations particulières de chacun.

## PREREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux (MDR 2017/745, ISO 13485 et/ou 21 CFR part 820).

## APTITUDES / COMPETENCES

A la fin de la formation, vous serez capable de :

- Maîtriser et appliquer les exigences réglementaires et normatives relatives à la stérilisation par irradiation des dispositifs médicaux
- Comprendre les enjeux liés à la stérilité des dispositifs médicaux
- Connaître les éléments attendus dans les protocoles / rapports de validation du procédé
- Définir les modalités de surveillance du procédé

## MOYENS ET SUPPORTS PEDAGOGIQUES

Le formateur dispensera le contenu de la formation aux participants à l'aide d'un support PowerPoint. La théorie sera illustrée par des exemples. Des exercices individuels et de groupe corrigés seront également proposés.

## ENCADREMENT

Le formateur sera Maxime CHENU, gérant et consultant de la société DEM CONSEIL.

Grâce à ses dix années d'expérience dans le dispositif médical, notamment en tant que responsable validation chez un fabricant d'implants orthopédiques, Maxime est spécialiste des validations procédés / logiciels et des dossiers d'évaluation biologique. Il maîtrise les exigences réglementaires européennes et américaines (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, 21 CFR part 820...). Il accompagne régulièrement des clients pour la validation de leur procédé de stérilisation par irradiation gamma.

## PLAN DE LA FORMATION

I – Le cadre réglementaire et normatif

II – Définitions

III – La stérilité des dispositifs médicaux

IV – Le procédé par irradiation gamma

V – Les essais de détermination de la biocharge

- Notions de microbiologie
- Détermination de la biocharge et validation de la méthode (ISO 11737-1)
- Contrôles de stérilité et validation de la méthode (ISO 11737-2)

VI – La définition du produit et du procédé

- Etablissement de la dose maximale acceptable
- Etablissement de la dose stérilisante

VII – La validation du procédé (QI – QO -QP )

VIII – La surveillance du procédé

IX – Le maintien de l'efficacité du procédé

## EVALUATION DES ACQUIS

- Exercices individuels et de groupe corrigés au cours de la session
- QCM final noté
- Attestation de formation incluant les résultats du QCM remis à chaque stagiaire à l'issue de la formation

## DELAI D'ACCES

- 2 mois