



LA STÉRILISATION PAR IRRADIATION GAMMA DES DIPOSITIFS MEDICAUX

1 jour

Tarif : 1800 € 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