



LA LIBERATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

Réf : LB 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 relatives à la libération des dispositifs médicaux stériles.

Deux modules spécifiques sont proposés :

- libération des produits stérilisés par irradiation gamma
- libération des produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène

Un de ces modules ou les deux modules peuvent être dispensés en fonction de vos besoins.

OBJECTIFS OPERATIONNELS

- Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences normatives applicables
- Connaître les différentes étapes du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- Maîtriser les points clés à vérifier pour la libération de ces dispositifs

DUREE

3 heures 30 (pour un mode de stérilisation)
6 heures (pour deux modes de stérilisation)

TARIF

900 E H.T (pour un mode de stérilisation)
1600 E H.T (pour deux modes de stérilisation)

PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux.
Tout collaborateur impliqué dans la libération de produits stériles.

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 libération des produits stériles
- Comprendre les procédés de stérilisation par irradiation gamma et/ou EtO
- Comprendre les enjeux liés à la stérilité des dispositifs médicaux
- Connaître les éléments clés à vérifier à la libération des produits

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.

PLAN DE LA FORMATION

I – Définitions

II – La stérilisation gamma

- Le contexte réglementaire et normatif
- Le procédé par irradiation gamma
- La libération des produits stériles par irradiation gamma

III – La stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- Le contexte réglementaire et normatif
- Le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- La libération des produits stériles à l'oxyde d'éthylène

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