Cette formation vous apportera les connaissances pour vous permettre de valider votre procédé de stérilisation à l’oxyde d’éthylène. La maitrise et la validation du procédé de stérilisation à l’OE est essentielle pour garantir la sécurité du DM.

OBJECTIFS OPERATIONNELS

* Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences réglementaires et normatives (Europe et US)
* Avoir les connaissances de bases en microbiologique
* Comprendre la méthodologie de la validation du procédé de stérilisation à l’oxyde d’éthylène (QI / QO /QP)
* Définir les modalités de surveillance et de revalidation du procédé de stérilisation à l’oxyde d’éthylène
* Etudier les méthodes et essais utiles pour la validation
* Connaître les éléments clés à vérifier pour la libération des produits

DUREE

1 jour (7,5 heures)

PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux et sous-traitants.

Responsables de validation et tout collaborateur impliqué dans la réalisation, le suivi, l’audit ou la relecture des dossiers de validation (Affaires réglementaires, Qualité, Méthodes, Production, R&D, …)

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 de handicap 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 :

* Appliquer les exigences réglementaires et normatives relatives à la validation du procédé de stérilisation à l’oxyde d’éthylène
* Rédiger les protocoles/rapports de validation de QP,
* De réaliser l’audit d’un dossier de validation.

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 corrigé 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…) et réalise la formation aux validations des procédés pour le compte d’un organisme notifié.

|  |
| --- |
| PLAN DE LA FORMATION |
| Jour 1  La validation de la stérilisation à l’oxyde d’éthylène (ISO 11135)  I - Cadre réglementaire et normatif  II- Caractérisation du procédé  III- Définition du procédé  IV – La validation du procédé (QI – QO – QP)  V – Libération des produits stériles  V – Le maintien de l’efficacité du procédé  VI – Le gestion des résidus d’oxyde d’éthylène |

EVALUATION DES ACQUIS

* Exercices individuels et de groupe corrigés au cours de la session
* QCM final noté
* Attestation de formation remis à chaque stagiaire à l’issue de la formation

DELAI D’ACCES

* 2 mois