

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Janvier 2021
MOD_2023035



**ASSURANCE
QUALITÉ**

Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

Horaires : 9h00-12h30 /13h30-17h00

Nombre de participants : 10 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois

Tarif : 1990€ HT

Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- R&D,
- Assurance qualité et affaires réglementaires,
- Production, Contrôles.

PRÉREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux et des procédés de fabrication des dispositifs médicaux.



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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

POURQUOI PARTICIPER ?

La stérilisation gamma est un mode de stérilisation usuel des dispositifs médicaux, très majoritairement effectué par un sous-traitant spécialisé qui dispose de l'infrastructure et des autorisations nécessaires pour manipuler des sources de rayonnement gamma.

Cette formation va vous permettre d'acquérir les connaissances pour contrôler le processus de stérilisation gamma, pour valider ce processus en phase de conception et pour assurer les activités de suivi en routine.

Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Notions de microbiologie
2. Impact des process de fabrication sur la stérilisation
3. Les différents types de stérilisation par irradiation et installations
4. Technique de stérilisation, QI et QO de l'irradiateur
5. Cartographie (QP)
6. Essais de contamination initiale (ISO 11737-1) et de stérilité (ISO 11737-2)
7. Validation de la dose de stérilisation, audits de dose, contrôles de routine
8. Validation de la dose maximale

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur