

Stérilisation gamma des produits de santé (ISO 11137)

- Vous serez capable de conduire une validation de stérilisation gamma.
- Vous saurez mettre en place les contrôles de routine.
- Vous serez en mesure d'auditer un sous-traitant.

1 JOUR

→ 11 décembre 2024

805.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMSTG**

Formation d'une journée : 9h30 - 18h00

PROGRAMME

Notions de microbiologie

Essais de contamination initiale (ISO 11737-1) et de stérilité (ISO 11737-2)

Impact des process de fabrication sur la stérilisation

Validation de la dose de stérilisation, audits de dose, contrôles de routine

Technique de stérilisation par irradiation (gamma, bêta, X) QI et QO de l'irradiateur

Validation de la dose maximale

Cartographie (QP)

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les impacts des process de fabrication sur la stérilisation.

Identifier et connaître les normes applicables.

Connaître la technique de stérilisation gamma.

Maîtriser les méthodes de validation.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la R&D, des affaires réglementaires, de l'assurance qualité et des contrôles.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

PROGRAMMATION

11 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Aurélien BIGNON

Consultant chez BioM ADVICE. Il a une expérience de quinze ans chez un sous-traitant de nettoyage/conditionnement de DM et fabrication de biomatériaux. Il a occupé un poste de directeur technique et également dirigé un laboratoire d'essais microbiologiques accrédité ISO 17025. Il a réalisé des audits des principaux sous-traitants de stérilisation gamma français.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : les participants doivent connaître les bases de la réglementation des dispositifs médicaux.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises

TAUX DE SATISFACTION

96.66 %



PROGRAMMATION

11 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.