

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.

PROGRAMME

Notions de microbiologie

Impact des process de fabrication sur la stérilisation

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

Cartographie (QP)

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

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

Validation de la dose maximale

1 JOUR

→ 18/11/2020

733,50 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMSTG**

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*).

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.

FORMATEUR(S)

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 il a également dirigé un laboratoire d'essais microbiologiques accrédité ISO 17025. Il a réalisé des audits des principaux sous-traitants de stérilisation gamma français.

Informations complémentaires

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. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pédagogie : B



