

QR275 - Les enjeux de la stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation, selon la norme ISO 11137

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

- Service qualité et affaires réglementaires
- Ingénieurs et responsables R&D/ de production
- Sous-traitants de l'industrie des dispositifs médicaux.

🕒 **Pré-requis**

Aucun pré-requis

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- Comprendre l'environnement des DM stérilisés
- Maîtriser les paramètres susceptibles d'influer sur la stérilité des produits, dans toutes les étapes qui précèdent et suivent la stérilisation
- Maîtriser la validation des différentes méthodes de stérilisation et les tests associés

🕒 **Description / Contenu**

La stérilité est un critère majeur de sécurité pour un grand nombre de dispositifs médicaux. Son absence peut être lourde de conséquences. La validation du procédé de stérilisation permet d'attester que celui-ci fournit de façon constante et reproductible un produit conforme à ses spécifications.

La norme harmonisée ISO 11137 fait référence en matière d'état de l'art de la stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation. Cette formation présente les principes et les paramètres clés du procédé de stérilisation par irradiation et tous les chapitres de la norme.

🕒 **Programme**

1. Introduction/ Définitions
2. Caractérisation du matériau et interaction avec les radiations
3. Choix de la dose stérilisante
4. Validation de stérilisation par irradiation : IQ, OQ, PQ
5. Requalification - maintenance
6. Contrôles en routine
7. Impact des modifications du dispositif médical sur le processus de stérilisation, extension de gamme
Bioburden et test de stérilité
8. Evaluation des acquis





☉ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.