

# Services liés aux dispositifs médicaux



## Microbiologie - Processus de stérilisation et exigences réglementaires

### Description

Si votre organisme met sur le marché des dispositifs médicaux stériles, cette formation de deux jours vous apportera les compétences et connaissances pour comprendre les processus et exigences principales et vous aidera à vous conformer aux exigences réglementaires internationales relatives à la stérilisation dans l'industrie des dispositifs médicaux. De la validation initiale à la surveillance continue, cette formation vous aidera à maîtriser le processus de sécurité et de maintien de la stérilisation de votre dispositif.

### Objectifs et bénéfices :

- Acquérir une connaissance approfondie des exigences de maîtrise des dispositifs médicaux stériles
- Comprendre comment les exigences réglementaires sont complémentaires pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux stériles
- Construire une base pour le contrôle de stérilisation des dispositifs
- Apprendre les concepts clés et la terminologie des testings microbiologiques
- Apprendre les méthodologies appropriées afin d'être en mesure de répondre aux exigences réglementaires internationales

**A qui s'adresse :** cette formation s'adresse à tous les spécialistes en Assurance Qualité, Affaires Réglementaires, ainsi qu'aux personnes en charge de la gestion de la stérilisation et les ingénieurs en environnement et emballage

**Prérequis :** il n'y a pas de prérequis spécifiques pour cette formation

**Durée :** 2 jours, soit 14 heures

### Qu'est-ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Boissons, rafraichissement, déjeuners
- Certificats de formation

## Programme

### Jour 1

| Heure | Sujets  |
|-------|---|
| 09.00 | Bienvenue et introductions  |
|       | Objectifs et structure du cours   |
|       | Concepts clés et terminologie de la validation microbiologique  |
|       | Principes de la validation de la stérilisation  |
|       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Traitement aseptique</li><li>• Irradiation gamma</li><li>• Rayonnement à faisceau d'électrons</li></ul> |
| 17.00 | Récapitulatif du jour 1 et questions  |

### Jour 2

|       |  |
|-------|--|
| 09.00 | Bienvenue et résumé du jour 1  |
|       | Principes de la validation de la stérilisation   |
|       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Peroxyde d'hydrogène vaporisé</li><li>• Stérilisation à l'oxyde d'éthylène</li></ul> |
|       | Principes du contrôle environnemental incluant testing et monitoring   |
|       | Principes de la validation : la durée de vie de l'emballage  |
|       | Test de compréhension  |
|       | Récapitulatif de la formation et questions finales   |

Deux courtes pauses seront prises chaque jour au moment opportun le matin et l'après-midi. Une heure sera accordée pour une pause déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises aussi longtemps que convenu par les participants et le formateur, tant que tous les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.