

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">• Traitement aseptique• Irradiation gamma• Rayonnement à faisceau d'électrons
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">• Peroxyde d'hydrogène vaporisé• Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	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.