

FORMATION

La STERILISATION A L'OXYDE D'ETHYLENE Installation, Validation, Contrôle et réglementation selon la norme ISO 11135



Responsable Pédagogique
Patrick MONTENOISE
Pharmacien,
Directeur Qualité et de
Formation de STERISERVICES



LIEU : BERNAY (27)

PRIX (incluant les déjeuners) :
850€ HT par stagiaire
nombre de participants limité

DATES

Du x au x mois 2017

DUREE : 14 heures

N° déclaration d'activité :
23 27 01394 27

Pré-requis

Connaissances de base relatives à la stérilisation et à la réglementation des dispositifs médicaux.

Objectifs

- ◆ Approfondir les connaissances sur le mode d'action de l'oxyde d'éthylène et sur le contrôle d'une installation de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- ◆ Identifier les points critiques d'une validation.
- ◆ Comprendre les exigences à la déclaration de conformité et à l'utilisation du mot "STERILE" au niveau du Dispositif Médical.

Public

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Responsables qualité
- Personnels de production
- Responsables production
- Responsables validation des procédés
- Directeurs technique

Programme – Contenu de la formation

1^{er} jour : 9h00 -18h00

- Accueil et présentation
- Rappel définitions
- Généralités sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (le gaz, l'installation, le cycle)
- La validation (les documents, la préparation, les essais, les interprétations, la revalidation)
- La biocharge

2^{ème} jour : 9h00 – 16h00

- Le contrôle du processus, le certificat de conformité
- Exemples pratiques de certificats de conformité
- Le contrôle du produit et de l'emballage
- Notion de maintien de l'état stérile
- Mise au point réglementaire
- Evaluation du stage et conclusions

Moyens et méthodes pédagogiques

- Présentation sur écran
- Dossier technique remis à chaque stagiaire
- Listes des normes liées à la stérilisation d'oxyde d'éthylène
- Exemple pratiques de déclaration de conformité
- Déjeuner rencontre pris en commun avec les intervenants

Modalités d'évaluation

- Cette formation ne donne pas lieu à une évaluation formalisée
- Un questionnaire d'évaluation de satisfaction du client est remis en fin de stage

Sanction de la formation Attestation de stage