

# Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)

## Objectifs pédagogiques

- Être capable de définir les familles de produits,
- Être capable de conduire une validation de stérilisation,
- Être capable de mettre en place les contrôles de routine
- Être capable d'auditer un sous-traitant

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **R&D**
- **Assurance qualité et affaires réglementaires,**
- **Production, Contrôles.**

## Prérequis

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux et des procédés de fabrication des implants ancillaires.

## Pourquoi participer ?

La stérilisation gamma est un mode de stérilisation usuel des dispositifs médicaux, très majoritairement effectué par un sous-traitant spécialisé qui dispose de l'infrastructure et des autorisations nécessaires pour manipuler des sources de rayonnement gamma.

Cette formation va vous permettre d'acquérir les connaissances pour contrôler le processus de stérilisation gamma, pour valider ce processus en phase de conception et pour assurer les activités de suivi en routine.

# Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)

## Contenu de la formation

- Notions de microbiologie
- Impact des process de fabrication sur la stérilisation
- Technique de stérilisation gamma, 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

## Moyens pédagogiques

**Pédagogiques** : support de cours et exercices.

**Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

**Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

## Informations pratiques de la formation

### Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)

- **Durée totale** : 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 1990€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

