



MICROBIOLOGIE ET STÉRILISATION

Maîtriser les risques EN PRATIQUE

Réf : DM4

ORG. DE FORMATION N°11 92 15806 92

DURÉE : 2 jours (14 heures)

PARTICIPANTS : 12 personnes maximum

LIEU : Intra entreprise

OBJECTIFS :

- Comprendre et maîtriser les paramètres susceptibles d'influer sur la stérilité des produits, dans toutes les étapes qui précèdent et suivent la stérilisation.
- Comprendre les différentes méthodes de stérilisation et maîtriser leur validation.

PROGRAMME :

La mise sur le marché de produits stériles exige une parfaite maîtrise de tous les paramètres susceptibles d'avoir une influence sur le résultat final. Ceci requière à la fois des connaissances de base en microbiologie et des compétences spécifiques concernant les procédés de stérilisation. Conçue pour être accessible à des non-spécialistes, et illustrée de nombreux exemples concrets, cette formation vous permettra d'acquérir les deux à la fois.

1. Microbiologie

- 1.1. La microbiologie
- 1.2. La microbiologie dans le dispositif médical :
- 1.3. Produire en salle blanche :
- 1.4. Mise sur le marché des dispositifs médicaux et microbiologie

2. Stérilisation

- 2.1. Validation de stérilisation par irradiation
- 2.2. Validation de stérilisation par oxyde d'éthylène
- 2.3. Le risque pyrogène

PUBLIC CONCERNÉ :

- responsables qualité et affaires réglementaires
- ingénieurs et responsables R&D
- ingénieurs et responsables de production
- sous-traitants de l'industrie des dispositifs médicaux

CONNAISSANCE REQUISE : Aucune

FORMATEUR :

Un intervenant expert de BIOMATECH.

SUPPORT :

Un classeur contenant toutes les copies des documents utilisés lors de la formation sera remis à chaque participant.

COÛT & DATE : Merci de nous consulter.