

# Microbiologie et Stérilisation (irradiation, oxyde d'éthylène) : maîtriser les risques EN PRATIQUE

**Pour acquérir les connaissances de base en microbiologie et identifier les différentes méthodes de stérilisation.**

---

 Formation

 3 sessions disponibles

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 14 heures

 Réalisable en ligne

---

Référence de la formation: FR-DM4 | Numéro de fabricant:

Version: 01.12.2022. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM4>

A l'issue de cette formation, vous maîtriserez les paramètres susceptibles d'influer sur la stérilité des produits dans toutes les étapes qui précèdent et suivent la stérilisation. Vous aurez également identifié le process de validation des différentes méthodes de stérilisation.

## Les objectifs

- Acquérir les connaissances de base en microbiologie
- Comprendre les différentes méthodes de stérilisation et les étapes de la validation de stérilisation
- Maîtriser les paramètres susceptibles d'influer sur la stérilité des produits, dans toutes les étapes qui précèdent et suivent la stérilisation
- Maîtriser la validation des différentes méthodes de stérilisation.
- Être reconnu comme interlocuteur compétent dans la relation avec les autorités réglementaires et/ou le sous-traitant de stérilisation

## Le public ciblé

Service qualité et affaires réglementaires, Ingénieurs et responsables R&D/ de production, Sous-traitants de l'industrie des dispositifs médicaux.

# Les prérequis

Expérience professionnelle dans le domaine des Dispositifs Médicaux.

## Le contenu de la formation

### Contenu

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 requiert 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

### Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

### Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
  
- Quiz

## Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

## Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM4> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

# Formulaire de commande page 1/3

PAR LA PRÉSENTE, JE M'INSCRIS OBLIGATOIREMENT AU SÉMINAIRE SUIVANT:

## Microbiologie et Stérilisation (irradiation, oxyde d'éthylène) : maîtriser les risques EN PRATIQUE

Référence de la formation: FR-DM4 | Numéro de fabricant:

Veillez choisir une date que vous souhaitez réserver:

- 05.12.2022 - 06.12.2022**, | Référence de la session: FR-DM4-DM4 - Décembre 2022  
1 350,00 € Prix HT 1 620,00 € Prix TTC
- 30.01.2023 - 31.01.2023**, | Référence de la session: FR-DM4-DM4 - Janvier 2023  
1 350,00 € Prix HT 1 620,00 € Prix TTC
- 22.05.2023 - 23.05.2023**, | Référence de la session: FR-DM4-DM4 - Mai 2023  
1 350,00 € Prix HT 1 620,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM4>.

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

**E-mail:** [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

# Formulaire de commande Page 2/3

- Je commande en tant que consommateur (client privé)
- Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

## Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration:

Département (optionnel):

---

---

Rue et numéro:

Code postal:

Ville:

---

---

Votre numéro de commande interne:

Numéro de TVA (optionnel):

---

---

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

## Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

---

---

---

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

---

---

# Formulaire de commande Page 3/3

## Informations sur les participants

Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

---

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

---

---

Date de naissance (optionnel):

Lieu de naissance (optionnel):

---

---

## Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (<https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente>) décrites ci-après.

Lieu, date

Signature

---

---

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

**E-mail:** [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)