

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. 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.