



Stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène norme ISO 11135

Objectifs : Comprendre et mettre en œuvre les exigences de la norme EN ISO 11135 qui remplace la norme EN 550. Approfondir les connaissances sur le mode d'action de l'oxyde d'éthylène et sur le fonctionnement ainsi que le contrôle d'une installation de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Identifier les points critiques d'une validation. Comprendre les exigences de la déclaration de conformité et de l'utilisation du mot « stérile » au niveau du dispositif médical.	Personnes concernées Toute personne intéressée par la stérilisation des dispositifs médicaux. Pré-requis : Aucun.
PROGRAMME	PEDAGOGIE
<ul style="list-style-type: none">≡ Rappel des définitions≡ Stérilisation à l'oxyde d'éthylène, descriptif du procédé (le gaz, l'installation, le cycle)≡ Principe des normes de validation (les documents, la préparation, les essais, les interprétations, la revalidation)≡ Description de l'équipement, étapes du procédé≡ La biocharge≡ Le contrôle du processus, la déclaration de conformité≡ Exemples pratiques de déclaration 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	Le Formateur Spécialiste de la stérilisation des dispositifs médicaux. Méthode pédagogique Vidéo-projecteur, diaporama et films, documents, livret de formation, débat, ateliers Pédagogie active et séquentielle Intra entreprise Lieu de formation : dans la ville de votre choix. Inter entreprises à Paris, Lyon, Lille, Lisieux Tarif par personne.
	1 jour
	650 €
	Réf : SA022