



## STÉRILISATION GAMMA DES PRODUITS DE SANTÉ (ISO 11137)

**1 JOUR**

▪ 05/12/2019

**711,00 € H.T**  
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMSTG

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la R&D, des affaires réglementaires, de l'assurance qualité et des contrôles.

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les impacts des process de fabrication sur la stérilisation.

Identifier et connaître les normes applicables.

Connaître la technique de stérilisation gamma.

Maîtriser les méthodes de validation.

### FORMATEUR(S)

**Aurélien BIGNON**

Consultant chez Biomadvice. Il a une expérience de quinze ans chez un sous-traitant de projection plasma. Il a occupé un poste de directeur technique et a également dirigé un laboratoire d'essais microbiologiques sur revêtements accrédité ISO 17025.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : les participants doivent connaître les bases de la réglementation des dispositifs médicaux.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

**PÉDAGOGIE : B**

- Vous serez capable de conduire une validation de stérilisation gamma.
- Vous saurez mettre en place les contrôles de routine.
- Vous serez en mesure d'auditer un sous-traitant.

### PROGRAMME

**Notions de microbiologie**

**Impact des process de fabrication sur la stérilisation**

**Technique de stérilisation par irradiation (gamma, bêta,X) 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**

### S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

▪ 05/12/2019

PRIX

**711,00 € H.T** Adhérents Ifis/Snitem

**790,00 € H.T** Industries de santé

**1 027,00 € H.T** Prix public

CONTACT

**Chantalle Massot**

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

**ESPACE RIEUX**

BOULOGNE-BILLANCOURT

DÉCLINABLE(S) EN  
**INTRA**

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**  
Retrouvez toutes nos formations sur [www.ifis-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr)

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code :       Dates : .....  
Titre : .....  
Prix HT : .....  Adhérents Ifis/Snitem  Industries de santé  Autre  Ne sait pas (cf p.80)

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....  
Adresse : .....  
Code postal :      Ville : ..... Pays : .....  
 Établissement à facturer (si différent) ou  Prise en charge par organisme collecteur  
*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*  
Raison sociale ou OPCA : .....  
Adresse : .....  
Code postal :      Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin  Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI .....  
 Mme  M.  Docteur  Professeur  
J'encadre une équipe  OUI  NON  
Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....  
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
Téléphone (ligne directe) :       Fax (ligne directe) :        
e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....  
e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation  Manager (N+1) ou  Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription  
 Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....  
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
Code postal :      Ville : ..... Pays : .....  
Téléphone (ligne directe) :       Fax (ligne directe) :        
e-mail : .....

**N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :** .....

## MODE DE RÈGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant*

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France  
BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP  
Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : ..... Prénom : ..... Fonction : ..... <i>déclare avoir pris connaissance des CGV*</i> Date : ..... Signature : .....	<b>CACHET DE L'ENTREPRISE</b>
--	-------------------------------

\* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGV consultables ci-contre ou sur notre site : [www.ifis-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr).  
Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **01 41 10 26 26**