

# PARCOURS FORMATION

## Maîtriser les procédés spéciaux



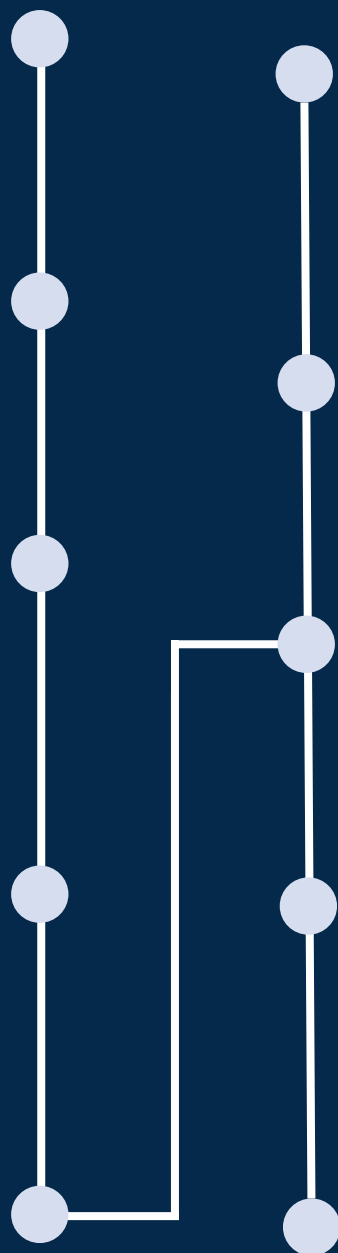
**Organisme de Formation GMED**  
Notre expertise au service du  
développement de vos compétences

**GMED**  
GROUPE LNE

# PARCOURS FORMATION

## Maîtriser les procédés spéciaux

- 1.** Formation [SA30]  
**Valider les procédés de réalisation des dispositifs médicaux**
- 2.** Formation [SA30A]  
**Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)**
- 3.** Formation [SA21A]  
**Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche**
- 4.** Formation [SA41]  
**Nettoyage, décontamination, désinfection des dispositifs médicaux à usage unique**
- 5.** Formation [SA54]  
**Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal**



- 6a.** Formation [SA35]  
**Stérilisation à la chaleur humide : Validation et contrôle du procédé**
- 6b.** Formation [SA44]  
**Traitement aseptique des produits de santé**
- 6c.** Formation [SA27A]  
**Stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation**
- 6d.** Formation [SA27B]  
**Stérilisation des dispositifs médicaux par oxyde d'éthylène**
- 6e.** **NOUVEAU!** Formation [SA70]  
**Stérilisation atypique des dispositifs médicaux**

SA30

---

1 ■

# Valider les procédés de réalisation des dispositifs médicaux

## Objectifs de la formation

- Mettre en œuvre une validation de procédé selon la méthode QI, QO, QP ;
- Décrire les facteurs et organiser la maîtrise du procédé ;
- Construire un plan d'échantillonnage MSP.

# 2.

## Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)

---

### Objectifs de la formation

- Réviser les notions fondamentales sur la maîtrise statistique des procédés ;
- Maîtriser les statistiques des cartes de contrôle associées à la variation d'une mesure pendant une période d'observation du processus ;
- Mettre en place des cartes de contrôle pour assurer la maîtrise de la variabilité sur vos procédés critiques.

SA21A

3



# Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche

---

## Objectifs de la formation

- Comprendre et maîtriser les paramètres ayant un impact sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux ;
- Maîtriser l'environnement de travail.

# Nettoyage, décontamination, désinfection des dispositifs médicaux à usage unique

---

SA41

# 4.

## Objectifs de la formation

- Acquérir les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires pour la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de nettoyage des dispositifs médicaux à usage unique.

SA54

# 5 ■ Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

---

## Objectifs de la formation

- Identifier les données d'entrée nécessaires à la conception d'un Système d'Emballage ;
- Expliquer les étapes de validation d'un Système d'Emballage ;
- Identifier tous les aspects à prendre en compte pour définir la surveillance et les modalités de revalidation.

SA35

# Stérilisation à la chaleur humide : Validation et contrôle du procédé

---

6 a ■

## Objectifs de la formation

- Acquérir les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires pour la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de stérilisation par la chaleur humide ;
- Savoir appliquer le procédé aux cycles atypiques.



# 6b

## Traitement aseptique des produits de santé

---

SA44

### Objectifs de la formation

- Appliquer les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires nécessaires pour la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé ;
- Appliquer le procédé et travailler dans un environnement ZTA.

# Stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation

---

SA27A

6 C

## Objectifs de la formation

- Analyser les exigences applicables ;
- Évaluer les conditions de fabrication ayant un impact sur le procédé de stérilisation ;
- Distinguer les étapes de validation du procédé de stérilisation.

# 6 d

SA27B

## Stérilisation des dispositifs médicaux par oxyde d'éthylène

---

### Objectifs de la formation

- Analyser les exigences applicables ;
- Évaluer les conditions de fabrication ayant un impact sur le procédé de stérilisation ;
- Distinguer les étapes de validation du procédé de stérilisation.

SA70 **NOUVEAU!**

# 6<sup>e</sup>

## Stérilisation atypique des dispositifs médicaux

### Objectifs de la formation

- Acquérir les bases méthodologiques et les outils techniques et documentaires pour la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de stérilisation par le peroxyde d'hydrogène ou autre agent atypique applicable à la stérilisation des produits de santé.

# PARCOURS FORMATION

## Maîtriser les procédés spéciaux



1. Valider les procédés de réalisation des dispositifs médicaux

SA30

2. Maîtriser les données statistiques des procédés (MSP)

SA30A

3. Microbiologie des dispositifs médicaux et environnement de travail en salle blanche

SA21A

4. Nettoyage, décontamination, désinfection des dispositifs médicaux à usage unique

SA41

5. Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

SA54

Formations proposées en présentiel (Paris) et/ou en Classe Virtuelle

# PARCOURS FORMATION

## Maîtriser les procédés spéciaux



6a. Stérilisation à la chaleur humide : Validation et contrôle du procédé

SA35

6b. Traitement aseptique des produits de santé

SA44

6c. Stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation

SA27A

6d. Stérilisation des dispositifs médicaux par oxyde d'éthylène

SA27B

6e. **NOUVEAU !** Stérilisation atypique des dispositifs médicaux

SA70

Formations proposées en présentiel (Paris) et/ou en Classe Virtuelle

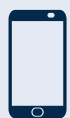
# S'INFORMER S'INSCRIRE



[lne-gmed.com/fr](https://lne-gmed.com/fr)



[formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com)



01 40 43 38 16

**Organisme de Formation GMED**  
Notre expertise au service du  
développement de vos compétences

**GMED**  
GROUPE LNE