



NAMSA

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

Organisent les

## RENCONTRES AUTOUR DE LA STERILISATION INDUSTRIELLE

Techniques de stérilisation

Nouveau Règlement et MEDDEV

Validation biologique des DM :

de la biocompatibilité au risque clinique

13 décembre 2016

Lyon

Hôtel Marriott – Cité Internationale

## OBJECTIFS

Cette journée s'adresse au **secteur industriel des dispositifs médicaux (DM)** pour lesquels une **stérilisation** s'impose.

Le **public concerné** est constitué de techniciens / ingénieurs **développement** et de responsables **qualité / affaires réglementaires**.

La première demi-journée sera consacrée aux techniques de stérilisation par **électrons accélérés**, par **rayons gamma** et par **oxyde d'éthylène**, qui seront présentées en détail, tant au point de vue de leur mise en œuvre que de la validation du traitement.

La deuxième partie de la journée sera consacrée à la **biocompatibilité** des dispositifs. Cela intéressera particulièrement les fabricants de DM implantables ou en contact avec les fluides biologiques.

Ces rencontres concernent également des professionnels souhaitant s'informer sur ces domaines comme sur leurs **évolutions techniques et réglementaires**, car les intervenants, experts des domaines cités, feront également le point sur les actualités.

En particulier, en fin de journée, des échanges seront possibles sur l'**actualité réglementaire** relative aux DM au cours d'un atelier.

En parallèle, un atelier est également proposé sur la **compatibilité des matériaux utilisés pour les DM avec les techniques de stérilisation**, à l'attention des personnes en charge du développement de dispositifs.

## LIEU ET ACCES

### HOTEL MARRIOTT- CITE INTERNATIONALE

70 quai Charles De Gaulle – 69006 LYON - tel : +33 (0)4 78 17 50 50

- Depuis la **Gare SNCF de la Part-Dieu** (place Vivier Merle, porte Rhône) : *12 minutes avec le bus direct C1. Arrêt Musée d'Art Contemporain.*
- Depuis le **Nord de Lyon (A6)** : par le **périphérique Nord, Porte de Saint Clair**, direction « *Cité Internationale* » (même direction que « *Roanne* »),
- Depuis le **Sud (A7) ou l'Est (A42 et A43) de Lyon** : par le périphérique Est, puis Nord, **Porte de La Doua**, direction « *Cité Internationale* » (même direction que « *Roanne* »).
- Pour les participants en voiture : accès par le **parking P1**.

## PROGRAMME

### Accueil à partir de 8 h 30

9 h 00 : **Introduction** de la journée par Sophie ROUIF, responsable Recherche et Développement, IONISOS

#### Techniques de stérilisation

Overview des différentes techniques de stérilisation et de leurs domaines d'applications. Enjeux des techniques industrielles

9 h 10 : **Les techniques de stérilisation par les rayonnements ionisants (électrons accélérés et rayons gamma)**

Gilles DANEYROLLE, Directeur commercial IONISOS

9 h 50 : **La stérilisation par oxyde d'éthylène**

Sophie ROUIF et Gilles MOURETIN, Consultant en stérilisation

### 10 h 15 : Pause

### 10 h 45 : Tour de salle

11 h 00 : **Evolution apportée par la norme harmonisée EN ISO 11135 version 2014 « Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des produits médicaux »**

Gilles MOURETIN

11 h 30 : **Le management de la qualité lors de l'opération de stérilisation : qualifications, traçabilité, libération**

Michel PLANTIER, Directeur Qualité IONISOS

### 12 h 15 : Déjeuner

#### Dispositifs médicaux

13 h 45 : **Du Test de biocompatibilité à la Gestion du risque biocompatibilité**

Dr Catherine TREMOLIERES, DVM, Supervisor, Biological Safety Consulting Europe

14 h 30 : **Concilier Biocompatibilité et MEDDEV 2.7.1 révision 4, gageure ou nécessité ?**

Vincent LEGAY, Manager Europe, Consulting Services, NAMSA

### 15 h 15 : Pause (préparation des ateliers)

15 h 30

#### Ateliers – Temps d'échange

2 ateliers en parallèle :

- **Mode d'action des rayonnements ionisants – Compatibilité avec les matériaux**

Sophie ROUIF, IONISOS

- **Actualité réglementaire relative aux DM**

Vincent LEGAY, NAMSA

16 h 30 : Clôture de la journée

## RENSEIGNEMENTS

**IONISOS** : Carole FOURNIER ou Sophie ROUIF – tel : 04 78 063 508 ou e-mail : [sophie.rouif@ionisos.fr](mailto:sophie.rouif@ionisos.fr)

**NAMSA** : Hugues DANJOU – tel : 06 85 111 831 ou e-mail : [hdanjou@namsa.com](mailto:hdanjou@namsa.com)

## INSCRIPTION

**IONISOS** – Parc Dombes Côtière Activités – 01120 DAGNEUX - FRANCE

**Participation aux frais** (déjeuners, pauses, recueil) :

- 390 € TTC (325 € HT) par personne.
- A partir de 2 personnes de la même structure : 360 € TTC (300 € HT) par personne.

*Le temps de vos collaborateurs et les frais de participation sont éligibles à la partie "veille technologique" de votre Crédit d'Impôt Recherche.*