



organisent le **mardi 5 juillet 2011**

une journée technique sur les thèmes :

STERILISATION INDUSTRIELLE

Rayonnements ionisants et oxyde d'éthylène

**VALIDATION de la STERILISATION et des
PROCEDES**

Biocompatibilité, Nettoyage, Emballage

Lieu : LYON

**HOTEL HILTON
CITE INTERNATIONALE**

LIEU ET ACCES

HOTEL HILTON - 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** (sortie Vivier Merle) : *12 minutes avec le bus direct CI. 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**.

Si besoin, nous restons à votre disposition pour vous faire parvenir une liste d'hôtels à proximité de la Cité Internationale ou à proximité de la Part-Dieu (e-mail : sophie.rouif@ionisos.fr)

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTION

Contact pour inscription et informations : Sophie ROUIF

Tel : +33 (0)4 78 06 35 08 / sophie.rouif@ionisos.fr

Réponse avant le 28 juin 2011, en envoyant la fiche d'inscription, remplie et accompagnée de votre règlement par chèque bancaire à l'ordre de IONISOS.

IONISOS – Parc Dombes Côtière Activités – 01120 DAGNEUX - FRANCE

Participation aux frais (déjeuners, pauses, recueil) :

- 250 € TTC (209,03 € HT) par personne.
- A partir de 3 personnes de la même structure : 200 € TTC (167,22 € HT) par personne.

OBJECTIFS

Cette journée s'adresse aux acteurs, industriels et chercheurs, du domaine de la santé utilisant les **techniques industrielles de stérilisation** par **rayonnements ionisants** (rayons gamma, bombardement électronique) ou par **oxyde d'éthylène**.

En accord avec les nombreuses demandes que nous recevons, la plus grande partie de la journée sera consacrée à la **validation de la stérilisation et des procédés** amont (nettoyage, contrôle de la biocharge, emballage).

Des présentations viendront compléter des aspects réglementaires liés à la conception des dispositifs médicaux : sur la biocompatibilité, et la gestion des validations en cas de sous-traitance.

Tous les intervenants de cette journée sont des **experts** dans leurs domaines, et cela permettra de favoriser et de développer des échanges techniques.

PROGRAMME

Accueil à partir de 8 h 30

9 h 00 : **Introduction** de la journée par Gilles DANEYROLLE, directeur des ventes IONISOS

9 h 15 : **Contexte réglementaire et normatif des procédés concourant à l'obtention et au maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux (DM)**

David HOUOT, EMERGO GROUP

9 h 45 **Validation du nettoyage, norme NF S94-091**

Alice MARTINHO, MedicalLab

10 h 15 : Tour de salle

10 h 30 : Pause

11 h 00 : **Radiostérilisation (gamma, bêta) : installations industrielles et validation de la stérilisation**

Sophie ROUIF et Gilles DANEYROLLE, IONISOS

11 h 45 : **Stérilisation par oxyde d'éthylène (ETO) : installations industrielles et validation**

Jean-Michel GOURBIL, STERYLENE

12 h 30 : Cocktail déjeunatoire

14 h 00 : **Mise au point et validation des méthodes microbiologiques utilisées pour la validation de la stérilisation des dispositifs médicaux**

Christian POINSOT, LABORATOIRE ICARE

14 h 30 : **Validations des procédés – Point de vue du fabricant de DM**

Maxime MOULLA, FMS DEPUY MITEK

15 h 00 : **Validation du packaging**

José PEREZ, CEISO

15 h 30 : Pause

15 h 45 : **Validation de la biocompatibilité dans un système de management des risques – norme ISO 10993**

Nicola REVELLIN, BIOMATECH - NAMSA

16 h 15 : **Validations en sous-traitance : vue synthétique sur les bases réglementaires selon la Directive 93/42/CEE et impact sur la constitution de la Documentation Technique**

Dr Fouad TARABAH, STRATEGIQUAL

Clôture de la journée vers 17 h 00