

Fourniture de services de stérilisation et de laboratoire pour les entreprises de santé les plus innovantes au monde.

Depuis Le Blog

Formation Post-Validation

15 mai 2026

Renforcement Du Contrôle Des Processus, De La Conformité Et De La Préparation Aux Audits

La validation de la stérilisation ne s'arrête pas à la libération du cycle. Avec l'évolution des exigences réglementaires, le maintien des conditions validées, la gestion des changements et l'assurance d'une libération de routine cohérente nécessitent une expertise structurée au sein des équipes internes.

Pour répondre à ce besoin, Medistri a développé une formation post-validation de stérilisation destinée aux fabricants de dispositifs médicaux souhaitant renforcer leurs compétences internes en validation, contrôle de routine et conformité réglementaire.

La formation est dispensée directement par des spécialistes de la stérilisation travaillant dans un environnement industriel de stérilisation sous contrat, combinant cadres réglementaires et applications pratiques.

De La Validation Au Contrôle De Routine

Après la validation initiale, les processus de stérilisation entrent dans une phase opérationnelle contrôlée où la cohérence, la traçabilité et la conformité doivent être continuellement démontrées. Cela comprend :

- Maintien des paramètres validés dans des limites définies
- Gestion des changements, des écarts et de leurs impacts
- Assurance de la conformité entre la performance du processus et les attentes réglementaires
- Préparation aux audits via une documentation structurée et une compréhension technique

La formation aborde ces aspects par une combinaison de revue technique, contexte opérationnel et exemples pratiques.

Formats Et Déroulement De La Formation

La formation est conçue pour être ciblée et pratique, assurant une interaction directe avec des experts.

Durée : 6 heures (matin et après-midi, déjeuner inclus)

Format : Sur site (Medistri Suisse ou Hongrie) ou en direct virtuel

Taille du groupe : Maximum 5 participants

Langue : Anglais

Certification : Délivrée à l'issue

Les sessions sur site incluent une visite des processus permettant aux participants d'observer les processus de stérilisation et l'infrastructure de soutien dans un environnement opérationnel.

Public Cible

Le programme s'adresse aux professionnels impliqués dans la gestion du cycle de vie de la stérilisation, notamment :

- Départements qualité et réglementaire
- Responsables validation et conformité
- Experts internes en stérilisation (PME)
- Ingénieurs de production et de processus

Perspective Opérationnelle

En plus de l'orientation réglementaire, la formation intègre des



Portée De La Formation

Le programme offre une approche structurée des activités post-validation et couvre les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) et à la vapeur. Les sujets clés incluent :

Validation Et Revalidation

Une revue progressive de la qualification du processus, incluant les considérations du cycle de vie et les exigences pour maintenir les états validés dans le temps.

Libération De Routine

Compréhension des procédures de libération paramétrique et microbiologique avec un accent sur les critères d'acceptation, la surveillance du processus et la documentation.

Normes Réglementaires

Application des cadres importants tels que ISO 11135 (stérilisation EO) et ISO 17665 (stérilisation à la vapeur) avec un focus sur l'interprétation et la mise en œuvre.

Approche Pratique

Études de cas et scénarios de résolution de problèmes reflétant les défis opérationnels dans les environnements industriels de stérilisation.

Intégration Des Processus

Compréhension des interactions de la stérilisation avec les activités en amont et en aval, y compris l'emballage, la logistique et les aspects environnementaux.

Fourniture de services de stérilisation et de laboratoire pour les entreprises de santé les plus innovantes au monde.

Depuis Le Blog

Formation Post-Validation

15 mai 2026

considérations opérationnelles observées dans le traitement de routine. Pour les équipes orientées qualité, cela comprend :

- Amélioration de la préparation aux audits grâce à une compréhension approfondie des processus.
- Alignement sur les paramètres critiques, limites et critères d'acceptation
- Gestion structurée du contrôle des changements et des écarts post-validation
- Aperçus directs des processus industriels de stérilisation

Soutien Au Cycle De Vie De La Stérilisation

Les activités post-validation sont essentielles pour maintenir la conformité et assurer une stérilité produit cohérente. En renforçant l'expertise interne, les organisations sont mieux équipées pour gérer les opérations de routine, répondre aux exigences réglementaires et garder le contrôle des processus de stérilisation tout au long du cycle de vie.

La formation post-validation de Medistri est conçue comme une extension directe de cette approche cycle de vie, combinant validation, contrôle de routine et mise en œuvre opérationnelle.

Pour plus d'informations sur la formation post-validation de Medistri, veuillez contacter votre spécialiste Customer Success ou notre équipe à development@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri



Une Approche De Formation Pratique

Contrairement aux prestataires tiers sans opérations directes de stérilisation, le programme Medistri est développé et dispensé dans un environnement actif de stérilisation sous contrat. Cela garantit que tous les contenus reflètent les pratiques industrielles actuelles, les processus validés et les attentes réglementaires observées chez une large clientèle.

La formation est ouverte aux clients Medistri comme aux non-clients, facilitant l'accès à un savoir appliqué sans biais commercial.