

# STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX PAR OXYDE D'ETHYLENE – Réf. SA27B

## MISE AU POINT, VALIDATION ET CONTRÔLE DE ROUTINE DU PROCÉDÉ

**Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



### OBJECTIFS

**Analyser les exigences applicables**

**Evaluer les conditions de fabrication ayant un impact sur le procédé de stérilisation**

**Distinguer les étapes de validation du procédé de stérilisation**



### LES AVANTAGES

Expertise et expérience terrain de l'intervenant

Focus sur les points importants de la norme

Norme fournie (en inter)



### INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

#### Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert

#### **Public :**

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Directeurs techniques/ingénieurs validation des procédés
- Responsables libération du produit stérile
- Personnel de production désirant approfondir ses connaissances théoriques et pratiques
- Responsables assurance qualité
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables matériovigilance

#### **Niveau requis :**

- Connaissance théorique des normes ISO 11135 et/ou une première expérience dans la stérilisation

#### **Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Étude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible.

#### **Modalités d'évaluation :**

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

#### **Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :**

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

# STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX PAR OXYDE D'ETHYLENE – Réf. SA27B

## MISE AU POINT, VALIDATION ET CONTRÔLE DE ROUTINE DU PROCÉDÉ



### PROGRAMME

#### Jour 1

Définitions et documents de référence

Contrôle et maîtrise du processus de fabrication de la stérilisation

Essais microbiologiques concourant à la validation de la stérilisation

- Validation de la technique de récupération des micro-organismes d'un DM
- Estimation de la population de micro-organismes
- Maîtrise de la contamination microbiologique

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- Principe, documents de référence
- Différentes phases du cycle
- Maîtrise de la qualité de la vapeur
- Validation QI/QO
- Établissement de la charge de validation
- Notion de famille de produits et critères d'inclusion de nouveaux produits ou de produits modifiés
- Qualification des performances microbiologiques
- Qualification des performances physiques

#### Jour 2

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (suite)

- Qualification des performances (suite)
- Métrologie des grandeurs physiques
- Établissement du rapport de validation
- Indicateurs biologiques, DEP, produits inoculés
- Adoption des paramètres du cycle de routine
- Libération du produit

Validation des IB

Requalification

ISO 11135 version 2014 - principaux changements

Contrôles des résidus

Contrôle d'innocuité

- Tests des endotoxines et pyrogénicité
- Tests biologiques
- Concept de l'estimation du risque

Étude d'un cas

Évaluation du stage, synthèse et conclusions

# STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX PAR OXYDE D'ETHYLENE – Réf. SA27B

## MISE AU POINT, VALIDATION ET CONTRÔLE DE ROUTINE DU PROCÉDÉ



### SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)