



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Stérilisation à l'oxyde d'éthylène des produits de santé (ISO 11135)



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- R&D,
- Assurance qualité et affaires réglementaires,
- Production, Contrôles.



### Pourquoi participer ?

La stérilisation OE est un mode de stérilisation des dispositifs médicaux très couramment employé, majoritairement effectué par un sous-traitant spécialisé qui dispose de l'infrastructure et des autorisations nécessaires pour manipuler ce gaz. Cette formation va vous permettre d'acquérir les connaissances nécessaires pour comprendre le fonctionnement détaillé de ce processus de stérilisation, pour appréhender les exigences de sa validation et pour effectuer les activités de suivi en routine de façon plus sereine.



### Prérequis

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux et des procédés de fabrication des dispositifs médicaux.



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre le fonctionnement détaillé de ce processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène,
- Identifier les exigences de validation de ce processus,
- Comprendre comment réaliser les activités de suivi en routine.





## Contenu de la formation

1. La contamination d'un DM sous toutes ses formes
2. Notions de microbiologie
3. Impact des différentes étapes de vie d'un DM sur la contamination initiale
4. Comparaison avec les différents modes de stérilisation
5. Exigences du processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11135)
6. Principes, étapes et paramètres clés du procédé
7. Contamination résiduelle, contrôles d'innocuité du DM
8. Présentation de l'ensemble des composantes d'un dossier de validation en lien avec les exigences de l'ISO 11135 et l'ISO 13485
9. Surveillance, contrôle de routine et libération
10. Maintien de l'efficacité du procédé
11. Etude de cas



## Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



## Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.  
Alternance d'apports théoriques et pratiques.



## Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



## Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »