

Date de publication : Février 2024



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

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



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

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

**Tarif** : 1990€ HT

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

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



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical :**

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

### 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.

### 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.

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## 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

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur avec une expérience professionnelle de plus de 10 ans dans le domaine des dispositifs médicaux et expert en stérilisation OE.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur