

# Dispositifs Médicaux : Traitement de stérilisation à l'oxyde d'éthylène Application de EN ISO 11135

## DESCRIPTION DE LA FORMATION

Les réglementations internationales encadrant la mise sur la marché des Dispositifs Médicaux imposent la maîtrise des procédés, y compris, notamment, les procédés d'obtention de l'état stérile.

L'application de la norme EN ISO 11135 permet d'assurer la maîtrise du procédé de traitement de stérilisation de dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.

### DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

## OBJECTIFS

- Comprendre les principes de validation et de maîtrise du procédé de traitement à l'oxyde d'éthylène
- Être en mesure de libérer les lots de traitement
- Être en mesure d'établir les cahiers des charges avec les prestataires impliqués
- Maîtriser les impacts des changements sur les produits

## PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants/sous-traitants de Dispositifs Médicaux et plus particulièrement les profils :

- R&D
- Méthodes
- Production
- Contrôle Qualité - Libération

## NIVEAU REQUIS

- Notions de qualification de procédés
- Avoir des notions de microbiologie peut aider à mieux appréhender les principes de la maîtrise des procédés de stérilisation

## MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Etudes de cas
- Références normatives
- Quiz

## PROGRAMME DE LA FORMATION

### Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Procédés de stérilisation – Aspects généraux, principes de la validation de procédés
2. Quelques définitions
3. Traitement par l'oxyde d'éthylène
  - a. Description de l'équipement
  - b. Les étapes du procédé
  - c. Les paramètres de contrôle
  - d. La méthodologie de la validation
  - e. Maintien du procédé – revalidation
  - f. Maîtrise des changements
  - g. Sous-traitance – Cahier des charges
4. Synthèse / questions-réponses
5. Évaluation de la formation et conclusion

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation  
Questionnaire de satisfaction  
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



**Des questions ?** Contactez-nous !

Mail : [formation@ceiso.fr](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52