



## Programme de formation

### Maîtrise de la contamination : Formation à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

MOD\_2021047

**Mode d'organisation :** À distance

**Durée :** 14 heures

#### PUBLIC VISÉ

- Cadres et techniciens ayant une connaissance même sommaire de la fabrication des dispositifs médicaux ou des médicaments stériles, par exemple : responsables et chargés qualité, responsables et chargés affaires réglementaires, ingénieurs et techniciens R&D, ingénieurs et techniciens validation, directeurs techniques, responsables de production, responsables matériovigilance, responsables de la libération des lots, Personne Chargée de Veiller au Respect de la Règlementation (PRRC)...

*L'organisme de formation DM Experts se réserve la possibilité de reporter une session si le nombre de participants est trop faible.*

*En fonction du sujet ou du formateur, l'organisme se donne la possibilité de réserver l'accès de cette formation aux salariés d'opérateurs économiques ou de sous-traitants de conception ou de fabrication.*

#### PRÉREQUIS

- Connaissance de la fabrication des dispositifs médicaux ou des médicaments stériles

#### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Connaître les procédés de stérilisation des dispositifs médicaux par l'oxyde d'éthylène
- Maîtriser la norme ISO 11135 et les normes connexes et leurs implications au niveau de ses propres dispositifs médicaux
- Savoir valider la stérilisation par l'oxyde d'éthylène de ses dispositifs médicaux
- Comprendre la documentation fournie par le sous-traitant en stérilisation
- Comprendre comment constituer la partie stérilisation de son dossier technique
- Maîtriser l'impact des changements sur le procédé validé

#### DESCRIPTION / CONTENU

- Qu'est-ce que l'assurance de stérilité ?
- Pourquoi et comment maîtriser la contamination avant stérilisation ?
- La maîtrise du packaging et de son vieillissement (norme ISO 11607-1 et ISO 11607-2,...)
- Les principes de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Les principaux types de cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène :
- Le contexte réglementaire :
- La maîtrise du cycle de stérilisation :
- Les indicateurs biologiques (normes ISO 11138) :
- La maîtrise de la désorption
- La routine
- La revalidation
- Revue des dossiers techniques du DM
- Contrat de sous-traitance avec le prestataire de stérilisation

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€  
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Audit du prestataire de stérilisation par le fabricant légal
- Notion d'impact environnemental / Sécurité des auditeurs

**Mots-clés :** RDM,MDR, IVDR, ISO 13485, gestion, validation, stérile, stérilisation, ETO, EtO, éthylène, contamination, DHF, DMR, documentation technique, risque, ISO 14971, GSPR, EGSP, exigences, sécurité, performances, qualité, fabricant

### METHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode expositive, avec exercices et quiz
- 14 heures de formation animée en direct en vidéoconférence, par petit groupe pour favoriser les échanges sur des exemples concrets
- Partage mutuel d'expériences entre les participants et le formateur

Cette formation est également disponible en INTRA-entreprise sur demande adressée par mail à : [academie@dm-experts.fr](mailto:academie@dm-experts.fr)

### MOYENS PÉDAGOGIQUES ET D'ACCOMPAGNEMENT

- Un ordinateur équipé d'un micro et une caméra, ainsi qu'un accès internet sont indispensables pour suivre la formation
- Pédagogie participative : test de connaissances, exercices pratiques
- Projection support de cours, retours d'expériences, exemples de situation.
- Support(s) de formation mis à disposition des stagiaires par le formateur (sous forme de fichier PDF) téléchargeable(s) après la formation.

### PROFIL DU/DES FORMATEUR(S)

La formation est réalisée et animée par 2 formateurs aux profils complémentaires :

- **Elem AYNE** - [CV du Formateur](#)
- **Jean-François BIRON** - [CV du Formateur](#)

Cette formation à la stérilisation a été conçue par deux experts de la stérilisation, ayant l'expérience de la stérilisation chez des équipementiers, des prestataires de stérilisation et en tant que consultants auprès de fabricants de dispositifs médicaux et de laboratoires pharmaceutiques.

### MODALITES D'ÉVALUATION ET DE SUIVI

#### Avant la formation :

- Un espace dédié et individuel est mis à votre disposition en amont de la formation afin de faciliter les échanges d'information.
- Questionnaire de positionnement et d'auto-évaluation de ses connaissances et pratiques, expression de ses besoins et attentes (dont celles liées à l'accessibilité)

#### Pendant la formation :

- Feuille de présence à émarger

#### Après la formation :

- Évaluation des acquis grâce à un quiz donnant lieu à l'établissement d'une note. Une note minimale doit être atteinte pour valider la formation et obtenir **une attestation de formation**.

DM EXPERTS - 2-4 rue Yvon Villarceau 75116 PARIS 16 – SAS au capital de 5 000€  
N° SIRET : 803 862 325 00039 – RCS Paris – N° TVA Intra-communautaire : FR50803862325  
Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 75 53117 75 auprès du préfet de région d'Ile-de-France  
Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'État



- Questionnaire de satisfaction à chaud
- Questionnaire de satisfaction à froid 3 mois plus tard.

## ACCESSIBILITÉ

Nous avons le souci d'intégrer également les personnes en situation de handicap.

Nous analysons leur handicap, avec votre référent, et mettons en œuvre des solutions adaptées.

Besoin de plus d'informations ? Voici les coordonnées de notre correspondant handicap :

Muriel GONIDEC - [muriel.gonidec@dm-experts.fr](mailto:muriel.gonidec@dm-experts.fr)



## Conditions tarifaires

### PRIX DE LA FORMATION

Le coût de la formation, s'élève pour 1 participant à 1 490,00 € - Exonéré de TVA - article 261-4-4° du CGI.

### CONDITIONS D'ACCÈS ET PROLONGATION

Accès pendant 6 mois.

Toute demande de prolongation d'accès sera facturée 100€ HT/mois/par participant, par mois entamé et prolongé.  
Une facturation supplémentaire sera effectuée et sera à la charge du client.