

QR273 - Maîtriser la stérilisation des dispositifs médicaux, Validation par oxyde d'éthylène selon l'ISO 11135

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

☺ Pré-requis

Aucun pré-requis

☺ Objectifs pédagogiques

- Se familiariser aux concepts de base en matière de stérilisation des produits de santé.
- Connaître et comprendre le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux et les paramètres à maîtriser pour son pilotage.
- Savoir valider le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux et construire le dossier de validation en conformité avec la norme ISO 11135.
- Connaître l'environnement réglementaire et normatif des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, des équipements et des méthodes associés (salles propres, contrôle de la biocharge, indicateurs biologiques, maîtrise des résidus d'oxyde d'éthylène).

☺ Description / Contenu

La stérilité est un critère majeur de sécurité pour un grand nombre de dispositifs médicaux. Son absence peut être lourde de conséquences. La validation du procédé de stérilisation permet d'attester que celui-ci fournit de façon constante et reproductible un produit conforme à ses spécifications.

La norme harmonisée ISO 11135 fait référence en matière d'état de l'art de la stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène. Cette formation présente les principes et les paramètres clés du procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et tous les chapitres de la norme. Elle vise à guider la construction du dossier de validation de la stérilisation.

☺ Programme

1. Notions générales de stérilisation.

Objectif du module : se familiariser aux notions de base, en préambule de ce programme.

- Désinfection, stérilisation, stérilité, «NAS» : les principales définitions.
- Principe et facteurs de décroissance des populations de micro-organismes.
- Substances pyrogènes. « On ne stérilise bien que ce qui est propre » : pourquoi faut-il maîtriser la biocharge avant stérilisation ?
- Caractéristiques des emballages destinés aux produits stériles.

2. Bases réglementaires régissant la stérilité des dispositifs médicaux.



Objectif du module : connaître les textes réglementaires en matière de stérilité des dispositifs médicaux.

- Les textes réglementaires européens et français en matière de stérilité des dispositifs médicaux.
- Les obligations des fabricants et des opérateurs qui se livrent à l'activité de stérilisation.

3. Procédés normalisés de production des produits de santé stériles.

Objectif du module : connaître le principe qui permet de guider le fabricant dans son choix du procédé de stérilisation de ses produits.

- Les avantages et les inconvénients de chaque procédé de production normalisé des produits de santé stériles.
- Les ordres de priorités à retenir.
- Détermination du choix final du procédé.

4. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène et norme ISO 11135

Objectif du module : connaître les principes, les étapes et les paramètres clés du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène, ainsi que l'ensemble des composantes du dossier de validation, en lien avec tous les chapitres de la norme ISO 11135 et le SMQ découlant de la norme ISO 13485.

- Présentation des différents chapitres de la norme ISO 11135.
- Propriétés de l'oxyde d'éthylène et caractérisation de l'agent stérilisant selon la norme.
- Définition du produit selon la norme : configuration (plans) de la charge à stériliser.
- Présentation générale du procédé de stérilisation, de ses étapes et paramètres clés, qualité de la vapeur d'eau, indicateurs biologiques. Validation du procédé selon la norme : Qualification de l'installation, Qualification opérationnelle, Qualification des performances physique et microbiologique.
- Revue et approbation de la validation.
- Caractérisation du procédé et de l'équipement selon la norme.
- Surveillance, contrôle de routine et libération selon la norme.
- Maintien de l'efficacité du procédé selon la norme.
- Information sur les principales autres normes encadrant les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- Le système de Management de la Qualité (SMQ) ISO 13485 des opérateurs (fabricants et/ou sous-traitants) concernés par la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

5. Présentation structurée du dossier de validation de la stérilisation.

Objectif du module : disposer d'une trame de présentation du dossier de validation de la stérilisation, cette documentation étant exigible sur demande des autorités sanitaires ou de l'organisme notifié.

- Proposition de présentation structurée du dossier de validation de la stérilisation, en lien avec les principaux points revus par les autorités sanitaires.

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux



☉ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.