Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et Contrôle selon ISO 1113517665

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/sterilisation-des-dispositifs-medicaux-validation-et-controle-selon-iso-1113517665

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM266

CATÉGORIE
Dispositifs Médicaux et Maintenance Biomédicale

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux de la stérilisation des dispositifs médicaux et le concept de niveau d'assurance de stérilité (SAL).
- Maîtriser les exigences des normes ISO 11135, ISO 17665, ISO 11737, ISO 13485 et des réglementations applicables.
- Sélectionner le procédé de stérilisation adapté aux caractéristiques des dispositifs médicaux.
- Développer, valider et requalifier des cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et par chaleur humide.
- Réaliser les qualifications IQ, OQ et PQ des équipements de stérilisation.
- Mettre en œuvre les contrôles microbiologiques, les essais de stérilité et les critères de libération des lots.
- Identifier, analyser et maîtriser les risques liés aux procédés de stérilisation conformément à l'ISO 14971.
- Assurer la traçabilité, l'intégrité des données et la conformité documentaire des procédés.
- Préparer efficacement les audits qualité, les inspections réglementaires et les évaluations des organismes notifiés.
- Développer une expertise permettant de concevoir, valider, surveiller et améliorer les procédés de stérilisation des dispositifs médicaux en garantissant la sécurité des patients, la conformité réglementaire et l'excellence opérationnelle.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Validation et Qualification
- Ingénieurs procédés et industrialisation
- Responsables Production de dispositifs médicaux
- Microbiologistes et biologistes industriels
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Maintenance et Métrologie
- Auditeurs qualité ISO 13485 et GMP
- Consultants en dispositifs médicaux et validation des procédés
- Fabricants de dispositifs médicaux, sous-traitants de stérilisation et prestataires de services de stérilisation
- Toute personne impliquée dans la conception, la fabrication, la validation, le contrôle qualité, la stérilisation, les affaires réglementaires ou la maintenance des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux souhaitant renforcer ses compétences conformément aux normes ISO 11135, ISO 17665 et aux exigences réglementaires internationales.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA STÉRILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Principes de la stérilisation et niveau d'assurance de stérilité (SAL)
- Différents procédés de stérilisation des dispositifs médicaux
- Exigences réglementaires et enjeux qualité

2 / NORMES ISO 11135, ISO 17665 ET CADRE RÉGLEMENTAIRE

- Exigences des normes ISO 11135 et ISO 17665
- Référentiels ISO 14937, ISO 11737, ISO 13485 et ISO 14971
- Exigences du MDR, FDA et BPF/GMP

3 / CARACTÉRISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES CHARGES

- Analyse des matériaux et compatibilité avec les procédés de stérilisation
- Classification des produits et configuration des charges
- Influence du conditionnement sur l'efficacité de la stérilisation

4 / STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE (ISO 11135)

- Paramètres critiques du procédé
- Développement et optimisation des cycles
- Sécurité, gestion des résidus et maîtrise des risques

CPFI Formation

5 / STÉRILISATION PAR CHALEUR HUMIDE (ISO 17665)

- Fonctionnement des autoclaves
- Paramètres critiques (température, pression, temps)
- Développement et validation des cycles de stérilisation

6 / VALIDATION ET QUALIFICATION DES PROCÉDÉS

- Qualification IQ, OQ et PQ des équipements
- Validation initiale, revalidation et requalification
- Critères d'acceptation et documentation de validation

7 / CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE ET LIBÉRATION DES LOTS

- Bioburden et essais de stérilité (ISO 11737)
- Utilisation des indicateurs biologiques et chimiques
- Revue des dossiers de lot et critères de libération

8 / GESTION DES RISQUES ET MAÎTRISE DES DÉVIATIONS

- Application de l'ISO 14971 et du Quality Risk Management
- Gestion des déviations, investigations et CAPA
- Analyse des causes racines et amélioration continue

9 / SURVEILLANCE DES PROCÉDÉS ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES

- Monitoring des paramètres critiques
- Traçabilité, Data Integrity (ALCOA+) et enregistrements électroniques
- Exploitation des indicateurs de performance (KPI)

10 / AUDITS, INSPECTIONS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Préparation aux audits ISO 13485 et inspections réglementaires
- Gestion des observations et plans de remédiation

CPFI Formation

- Documentation qualité et exigences des organismes notifiés

11 / MAINTENANCE, CALIBRATION ET PERFORMANCE DES ÉQUIPEMENTS

- Maintenance préventive des autoclaves et stérilisateurs EO
- Étalonnage des instruments de mesure
- Vérification des performances et maîtrise des dérives

12 / ATELIER PRATIQUE : VALIDATION D'UN PROCÉDÉ DE STÉRILISATION

- Élaboration d'un protocole complet de validation
- Analyse des résultats microbiologiques et des essais de qualification
- Construction d'un dossier de validation conforme aux normes ISO 11135, ISO 17665 et aux exigences réglementaires internationales

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

30 Nov. au 09 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
08 au 17 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 09 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 04 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 08/11/2026 — Réf : CSM266
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation