

# Stérilisation gamma de dispositifs médicaux selon la norme ISO 11137-1 : 2025

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

1 JOUR

→ 18 mars 2026

891€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMSTG**

- Vous serez capable de conduire une validation de stérilisation gamma.
- Vous saurez mettre en place les contrôles de routine.
- Vous serez en mesure d'auditer un sous-traitant.

Cette formation est adressée à un public des industries du DM. Pour les collaborateurs des industries pharmaceutiques, nous vous invitons à explorer la formation « Maîtriser les fondamentaux de la stérilisation : application aux médicaments stériles » - Ref : MPS. Nous proposons aussi une formation sur mesure en intra-entreprise pour un public mixte pharma-DM.

## PROGRAMME

**Introduction – contexte réglementaire et normatif (ISO 11137-1 : 2025)**      **Essais de contamination initiale (ISO 11737-1) et de stérilité (ISO 11737-2)**

**Notions de microbiologie**

**Impact des process de fabrication sur la stérilisation**

**Techniques de stérilisation :**

- Gamma, Beta, rayons X
- Maîtrise de la dose : QI et QO de l'irradiateur et dosimétrie

**Cartographie (QP) : ISO 11137-3 et ISO/TS 11137-4 : exercice pratique**

**Validation de la dose de stérilisation, audits de dose, contrôles de routine : exercice pratique**

**Validation de la dose maximale**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les impacts des process de fabrication sur la stérilisation.

Identifier et connaître les normes applicables.

Connaître la technique de stérilisation gamma.

Maîtriser les méthodes de validation.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la R&D, des affaires réglementaires, de l'assurance qualité et des contrôles.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

## PROGRAMMATION

18 mars 2026  
PARIS

## TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
990 € H.T Industries de santé  
1287.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## INTERVENANTS

### Aurélien BIGNON

Consultant chez BioM ADVICE. Il a une expérience de quinze ans chez un sous-traitant de nettoyage/conditionnement de DM et fabrication de biomatériaux. Il a occupé un poste de directeur technique et également dirigé un laboratoire d'essais microbiologiques accrédité ISO 17025. Il a réalisé des audits des principaux sous-traitants de stérilisation gamma français.

## PÉDAGOGIE

Apports théoriques  
Sessions interactives de questions/réponses  
Exercice pratique

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : les participants doivent connaître les bases de la réglementation des dispositifs médicaux.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes. En fin de session, une évaluation des acquis, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de valider votre progression.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

**Délai d'accès à la formation :** ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,  
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

### Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.

## PROGRAMMATION

18 mars 2026  
PARIS

## TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
990 € H.T Industries de santé  
1287.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## PROGRAMMATION

18 mars 2026  
PARIS

## TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
990 € H.T Industries de santé  
1287.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
[l.fernandez@ifis.fr](mailto:l.fernandez@ifis.fr)

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*