



## BIOTECHNOLOGIES

### STERILISATION DU MATERIEL ET DES EQUIPEMENTS

#### OBJECTIFS

Connaître les principes généraux des procédés de stérilisation.  
Identifier les paramètres critiques, analyser et interpréter les diagrammes de stérilisation.  
Présenter la démarche globale de validation des procédés de stérilisation.  
Maîtriser les Bonnes Pratiques de Stérilisation.

#### CONTENU PÉDAGOGIQUE

##### RAPPELS DE MICROBIOLOGIE

Bactériologie – Virologie – ATNC – Pyrogènes

##### PROCÉDÉ DE STÉRILISATION DES LIQUIDES ET DES GAZ PAR FILTRATION

##### DOMAINES D'APPLICATIONS – VALIDATION DES MÉTHODES

##### STÉRILISATION PAR LES AGENTS CHIMIQUES

Définitions – terminologie – réglementation – les agents chimiques – les normes d'évaluation – les applications

##### STÉRILISATION PAR LES RADIATIONS

##### STÉRILISATION PAR H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE ET L'OZONE

##### STÉRILISATION PAR LA CHALEUR

Référentiels réglementaires et définitions  
Bonnes pratiques de stérilisation  
Méthodes de stérilisation et domaines d'application  
Paramètres de destruction thermique

##### PROCÉDÉ DE STÉRILISATION PAR LA CHALEUR HUMIDE

La vapeur d'eau  
Description et qualification des autoclaves  
Description des cycles de paramètres critiques  
Validation du procédé et contrôle des cycles

##### ETUDES DE CAS



#### DURÉE

4 jours  
28 heures



#### SESSIONS

- 12 - 15 juin 2017



#### LIEU

Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

2125 € HT



#### PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs  
Pharmaciens  
Techniciens supérieurs  
Techniciens des industries pharmaceutiques et agroalimentaires

stérilisation en place par la vapeur  
stérilisation en autoclave

## **PROCÉDÉS DE STÉRILISATION/DÉPYROGÉNATION PAR LA CHALEUR SÈCHE**

Description et qualification des fours et tunnels de stérilisation  
Description et validation des cycles de stérilisation/dépyrogénéation  
Paramètres critiques du procédé et contrôle des cycles

### **ETUDES DE CAS**

Procédés de fabrications aseptiques

## **ASSURANCE QUALITÉ ET STÉRILISATION – ASSURANCE DE STÉRILITÉ ET CONTRÔLE DE STÉRILITÉ**

### **Coordonnées**

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60

