



## 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

- 11 - 14 juin 2018



#### LIEU

Lyon



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

2 125 € 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

