



## QUALITÉ

### ASSURANCE DE STÉRILITÉ POUR LES PRODUITS INJECTABLES (VISION GLOBALE)

#### OBJECTIFS

Définition d'un produit injectable

Assurance de stérilité :

- définition
- identification des moyens mis en œuvre pour garantir la sécurité du patient

#### CONTENU PÉDAGOGIQUE

##### › Définition d'un produit injectable

- Différences avec intra dermique, intra veineux, intra musculaire

##### › Assurance de stérilité

- Définition de la stérilité
- Définition de l'assurance de stérilité

##### › La réglementation

- BPF, cGMP, ...

##### › Les étapes du processus de fabrication d'un produit injectable

- De la matière première au produit fini
- Notion de procédé aseptique

##### › Moyens mis en œuvre pour garantir l'assurance de stérilité

- Qualité matières premières
- Fournitures industrielles
- Environnement de travail
- Nettoyage / désinfection des locaux
- Habillage / hygiène
- Stérilisation : chaleur humide, chaleur sèche, filtration, autres
- Maîtrise de la contamination croisée
- Validation et suivi du nettoyage du matériel
- Formation du personnel
- Système documentaire
- Échantillonnage
- etc ...

##### › Conséquences en cas de défaillance, exemples

##### › Conclusion

#### / FORMATION EN DISTANCIEL

#### Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60



#### DURÉE

1 jours  
7 heures



#### SESSIONS

- 18 novembre 2025  
en distanciel



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

805 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne  
intervenant dans la  
fabrication d'un produit  
injectable, opérationnels,  
fonctions supports