



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

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

04.72.32.50.60



DURÉE

1 jours
7 heures



SESSIONS

- 19 novembre 2024
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