41 rue Garibaldi – 69006 LYON

Valérie Thoraval
04.72.32.50.60

contact@cpe-formation.fr
cpe-formation.fr

QUALITÉ

ASSURANCE DE STERILITE 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**

DURÉE
1 jours
7 heures

SESSIONS
- 17 novembre 2026
  en distanciel

FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)
825 € HT

PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ
Toute personne intervenant dans la fabrication d'un produit injectable, opérationnels, fonctions supports

/ FORMATION EN DISTANCIEL

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60