



MAÎTRISER LES FONDAMENTAUX DE LA STÉRILISATION. APPLICATION AUX MÉDICAMENTS STÉRILES ET AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

2 JOURS

▪ 13-14/06/2019

1 030,50 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMPS

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services production, chefs de projets formulation et membres des services assurance qualité.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître et appliquer les fondamentaux de la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.
Savoir identifier et calculer les paramètres de stérilisation.

FORMATEUR(S)

Jean-Patrick SOTTIEZ

Consultant-formateur à l'Ifis de santé depuis 2001. Auparavant il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'Ifis les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC. Il a été membre de l'Aspec et de la SFSTP où il a notamment travaillé dans le groupe de travail sur les media fill tests.

Pierre MENOZZI

Pharmacien responsable, il a été titulaire de l'autorisation APSI (allergènes préparés spécialement pour un seul individu). Il a également été directeur des opérations pharmaceutiques pendant 16 ans. Avant cela, il a exercé pendant trois ans en tant que responsable du contrôle qualité dans un laboratoire pharmaceutique, puis dix ans en tant que directeur d'un prestataire de qualifications d'équipements et de métrologie. Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'une licence de chimie physique et d'un DEA de chimie analytique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Stage mixte « Pharma » et « Dispositifs médicaux » favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

PÉDAGOGIE : B

S'INSCRIRE

DURÉE : 2 JOURS

▪ 13-14/06/2019

PRIX

1 030,50 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

1 145,00 € H.T Industries de santé

1 488,50 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD

T. 01 41 10 26 22

F. 01 46 03 98 34

a.tricard@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT

- Vous saurez identifier les étapes critiques du processus de stérilisation.
- Vous serez à même de déterminer les moyens à mettre en place pour la maîtrise du processus.

PROGRAMME

Pourquoi satisfaire l'exigence de stérilité

- Caractéristiques des médicaments et dispositifs médicaux concernés
- Domaines impactés par l'exigence de pureté microbiologique
 - Les matières (matières premières, articles de conditionnement primaire, consommables, produits semi-ouvrés, produits finis, etc.)
 - Les matériels : équipements, pièces de format, outils, etc.

Les conséquences d'une défaillance en matière de stérilité

Le concept de stérilisation

Les exigences réglementaires

- La pharmacopée
- Les BPF pour la fabrication des produits stériles (BPF partie 1-LDP1)
- Les normes ISO

Les différentes techniques de stérilisation : développement et références normatives (BPF-ISO)

- La chaleur humide
- La chaleur sèche
- L'oxyde d'éthylène
- L'irradiation
- La filtration stérilisante

L'organisation du service de stérilisation par la chaleur humide (autoclave)

- Les risques « produit » au service stérilisation
- Le service stérilisation d'un point de vue pratique

La validation de la stérilisation

- Prérequis
- La chaleur humide
- La chaleur sèche
- La filtration stérilisante

Qu'est-ce que l'assurance qualité dans ce contexte ?

- Mise sous contrôle des paramètres physiques de la stérilisation
- Connaissance de la biocharge habituelle : marges de manœuvre en cas de situation dégradée
- Indicateurs physiques et biologiques de maîtrise du processus
- Test de stérilité
- Test de recherche des endotoxines bactériennes (substances pyrogènes)
- La qualification des matériels (ex. : autoclave)

Discussion autour de vos problématiques



DM/PHARMA



ÉVALUATION

DÉCLINABLE(S) EN
INTRA

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

