ASEPTIQUE

Appliquer les bonnes pratiques de stérilisation par autoclavage

Sécurisez la stérilisation de vos matériels et solutions grâce à une maîtrise rigoureuse des opérations d'autoclavage. Lorsqu'elle est compatible avec les éléments à traiter, la stérilisation par chaleur humide constitue une méthode de référence pour assurer la stérilité du matériel, des solutions ou de certains produits utilisés en fabrication. Cette formation permet à vos équipes de maîtriser les étapes de préparation, de chargement et de conduite de l'autoclave ainsi que les contrôles associés, afin de garantir l'efficacité du cycle et de contribuer au niveau d'assurance de stérilité attendu.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer les obligations réglementaires associées aux médicaments stériles
- Positionner la technique de stérilisation par autoclavage dans un procédé complet de fabrication
- Utiliser l'autoclave et ses paramètres critiques pour stériliser du matériel, des solutions ou un produit fini en garantissant le niveau d'assurance de stérilité - NAS
- Respecter les règles de sécurité du personnel lors de la conduite d'un autoclave

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens de production, collaborateurs du service qualité
- Aucun prérequis
- 4 personnes maximum

PROGRAMME

1 JOUR / 7H

Expliquer les obligations réglementaires associées à la fabrication de médicaments stériles

- Identifier les exigences des BPF et de l'Annexe 1

Positionnement la technique de stérilisation par autoclavage dans un procédé complet de fabrication

- Identifier les différents procédés de fabrication de médicaments stériles

Utiliser l'autoclave et ses paramètres critiques pour stériliser du matériel, des solutions ou un produit fini en garantissant le niveau d'assurance de stérilité

- Identifier les contaminants microbiologiques (familles, facteurs de croissance) et les méthodes d'élimination des micro-organismes
- Définir le NAS, la valeur stérilisatrice et les autres paramètres critiques
- Identifier les points critiques pour les étapes de qualification
- Appliquer les bonnes pratiques de préparation de la charge et de chargement
- Appliquer les bonnes pratiques d'utilisation de l'autoclave en tenant compte de son principe de fonctionnement et de ses différents cycles (étapes, durée, validation)
- Vérifier la bonne conformité d'un cycle de stérilisation
- Respecter les paramètres définis pour permettre la libération de la charge

Respecter les règles de sécurité du personnel lors de la conduite d'un autoclave

- Identifier les obligations HSE relatives à l'utilisation d'un autoclave

MISES EN SITUATION

- Mises en pratique sur un autoclave
- Étude de la documentation technique (PID)
- Visualisation de différents cycles en fonction du type de charges
- Préparation de la charge avant réalisation d'un cycle, chargement d'un cycle

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

ÉQUIPEMENT

- Autoclave

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

Nous consulter. Toutes les dates : **www.groupe-imt.com/PRO22**

*NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !*

imt.industries@groupe-imt.com
02 47 713 713