

## ASEPTIQUE

# Appliquer les bonnes pratiques de stérilisation par autoclavage

L'utilisation d'un autoclave pour stériliser du matériel, des solutions ou un produit fini permet d'assurer la stérilité de ces éléments dans les procédés de fabrication de médicaments stériles. L'autoclavage reste la technique à privilégier quand elle est possible mais elle nécessite une application rigoureuse de bonnes pratiques pour garantir le niveau d'assurance de la stérilité.

## 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

🕒 2 JOURS / 14 H

### Expliquer les obligations réglementaires associées à la fabrication de médicaments stériles

- Bonnes pratiques de fabrication - BPF et annexe 1

### Positionner 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 - NAS

- 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)
- 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

- Obligations réglementaires HSE

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- 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 dans l'autoclave
- Réalisation d'un cycle

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Autoclave

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR022](http://www.groupe-imt.com/PR022)

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

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713