

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION



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

- + 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.

## OBJECTIFS

Connaître et appliquer les fondamentaux de la stérilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Savoir identifier et calculer les paramètres de stérilisation.

✓ Évaluation

## INFORMATIONS

2 jours  19 & 20 novembre 2020

€ **1 084,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 205 € H.T. Industries de santé  
1 566,50 € H.T. Prix public

Code : MPS

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



## 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

## FORMATEURS

Jean-Patrick SOTTIEZ

Consultant-formateur à l'Ifis 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. Animateur des formations Ifis (formations inter et intra-entreprise) : comprendre et partager les exigences d'un client pharmaceutique, bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques de nettoyage, bonnes pratiques de fabrication en zone d'atmosphère contrôlée. 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 seize 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.

## PERSONNES CONCERNÉES

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

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## 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.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code :           Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis  Industries de santé  Autre  Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC  oui  non

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou  PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI .....

Mme  M.  Docteur  Professeur

J'encadre une équipe  oui  non

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :       Fax ligne directe :

e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou  MANAGER (N+1) ou  PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :       Fax ligne directe :

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) : .....

## MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « ... » - N° de facture - Nom du participant.*

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS  Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\*

Date : .....

Signature : .....

## CACHET DE L'ENTREPRISE

\* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26  
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92