



Objectifs

- Comprendre ce qu'est un produit stérile versus non stérile
- Connaître les types de contaminants, sources et modes de développement
- Savoir faire le lien avec les risques de contamination et le risque patient
- Connaître les principaux moyens de maîtrise pour fabriquer un produit stérile

Profils des stagiaires

- Personnel opérationnel intervenant dans les zones de production
- Personnel encadrant intervenant dans les zones de production

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Questionnaire interactif
- Retour d'expériences terrain
- Exercice pratique

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Prérequis

Être formé(e) aux bonnes pratiques de fabrication du secteur d'activités. Le stagiaire doit disposer d'un smartphone.

Durée

1 jour soit 7 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

**Toutes les dates sont disponibles sur
notre site internet
www.cophaclean.fr/formations**

Pour tout handicap, nous consulter.

1. Introduction

- Définition de la stérilité
- Autres critères : Apyrogénicité et Aparticulaire

2. Les contaminants : origines, développement et sources

- Biodécontamination
 - Types de micro-organismes
 - Sources
 - Développement
- Liens avec les autres contaminations
- Barrières de développement microbien
- Asepsie

3. Les éléments de maîtrise selon les 5M (Empêcher, Limiter, Eliminer)

- Milieu
 - Zone d'Atmosphère Contrôlée
 - Bionettoyage
- Matériel
 - Matériaux
 - Technologies barrières isolateur
 - Techniques de maîtrise de la contamination
- Main d'œuvre
 - Lavage de mains
 - Comportements
 - Habillage
- Matières
 - Contrôles et moyens de maîtrise
- Méthodes de travail et gestion des changements