

## INTRODUCTION À L'ASSURANCE DE STÉRILITÉ



### 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 Kahoot
- Retour d'expériences terrain
- Exercice pratique

### Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

## Nouveauté

### Prérequis

Être formé(e) aux bonnes pratiques de fabrication du secteur d'activités

### Durée et tarif

Inter-entreprises : 1 jour | 700 €  
Intra-entreprise : 1 jour | 1450 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

### DATES

Toutes les dates sont disponibles sur notre site internet [www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre 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

