

# La fabrication des produits stériles



Formation  
e-learning

**40 minutes**

Code : 2ISTE

## Public concerné

Tous les collaborateurs des entreprises du médicament impliqués dans la réalisation ou la supervision d'activités de fabrication ou de remplissage de produits stériles.

## Configuration

Systèmes d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, FireFox, Chrome (v88 et suivant),

Safari (v9 et suivant).

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs.

La formation est adaptée aux formats mobile et tablette.

## Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : **50 € HT** par salarié apprenant

## Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap.

Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises. Vous disposez de vos propres modules scientifiques ?

Pourquoi ne pas les intégrer dans votre plateforme VisaeVM™ ? Nous les intégrons et nous chargeons de créer l'évaluation en double aléatoire.

LES



- **Vous comprendrez** les risques de contamination microbienne et saurez les prévenir à chaque étape.
- **Vous découvrirez** les conditions essentielles à une production conforme, basées sur l'approche « 5M ».
- **Vous maîtriserez** les étapes critiques de la fabrication des produits stériles et saurez gérer les risques associés.
- **Vous approfondirez** vos connaissances sur les procédés de stérilisation les plus utilisés.
- **Vous serez en mesure d'identifier** les bonnes pratiques pour garantir le contrôle qualité et réaliser des essais de stérilité.
- **Vous disposerez** d'un outil pédagogique permettant de valider vos acquis grâce à des quiz et évaluations intégrées.

## Une formation de 40 minutes

**Comprendre les spécificités** des produits stériles et les exigences liées à leur fabrication.

**Identifier** les risques de contamination microbiologique et les moyens de les maîtriser.

**Appliquer** les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication dans les étapes de production et de remplissage.

**Reconnaître** les procédés de stérilisation adaptés aux différents types de produits.

**Maîtriser** les contrôles qualité et les essais de stérilité pour garantir la conformité réglementaire.

## Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quiz en cours de parcours.

**Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :**

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce

à des questionnaires d'évaluation

- De télécharger leur attestation d'assiduité

**Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :**

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

## Vos contacts



**Christel Baty**  
01 84 76 14 84  
c.baty@ifis.fr



**François Mège**  
01 85 76 18 77  
f.mège@ifis.fr

## Programme

- Les produits stériles : les risques de contamination microbienne
- Les types de produits stériles
- Conditions de production : selon une approche « 5M » : locaux, environnement, équipement, opérateur, eau ppi, articles...
- Fabrication : ses étapes critiques, les risques associés et leur maîtrise
- Les procédés de stérilisation
- Le contrôle qualité et les essais de stérilité

## Contexte

La fabrication de produits stériles est un processus critique dans les industries de santé, exigeant une maîtrise parfaite des risques de contamination et des étapes de production. Ce module e-learning offre une formation spécialisée **couvrant les bases des technologies couramment utilisées pour leur fabrication, leur stérilisation et leur remplissage**. L'objectif est de **garantir une mise en conformité optimale avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) tout en permettant aux apprenants de maîtriser les étapes clés et les contrôles associés**.

## Le module en images

