

# Évolution de la nouvelle annexe 1 : impact sur la conception et l'exploitation en production stérile

Actualité réglementaire

Nouveau

- L'objectif général de cette formation est de permettre aux pharmaciens, acteurs de ces processus, de maîtriser ces nouvelles demandes et outils, définis dans l'annexe 1 des EU BPF, afin d'optimiser la maîtrise du risque patient qui est la base de l'éthique pharmaceutique.

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

**2 JOURS**

→ 14, 15 mai 2024

**1215.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **ANX1**

## PROGRAMME

*Cette formation prend en compte le texte de l'annexe 1 paru le 22/08/2022 et les dernières évolutions OMS.*

### Une démarche internationale

- Un document issu d'une réflexion commune UE/PIC/WHO/TGA

### Une démarche de clarté

- Intégration de l'annexe 1 dans l'ensemble des BPF et périmètre d'application
- Meilleure lisibilité : plus d'explicite et moins d'implicite, du détail et moins d'interprétable

### Le système qualité : intégration de principes des ICH Q9 et Q10

- Exigences d'un système qualité dédié aux produits stériles
- Analyses de risques dans le cycle de vie du produit
- Stratégie de contrôle de la contamination
- Analyses de tendances
- CAPA pour les incidents
- Amélioration continue

### La séparation homme/produit : un élément vital de l'assurance de stérilité

- État de l'art : les technologies de barrière sont quasi obligatoires et l'automatisation est suggérée

### Les évolutions des exigences sur les lay-out et le zoning pharmaceutique

- Les sas

- Le zoning de l'atelier de répartition et sertissage
- Les transferts unidirectionnels
- La surveillance visuelle de l'extérieur

### L'environnement

- Les classes : comptages initiaux pour classification et comptages de routine pour monitoring
- Références ISO 14644 mises à jour version 2015
- Définition des états « au repos » et « en opération »
- Monitoring : analyse de risque, surveillance continue, viable et non viable, investigations
- Ouverture vers les méthodes rapides en microbiologie
- Analyse des tendances

### Équipements

- Exigences de conception
- Exigences de maintenance, exploitation et nettoyage
- Systèmes clos
- Nouvelles exigences : RABS, stérilisation, isolateurs, lyophilisation

### Technologies

- Systèmes à usage unique
- Technologies innovantes
- FFS/BFS avec tests d'intégrité à 100%

### Les utilités

- Les exigences : conception, maintenance, identifications, analyse des tendances
- Les nouvelles exigences du traitement de l'air

## PROGRAMMATION

14, 15 mai 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis

1350.00 € H.T Industries de santé

1755.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Aurélie TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

- Les systèmes d'eaux pharmaceutiques : nouvelles technologies et exigences de conception
- La vapeur pour stérilisation, l'air comprimé, le vide, le refroidissement
- Les évacuations

#### Le personnel

- Personnel : le risque principal
- Exigences de formation et gestion de compétences
- Nouvelles exigences : gestion des accès en zone, habillage et le monitoring

#### Qualification & Validation

- Nouvelles exigences : de qualification, de validation de process, en termes de MFT/APS

- Filtres : paramètres, validation, tests d'intégrité des filtres,...
- Validation de l'intégrité du contenant
- Inspection visuelle 100 % : nouvelles exigences
- Validation de nettoyage

#### Exploitation

- Entrée des matériels
- Le nettoyage et la décontamination de surfaces et de transferts
- Maintenance

#### Les tests de stérilité

- Les nouvelles exigences
- Une ouverture vers les méthodes rapides en microbiologie

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Revoir les fondamentaux de la gestion de risque en environnement stérile.

Étudier les nouvelles demandes de l'annexe 1 des EU BPF.

Se préparer à intégrer ces demandes en environnement opérationnel.

## PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens industriels site fabricant, pharmaciens responsables, pharmaciens industriels site exploitant réalisant des audits de sous-traitants, pharmacien adjoints.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription pour des salariés n'appartenant pas aux entreprises du médicament.

## INTERVENANTS

### Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-huit ans d'expérience en ingénierie et validation en tant que chef puis directeur de projets d'investissements en France et à l'international. Plus de 75 projets sur cinq continents. Il a une expérience de toutes les formes galéniques. Auditeur GMP et consultant pour un grand nombre de laboratoires internationaux, il a réalisé plus de 250 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et il est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

### PROGRAMMATION

14, 15 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis  
1350.00 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Une partie du temps de formation sera consacré à des échanges entre pairs, pour répondre aux problématiques d'application opérationnelle que vous rencontrez dans votre activité au quotidien.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

95.4 %



EN PARTENARIAT AVEC



### 📅 PROGRAMMATION

14, 15 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis  
1350.00 € H.T Industries de santé  
1755.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*