

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

Actualité réglementaire

- 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.

PROGRAMME

L'annexe 1 est applicable depuis le 25 Août 2024.

L'IFIS vous propose de venir vous mettre à jour avec le texte français, traduit par l'ANSM.

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
- 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

2 JOURS

→ 18, 19 novembre 2025

1350€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **ANX1**

PROGRAMMATION

18, 19 novembre 2025
PARIS

€ TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

- 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

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

18, 19 novembre 2025
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.

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

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.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.



EN PARTENARIAT AVEC



📅 PROGRAMMATION

18, 19 novembre 2025
PARIS

€ TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

📧 CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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