

Concevez et optimisez vos programmes de tests APS pour garantir leur conformité et leur efficacité

Nouveau

- Vous saurez structurer un programme APS conforme aux attentes des autorités.
- Vous disposerez d'une méthodologie pour construire et documenter vos scénarios Media Fill.
- Vous serez capable d'interpréter les résultats APS et de gérer les écarts avec rigueur.

PROGRAMME

Module 1 : Cadre réglementaire et exigences des APS

- Les textes réglementaires : BPF européennes, CFR21, ISO
- Exigences des agences (EU, FDA, etc.) lors des inspections
- Rôle de l'APS, les différents types d'APS
- Prérequis à la réalisation d'une APS
- Principes généraux, les paramètres à simuler, l'approche matricielle
- Stratégie APS : ligne conventionnelle / RABS / Isolateur

Module 2 : Élaboration des scénarios et gestion des risques

- Analyse de risque préalable : méthodologie et application
- Écriture du scénario et rédaction de la procédure
- Temporalité et gestion des worst cases (avant/pendant/après arrêt) => APS initial, fréquences, Change Control

Module 3 : Mise en œuvre opérationnelle et interprétation des résultats

- Mise en œuvre opérationnelle du scénario (formulation, remplissage, lyophilisation, sertissage)
- Les prérequis (dont la validation de nettoyage avant stérilisation)
- Process de lecture et habilitation
- Milieux de culture / incubation / lecture
- Interprétation des résultats et gestion des écarts

Module 4 : Formation et habilitation du personnel

- Différences entre formation et habilitation / personnel impliqué / processus de formation
- Planification de la fréquence des opérations et des qualifications

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser les exigences réglementaires applicables aux simulations de processus aseptique (APS).

Élaborer un scénario et une procédure détaillée pour une simulation de processus aseptique.

Appliquer les bonnes pratiques pour la réalisation et l'interprétation des résultats d'un APS.

Planifier la formation et l'habilitation du personnel pour garantir une exécution conforme.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsable qualité stérilité, responsable production en environnement aseptique, responsable validation ou qualification, technicien et opérateur de ligne stérile.

1 JOUR

→ 18 mars 2026

792€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **APS**

PROGRAMMATION

18 mars 2026
PARIS

TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € 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.

INTERVENANTS

Soraya SLIMANI

Experte de l'industrie pharmaceutique, elle accompagne les entreprises dans la mise en conformité réglementaire et l'optimisation des processus. Forte d'une expérience en direction de départements qualité et industriels, elle intervient en management de transition et en excellence opérationnelle. Spécialiste de la formation, elle conçoit des programmes sur les pratiques aseptiques, la gestion des écarts et l'amélioration continue, combinant approche pédagogique et coaching. Diplômée en contrôle qualité, avec une formation en leadership à l'INSEAD, elle allie expertise technique et management stratégique pour renforcer la performance et la conformité des entreprises du secteur pharmaceutique.

Stéphane GUYONNOT

Expérimenté en microbiologie pharmaceutique, ce spécialiste dispose de plus de vingt ans d'expertise dans l'assurance de stérilité au sein d'un grand groupe de l'industrie du vaccin. Il maîtrise les pratiques aseptiques, le suivi environnemental, les validations de méthodes microbiologiques (classiques et alternatives) ainsi que les audits qualité et inspections réglementaires. Il a notamment exercé des fonctions de référent technique, chef de projet et manager d'équipes pluridisciplinaires. Doté d'une solide formation en contrôle qualité des produits de santé, il a développé une expertise approfondie en procédés aseptiques, Media Fill Tests, validation de biocides, écologie microbienne et gestion des non-conformités. Son parcours témoigne d'une forte capacité à accompagner les projets de développement, à garantir la conformité réglementaire et à transmettre les bonnes pratiques au sein d'environnements stériles.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Étude de cas
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis :
Connaître l'annexe 1 des BPF
Connaître le fonctionnement d'une ligne stérile

PROGRAMMATION

18 mars 2026
PARIS

€ TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € 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

Évaluation par questionnaire sur plateforme.

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

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

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.



📅 PROGRAMMATION

18 mars 2026
PARIS

€ TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis
880 € H.T Industries de santé
1144.00 € 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.*