

Le dossier de lot en production stérile

Nouveau

- Vous saurez structurer un dossier de lot conforme aux exigences des BPF et de l'Annexe 16.
- Vous disposerez d'une méthode pour analyser les données critiques d'environnement stérile et les intégrer à la revue documentaire.
- Vous serez capable d'évaluer la robustesse du processus de revue et de proposer des actions d'amélioration concrètes.

1 JOUR

→ 26 mai 2026

792€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **DLPS**

PROGRAMME

Module 1 : Analyser les exigences réglementaires et structurer le dossier de lot

- Annexe 16 des BPF et exigences réglementaires
- Structure du dossier de lot : éléments obligatoires
- Vérification de la conformité documentaire - contenu attendu d'un dossier de lot en fonction des formes pharmaceutiques

Module 2 : Garantir la maîtrise des procédés et des contrôles environnementaux

- Revue de la qualification des locaux
- Contrôle environnemental (pressions, particulière, non particulière)
- Données disponibles en fonctionnement et en validation

Module 3 : Vérifier les aspects critiques pour la libération du lot

- Libération paramétrique : principes et applications
- Vérifications critiques : APS et qualification du personnel
- Revue des déviations et CAPA

Module 4 : Assurer la traçabilité et l'amélioration continue du processus

- Maîtrise du personnel : qualification et habilitation
- Vérifications à prévoir pour garantir la stérilité
- Gestion documentaire et traçabilité

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les exigences réglementaires et les documents clés du dossier de lot en production stérile.

Analyser les contrôles en environnement stérile pour assurer la conformité du dossier de lot.

Appliquer les vérifications essentielles pour garantir la libération des lots en conformité avec les exigences de stérilité.

Évaluer l'efficacité du processus de revue du dossier de lot et proposer des axes d'amélioration continue.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables qualité, responsables production stérile, chargés d'assurance qualité libération, techniciens AQ ou QA validation, pharmacien responsable ou libérateur.

PROGRAMMATION

26 mai 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.*

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Étude de cas
Atelier collaboratif
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis :
Maîtrise des documents types dossier de lot
Exercer un métier impliquant la revue de dossiers de lots (de routine, cliniques ou de validation)

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

26 mai 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.*