

Maîtriser les processus stériles pour assurer la conformité réglementaire à l'Annexe 1 des EU GMP

Nouveau

- Vous saurez appliquer les nouvelles exigences de l'annexe 1 dans vos pratiques industrielles.
- Vous maîtriserez les techniques de stérilisation adaptées à vos produits et équipements.
- Vous disposerez d'une démarche structurée pour réduire les risques de contamination et de non-conformité.

PROGRAMME

Module 1 : Appliquer les principes fondamentaux de l'assurance de la stérilité

- Concepts de bioburden et de contamination
- Maîtrise des zones à environnement contrôlé (RABS, isolateurs, ligne conventionnelle)
- Tests de contamination : intégrité, fuite, indicateurs biologiques

Module 2 : Appliquer les méthodes de stérilisation et leurs applications pratiques

- Chaleur humide (produits, pièces d'équipements), chaleur sèche
- Rayonnement et gaz (peroxyde d'hydrogène, oxyde d'éthylène)
- Filtration stérilisante

Module 3 : Garantir la conformité aux exigences de l'annexe 1 des EU GMP

- Nettoyage et stérilisation en place (CIP/SIP)
- Campagnes de production et gestion des changements
- Libération paramétrique

Module 4 : Optimiser les processus et prévenir les risques en environnement stérile

- Gestion des équipements de remplissage (sertisseuse, convoyeurs)
- Décontamination et lyophilisation
- Stratégies de prévention des défaillances

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les principes fondamentaux de l'assurance de la stérilité et leur impact sur la production en environnement stérile.

Appliquer les différentes techniques de stérilisation en fonction des besoins de production.

Mettre en œuvre les exigences réglementaires de l'annexe 1 dans les processus stériles.

Améliorer les procédés de production pour réduire les risques de non-conformité.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsable assurance qualité stérilité, responsable production aseptique, responsable validation ou qualification, techniciens en production stérile, auditeurs internes qualité / conformité.

1 JOUR

→ 04 décembre 2025

792€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **STERIL**

📅 PROGRAMMATION

04 décembre 2025
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

Sofiane KERDEL

Pharmacien, diplômé de l'Université Libre de Bruxelles et titulaire d'un Master 2 en pharmacotechnie. Il a exercé des fonctions opérationnelles en industrie pharmaceutique en assurance qualité et en production (directeur de production, directeur qualité, pharmacien responsable). Il a une expérience dans différentes formes galéniques.

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
Étude de cas
Atelier collaboratif
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

04 décembre 2025
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

04 décembre 2025
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.*