

Optimiser l'analyse de tendance pour maîtriser l'environnement stérile

Nouveau

- Vous saurez structurer un programme de monitoring environnemental efficace et conforme.
- Vous serez capable d'identifier les sources potentielles de contamination grâce à l'analyse de tendance.
- Vous exploiterez des outils avancés pour fiabiliser la détection des contaminants et préparer vos inspections.

PROGRAMME

Module 1 : Mettre en place un monitoring environnemental efficace

- Design du monitoring environnemental
- Analyse de risques associée
- Mise en place et suivi

Module 2 : Contrôler les prélèvements et équipements d'analyse

- Différents types de prélèvements (surfaces, air, personnel)
- Précautions et prévention des contaminations secondaires (bonnes pratiques de prélèvements)
- Qualification des milieux de culture
- Équipements de prélèvement (écouvillons, RABS, vérification des débits d'air)

Module 3 : Exploiter les technologies de comptage des particules

- Biotrak (CPMT) : comptage des particules viables et non viables
- Principe de fluorescence et incubation
- Identification des contaminants

Module 4 : Interpréter les tendances et gérer les écarts

- Audit aseptique et analyse des tendances
- Préparation aux inspections réglementaires
- Impacts sur les procédures : nettoyage/désinfection, validation/revalidation, habilitation, PQR

1 JOUR

→ 25 novembre 2025

792€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **TREND**

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Mettre en œuvre un programme de monitoring environnemental adapté aux exigences réglementaires et opérationnelles.
Appliquer les bonnes pratiques de prélèvement et d'utilisation des équipements pour garantir la fiabilité des résultats.
Utiliser les nouvelles technologies pour améliorer la détection des contaminants en environnement stérile.
Interpréter les données de tendance pour anticiper les risques et améliorer les pratiques de nettoyage et désinfection.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsable assurance qualité stérilité, responsable de laboratoire de microbiologie, responsable production aseptique, technicien microbiologie.

📅 PROGRAMMATION

25 novembre 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
Brainstorming
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis :
Connaissances de base en microbiologie
Notions sur les BPF et la maîtrise de la contamination

PROGRAMMATION

25 novembre 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

25 novembre 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.*