CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Annexe 1 EU GMP Révisée : Maîtrise de la Contamination en Production Stérile

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/annexe-1-eu-gmp-revisee-maitrise-de-la-contamination-en-production-sterile

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM270

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✔ Comprendre les exigences de la version révisée de l'Annexe 1 des EU GMP relatives à la fabrication des médicaments stériles.
- ✔ Concevoir et déployer une stratégie globale de maîtrise de la contamination (Contamination Control Strategy - CCS).
- ✔ Appliquer les principes de gestion des risques qualité conformément à l'ICH Q9.
- ✔ Maîtriser les exigences relatives aux salles propres, aux procédés aseptiques et aux barrières technologiques.
- ✔ Organiser un programme efficace de surveillance environnementale et microbiologique.
- ✔ Réaliser la qualification des installations, la validation des procédés et les essais Media Fill.
- ✔ Assurer la maîtrise des utilités critiques, du nettoyage et de la désinfection.
- ✔ Gérer efficacement les déviations, les investigations, les CAPA et les exigences d'intégrité des données.
- ✔ Préparer les équipes aux audits internes et aux inspections réglementaires internationales.
- ✔ Développer une expertise permettant d'assurer une conformité durable à l'Annexe 1 des EU GMP tout en renforçant la qualité, la sécurité et la stérilité des produits pharmaceutiques.

👥 POUR QUI ?

- ✔ Pharmaciens responsables et pharmaciens industriels
- ✔ Responsables Assurance Qualité (QA)
- ✔ Responsables Contrôle Qualité (QC)
- ✔ Responsables de production stérile
- ✔ Ingénieurs validation et qualification
- ✔ Ingénieurs procédés pharmaceutiques
- ✔ Responsables des salles propres et de la contamination
- ✔ Microbiologistes et responsables laboratoires
- ✔ Responsables HSE et gestion des risques qualité
- ✔ Auditeurs GMP et consultants en conformité réglementaire
- ✔ Fabricants de médicaments stériles, vaccins, produits biologiques et thérapies innovantes
- ✔ Toute personne impliquée dans la conception, la production, la validation, le contrôle qualité, l'assurance qualité ou l'inspection des installations pharmaceutiques stériles souhaitant maîtriser les exigences de l'Annexe 1 révisée des EU GMP et les meilleures pratiques internationales en matière de maîtrise de la contamination.

CPF Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION À L'ANNEXE 1 RÉVISÉE DES EU GMP

- Évolution de la réglementation et principales nouveautés
- Champ d'application et exigences de conformité
- Impacts sur les sites de production pharmaceutique

2 / CONTAMINATION CONTROL STRATEGY (CCS)

- Principes de la stratégie globale de maîtrise de la contamination
- Intégration de la gestion des risques qualité (ICH Q9)
- Élaboration, mise en œuvre et amélioration continue de la CCS

3 / CONCEPTION DES INSTALLATIONS ET DES SALLES PROPRES

- Classification des zones propres selon ISO 14644 et EU GMP
- Flux du personnel, des matières et des déchets
- Conception des barrières technologiques (RABS, Isolateurs)

4 / MAÎTRISE DES PROCÉDÉS ASEPTIQUES

- Techniques de fabrication aseptique
- Prévention des contaminations microbiologiques et particulaires
- Bonnes pratiques opératoires en zones stériles

CPFI Formation

5 / SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE ET CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

- Monitoring des particules viables et non viables
- Plan d'échantillonnage et tendances microbiologiques
- Gestion des alertes, actions et investigations

6 / QUALIFICATION, VALIDATION ET MEDIA FILL

- Qualification des installations, équipements et utilités
- Validation des procédés aseptiques
- Organisation, exécution et interprétation des essais Media Fill

7 / NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET GESTION DES UTILITÉS CRITIQUES

- Validation du nettoyage et de la désinfection
- Gestion des eaux pharmaceutiques, gaz propres et HVAC
- Surveillance des utilités critiques

8 / GESTION DES RISQUES, DÉVIATIONS ET CAPA

- Analyse des risques selon ICH Q9
- Gestion des déviations, OOS et investigations
- Plans d'actions correctives et préventives (CAPA)

9 / DOCUMENTATION QUALITÉ ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES

- Exigences documentaires de l'Annexe 1
- Data Integrity (ALCOA+)
- Gestion documentaire et traçabilité

10 / INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES ET AUDITS GMP

- Préparation aux inspections EMA, PIC/S et autorités nationales
- Gestion des observations et réponses aux inspecteurs

CPTI Formation

- Bonnes pratiques d'audit interne

11 / ÉTUDE DE CAS ET RETOUR D'EXPÉRIENCE

- Analyse de non-conformités et contaminations réelles
- Mise en œuvre d'une stratégie CCS sur un site de production
- Bonnes pratiques issues des inspections internationales

12 / ATELIER PRATIQUE : CONSTRUCTION D'UNE STRATÉGIE CCS

- Élaboration d'une Contamination Control Strategy complète
- Définition des indicateurs de performance et du plan de surveillance
- Feuille de route pour la conformité durable à l'Annexe 1 des EU GMP

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

01 au 10 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 07 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 Mai au 02 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 28 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 22 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM270
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation