



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

Lien :

<https://innov-maroc.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)**

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.



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

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

- 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

 16 au 25 Nov. 2026

 Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : contact@innov-maroc.com

 Web : <https://www.innov-maroc.com>

INNOV MAROC