

Notre gamme de formations personnalisées

Mars 2026

Qualiopi
processus certifié

 **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

pour les actions de **formation**

N° RNQ / STE013-001



L'INGÉNIERIE DES PROCÉDÉS
PROPRES & STÉRILES



Une société du groupe

SYNEXIN
SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

SOMMAIRE

> DÉCOUVREZ STERIGENE.....	p.3
----------------------------	-----

> INTRODUCTION.....	p.5
---------------------	-----

> FORMATIONS ÉQUIPEMENTS PROCESS

Gestuelle autour des RABS & des isolateurs.....	p.7
Analyse fonctionnelle d'un équipement de production.....	p.8
Conduite de ligne de conditionnement.....	p.9
Méthodologie de diagnostic de panne.....	p.10
Mirage automatique.....	p.11
Mirage manuel & semi-automatique.....	p.12
Technologie des machines automatisées.....	p.13
Compression sur presse rotative pharmaceutique.....	p.14
Granulation humide sur laf & high shear.....	p.15
Fabrication des grains secs.....	p.16
Pelliculage de comprimés pharmaceutiques.....	p.17

> FORMATIONS SALLES PROPRES

Bionettoyage.....	p.19
Comportement en ZAC.....	p.20
Habillage en ZAC.....	p.21
Qualification de ZAC.....	p.22

> FORMATION LUDOPÉDAGOGIQUE

Les Bonnes Pratiques de Fabrication.....	p.24
--	------

> FORMATIONS TUTEURS

Tuteur CQP (branche pharmaceutique).....	p.26
Tuteur en industrie.....	p.27

> FORMATIONS MANAGÉRIALES

Management visuel.....	p.29
Manager avec les couleurs.....	p.30
Communication interpersonnelle.....	p.31

> PRESTATIONS DE SERVICES

Capitalisation des compétences.....	p.33
Recruter les talents qui font la différence.....	p.34

LE GROUPE SYNEXIN

STERIGENE est une société du groupe SYNEXIN qui offre des **solutions 360° pour vos projets clés en main en environnements propres et stériles**.

Le groupe SYNEXIN regroupe plusieurs entités, toutes spécialisées dans différents métiers liés aux environnements critiques :



Expertise en ingénierie des
procédés propres & stériles



Expertise aéraulique pour
environnements critiques



Expertise en conception &
agencement d'environnements critiques

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.SYNEXIN.fr

LES EXPERTISES STERIGENE

STERIGENE, l'**ingénierie des procédés propres et stériles**, a été créée en 1986 et a su évoluer en fonction des nombreuses normes et nombreux référentiels des secteurs d'activités industrielles de la pharmacie, des biotechnologies, de la chimie, des dispositifs médicaux, de l'agroalimentaire, de la microélectronique...

Pour répondre aux besoins diversifiés sur le marché des salles propres et des environnements contrôlés, STERIGENE dispose d'une **capacité d'interventions multiples tout au long des projets clients** :



ÉQUIPEMENTS PROCESS

Concevoir et réaliser
vos lignes de production
avec des équipements
de qualité



PRESTATIONS TECHNIQUES

Assurer les prestations de
suivi technique de vos
équipements



REVAMPING

Assurer les prestations
d'automatisme et les
mises à niveau de vos
équipements



CONSOMMABLES & ÉQUIPEMENTS

Fournir des solutions
pour la maîtrise de la
contamination



CONSEILS & FORMATIONS

Former vos opérateurs
pour maîtriser vos
process et les risques de
contamination

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.STERIGENE.com



INTRODUCTION



TOUT SAVOIR SUR LES CQP

> CQP, À QUOI ÇA SERT ?

Un certificat de Qualification Professionnelle (CQP) permet de **reconnaître qu'une personne maîtrise les savoir-faire** correspondants aux métiers des entreprises.

Ils permettent de certifier les compétences **acquises par la formation ou l'expérience** et de développer les compétences par des formations professionnelles **adaptées aux métiers**.

Les référentiels des CQP sont normés, ce qui garantit une évaluation des compétences **de qualité et identique** pour toutes les entreprises du secteur.

Ils sont **régulièrement mis à jour** par les partenaires sociaux et les entreprises afin de s'adapter aux évolutions des métiers.

> NOTRE ACCOMPAGNEMENT

Nous vous accompagnons pas à pas dans votre démarche :

- **Audit et étude de vos besoins** pour le choix du CQP adapté à vos attentes.
- **Information et accompagnement** de vos salariés.
- Aide dans vos **process de recrutements externes**.
- **Formation des salariés** tuteurs sur : l'engagement de l'entreprise, l'encadrement des stagiaires, la qualité du tutorat qui conditionnent, pour une grande partie, à la réussite du CQP.
- Mise en œuvre de la **formation jusqu'à la certification** des salariés.

> CE QUE VOUS Y GAGNEZ

- **Valorisation des savoir-faire** de vos équipes et amélioration la gestion de leurs évolutions professionnelles.
- L'assurance de recruter un **profil opérationnel et en adéquation** avec vos besoins et vos métiers.
- **Rester compétitif** en assurant une veille sur les compétences émergentes.

STERIGENE est un organisme de formation reconnu !

Qualiopi 
processus certifié

 **RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

pour les actions de **formation**

N° RNQ / STE013-001



FORMATIONS ÉQUIPEMENTS PROCESS

GESTUELLE AUTOUR DES RABS & DES ISOLATEURS



Public concerné :
Opérateur,
conducteur



Niveau d'expérience :
Débutant



Temps de formation :
Session d'une jour avec
travaux pratiques
sur équipements
pédagogiques
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Les équipements RABS et isolateurs sont obligatoires pour les process aseptiques (Annexe 1 des BPF de mai 2024). Ces équipements permettent de mieux maîtriser les risques de contaminations microbiennes et particulières. Même si ils sont robustes, le personnel joue un rôle majeur dans maîtrise du process.

L'objectif de cette formation est d'apporter aux opérateurs la compréhension de leur environnement de travail et la gestuelle aseptique spécifique à vos process en RABS et isolateur.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

- **Une mise à niveau théorique des bases des contaminations**
 - Adopter une hygiène adapter pour entrer en ZAC
 - Maîtriser l'habillage
 - Appréhender des bases de microbiologie
 - Identifier les différents microbes et leur mode de prolifération
 - Identifier les facteurs de développement des microbes
 - Les spores, les endotoxines
 - Appréhender les différents moyens de destruction
 - Maîtriser les différentes étapes de nettoyage et de désinfection
 - Adopter les bons comportements en ZAC
- **Une formation pratique est proposée sur un équipement :**
 - Mise en situation réelle adaptée à votre process et procédures
 - Exercices définis avec le client
 - Evaluation pratique avec remise d'un livret de compétences

STERIGENE est le premier organisme de formation à proposer un **RABS pédagogique mobile** afin d'aller encore plus loin dans la réponse aux contraintes des industriels.

Il permet une **immersion totale et un apprentissage concret** en situation réelle et sur site mais **sans altérer la chaîne de production !**



Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



ANALYSE FONCTIONNELLE D'UN ÉQUIPEMENT DE PRODUCTION



Public concerné :
Opérateur,
conducteur



Niveau d'expérience :
Débutant



Temps de formation :
Session de deux jours
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Les sites de production sont soumis à d'importantes contraintes concernant les coûts de production et les délais. La connaissance du fonctionnement des équipements permettra aux personnels de production d'être plus efficaces dans la conduite au quotidien et d'alerter en cas de dysfonctionnement.

L'objectif de cette formation est d'apporter aux personnels de production la compréhension de la structure d'un équipement automatisé.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Identifier la structure et le découpage fonctionnel d'un équipement automatisé

- Le principe général de fonctionnement des équipements automatisés
- La structure générale d'une machine automatisée (PR/PC/PR, IHM, découpage structurel...)
- Les liaisons entre les parties : relationnelle, commande et opérative
- Définitions et vocabulaire lié aux systèmes automatisés
- Rôle des différents composants d'un système automatisé

• Repérer les différents composants sur des équipements de production

- Exemples de structure d'équipement et de ligne de production
- Exercices pratiques d'identification de composants techniques sur des équipements de production
- Étude fonctionnelle des équipements de production

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



CONDUITE DE LIGNE DE CONDITIONNEMENT



Public concerné :
Opérateur,
conducteur



Niveau d'expérience :
Débutant



Temps de formation :
Session de deux jours
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Arriver dans un nouvel environnement n'est jamais simple pour un opérateur. La production pharmaceutique étant très réglementée et structurée, il faut être à l'aise avec tous ces principes afin de permettre une formation terrain plus efficace.

L'objectif de cette formation est d'apporter aux opérateurs des lignes de conditionnement la compréhension de leur environnement de travail.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Organiser, démarrer et clôturer sa production

- o Points de réglages et de contrôle, vérifications préalables (produits et équipements), règles de sécurité.
- o les activités en cours de production : approvisionnement en composants, surveillance, contrôles
- o Le bilan de production : réconciliation et rendement
- o Réalisation et contrôle du vide de ligne / de chaîne
- o Les changements de production (format, présentation, lot)

• Faire le lien entre le fonctionnement de l'équipement, le produit et le procédé

- o Les équipements de conditionnement primaire et extérieur (fonctionnement, sécurité et risque qualité)
- o Les articles de conditionnement et les contrôles associés
- o Les flux de produit et d'article de conditionnement
- o La sérialisation et l'agrégation

• Identifier les enjeux qualité liés au conditionnement

- o Les risques Qualité liés au conditionnement (contamination croisée, erreur de marquage...)
- o La traçabilité des opérations de production : le renseignement du dossier de lot et du cahier de route
- o Les contrôles (process, IPC) et la gestion des anomalies
- o L'incident de production : conduite à tenir, documents à renseigner (fiche d'anomalie, cahier de route...)
- o Les prélèvements

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



MÉTHODOLOGIE DE DIAGNOSTIC DE PANNE



Public concerné :
Opérateur,
conducteur



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire



Temps de formation :
Session de 3 jours avec
travaux pratiques
sur équipements
pédagogiques
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Dans le contexte de productivité actuel, la disponibilité des équipements devient un enjeu fondamental. Le personnel de production étant en première ligne, il lui faut être réactif suite aux aléas techniques de production.

L'objectif de cette formation est d'apporter aux utilisateurs d'équipements de production une méthodologie d'identification des causes de dysfonctionnements pour permettre un redémarrage de production efficace.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

- **S'approprier le fonctionnement technique des équipements automatisés**
 - Le fonctionnement général d'un équipement automatisé (structure, rôle des éléments, vocabulaire)
 - Mise en situation d'analyse fonctionnelle (équipements pédagogiques FESTO)
- **Appliquer une méthode d'analyse adaptée à la situation**
 - Debrief des différentes méthodologies utilisées et l'approche personnelle face à un dysfonctionnement (méthodologie, comportement, solutions préconçues, habitudes)
 - Les outils pour poser un constat (EST/N'EST PAS, QQQQCP, analyse fonctionnelle)
 - Mise en situation sur panne commune (sans directive)
- **Effectuer un diagnostic en appliquant une méthodologie**
 - Mise en situation de diagnostic de pannes sur des cas concrets
 - L'origine de la panne : analyser les informations venant du système
 - Les hypothèses de pannes et leurs vérifications
 - La préparation de l'intervention avec mise en sécurité de l'équipement
 - Les conséquences d'un dysfonctionnement sur la qualité des produits fabriqués
- **Communiquer avec les services techniques et rendre compte de son intervention**
 - Rendre compte de son constat et/ou de son intervention aux services techniques
 - L'importance de la traçabilité des actions
 - Recueil d'informations pertinentes pour l'historique des pannes

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



MIRAGE AUTOMATIQUE



Public concerné :
Opérateur, technicien,
qualité



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :
Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

L'inspection visuelle des formes liquides et autres lyophilisats est obligatoire, mais peu encadrée. Aussi, au fil de leur expérience, les industriels de la pharmacie ont développé une véritable expertise pour combler ce manque.

Nous vous proposons une formation théorique et pratique pour vous permettre d'appréhender et de maîtriser les bonnes pratiques de mirage.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

- **Appréhender les différentes réglementations liées au mirage**
- **Identifier les capacités de détection des mireuses automatiques et la méthode de qualification**
 - La qualification avec la méthode de knapp-test
 - Définir les paramètres adaptés aux différents produits
 - Analyses des résultats de qualification produits
 - Gestion des non-conformités lors des qualifications
 - Établir un rapport de qualification produit
- **Être en mesure de créer une gamme d'habilitation pertinente**
 - Établir une analyse de risques liée au procédé de production
 - Choix des défauts en relation avec l'analyse de risques
 - Calcul des probabilités des taux de rejets des défauts
 - Définition des niveaux de criticité des défauts
 - Enregistrement de la gamme dans un système qualité
- **Formation du personnel**
 - Mesurer les impacts du personnel sur la qualité du mirage
 - Identifier les risques du process pouvant avoir un impact sur la qualité de mirage automatique
 - Identifier des dysfonctionnement de l'équipement
 - Nettoyage de l'équipement
- **Les suivis qualités**
 - La mise en place et analyse des suivis de tendances
 - Les contrôles statistiques avec interprétation des résultats
 - La gestion des non-conformités

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !

MIRAGE MANUEL & SEMI-AUTOMATIQUE



Public concerné :
Opérateur, technicien,
qualité



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :
Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

L'inspection visuelle des formes liquides et autres lyophilisats est obligatoire, mais peu encadrée. Aussi, au fil de leur expérience, les industriels de la pharmacie ont développé une véritable expertise pour combler ce manque.

Nous vous proposons une formation théorique et pratique pour vous permettre d'appréhender et de maîtriser les bonnes pratiques de mirage.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

- **Appréhender les différentes réglementations liées au mirage**
- **Identifier les avantages des différents équipements de mirage manuel et semi-automatique**
 - Les qualifications
 - Définir les paramètres adaptés aux différents produits
- **Être en mesure de créer une gamme d'habilitation pertinente**
 - Établir une analyse de risques liée au procédé de production
 - Choix des défauts en relation avec l'analyse de risques
 - Calcul des probabilités des taux de rejets des défauts
 - Définition des niveaux de criticité des défauts
 - Enregistrement de la gamme dans un système qualité
- **Méthode d'habilitation du personnel**
 - Formation pratique en adaptant les gestuelles et les méthodes d'observation en fonction des différents produits
 - Passage des gammes d'habilitation
 - L'enregistrement des habilitations & réhabilitations
 - Gestion des résultats non-conformes lors des différentes habilitations
 - Mesurer les impacts du personnel sur la qualité du mirage
- **Les suivis qualités**
 - La mise en place et analyse des suivis de tendances
 - Les contrôles statistiques avec interprétation des résultats
 - La gestion des non-conformités

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



TECHNOLOGIE DES MACHINES AUTOMATISÉES



Public concerné :
Opérateur,
conducteur



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire



Temps de formation :
Session de 5 jours avec
travaux pratiques
sur équipements
pédagogiques
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Dans un contexte d'augmentation de l'automatisation des environnements et des équipements, les compétences techniques du personnel de production deviennent un enjeu clef. Des équipes maîtrisant l'ensemble du fonctionnement de leurs équipements seront plus réactives en cas d'aléas techniques, réduisant ainsi les délais d'immobilisation.

L'objectif de cette formation est d'améliorer la compréhension technique des équipements et des bases nécessaires à la réalisation d'activités techniques pendant et en dehors de la production.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

- **Identifier la structure générale d'un équipement automatisé**
 - L'analyse fonctionnelle
 - Le vocabulaire technique de base (PR/PC/PO, IHM, registre à décalage, ...)
 - Notion de chaînes d'actions et d'informations
 - Boucles de sécurité et d'asservissement
- **Identifier les éléments technologiques d'un équipement automatisé et comprendre leurs rôles**
 - La pneumatique
 - L'électricité
 - La mécanique
 - Les capteurs
- **Identifier les principales opérations d'automaintenance à effectuer sur un équipement automatisé**
 - Opérations de nettoyage et de lubrification
 - Contrôles et réglages des capteurs
 - Contrôles de positionnement des pièces
 - Contrôles d'usure des pièces et des bruits de fonctionnement
- **Communiquer avec les services techniques et tracer les interventions techniques**
 - L'importance du vocabulaire dans les échanges avec les services techniques
 - Les documents liés à la traçabilité des actions techniques
 - Notion de disponibilité d'un équipement

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



COMPRESSION SUR PRESSE ROTATIVE PHARMACEUTIQUE



Public concerné :

Techniciens et opérateurs de production / Ingénieurs qualité et R&D / Responsables de production



Niveau d'expérience :

Connaissance de base en production pharmaceutique et en mécanique.



Temps de formation :

Session de 2 jours (14h)
(adaptable pour les modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en situation de handicap, merci de nous contacter.

L'objectif de cette formation est d'acquérir les compétences nécessaires pour maîtriser le processus de compression sur presse rotative, en vue d'optimiser la production de comprimés pharmaceutiques.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Matériaux et formulations

- Excipients et leurs rôles
- Impact des formulations sur la compression

• Introduction à la compression pharmaceutique

- Principes de la compression
- Types de presses rotatives

• Paramètres de compression

- Vitesse de compression
- Pression et son influence sur la qualité

• Contrôle et qualité

- Méthodes d'évaluation de la qualité des comprimés
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)ression pédagogique du tutoré

• Atelier pratique

- Mise en oeuvre d'une compression sur presse rotative
- Analyse des résultats et résolution de problèmes

• Évaluation

- QCM en fin de formation
- Évaluation pratique des compétences acquises

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



GRANULATION HUMIDE SUR LAF & HIGH SHEAR



Public concerné :

Techniciens et opérateurs de production / Responsables de production / Ingénieurs procédés / Responsables Qualité



Niveau d'expérience :

Connaissances de base en procédés de fabrication pharmaceutique.



Temps de formation :

Session de 2 jours (14h)
(adaptable pour les modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en situation de handicap, merci de nous contacter.

À l'issue de cette formation, les participants seront capables de **comprendre les principes de base** de la granulation humide et son importance dans l'industrie pharmaceutique. Ils sauront identifier les spécificités des équipements présentés et **optimiser les réglages et les conditions opératoires** pour améliorer le rendement et la reproductibilité des procédés. Ils **maîtriseront les paramètres critiques de la granulation humide** pour garantir la qualité des granulés et sauront **appliquer les bonnes pratiques de fabrication et les contrôles qualité** associés à la granulation.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Introduction à la granulation humide

- Définition et objectifs
- Importance dans la formulation des comprimés

• Présentation des équipements

- Granulateur à lit fluidisé (LAF) : fonctionnement, avantages et inconvénients
- Granulateur High Shear : fonctionnement, avantages et inconvénients
- Comparaison des technologies

• Paramètres critiques du procédé

- Influence de la taille des particules, du taux d'humidité et du temps de granulation
- Optimisation des paramètres pour chaque technologie (LAF vs High Shear)

• Études de cas pratiques

- Analyse des causes d'échecs potentiels et résolutions
- Ajustements des procédés pour améliorer la qualité des produits finis

• Contrôles qualité et validation

- Méthodes de caractérisation des granulés : taille, densité, uniformité
- Processus de validation et conformité aux normes Qualité et BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)

• Évaluation

- QCM et exercices pratiques en fin de formation pour valider les acquis
- Attestation de formation remise aux participants

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



FABRICATION DES GRAINS SECS DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Public concerné :

Opérateurs de production
pharmaceutique /
Techniciens et ingénieurs de
fabrication / Responsables
qualité et production



Niveau d'expérience :

Connaissance de base en
production pharmaceutique
et en mécanique.



Temps de formation :

Session de 2 jours (14h)
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

À l'issue de cette formation, les apprenants seront capables de **comprendre le processus complet** de fabrication de grains secs pharmaceutiques. Ils **maîtriseront les étapes critiques** de la granulation sèche : mélange, compactage et broyage. Ils **identifieront des normes de qualité et de sécurité** applicables (BPF, GMP) et **appliqueront les bonnes pratiques** pour garantir la conformité aux exigences réglementaires. Enfin, ils sauront utiliser les équipements et technologies de production adaptés.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Introduction à la granulation sèche

- Définition et principes
- Avantages par rapport à la granulation humide

• Étapes du processus de fabrication

- Mélange de poudres
- Compactage (compactage au rouleau)
- Broyage et calibrage

• Normes et réglementations

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Exigences des autorités réglementaires (EMA, FDA)

• Gestion de la qualité et de la sécurité

- Maîtrise des points critiques (CCP)
- Contrôle en cours de fabrication (IPC)

• Travaux pratiques

- Utilisation des équipements de granulation
- Contrôle des paramètres de production (pression, taille des grains)

• Évaluation des compétences

- QCM en fin de formation
- Mise en situation professionnelle simulée

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



PELLICULAGE DE COMPRIMÉS PHARMACEUTIQUES



Public concerné :

Techniciens et opérateurs de production / Personnel de contrôle qualité / Superviseurs de production pharmaceutique / Ingénieurs en procédés pharmaceutiques.



Niveau d'expérience :

Connaissances de base en procédés de fabrication pharmaceutique.



Temps de formation :

Session de 2 jours (14h)
(adaptable pour les modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en situation de handicap, merci de nous contacter.

L'objectif de cette formation est d'acquérir les compétences nécessaires pour maîtriser le processus de pelliculage, l'étape finale de la fabrication des comprimés.

> OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

À l'issue de cette formation, les participants seront capables de :

- o **Maîtriser** les principes fondamentaux du pelliculage des comprimés (types, techniques et formulations).
- o **Identifier** et appliquer les différentes étapes du processus de pelliculage.
- o **Contrôler** les paramètres critiques pour garantir la qualité du pelliculage (épaisseur, adhésion, uniformité).
- o **Résoudre** les problématiques fréquentes liées au pelliculage (défauts, qualité, optimisation).

> MODALITÉS PÉDAGOGIQUES

- o Exposés théoriques (40 %)
- o Ateliers pratiques et mises en situation sur des équipements de pelliculage (60 %)
- o Échanges interactifs avec les participants pour répondre aux cas concrets rencontrés en entreprise.

> ÉVALUATION DES COMPÉTENCES

- o QCM de validation des acquis en fin de formation.
- o Mise en situation pratique avec évaluation des compétences acquises.

> ATTESTATION DE COMPÉTENCES

- o Une attestation de formation sera délivrée aux participants ayant satisfait aux critères d'évaluation.

> INTERVENANT

- o Formateur expert en procédés pharmaceutiques, avec une expérience significative dans le pelliculage de comprimés.

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



FORMATIONS SALLES PROPRES



BIONETTOYAGE



Public concerné :
Opérateur, technicien,
qualité



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :
Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Le bionettoyage est une étape incontournable dans le process de production car il participe à la maîtrise des risques de contamination particulaire et/ou microbienne. La réussite du bionettoyage dépend de la bonne application des différents produits et matériels afin d'obtenir l'objectif attendu.

L'objectif de cette formation est d'identifier les différents contaminants et d'apporter une méthode de nettoyage efficace.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

- **Identifier les contaminants et leurs sources**
 - Les contaminations microbiennes
 - Les contaminations particulaires
 - Les contaminations chimiques
- **Appréhender la réglementation sur les différentes étapes de bionettoyage**
 - BPF
 - Zoom sur la LD1 des BPF
- **Identifier les différents produits et matériels et leurs utilisations avec des mises en situations pratiques**
 - Détergent
 - Désinfectant
 - Les lingettes
 - Le matériel d'application
 - Les méthodes d'application
- **Mettre en place de méthode et planning de nettoyage**
 - Des équipements
 - Des locaux
 - Évaluer l'efficacité de bionettoyage

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



COMPORTEMENT EN ZAC



Public concerné :
Opérateur, technicien,
qualité



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :
Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Le comportement en Zones à Atmosphère Contrôlée (ZAC) fait partie intégrante de la maîtrise des risques de contamination particulaire et/ou microbienne. Il est donc primordial de maîtriser les contraintes liées à son environnement, d'adopter les bonnes gestuelles lors des interventions et des déplacements dans une ZAC.

L'objectif de cette formation est d'appréhender une approche globale et concrète des règles de comportement et de gestuelle à adopter pour maîtriser les risques de contamination en ZAC.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Adapter son hygiène personnelle et habillage pour entrer en ZAC

- L'homme source de contaminations
- Le lavage des mains
- Les différentes tenues pharmaceutiques
- Mise de tenues en limitant les risques de contamination
- Mise et désinfection des gants de façon aseptique

• Notions de microbiologie adaptées à la production

- Les différents microbes et leurs sources
- Les modes de multiplications
- Les impacts des contaminations sur les patients
- Les spores
- Les endotoxines
- Les prélèvements microbiologiques : les méthodes de prélèvement dans un environnement ZAC

• Adapter son comportement dans son activité en ZAC avec des mises en situations pratiques

- Les vitesses de déplacement en ZAC
- Les vitesses des gestuelles sous un flux laminaire
- Gestion des ouvertures et fermetures des portes de carter
- Méthodes d'introduction du matériel sous flux laminaire classe A
- Méthodes de récupération des souillures liquides et solides, gestion des casses
- Exercices pratiques pour maîtriser les risques de contamination lors des interventions sous flux laminaire classe A

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



HABILLAGE EN ZAC



Public concerné :
Opérateur, technicien,
qualité



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :
Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

L'habillage pour entrer dans une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) est l'un des paramètres de la maîtrise des contaminations microbiennes.

Cette formation permet d'appréhender les différentes techniques d'habillage et de mettre en évidence les risques associés aux différentes techniques afin de ne pas contaminer la tenue salle propre lors de l'habillage avec des mises en situation.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Adapter son hygiène personnelle et habillage pour entrer en ZAC

- L'homme source de contaminations : notion d'hygiène pour entrer dans une ZAC
- Le lavage des mains
- Les différentes protections de la contamination particulaire : charlotte / cache barbe
- Les masques chirurgicaux : efficacité de filtration, technique de mise de masques
- Les différentes tenues pharmaceutiques
- Les différents types de gants
- Mise en situation d'habillage
- Mise et désinfection des gants de façon aseptique

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



QUALIFICATION DE ZAC



Public concerné :
Opérateur, technicien,
qualité



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :
Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

La requalification périodique de vos zones propres est une étape obligatoire pour démontrer aux instances réglementaires le respect de la robustesse des classes de propreté. Prestation bien souvent sous-traitée, l'objectif de cette formation est de vous présenter les exigences réglementaires ainsi que les normes s'y rapportant.

Le but est de vous faciliter l'exploitation des rapports transmis durant les audits et de vous permettre d'assurer une présentation claire, précise et documentée des dossiers externes de requalification HVAC.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Maîtriser les normes

- o Présentation des normes spécifiques (série ISO 14644, 14698 et 17141), référentiel (§ 4.23 à 4.32, annexe 1 GMP Eu en vigueur
- o S'assurer de la conformité du contenu du rapport avec les exigences normatives (Nombre de points, volume de prélèvement, positionnement, calcul ...)
- o Focus sur des points spécifiques et critiques tels que :
 - Le comptage particulaire,
 - La filtration (Classe G / F / E / H / U),
 - L'intégrité de la filtration THE,
 - Les tests et valeurs cibles TrH, ΔP, unidirectionnelle, des flux, temps de récupération de retour à la classe
 - Les pressions différentielles des zones
 - Maîtriser les informations mentionnées d'un ticket de comptage particulaire,
 - La traçabilité des données brutes,
 - L'étalonnage des appareils de mesures,
 - Les valeurs corrigées
 - Analyser les résultats microbiologiques
 - Évaluer les risques de contamination selon les résultats de tests de fumée

• Maîtriser la gestion des non-conformités

- o Appréhender les conformités/non-conformités avec un oeil éclairé.

• Évaluer la clarté des rapports de qualification

- o Chaque prestataire à une présentation qui lui est propre, solution d'harmonisation.

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



FORMATIONS LUDOPÉDAGOGIQUES

LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)



Public concerné :

Formateurs, responsables
qualité, formateur interne



Niveau d'expérience :

Aucune exigence spécifique,
connaissance des BPF
recommandées



Temps de formation :

Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Nous avons créé un **jeu de cartes intitulé « BPF Replay »** pour animer de façon dynamique et ludique vos séances de formations autour des BPF.

Avec 2 modes de jeu différents, choisissez votre objectif : approfondir les connaissances et conforter les acquis des participants en travaillant en équipe, ou tester les connaissances des participants et leur capacité stratégique à s'entourer des bonnes personnes.

> PROGRAMME DE LA FORMATION

- **Découverte du jeu :**
 - Présentation et objectifs pédagogiques
 - Règles et principes d'animation
- **Techniques d'animation :**
 - Méthodes pour motiver les apprenants
 - Gestion des profils variés en formation
- **Atelier pratique :**
 - Mise en situation et feedback personnalisé



Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



FORMATIONS TUTEURS



TUTEUR CQP (BRANCHE PHARMACEUTIQUE)



Public concerné :
Toute personne amenée
à devenir tuteur CQP



Niveau d'expérience :
Intermédiaire,
expert



Temps de formation :
Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

Le Certificat de Qualification Professionnelle (CQP) permet de reconnaître par la certification qu'une personne maîtrise les savoir-faire correspondant aux métiers des industries pharmaceutiques.

La formation et l'accompagnement terrain sont déterminants dans cette professionnalisation du candidat. Le tuteur joue donc un rôle clef dans l'organisation des formations pratiques ainsi que dans le suivi de la personne.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Intégrer la démarche CQP dans son rôle de tuteur

- Objectifs, intérêts et étapes d'un dispositif CQP
- Les différents outils CQP (référentiel de compétences, repérage, dossier candidat, livret de suivi, évaluation finale)
- Rôle et missions du Tuteur CQP

• Accueillir et intégrer le collaborateur au poste de travail

- Apporter les informations permettant le bon déroulement du CQP (au candidat et à l'équipe)
- Positionner le candidat dans son futur métier
- Permettre une bonne intégration de la personne à l'équipe

• Assurer le suivi et la formation de la personne en s'appuyant sur les outils CQP

- Organiser la formation du collaborateur pour couvrir l'ensemble des points du référentiel visé
- Remplir le livret de suivi CQP (parcours en contrat de professionnalisation)
- Aider le candidat dans la rédaction de son dossier CQP

• Assurer l'évaluation des compétences acquises au regard du référentiel de compétence CQP

- Identifier les points forts et les axes d'amélioration
- Évaluer les acquis au fur et à mesure et suivre la progression du candidat
- Donner des objectifs de progression
- Créer les conditions favorables à l'évaluation finale du candidat
- Utiliser l'outil d'évaluation finale

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



TUTEUR EN INDUSTRIE



Public concerné :

Salariés souhaitant devenir tuteurs / Tuteurs débutants ou souhaitant se perfectionner / Responsables RH et managers en charge de la formation



Niveau d'expérience :

Débutant, intermédiaire, expert



Temps de formation :

Session d'une journée (adaptable pour les modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en situation de handicap, merci de nous contacter.

Transmettez votre savoir-faire avec succès.

L'objectif de cette formation est de maîtriser les fondamentaux du métier de tuteur en industrie pour accompagner efficacement un nouveau collaborateur dans l'acquisition de ses compétences et favoriser son intégration au sein de l'entreprise.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

- **Le rôle clé du tuteur :**
 - Comprendre les missions et responsabilités d'un tuteur en entreprise.
- **Préparer l'arrivée du nouveau salarié :**
 - Organiser un accueil personnalisé et efficace.
- **Intégrer le salarié dans l'entreprise :**
 - Favoriser une intégration rapide et réussie au sein de l'équipe.
- **Accompagner le salarié dans sa professionnalisation :**
 - Définir un parcours de formation adapté et personnalisé.
- **Établir une progression dans la prise de fonction :**
 - Fixer des objectifs clairs et mesurer l'évolution des compétences.
- **Le cerveau, bien l'entretenir et bien l'utiliser :**
 - Découvrir les mécanismes de l'apprentissage et optimiser la transmission des connaissances.
- **Le cycle de l'apprentissage :**
 - Mettre en place un cycle d'apprentissage efficace et pérenne.
- **Tuteur, règles de base pour transmettre ses compétences :**
 - Acquérir les techniques pédagogiques essentielles pour transmettre son savoir-faire.

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



FORMATIONS MANAGÉRIALES



MANAGEMENT VISUEL & CRÉATION D'UN TABLEAU D'INDICATEURS



Public concerné :

Managers, responsables d'équipe, chefs de projet et toute personne amenée à piloter des activités et à utiliser des indicateurs de performance.



Niveau d'expérience :

Aucun prérequis spécifique, une 1^{ère} expérience en gestion ou gestion de projet est un plus.



Temps de formation :

Session de 2 jours (14h)
(adaptable pour les modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en situation de handicap, merci de nous contacter.

À l'issue de la formation, les participants seront capables de mettre en place un management visuel performant en entreprise et de concevoir un tableau d'indicateurs efficaces pour piloter l'activité et faciliter la prise de décision.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Introduction au Management Visuel

- Définitions et enjeux du management visuel, découverte des outils et supports de management visuel, mise en place d'un espace de management visuel.

• Les Indicateurs de Performance

- Comprendre les KPI (Key Performance Indicators) et les indicateurs stratégiques, définir des indicateurs pertinents pour suivre l'activité, méthodologie pour la création d'un tableau de bord.

• Construction d'un Tableau d'Indicateurs

- Identification des données clés à suivre, organisation et présentation visuelle des indicateurs, utilisation de logiciels et outils adaptés (Excel, Power BI, etc.).

• Analyse et Exploitation des Résultats

- Interprétation des résultats à travers le tableau de bord, adaptation des stratégies en fonction des indicateurs, animation de réunions à l'aide d'outils visuels.

• Cas Pratiques et Mises en Situation

- Création d'un tableau d'indicateurs spécifiques à son activité, mise en place d'une stratégie de management visuel adaptée à l'environnement de travail.

• Évaluation des acquis

- Exercices pratiques en cours de formation, évaluation finale sous forme de projet individuel ou en groupe (réalisation d'un tableau de bord et d'une stratégie visuelle).

• Moyens et supports pédagogiques

- Supports de cours numériques, suivi post-formation à 1 mois.

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



MANAGER AVEC LES COULEURS



Public concerné :

Managers, responsables d'équipe, chefs de projet et toute personne amenée à piloter des activités et à utiliser des indicateurs de performance.



Niveau d'expérience :

Débutant, intermédiaire, expert



Temps de formation :

Session de 2 jours (14h)
(adaptable pour les modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en situation de handicap, merci de nous contacter.

Cette formation vise à renforcer les compétences managériales des participants en les aidant à mieux comprendre les différents styles de communication et de leadership. Basée sur le **modèle DISC**, elle permet d'identifier et d'adapter son comportement en fonction des profils comportementaux de ses collaborateurs, favorisant ainsi une meilleure cohésion d'équipe et une communication efficace.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• À la fin de la formation, les participants seront capables de :

- Comprendre les principes du modèle DISC et ses 4 couleurs : Dominance (Rouge), Influence (Jaune), Stabilité (Vert), Conformité (Bleu).
- Identifier leur propre style comportemental ainsi que celui de leurs collaborateurs.
- Adapter leur gestion en fonction des profils DISC pour améliorer la motivation, l'engagement et la performance de l'équipe.
- Développer une communication claire et adaptée à chaque interlocuteur.
- Gérer les situations de conflit et renforcer la cohésion d'équipe en tenant compte des différents profils comportementaux.

• Méthodes Pédagogiques :

- Apports théoriques sur le modèle DISC
- Exercices pratiques et mises en situation
- Études de cas et retours d'expérience

• Évaluation des acquis :

- Quiz en fin de formation pour valider l'acquisition des compétences.
- Feedback personnalisé sur le style managérial de chaque participant.

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



COMMUNICATION INTERPERSONNELLE



Public concerné :

Toute personne souhaitant améliorer ses compétences en communication interpersonnelle.



Niveau d'expérience :

Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :

Session de 2 jours (14h)
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

L'objectif de cette formation est d'identifier les facteurs d'échec et de réussite pour une communication interpersonnelle efficace.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

• Les affirmations sont-elles toujours vraies ?

- Présentation des principes de base liés à la communication interpersonnelle, et introduction aux notions fondamentales.

• Définition de la communication interpersonnelle

- Comprendre la communication interpersonnelle, ses enjeux et ses différentes formes (verbale, non-verbale, paraverbale).

• Les principes de la communication interpersonnelle

- Exploration des principes clés qui sous-tendent une communication efficace (écoute active, empathie, clarté du message).

• Comment communiquer-t-on ?

- Analyse des éléments constitutifs d'une communication réussie : émetteur, récepteur, message, canal, contexte.

• Le schéma de la communication

- Explication des différents modèles de communication et leur utilisation pour mieux comprendre le processus.

• Les obstacles d'une communication interpersonnelle efficace

- Identification des obstacles à la communication (bruits, malentendus, préjugés) et comment les éviter.

• Les facteurs de réussite d'une communication interpersonnelle efficace

- Étude des leviers de succès dans la communication interpersonnelle : techniques d'écoute active, adaptation au contexte et à l'interlocuteur, gestion des émotions et de l'attitude.

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



PRESTATIONS DE SERVICE



CAPITALISER LES COMPÉTENCES D'UN EMPLOYÉ EXPERT



Public concerné :

Entreprises faisant face à un turnover d'experts ou désirant préserver des savoir-faire critiques / Equipes RH, responsables de la formation, managers opérationnels.



Niveau d'expérience :

Débutant, intermédiaire, expert



Temps de formation :

Session de 4 à 8 semaines (adaptable selon la complexité et le volume de compétences à extraire)



Accessibilité handicap :

Pour les personnes en situation de handicap, merci de nous contacter.

La prestation de capitalisation des connaissances stratégiques d'un employé expert est une démarche clé pour identifier, formaliser et transférer les savoirs essentiels d'un ou plusieurs collaborateurs ayant une expertise critique pour l'entreprise. En capitalisant sur ces savoirs, l'organisation réduit les risques liés au départ de personnel clé et garantit la pérennité de ses processus et bonnes pratiques.

> OBJECTIFS DE LA PRESTATION

- **Sécurisation des savoirs-faire** en capturant les compétences stratégiques d'un expert avant son départ ou évolution interne et en formalisant les connaissances tacites (savoir-faire, savoir-être) en une documentation claire et exploitable.
- **Gain en efficacité** en réduisant le temps nécessaire à la montée en compétence des nouveaux collaborateurs et en assurant la transmission des connaissances aux équipes concernées.
- **Préparation à l'avenir** en maintenant une continuité opérationnelle et une performance optimale dans les processus critiques.

> ÉTAPES DE LA PRESTATION

- **Identification des compétences critiques**
 - Analyse des besoins organisationnels et définition des compétences clés à extraire.
 - Rencontre avec les responsables pour déterminer les domaines d'expertise et l'impact stratégique.
- **Entretien avec l'expert**
 - Session d'entretiens structurés et observation des pratiques quotidiennes pour extraire les savoirs techniques et comportementaux.
 - Mise en lumière des processus, outils, astuces et connaissances pratiques.
- **Modélisation des compétences**
 - Structuration des informations recueillies sous forme de guides, de fiches pratiques, ou d'outils de transfert (ex : tutoriels, vidéos).
 - Création de supports pédagogiques adaptés pour faciliter l'intégration de ces compétences dans l'équipe.
- **Transmission et formation**
 - Accompagnement personnalisé des collaborateurs en formation directe ou via des modules d'apprentissage.
 - Suivi post-transmission pour garantir l'assimilation et la mise en pratique des compétences

Nos prestations sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins.
Demandez nous un devis personnalisé !



RECRUTEZ LES TALENTS QUI FERONT LA DIFFÉRENCE



Public concerné :
Tout public



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :
*Adapté en fonction de vos
besoins spécifiques et du
nombre de candidats*



Accessibilité handicap :
*Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.*

Votre entreprise mérite les meilleurs talents, sécurisez vos recrutements grâce à notre évaluation sur-mesure.

Le processus de recrutement est une étape cruciale pour assurer le succès et la pérennité de votre entreprise. Nous vous proposons une séance d'évaluation sur mesure qui vous permettra de recruter les collaborateurs les plus adaptés à vos besoins, en minimisant les risques et en maximisant l'efficacité de votre démarche de sélection.

> OBJECTIFS DE LA PRESTATION

• Notre évaluation vous permet de :

- Identifier les candidats les plus adaptés à vos besoins
- Évaluer compétences techniques et comportementales
- Réduire les risques de mauvaises embauches
- Gagner en temps et en efficacité

• Pourquoi nous choisir ?

- Personnalisation : Une évaluation adaptée à votre entreprise
- Expertise : Des consultants en recrutement expérimentés
- Outils : Des tests psychométriques de pointe
- Résultats : Des rapports détaillés et des recommandations claires

• Les bénéfices pour vous :

- Réduction du turnover
- Amélioration de la performance
- Objectivité dans les décisions
- Renforcement de votre marque employeur

• Notre méthode :

- Analyse de vos besoins
- Conception d'évaluations sur-mesure
- Passation des tests et entretiens
- Rapport détaillé et recommandations

Prêt à optimiser vos recrutements ? Demandez nous un devis personnalisé !



VOUS SOUHAITEZ NOUS CONTACTER ?

Notre équipe se tient à votre disposition du lundi au jeudi de 9h à 18h et le vendredi de 9h à 17h.



+33 (0)7 49 57 40 65



audit.formation@sterigene.com



VOUS SOUHAITEZ EN SAVOIR PLUS ?

Retrouvez l'ensemble de nos produits et de nos services sur **www.STERIGENE.com**

Retrouvez également tous nos consommables & nos équipements de la personne et

faites vos demandes de devis en 2 clics sur notre boutique en ligne : **www.STERIGENE-STORE.com**

