

AQL01 – EXIGENCES ET BONNES PRATIQUES DANS UN LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE EN INDUSTRIE DE SANTE



Intervenant
Emmanuelle RICHARD



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Laboratoires de microbiologie internes et sous-traitants des industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Responsable qualité des industries en charge de l'assurance qualité du laboratoire
- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Technicien microbiologiste

PRÉREQUIS

Notion de base en microbiologie

OBJECTIFS

- Connaître les points clés des BPF
- Savoir répondre aux exigences BPF dans un laboratoire de microbiologie

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

RAPPEL SUR LES DIFFÉRENTS RÉFÉRENTIELS EN MICROBIOLOGIE

- BPF / cGMP en industrie pharmaceutique
- Pharmacopée européenne / USP
- NF EN ISO 22716 / BPF des produits cosmétiques
- NF EN ISO/IEC 17025 / Exigences concernant la compétence des laboratoires (COFRAC)

MISE EN OEUVRE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE CONFORME AUX BPF

- Définition de la documentation, procédures, instructions, enregistrements...
- Gestion des originaux, diffusion, archivage

LE LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

- Définition des besoins en fonction de l'utilisation
- Conception et agencement
- Conditions d'utilisation : règles d'accès, de sécurité, d'utilisation, de décontamination
- Monitoring associé aux locaux
- Enregistrements associés

LES ÉQUIPEMENTS DE MICROBIOLOGIE

- Matériel général
- Matériel spécifique au laboratoire de microbiologie
- Contrôles périodiques et maintenance
- Métrologie
- Programme de qualification selon les BPF : QI, QO, QP
- Enregistrements associés

JOUR 2

GESTION DES MILIEUX ET RÉACTIFS

- Choix du milieu
- Contrôle des spécifications : suivi qualité, stérilité et fertilité des milieux
- Stockage, identification
- Utilisation, péremption
- Documentation associée
- Traitement et gestion des déchets

GESTION DES SOUCHES BACTÉRIENNES

- Choix des souches
- Caractérisation, vérification de la pureté
- Identification, conservation, stockage
- Utilisation, péremption
- Utilité d'un souchier

LE PERSONNEL

- Formation et habilitation
- Tenue et comportement au poste de travail
- Enregistrements associés

LE CIRCUIT DES ANALYSES EN MICROBIOLOGIE

LA GESTION DES OOS

ACTIONS CORRECTIVES, PRÉVENTIVES ET AUDITS

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Fourniture d'exemples

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos besoins, de vos spécificités et de votre secteur d'activité.