

# CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DE L'AIR ET DES SURFACES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE

**DATE :** 1 et 2 juin 2022  
**DURÉE :** 2 jours  
**LIEU :** Paris  
**HORAIRES :** 9H - 17H

**FRAIS D'INSCRIPTION :** 1300€ - Frais de repas et de pause offerts  
**INTERVENANT :** Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

## PUBLIC

- Ce stage s'adresse au responsable du contrôle qualité de tous les secteurs où la contamination biologique de surface et de l'ambiance doit être maîtrisée (industries de santé, établissements de soins...)
- Technicien et opérateur chargés de mettre en œuvre ces contrôles

### PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

## OBJECTIFS

- Connaître les méthodes actuellement utilisées pour le contrôle microbiologique : méthodes traditionnelles (intérêts et limites), méthodes alternatives (présentation et conditions d'utilisation).
- Maîtriser les méthodologies pour la conduite des qualifications des systèmes de traitement d'air.

## PROGRAMME

### JOUR 1

#### RAPPELS SUR LES MICRO-ORGANISMES

#### SOURCES DE CONTAMINATION MICROBIOLOGIQUE ET MESURES DE MAÎTRISE

- La norme NF EN 17141
- Matériel - Main d'œuvre - Milieu - Méthode - Matière

#### CLASSIFICATION DES ZONES

- Caractéristiques
- Principe de fonctionnement

#### PRÉREQUIS AVANT LA MISE EN ŒUVRE DES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

- Documentation
- Formation/habilitation à la méthode
- Exigences vis-à-vis du matériel et des consommables

#### PRINCIPES ET OBJECTIFS DU CONTRÔLE DE SURFACE

- Revue des normes
- Revue de la réglementation

#### RAPPELS SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DU NETTOYAGE ET DE LA DÉSINFECTION

#### DIFFÉRENTES MÉTHODES DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DES SURFACES

- Méthodes traditionnelles
- Méthodes alternatives
- Intérêts et limites de chaque méthode
- Mise en œuvre
- Transfert des échantillons
- Résultats et interprétations

### JOUR 2

#### PRINCIPES ET OBJECTIFS DU CONTRÔLE DE L'AIR

- Revue des normes
- Revue de la réglementation
- Les gaz comprimés

#### DIFFÉRENTES MÉTHODES DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DE L'AIR (LIBRE ET COMPRIMÉ)

- Méthodes traditionnelles
- Méthodes alternatives
- Intérêts et limites de chaque méthode
- Transfert des échantillons
- Résultats et interprétations

#### ÉTABLISSEMENT DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE ROUTINE ET DU SUIVI DES RÉSULTATS SELON NF EN 17141

- Plan d'échantillonnage
- Établissement des limites d'alerte et d'action
- Courbes de tendances
- Études statistiques

#### EXEMPLES

- Résultats d'une qualification de ZAC
- Résultats hors spécification (OOS)

#### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Présentation de photos et de films montrant les différentes méthodes
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences