

MAP03A - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DE L'AIR ET DES SURFACES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Ce stage s'adresse au responsable du contrôle qualité
- 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

Tour de table ou QCM de positionnement

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

RESULTATS ET INTERPRETATIONS : COMMENT EXPLOITER LES RESULTATS ?

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)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.