

# ESSAIS DE STÉRILITÉ ET LEUR VALIDATION

**DATE :** 22 mars 2022  
**DURÉE :** 1 jour  
**LIEU :** Bellegarde  
**HORAIRES :** 9H - 17H

**FRAIS D'INSCRIPTION :**

750€ - Frais de repas et de pause offerts

**INTERVENANT :**Delphine BEYNET - Technicienne Leader  
Carole CALLIET - Directeur technique

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

## PUBLIC

- Personnel de laboratoire de microbiologie (contrôle, recherche et développement) qui pratique ou doit pratiquer des essais de stérilité
- Encadrement et technicien de laboratoire de microbiologie

**PRÉREQUIS**

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

## OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la mise en place des essais de stérilité.

## PROGRAMME

**MATIN : THÉORIE****PRÉSENTATION DES EXIGENCES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET DE L'USP****MATÉRIEL ET MÉTHODES**

- Isolateurs : principe, avantages et inconvénients
- Salle microbiologiquement maîtrisée : avantages et inconvénients
- Exigences pour le matériel
- Méthode par ensemencement direct
- Méthode par filtration sur membrane
- Principes
- Les points importants

**ENVIRONNEMENT DES CONTRÔLES**

- Exigences pour les locaux
- La maîtrise de l'environnement, des tests et méthodes à mettre en œuvre

**VALIDATION DE L'ESSAI DE STÉRILITÉ**

- Préparation des souches
- Méthodologie

**DOCUMENTATION ASSOCIÉE À L'ANALYSE**

- Présentation de documents types

**APRÈS-MIDI : PRATIQUE****MANIPULATIONS AVEC ENSEMENCEMENT DIRECT ET FILTRATION****PRÉSENTATION DU MATÉRIEL ET DES PROCÉDURES****RÉALISATION D'UN ESSAI DE STÉRILITÉ PAR LE STAGIAIRE**

- Préparation et traitement de l'échantillon
- Transfert des milieux de culture
- Incubation
- Lecture d'essais positifs et négatifs

**VALIDATION**

- Préparation d'inoculi calibrés de souches bactériennes et fongiques par le stagiaire
- Démonstration par le formateur de la mise en œuvre de la validation
- Interprétation des résultats

**+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES**

- Exposés théoriques et travaux pratiques au laboratoire avec démonstration
- Nombre réduit de stagiaires pour un encadrement personnalisé
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

**+ FORMATION INTRA**

Programme adaptable en INTRA : théorie et pratique ou théorie uniquement ou pratique uniquement.