

JTC01 - ESSAIS DE STÉRILITÉ ET LEUR VALIDATION



Intervenant

Carole CALLIET et
Delphine BEYNET

Durée

1 jour



Frais d'inscription

Sur devis



Lieu

INTRA



Horaires

9h - 17h



Date

Sur demande

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

Tour de table ou QCM de positionnement

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

APPLICABILITE DE L'ESSAI DE STÉRILITÉ

- Préparation des souches
- Méthodologie

Après-midi - Pratique

MANIPULATIONS PAR ENSEMENCEMENT DIRECT ET PAR FILTRATION SUR MEMBRANE

PRÉSENTATION DU MATÉRIEL

RÉALISATION D'UN ESSAI DE STÉRILITÉ SOUS ISOLATEUR

- Préparation et traitement de l'échantillon
- Transfert des milieux de culture
- Lecture d'essais positifs et négatifs (si disponibles)

APPLICABILITE DES METHODES

- Préparation d'inoculi calibrés de souches bactériennes et fongiques
- Mise en œuvre
- Interprétation des résultats

Le stagiaire se verra proposer de réaliser des manipulations sous la surveillance du formateur

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ 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.