

FORMATION 2021



AUDIT / CONSEIL / CONTRÔLE / QUALIFICATION

L'ALLIANCE DES COMPÉTENCES AU SERVICE DE LA QUALITÉ

La holding indépendante **TERANGA** associe la synergie d'un groupe à la flexibilité d'entreprises à taille humaine.

Grâce à leurs offres et expériences complémentaires, **ACM PHARMA**, **CEBIPHAR** et **UPS CONSULTANTS** constituent un groupe leader dédié aux industries de santé et cosmétiques.

NOTRE VISION :

Être un partenaire fiable et disponible au-delà d'une simple relation client-fournisseur.

NOS MISSIONS :

Apporter des solutions techniques et réglementaires durant les différentes phases de développement et de contrôle de vos produits.

NOS VALEURS :

Notre sens du service, notre proactivité et l'épanouissement de nos équipes sont des éléments clés de la réussite de vos projets.

- ✧ **Contrôle qualité matières premières et produits finis** ✧
 - ✧ **AUDIT, CONSEIL ET FORMATION** ✧
 - ✧ **Contrôle et expertise microbiologique** ✧
 - ✧ **CONTRÔLE, QUALIFICATION ET VALIDATION** ✧
 - ✧ **Support technico-réglementaire** ✧
 - ✧ **DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE** ✧
 - ✧ **Études précliniques et cliniques vétérinaires** ✧
 - ✧ **STOCKAGE ET ÉTUDES DE STABILITÉ** ✧



www.acmpharma.com



www.cebiphar.com



www.ups-consultants.com

UPS CONSULTANTS

2021 UNE NOUVELLE ANNÉE DE PROJETS, DE CROISSANCE ET D'EXTENSIONS !

CONSEIL ■ AUDIT ■ ASSISTANCE TECHNIQUE ■ FORMATION

Après une croissance soutenue pour l'ensemble des activités du groupe **TERANGA** en 2020, l'année 2021 marquera une nouvelle étape de développement pour chacune de nos activités :

- ☛ **ACM PHARMA** avec une nouvelle extension de 300 m² des laboratoires de microbiologie qui sera doté d'un laboratoire P3.
- ☛ **CEBIPHAR** poursuit son développement et la modernisation de son parc matériel, le site de Toulouse ouvre l'établissement pharmaceutique en septembre 2020.
- ☛ **UPS CONSULTANTS** déploie ses activités de formation et développe son offre en matière d'assistance technique pour la surveillance des ZAC et enceintes contrôlées avec le recrutement de 3 nouveaux collaborateurs et l'engagement vers l'accréditation ISO 17025 de ces activités.

Vous trouverez dans ce document l'ensemble de nos programmes de formation Inter ou Intra en présentiel ou à distance, n'hésitez pas à nous contacter pour toute formation sur-mesure !

Pour rendre possible la prise en charge des formations par votre **OPCO** et prouver notre engagement Qualité, **UPS CONSULTANTS** maintient sa qualification **OPQF** (sur le domaine Industrie) et est engagé dans la démarche **QUALIOPI** pour une confirmation en fin d'année 2020 !



Qu'il s'agisse de validation du nettoyage en lien avec les derniers référentiels, de maîtrise du risque microbiologique en production, de la qualification des ZAC et contrôles des fluides, nos spécialistes sont à votre disposition pour répondre à vos besoins.

Consultez nous !

En vous souhaitant une bonne lecture !



Pharmacien Biologiste
Expert microbiologie
Gérant du groupe TERANGA
Éric A. PETAT

ÉDITO..... 03

SOMMAIRE..... 04

CONSEIL - AUDIT - ASSISTANCE TECHNIQUE..... 05

QUALIFICATION ET CONTRÔLE DES RÉSEAUX D'AIR
COMPRIMÉ ET GAZ À USAGE PHARMACEUTIQUE..... 06

QUALIFICATION ET CONTRÔLE DES LOCAUX ET
DES ENVIRONNEMENTS..... 07

VALIDATION DES PROCÉDÉS
DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION 08

AUDIT ET CONSEIL..... 09

FORMATION..... 10

DÉMARCHE QUALITÉ 11

FORMATEURS..... 12 - 13

SOMMAIRE & AGENDA DES FORMATIONS..... 14 - 15

ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION..... 17

ASSURANCE QUALITÉ..... 33

MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE 43

SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS..... 55

BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ AU LABORATOIRE..... 67

JOURNÉES TECHNIQUES..... 71

CONDITIONS GÉNÉRALES..... 80

BULLETIN D'INSCRIPTION..... 81

ACCÈS LIEUX DE FORMATION 82 - 83

CONSEIL - AUDIT - ASSISTANCE TECHNIQUE



QUALIFICATION ET CONTRÔLE DES RÉSEAUX D'AIR COMPRIMÉ ET GAZ À USAGE PHARMACEUTIQUE

CE QUE NOUS PROPOSONS :

UPS CONSULTANTS possède l'expertise et le matériel nécessaire pour qualifier et / ou contrôler votre réseau d'air comprimé, votre réseau d'air médical, votre réseau d'air respirable et les gaz à usage pharmaceutique.

NOS SECTEURS D'INTERVENTION :

- Industrie pharmaceutique
- Industrie agroalimentaire
- Industrie cosmétique
- Centres hospitaliers
- Centres médicaux

INTERVENTION DANS TOUTE LA FRANCE ET
DANS LES PAYS LIMITOPHES

NOS OFFRES ANALYTIQUES :

RÉSEAU D'AIR COMPRIMÉ

- ✓ Contrôle du point de rosée / de la teneur en eau
- ✓ Contrôle de la teneur en huile
- ✓ Contrôle particulaire
- ✓ Contrôle de la contamination microbienne
- ✓ Recherche de polluants (NOx, CO...)

RÉSEAU D'AIR MÉDICAL

RÉSEAU D'AIR RESPIRABLE

GAZ À USAGE PHARMACEUTIQUE

NOTRE BASE RÉGLEMENTAIRE :

BPF version en vigueur, ISO 8573, ISO 14644-1,
NF EN 12021, Pharmacopée européenne...



Informations techniques

Valentin FERREIRA

+33 (0)7.86.99.96.00

valentin.ferreira@ups-consultants.com



QUALIFICATION ET CONTRÔLE DES LOCAUX ET DES ENVIRONNEMENTS

CE QUE NOUS PROPOSONS :

UPS CONSULTANTS vous assure une prestation globale répondant aux exigences des normes et des référentiels adaptés à chaque secteur d'intervention : industrie pharmaceutique, industrie agroalimentaire, industrie cosmétique, microélectronique et centre hospitalier.

NOS ENGAGEMENTS POUR UNE PRESTATION DE QUALITÉ :

- Émission de rapports complets et adaptés au système qualité du site
- Intervenants formés et habilités
- Suivi et traçabilité du matériel soumis à l'audit
- Adaptabilité et réactivité reconnues lors des interventions

QUALIFICATION DES LOCAUX À ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ :

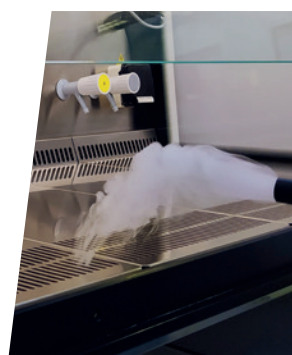
- ✓ Comptage particulaire
- ✓ Mesure de l'aérobiocontamination et de la contamination des surfaces (du prélèvement à l'analyse)
- ✓ Test d'intégrité et d'étanchéité des filtres
- ✓ Cinétique de décontamination / Temps de récupération
- ✓ Schéma aéraulique
- ✓ Mesure des paramètres de confort

QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE :

- ✓ Isolateurs
- ✓ PSM
- ✓ Hottes à flux laminaire
- ✓ Enceintes climatiques
- ✓ Sorbonnes
- ✓ ETRAF

NOS RÉFÉRENCES :

- ✓ NF X15-211
- ✓ ISO 14644
- ✓ NF EN 12469
- ✓ NF EN 14175
- ✓ BPF en vigueur
- ✓ NF S 90-351



Informations et devis

Quentin BELTZUNG

+33 (0)6.33.51.45.91

quentin.beltzung@ups-consultants.com



VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

CE QUE NOUS PROPOSONS :

Réunies au sein du groupe **TERANGA**, les équipes d'**ACM PHARMA**, de **CEBIPHAR** et d'**UPS CONSULTANTS** conjuguent leurs expertises pour vous accompagner dans toutes les étapes de votre validation.

UNE PRESTATION SUR-MESURE :

À votre écoute, nous identifions vos besoins et mettons en œuvre notre expertise pour une prestation adaptée et réussie.

NOS DOMAINES D'INTERVENTION :

SYNTHÈSE DES EXIGENCES ET DU CADRE RÉGLEMENTAIRE (EUROPE ET US) :
DOMAINE PHARMACEUTIQUE, COSMÉTIQUE, DISPOSITIFS MÉDICAUX...

ÉLABORATION DES STRATÉGIES DE VALIDATION : GESTION DE PROJETS

- ✓ Organisation du comité de pilotage et planification
- ✓ Optimisation des méthodes, groupages, pire cas
- ✓ Définition des contaminants et détermination des traceurs
- ✓ Calcul des limites d'acceptation
- ✓ Rédaction documentaire : plan directeur de validation, protocoles, rapports finaux

FORMATION DES MANAGERS ET ÉQUIPES OPÉRATIONNELLES,
HABILITATION DES PRÉLEVEURS

DÉVELOPPEMENT, VALIDATION ET TRANSFERT DES MÉTHODES
D'ANALYSES (MICROBIOLOGIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES)

DÉVELOPPEMENT ET VALIDATION DES TECHNIQUES DE
PRÉLÈVEMENT ET DÉTERMINATION DES TAUX
DE RECOUVREMENT

RÉALISATION DES PRÉLÈVEMENTS ET ANALYSES



Informations et devis
David UGOLINI
+33 (0)6.33.51.45.91
david.ugolini@ups-consultants.com



AUDIT ET CONSEIL

Connu et reconnu depuis plus de 20 ans, **UPS CONSULTANTS** est l'un des leaders des activités d'audit et de conseil auprès des industries de santé. Fort de ses activités de conseil, de formation et d'audit, **UPS CONSULTANTS** s'appuie sur des experts hautement qualifiés dans leur domaine pour répondre à vos demandes d'audit ou de conseil.

AUDIT :

Les prestations d'audit réalisées par **UPS CONSULTANTS** sont assurées par des consultants expérimentés et hautement qualifiés dans leur domaine d'expertise.

AUDIT DES SITES DE PRODUCTION

- ✓ Évaluation de la situation d'un établissement pharmaceutique selon les BPF en vigueur
- ✓ Évaluation de la situation d'un établissement cosmétique selon le référentiel ISO 22716
- ✓ Évaluation de la situation d'un établissement de fabrication de dispositifs médicaux selon le référentiel ISO 13485

AUDIT DES LABORATOIRES DE CONTRÔLE (QUALITÉ ET TECHNIQUE)

- ✓ Évaluation des systèmes qualité selon les référentiels ISO 17025, BPF, BPL...
- ✓ Audit technique des laboratoires de microbiologie
- ✓ Conception et aménagement

CONSEIL :

MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

- ✓ Recherche de sources de contamination (ligne de fabrication, boucle d'eau...)
- ✓ Optimisation d'un procédé de fabrication en vue de maîtriser les sources de contamination chimique et microbiologique
- ✓ Mise en place d'une stratégie de monitoring environnemental, prélèvements et mise en œuvre des explorations microbiologiques associées
- ✓ Aide aux investigations

CRÉATION D'ANALYSES DE RISQUES SELON LES OUTILS DÉCRITS DANS L'ICHQ9 POUR JUSTIFIER LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION CROISÉE

FIABILISATION DES PROCÉDÉS DE FABRICATION ET OPTIMISATION DES STRATÉGIES DE BIONETTOYAGE DES ENVIRONNEMENTS DE PRODUCTION

CONCEPTION ET AMÉNAGEMENT DES LABORATOIRES DE CONTRÔLE QUALITÉ

- ✓ Évaluation des besoins, réalisation du cahier des charges et des schémas d'implantation
- ✓ Proposition d'un outil analytique selon les exigences des référentiels afin d'en faire un plateau technique performant adapté à vos besoins



Informations et devis

Nicolas DELAS

+33 (0)6.76.35.10.12

nicolas.delas@acmpharma.com



LA SOLUTION DE LA FORMATION INTER :



La formation INTER permet de **rassembler plusieurs professionnels** d'entreprises différentes autour d'un même sujet, d'une même problématique. Les discussions sont riches et permettent un **croisement des pratiques**.

POUR VOUS INSCRIRE À DES FORMATIONS INTER : BULLETIN D'INSCRIPTION PAGE 81. PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP : MERCI DE NOUS PRÉVENIR POUR QUE NOUS PUISSIONS ADAPTER VOTRE ACCUEIL.

LA SOLUTION DE LA FORMATION SUR-MESURE :



Partager les meilleures pratiques, **créer de la cohésion** et un sentiment d'appartenance tout en répondant à un **besoin de formation qui vous est spécifique**, tel est l'un des enjeux de la formation intra entreprise. Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

LES AVANTAGES D'UNE SOLUTION INTRA ENTREPRISE :

- Un programme de formation et des supports de cours adaptés à vos besoins et aux spécificités de votre entreprise
- La possibilité de réaliser des exercices, des démonstrations, des mises en situation sur le poste de travail
- Le libre choix des dates, du lieu de déroulement et de la durée du stage
- Des tarifs avantageux dans le cadre de plusieurs groupes
- Nouveauté** : toutes nos formations, sauf celles ayant une partie pratique, peuvent être réalisées **en visio**. Contactez-nous pour connaître les modalités d'organisation

LES ÉTAPES POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UNE FORMATION INTRA ENTREPRISE :

Nous vous proposons :

- Une visite préalable sur votre site (en option, sur devis)
- Un contact direct avec le formateur

Objectifs

- Établir un programme adapté à vos besoins et spécificités
- Réaliser des cas concrets et pertinents pour vos collaborateurs

PRISE EN CHARGE OPCO :

Toutes nos formations peuvent être prises en charge par votre OPCO. Rapprochez-vous de votre conseiller OPCO ou de votre service Ressources Humaines pour connaître les conditions.



Informations et devis

Françoise MARLIN

+33 (0)2.38.90.93.26

info@ups-consultants.com



DÉMARCHE QUALITÉ

LA FORMATION AU SERVICE DE LA QUALITÉ :

Depuis mars 2018, **UPS CONSULTANTS** est qualifié **OPQF** (pour le domaine INDUSTRIE). Cette qualification permet la prise en charge de nos formations par votre OPCO. **UPS CONSULTANTS** est également référencé sur le **DATADOCK**.



Datadock



1

INSCRIPTION DU STAGIAIRE

Confirmation
d'inscription
UPS CONSULTANTS

Envoi de la convention
au client

Envoi au stagiaire :
convocation - plan d'accès
recensement des besoins

Adaptation
de la formation
par le formateur

Formation INTER :
confirmation ou annulation
(3 semaines avant le début
de la formation)

Signature
de la convention
par le client

Le stagiaire complète et
renvoie le recensement
des besoins

2

RÉALISATION DE LA FORMATION

Évaluation de fin de
formation
Enquête de satisfaction
à chaud

Réalisation de l'attestation
de fin de formation

Conservation de
l'attestation de fin de
formation par le stagiaire

3 mois après la fin de
la formation : enquête
d'impact de la formation

3

SATISFACTION DU STAGIAIRE ET DE L'ENTREPRISE

MOYENS PÉDAGOGIQUES :

UPS CONSULTANTS a développé différentes méthodes pédagogiques pour l'animation de ses formations, destinées à servir au mieux les objectifs de chaque stage au vu de ses spécificités. **UPS CONSULTANTS** s'appuie sur un apport théorique solide avec des **séquences d'exercices, d'études de cas ou de mise en pratique sur le terrain**. Cela permet une meilleure mémorisation des points clés.

Pour les journées techniques, les stagiaires auront l'occasion de **manipuler au sein de nos laboratoires partenaires (ACM PHARMA et CEBIPHAR)**. Ces stages sont conduits avec un nombre réduit de stagiaires afin que le formateur puisse encadrer les personnes de manière personnalisée lors des travaux pratiques.



Responsable Qualité

Mélanie PIVOTEAU

+33 (0)2.38.90.41.07

melanie.pivoteau@ups-consultants.com



FORMATEURS



Éric A. PETAT
Pharmacien Biologiste
Expert Microbiologie



Gérald DE FONTENAY
Ingénieur, Ph.D Expert
Domaine Analytique



Alain DUGUET
Docteur en Chimie
Impuretés Génotoxiques



Xavier FLEURANT
Microbiologiste
Contrôle des Produits
de Santé



David UGOLINI
Ingénieur Chimiste
Chargé de Projet
Validation Nettoyage



Sébastien ARIES
Docteur en Chimie
Impuretés Élémentaires



Samah RINGA
Ingénieur Chimiste
Eaux Industrielles



Carole CALLIET
Microbiologiste
Contrôle des Produits
de Santé



Peter BETJEMANN
Ingénieur Métrologie
Qualification Équipement



Philippe TAILLIEZ

Ingénieur Qualité
GMP Laboratoire de
Microbiologie



Lionel RAUNER

Ingénieur Qualité
Assurance Qualité et
Analyses de Risques



Émilie GUEDET

Microbiologiste
Identification
Microbienne



Guillaume PINON

Microbiologiste
Contrôle des Produits
de Santé



Isabelle VALFREY

Pharmacien Responsable
Affaires technico-
réglementaires



Pierre DEVAUX

Pharmacien
Microbiologiste
GMP et Maîtrise
de la Contamination



Guillaume GODARD

Chef de Projet Analytique



Jérôme RESPAUD

Ingénieur Physico-Chimie



Gilles LEMOINE

Pharmacien
Microbiologiste
GMP et Maîtrise
de la Contamination

SOMMAIRE DES FORMATIONS

ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION	17
UPR01 Maîtrise de la contamination des procédés de répartition aseptique	18
UPR02 Nettoyage et désinfection des équipements et des surfaces en zone de production	19
UPR03 Maîtrise de la contamination et hygiène des procédés en environnement non stérile	20
UPR04 Initiation aux BPF pour les sous-traitants de nettoyage	21
UPR05 Les normes ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015 et ISO 14644-3 : 2019, quoi de neuf pour les utilisateurs ?	22
UPR06 Bonnes pratiques et qualification des isolateurs au laboratoire de contrôle	23
UPR07 Travail sous postes à flux unidirectionnel, enceintes de sécurité biologiques et hottes chimiques	24
UPR08 Validation des procédés de nettoyage des équipements en industrie pharmaceutique	25
UPR08B Validation des procédés de nettoyage des équipements en industrie cosmétique	26
UPR09 Conduite de la qualification des ZAC	27
UPR17 Bien choisir son agent de nettoyage/désinfection en industrie cosmétique	28
UPR19 Les agents de nettoyage et de désinfection pour les équipements et les surfaces en industrie pharmaceutique	29
UPR20 La norme en 17141, quoi de neuf par rapport à l'ISO 14698-1 ?	NOUVEAU 30
UPR21 Biocontamination des dispositifs médicaux selon la norme en 17141	NOUVEAU 31
ASSURANCE QUALITÉ	33
AQL01 Application des BPF au laboratoire de microbiologie	34
AQL07 Hygiène et bonnes pratiques au laboratoire de microbiologie	35
AQP01 L'annexe 1 des GMPs et les activités de contrôle qualité	NOUVEAU 36
AQP02 Formation aux BPF pour les nouveaux intervenants ou les intervenants occasionnels en environnement pharmaceutique : initiation ou recyclage	37
AQP03 L'ICH Q9 : son utilisation dans la gestion des CAPA	38
AQP07 Qualification des équipements de production	39
AQP08 ISO 22716 : Mise en œuvre des BPF en industrie cosmétique	40
AQP11 Maîtrise de l'hygiène et des risques de contamination en industrie cosmétique	41
AQP18 Systèmes qualité associés aux dispositifs médicaux	42
MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE	43
MAP02 Laboratoire de microbiologie : conception, fonctionnement et bonnes pratiques	44
MAP03 Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces en industrie pharmaceutique et cosmétique	45
MAP04 Contrôle des milieux de culture et gestion d'un souchier au laboratoire de microbiologie	46
MAP05 Maîtrise et spécificité des prélèvements microbiologiques	47
MAP07 Maîtrise des boucles d'eau en industrie pharmaceutique et cosmétique	48
MAP08 Traitement des résultats hors spécifications dans les laboratoires de microbiologie OOS/OOT	49
MAP08B Traitement des résultats hors spécifications dans les laboratoires de physico-chimie	50
MAP10 Validation des techniques d'analyse microbiologique	51
MAP13 Microbiologie pour les non microbiologistes en industrie pharmaceutique et cosmétique	52
MAP21 Analyse microbiologique : des contrôles sur le terrain aux techniques de base d'identification	53
SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS	55
SAS01 Études de stabilité des principes actifs et des médicaments	56
SAS02 Essais de dissolution	57
SAS03 Contrôle des impuretés élémentaires selon ICH Q3D	58
SAS04 Impuretés mutagènes et nitrosamines dans les produits pharmaceutiques	59
SAS04B Les nitrosamines dans les produits pharmaceutiques	NOUVEAU 60
SAS06 Approche pragmatique de la validation analytique	61
SAS07 Approche pragmatique du transfert analytique	62
SAS09 Développement analytique durable en HPLC	63
SAS10 Utilisation de l'HPLC et troubleshooting	64
SAS11 Quelle colonne HPLC pour quelle application, ou comment faire le bon choix	65
BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ AU LABORATOIRE	67
SEC01 Règles de biosécurité en zone confinée	68
SEC02 Sécurité chimique au laboratoire de contrôle	69
SEC04 Gestion et sécurité des déchets dans les laboratoires de contrôle	70
JOURNÉES TECHNIQUES	71
JTC01 Essais de stérilité et leur validation	72
JTC02 Titration microbiologique des antibiotiques par diffusion selon la pharmacopée européenne	73
JTC03 Challenge test selon pharmacopées et NF en ISO 11930	74
JTC04 Contrôles microbiologiques des produits non stériles	75
JTC05 Préparation et calibration des souches bactériennes et fongiques	76
JTC05B Validation des techniques d'analyse microbiologique	77
JTC06 Morphologie et taxonomie des micromycètes - Identification des moisissures	78
JTC07 Identification bactérienne et fongique	79

AGENDA DES FORMATIONS

Réf.	JAN	FÉV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
UPR01									14 et 15			
UPR02										13 et 14		
UPR03	INTRA											
UPR04	INTRA											
UPR05										26 et 27		
UPR06	INTRA											
UPR07	INTRA											
UPR08			31	1 ^{er}								
UPR08B												1 et 2
UPR09									8 et 9			
UPR17											4	
UPR19			17									
UPR20										20		
UPR21				14								

Réf.	JAN	FÉV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
AQL01	INTRA											
AQL07			25									
AQP01			17									
AQP02	INTRA											
AQP03											25	
AQP07											23 et 24	
AQP08	INTRA											
AQP11			30 et 31									
AQP18						16 et 17						

Réf.	JAN	FÉV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
MAP02												14 et 15
MAP03					26 et 27							
MAP04					11							
MAP05	INTRA											
MAP07									21 et/ou 22			
MAP08									15			
MAP08B									16			
MAP10					20							
MAP13			10 et 11									
MAP21												7 et 8

Réf.	JAN	FÉV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
SAS01						23 et 24						
SAS02									22			
SAS03	INTRA											
SAS04		3 et 4										
SAS04B						29						
SAS06						8			30			
SAS07										7		
SAS09									23			
SAS10									7			
SAS11											30	

Réf.	JAN	FÉV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
SEC01						2 et 3						
SEC02	INTRA											
SEC04											9	

Réf.	JAN	FÉV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
JTC01			23									
JTC02										5 - 6 et 7		
JTC03											17 et 18	
JTC04				7 et 8								
JTC05									21			
JTC05B											3 et 4	
JTC06					18 et 19							1 et 2
JTC07	27 et 28					22 et 23				13 et 14		

NOTES

ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION DES PROCÉDÉS DE RÉPARTITION ASEPTIQUE : MÉTHODE CONVENTIONNELLE, RABS ET ISOLATEURS

DATE :
14 et 15 septembre 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Lyon

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - *Frais de repas et de pause offerts*

INTERVENANT :
Pierre DEVAUX

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Cadre et non-cadre de production, de maintenance des utilités et de laboratoire de microbiologie
- Opérateur de production et de maintenance
- Technicien de laboratoire de microbiologie et des utilités réalisant les contrôles d'environnement

PRÉREQUIS

Connaître les bases de la répartition aseptique.

OBJECTIFS

- Maîtriser l'application des textes réglementaires européens et américains pour la fabrication des produits de santé stériles.
- Connaître les grands référentiels applicables à vos activités et comprendre le fonctionnement des ZAC.
- Appliquer les Bonnes Pratiques Aseptiques en salles propres durant vos activités.
- Maîtriser les différentes configurations de fabrication pour la répartition aseptique et notamment les productions sous RABS et isolateurs.
- Appréhender positivement les résultats des contrôles particuliers et microbiologiques réalisés dans vos locaux.
- Être capable d'aider l'Assurance Qualité dans les investigations opérationnelles suite à des problèmes de contamination.

PROGRAMME

JOUR 1

POINT RÉGLEMENTAIRE AVEC UN FOCUS SUR LES RÉFÉRENTIELS EN VIGUEUR

- Annexe 1 des BPF
- PIC'S PI032-2
- GFI Aseptic Process 2004
- PDA TR62
- WHO TRS 969 ISPE Baseline Guide Staib Reduct Manufacturing Facilities

LES DIFFÉRENTS CONTAMINANTS ET LA CONTAMINATION CROISÉE

- Particules
- Micro-organismes
- Produits chimiques
- Électricité statique

PROCESSUS DE CONTAMINATION

FONCTIONNEMENT D'UNE SALLE PROPRE

LES DIFFÉRENTES BARRIÈRES

- Filtration
- Delta de pressions
- Gestion des différents SAS et introduction du matériel en ZAC

CLASSIFICATION ET MONITORING DES SALLES PROPRES

- Comptage particulaire
- Prélèvements microbiologiques
- Smoke tests et tests aérauliques
- Test Emery

JOUR 2

LES DIFFÉRENTES CONFIGURATIONS EN RÉPARTITION ASEPTIQUE

- Répartition Aseptique Conventionnelle
- RABS
- Isolateurs

BONNES PRATIQUES ASEPTIQUES

- Classe D et C
- Classe B
- Classe A dans B

CAS SPÉCIFIQUES DES ISOLATEURS

- Gestion des gants et des manchettes
- Travail en campagne

MEDIA FILL TEST

+ FORMATION INTRA

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES ÉQUIPEMENTS ET DES SURFACES EN ZONE DE PRODUCTION (STÉRILE ET NON STÉRILE)

DATE :
13 et 14 octobre 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Lyon

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26



PUBLIC

- Cadre, technicien et opérateur en charge des opérations de nettoyage en zones de production
- Responsable qualité et responsable de production

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Acquisition et perfectionnement des connaissances nécessaires pour appliquer les procédures de nettoyage et de décontamination des salles de production.
- Pouvoir vérifier et apprécier les résultats obtenus.

PROGRAMME

JOUR 1

LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE ET AMÉRICAINE

- BPFs Partie I
- Annexe 1
- GFI FDA Aseptic Process 2004
- PDA TR70

LES DIFFÉRENTS CONTAMINANTS ET LA CONTAMINATION CROISÉE

- Particules
- Micro-organismes
- Produits chimiques
- Électricité statique

LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DU BIONETTOYAGE

- Élimination des déchets visibles
- Dépoussiérage
- Détergence
- Élimination de la solution souillée
- Désinfection

LES BONNES PRATIQUES DE BIONETTOYAGE

- Retour sur des cas concrets

JOUR 2

CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS OUTILS DE BIONETTOYAGE ET LES MÉTHODES DE STOCKAGE EN PRODUCTION

- Lingettes
- Balais
- Aspirateurs
- ...

L'ASSURANCE QUALITÉ ET LE BIONETTOYAGE

- Les différents documents
- Les outils d'audit

DÉSINFECTION

- Les Techniques de désinfection par voie aérienne
- Procédés par Technologie Vapeur

EXERCICES PRATIQUES

- Préparation de lingettes
- Utilisation des différents outils

RETOUR EXPÉRIENCES

+ FORMATION INTRA

Nous vous proposons l'option « Visite sur site » en amont de la formation pour adapter le contenu, le discours et la mise en pratique.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Mise en situation des étapes de bionettoyage via des exercices pratiques
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION ET HYGIÈNE DES PROCÉDÉS EN ENVIRONNEMENT NON STÉRILE

DATE :
À définir

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Intra

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



PUBLIC

- Opérateur de production, pesée, maintenance, conditionnement en environnement pharmaceutique non stérile
- Encadrement de ligne de production
- Personnel de l'Assurance Qualité et du Contrôle Qualité

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître le contexte réglementaire (BPF).
- Connaître les sources potentielles de contamination en environnement non stérile.
- Connaître les bonnes pratiques associées pour maîtriser le risque de contamination microbiologique pour la production de produits pharmaceutiques non stériles.

PROGRAMME

JOUR 1

INTRODUCTION

- Présentation des notions de crise
- Contexte du médicament
- Contexte réglementaire : les BPF
 - ✓ Définitions
 - ✓ Description des 9 chapitres
 - ✓ Les lignes directrices (LDI en particulier)
 - ✓ Extraits des chapitres 2 (personnel) et 3 (locaux) plus concernés par le sujet
 - ✓ Les bonnes pratiques documentaires
 - ✓ Renseignement des documents
 - ✓ Importance de la signature
 - ✓ Erreurs courantes

LES MICRO-ORGANISMES

- Bactéries
- Levures et moisissures
- Implications
- Prolifération des micro-organismes
- Rôle des particules non viables

PRÉSENTATION DES SOURCES POTENTIELLES DE CONTAMINATION (5 M) ET MESURES PRÉVENTIVES ASSOCIÉES

MOYENS DE MAÎTRISE DU RISQUE MICROBIOLOGIQUE : NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET HYGIÈNE DU PERSONNEL NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Influence du nettoyage et de la désinfection
- Exigences liées aux produits et matériels de nettoyage
 - ✓ Caractéristiques
 - ✓ Rangement
 - ✓ Identification et statut

JOUR 2

LA DÉTERGENCE : DÉFINITION, PRODUITS, CARACTÉRISTIQUES

LA DÉSINFECTION

- Définition
- Principes
- Facteurs d'efficacité
- Comportements déviants

RANGEMENT

FORMALISATION DE L'EFFICACITÉ DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE

HYGIÈNE DU PERSONNEL

- Exigences réglementaires
- Individu, notion de vecteur
- Circuits et flux personnels
- Utilisation des vestiaires et des sas
- État de santé
- Hygiène des mains
- Tenue vestimentaire

+ FORMATION INTRA

Nous vous proposons l'option « Visite sur site » en amont de la formation pour adapter le contenu, le discours et la mise en pratique.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Mise en situation au poste de travail
- Illustration à l'aide de photos et identification des anomalies par les stagiaires
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions

INITIATION AUX BPF POUR LES SOUS-TRAITANTS DE NETTOYAGE

DATE :
À définir

DURÉE :
½ journée ou 1 jour

LIEU :
Intra

HORAIRES
À définir

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



PUBLIC

- Personnel de nettoyage en industrie pharmaceutique et/ou cosmétique
- Opérateur et technicien de nettoyage des entreprises sous-traitantes

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- En partant des BPF, connaître les risques liés aux micro-organismes sur les procédés et en déduire les contraintes d'habillement, de comportement, de nettoyage et de désinfection.
- Connaître les techniques de bionettoyage en industrie pharmaceutique et/ou cosmétique.

PROGRAMME

IMPACT DE LA CONTAMINATION SUR L'ACTIVITÉ PROTÉGÉE

- Le personnel
- Les locaux
- Les équipements

MICRO-ORGANISMES ET VIE QUOTIDIENNE

- Les particules et les micro-organismes
- Origine des micro-organismes
- Conditions de développement

BPF ET PERSONNEL

- Rappels sur l'habillement
- Les comportements à risque
- L'hygiène des mains

BPF, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- Le nettoyage : pourquoi nettoyer une surface ?
✓ Moyens : matériel et produits (détergents)
✓ Qu'est-ce qu'un détergent ?
✓ Le(s) produit(s) employé(s) sur les sites
- La désinfection : pourquoi désinfecter une surface ?
✓ Matériel et produit (désinfectant)
✓ Qu'est-ce qu'un désinfectant ?
✓ Le(s) produit(s) employé(s) sur les sites
- Les phases : aspiration (élimination des souillures non adhérentes)
✓ Essuyage humide (élimination des souillures adhérentes)
✓ Désinfection éventuelle (élimination des microbes)
- Bonne utilisation du matériel et des produits
✓ Dans les ateliers
✓ Sur le mobilier
✓ Dans les sas
✓ En laverie (zone à risque : humidité, tout le matériel y passe)
- Gestion du matériel : nettoyage, entreposage
- Cas des autolaveuses : utilisation, entretien, intérêts et limites

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les niveaux des stagiaires
Possibilité de filmer les exercices pratiques pour examen critique en salle de formation.
Initiation : 1 jour
Recyclage : ½ journée

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Mise en pratique sur site
- Exemples concrets
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions

LES NORMES ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015 ET ISO 14644-3 : 2019, QUOI DE NEUF POUR LES UTILISATEURS ?

DATE :
26 et 27 octobre 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - *Frais de repas et de pause offerts*

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Encadrement et opérateurs du service de contrôle de la qualité
- Opérateurs de contrôle
- Intervenants en zones propres

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné.

OBJECTIFS

- Connaître les nouvelles versions des normes
- Apprendre à les adapter en interne

PROGRAMME

JOUR 1

LA NORME ISO 14644-1:2015

- Le nouveau tableau de classification
- Les conditions des mesures
 - ✓ États d'occupation
 - ✓ Appareils de mesure
- La classification
 - ✓ L'expression des données
- Mise en œuvre de la démonstration de conformité
- Méthode de référence (annexe A)
- Exemples (annexe B)
- Les macroparticules (annexe C)
- Le prélèvement séquentiel (annexe D)
- Les classes décimales (annexe E)
- Les appareils de mesure (annexe F)
- Questions posées par les nouveautés de l'ISO 14644-1

LA NORME ISO 14644-2:2015

- Présentation générale
- Le plan de surveillance des ZAC
 - ✓ Analyse des risques
 - ✓ Exemple (pratique) avec l'HACCP

JOUR 2

LA NORME ISO 14644-2:2015

- Plan de surveillance
 - ✓ Exemples d'analyse de tendance
 - ✓ Réponse à une dérive décelée
- Classification périodique
- Élaboration du plan de surveillance (annexe A)
- Niveaux d'alerte et d'action (annexe B)

LA NORME ISO 14644-3:2019

- Modes opératoires d'essai
- Rapports d'essai
- Sélection et les liste des essais complémentaires (annexe A)
- Méthodes d'essais complémentaires (annexe B)
- Appareil d'essai (annexe C)

MISE EN ŒUVRE DES NORMES

- Exercices sur les cas pratiques

CONCLUSION, QCM

+ FORMATION INTRA

Développement possible d'une étude de cas concrète selon les spécificités du site.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Exercices et mise en situation

BONNES PRATIQUES ET QUALIFICATION DES ISOLATEURS AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

DATE :
À définir

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Intra

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



PUBLIC

- Responsable de laboratoire et de centre de recherche
- Utilisateur d'isolateurs de laboratoire
- Toute personne impliquée dans l'utilisation des isolateurs : opérateur, maintenance, contrôle qualité...

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour les personnes travaillant dans un laboratoire de contrôle.

OBJECTIFS

- Connaître les caractéristiques de fonctionnement des isolateurs.
- Maîtriser l'utilisation, le nettoyage et la maintenance de ce type d'équipement.

PROGRAMME

JOUR 1

CONTEXTE D'UTILISATION DES ISOLATEURS AU LABORATOIRE

GÉNÉRALITÉS SUR LA CONTAMINATION DE L'AIR

- Nature et origine des contaminations particulières et microbiologiques
- Risques industriels induits

LES CLASSES D'EMPOUSSIEREMENT (ISO 14644-1, 2, 3 ET BPF)

CONCEPTION D'UN ISOLATEUR

- Isolateur à étanchéité permanente
- Isolateur à étanchéité séquentielle
- Mini environnement
- RABs
- Diffusion de la contamination dans un isolateur : un modèle numérique

UTILISATION

- Contrôle de stérilité
- Manipulation de produits stériles
- Manipulation de produits pathogènes des groupes 2, 3 et 4

STÉRILISATION

- Agents stérilisants
- Stérilisation de surface
- Circuits ouverts et circuits fermés

JOUR 2

INDICATEURS BIOLOGIQUES

- Référentiels et définitions
- Caractéristiques et conditions d'analyse

INDICATEURS CHIMIQUES

- Les différents types d'indicateurs

TRAVAIL SOUS ISOLATEUR

- Règles d'utilisation
- Organisation, préparation et gestuelle
- Comportements à risques

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- De l'enceinte
- Des filtres d'empoussièrement
- Maîtrise des rejets :
 - Produits de stérilisation
 - Produits manipulés

QUALIFICATION DES SYSTÈMES

- Définition et terminologie
- Intérêts de la qualification et réglementation
- Qualification de Conception (QC)
- Qualification de l'Installation (QI)
- Qualification Opérationnelle (QO)
- Qualification des Performances (QP)
- Élaboration des protocoles et rapports de qualification
- Présentation des tests pratiqués dans le cadre d'une qualification

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les attentes des stagiaires et selon les spécificités du site.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Mise en situation possible sur site avec photos et films
- Langage commun
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions

TRAVAIL SOUS POSTES À FLUX UNIDIRECTIONNEL, ENCEINTES DE SÉCURITÉ BIOLOGIQUE ET HOTTES CHIMIQUES

DATE :
À définir

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Intra

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



PUBLIC

- Personnel de production, de maintenance et de contrôle travaillant sous flux unidirectionnel
- Toute personne souhaitant mieux appréhender le fonctionnement des postes à flux unidirectionnel et enceinte de sécurité biologique

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître le fonctionnement des enceintes de sécurité biologique.
- Connaître les risques liés aux opérations sous flux.
- Connaître les règles de comportement de base du personnel intervenant dans cet environnement.

PROGRAMME

CONTAMINATIONS MICROBIOLOGIQUES

- Bactéries, levures et moisissures
- Micro-organismes pathogènes
- Notion de taille
- Impact sur la qualité du produit
- Altération de la qualité hygiénique
- Altération de la qualité marchande

SOURCES DE CONTAMINATION (LES 5M)

- Matière, Main d'œuvre, Matériel, Milieu, Méthode

OUTILS DE MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

- Rôle du flux unidirectionnel
- Rôle de la gaine de sécurité du PSM

PRINCIPE DES FLUX UNIDIRECTIONNELS

- Écoulement laminaire, direction du flux, vitesse du flux, homogénéité du flux
- Le filtre

RÈGLES DE TRAVAIL

- Procédures concernant les matériels et les produits manipulés sous flux
- Comportements en zone protégée : gestuelle, attitude, tenue (gants)...
- Travail sous flux unidirectionnel
- Importance de laisser la gaine libre sous PSM
- Observations critiques de photos afin de faire réagir les stagiaires sur des situations à risque

PROCÉDURES DE NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT PROTÉGÉ

- Rappel des principes de la détergence et de la désinfection
- Rappel des facteurs d'efficacité en matière de détergence et de désinfection
- Exigences liées aux méthodes et aux produits
- Exigences liées aux matériels de la ligne sous flux
- Fréquence (fin de journée, après intervention maintenance, après arrêt supérieur de X minutes...)

NOTION DE VÉRIFICATION ET CONTRÔLE DE PERFORMANCE

+ FORMATION INTRA

Nous vous proposons l'option « Visite sur site » en amont de la formation pour adapter le contenu, le discours et la mise en pratique. Cette visite permet également la prise de photos ou de films pour illustrer les bonnes et mauvaises pratiques.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Programme adaptable selon le niveau des stagiaires et selon les spécificités du site
- Mise en situation possible sur site
- Langage commun
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

DATE :
31 mars et 1^{er} avril 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
David UGOLINI

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Cadre et technicien en charge des validations de nettoyage en industrie pharmaceutique
- Responsable qualité
- Responsable des laboratoires de contrôle
- Responsable de production

PRÉREQUIS

Connaitre les bases réglementaires.

OBJECTIFS

- Perfectionner et améliorer sa connaissance des exigences réglementaires et techniques,
- Maîtriser les points clés pour optimiser sa stratégie de validation en conformité avec les BPF pharmaceutiques

PROGRAMME

DÉFINITION ET APPROCHE DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

ANALYSE DES RÉFÉRENTIELS US ET EU

- Contexte US (21 CFR Part 211, Guide to inspection FDA 1993)
- Contexte EU : EUDRALEX Part I et II, BPF annexe 15 §10
- Les dernières publications de l'EMA sur le sujet
- Synthèse des exigences et du cadre réglementaire
- Recommandations internationales (ICH, PIC'S...)
- Guidelines et autres textes de référence

LA VALIDATION DE NETTOYAGE : UNE GESTION DE PROJET

- Définition préalable d'une stratégie et maîtrise de la contamination croisée
- Périmètres et prérequis

RECETTES DE NETTOYAGE ET PARAMÈTRES CRITIQUES

QUELS CONTAMINANTS ET QUELS TRACEURS DOIT-ON RECHERCHER (CHIMIQUES, MICROBIOLOGIQUES...) ?

ÉLABORATION D'UNE MATRICE SYNTHÉTIQUE POUR LE CHOIX DES TRACEURS DITS « PIRE DES CAS »

DÉFINITION DES TEMPS CRITIQUES (HOLDING TIMES...)

DÉFINITION DES LIMITES ET CRITÈRES D'ACCEPTATION PRENANT EN COMPTE LES NOUVEAUX CALCULS SELON LA MÉTHODE PDE

MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT CHIMIQUES ET MICROBIOLOGIQUES (PAR RINÇAGE, DE SURFACE...)

ÉTABLIR UN RATIONNEL POUR LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

LE NOMBRE D'ESSAIS À RÉALISER EN FONCTION DE LA MÉTHODE DE NETTOYAGE À VALIDER ET DES PARAMÈTRES CRITIQUES IDENTIFIÉS

MÉTHODES ANALYTIQUES

BÂTIR SA STRATÉGIE POUR UNE VALIDATION RATIONNELLE AVEC LE MAXIMUM DE RETOUR SUR INVESTISSEMENT (OPTIMISATION DES MÉTHODES, GROUPAGES, PIRE DES CAS, PRODUITS SPÉCIAUX...)

ÉLÉMENTS DOCUMENTAIRES

- Plan de maître de validation
- Protocoles et rapports

COMMENT ÉTABLIR UN PROGRAMME DE SUIVI DU PROCESSUS ET QUAND FAUT-IL REVALIDER ?

PROCESSUS CHANGE CONTROL ET CHANGEMENT D'ÉQUIPEMENT POUR LES FABRICATIONS

+ FORMATION INTRA

Programme adapté selon les spécificités et attentes identifiées après échanges avec le formateur (exemple : dispositifs médicaux, synthèse API)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Approche concrète et pragmatique
- Fourniture d'exemples et études de cas

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

DATE :1^{er} et 2 décembre 2021**DURÉE :**

2 jours

LIEU :

Lyon

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :1 300 € HT - *Frais de repas et de pause offerts***INTERVENANT :**

David UGOLINI

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER

**PUBLIC**

- Cadre et technicien en charge des validations de nettoyage en industrie cosmétique
- Responsable qualité

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires et techniques (EU et US).
- Maîtriser les points clés pour optimiser sa stratégie de validation en conformité avec les BPF cosmétiques (ISO 22716) et en tenant compte des référentiels existant dans l'industrie cosmétique.

PROGRAMME**DÉFINITION DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE****ANALYSE DES RÉFÉRENTIELS PHARMACEUTIQUES US ET EU**

- Comprendre quelles sont les parties applicables dans le contexte de l'industrie cosmétique
- Contexte US : FDA 21 CFR Part 700
- Contexte EU : Règlement (CE) N°1223/2009, ISO 22716), BPF Annexe 15
- Guidelines et autres textes de référence

LA VALIDATION DE NETTOYAGE : UNE GESTION DE PROJET

- Définition préalable d'une stratégie et maîtrise de la contamination croisée
- Périmètres et prérequis

RECETTES DE NETTOYAGE ET PARAMETRES CRITIQUES**QUELS CONTAMINANTS ET QUELS TRACEURS DOIT-ON RECHERCHER (CHIMIQUES, MICROBIOLOGIQUES...) ?**

- Tenir compte de la spécificité des produits cosmétiques et définir les molécules d'intérêt

DÉFINITION DES TEMPS CRITIQUES (HOLDING TIMES...)

- Comment établir un Clean Hold Time dans des environnements non classés ?

DÉFINITION DES LIMITES ET CRITÈRES D'ACCEPTATION

- Comment établir le calcul des limites d'acceptation basé sur l'activité et sur la toxicité ?

- Peut-on utiliser les critères appliqués désormais en industrie pharmaceutique ?

MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT CHIMIQUES ET MICROBIOLOGIQUES (PAR RINÇAGE, DE SURFACE...)**ÉTABLIR UN RATIONNEL POUR LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE****NOMBRE D'ESSAIS À RÉALISER EN FONCTION DE LA MÉTHODE DE NETTOYAGE À VALIDER ET DES PARAMÈTRES CRITIQUES IDENTIFIÉS****MÉTHODES ANALYTIQUES**

- Focus sur la méthode COT non spécifique particulièrement adaptée à l'industrie cosmétique
- Validation de la méthode

BÂTIR SA STRATÉGIE ET ÉTABLIR DES MATRICES FONCTIONNELLES POUR UNE VALIDATION RATIONNELLE AVEC LE MAXIMUM DE RETOUR SUR INVESTISSEMENT (OPTIMISATION DES MÉTHODES, GROUPAGES, « PIRE DES CAS », PRODUITS SPÉCIAUX...)**ÉLÉMENTS DOCUMENTAIRES**

- Plan maître de validation
- Protocoles et rapports

COMMENT ÉTABLIR UN PROGRAMME DE SUIVI DU PROCESSUS ET QUAND FAUT-IL REVALIDER ?**PROCESSUS CHANGE CONTROL ET CHANGEMENT D'ÉQUIPEMENT POUR LES FABRICATIONS****+ FORMATION INTRA**

Programme adapté selon les spécificités et attentes identifiées après échanges avec le formateur.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Approche concrète et pragmatique
- Fourniture d'exemples et études de cas

CONDUITE DE LA QUALIFICATION DES ZAC

DATE :

8 et 9 septembre 2021

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Bellegarde

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel des industries de santé, établissement de santé et industrie de pointe, service qualité, technicien intervenant en contrôle et qualification

PRÉREQUIS

Connaître le fonctionnement de base des ZAC.

OBJECTIFS

- Maîtriser les caractéristiques des ZAC.
- Connaître les différentes normes concernées.
- Acquérir la méthodologie pour la mise en œuvre des contrôles en qualification.
- Savoir se poser les bonnes questions en cas de résultat hors spécifications.

PROGRAMME

JOUR 1

LES CONTAMINATIONS

- Contamination particulaire
- Contamination microbiologique
- Contamination chimique
- Impacts sur les productions industrielles

LES CLASSES DE QUALITÉ DES ZAC

- Norme ISO 14644
- Classes BPF
- Norme ISO 14698, PR NF EN 17141

CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS DE TRAITEMENT DE L'AIR

- Diagramme de l'air humide
- L'air en mouvement
- Comportement des aérosols
- Les pressions relatives
- Le renouvellement d'air
- Les schémas type : air recyclé ou non, flux unidirectionnel ou non, isolateurs, RABS

QUALIFICATION DES SYSTÈMES

- Définitions et terminologie
- Qualification de Conception (QC)
- Qualification de l'Installation (QI)
- Qualification Opérationnelle (QO)
- Qualification de Performance (QP)
- Élaboration des protocoles et rapport de qualification

JOUR 2

CONTRÔLES PARTICULAIRES

- Le matériel (avec démonstration)
- La mise en œuvre
- La périodicité

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

- Le matériel (avec démonstration)
- La mise en œuvre
- La périodicité

AUTRES CONTRÔLES

- Contrôles aérauliques (vitesses, débits, taux de renouvellement, pressions différentielles, temps de récupération)
 - ✓ La mise en œuvre
 - ✓ La périodicité
- Test d'intégrité des filtres
 - ✓ La mise en œuvre
 - ✓ La périodicité
- Test de la fumée

ÉTUDE D'UN RAPPORT DE CONTRÔLE DE ZAC

RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

+ FORMATION INTRA

Mise en pratique possible.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Présentation de photos et de films montrant les prélèvements et techniques utilisés
- Échanges d'expériences
- Illustrations concrètes

BIEN CHOISIR SON AGENT DE NETTOYAGE/ DÉSINFECTION EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

DATE :

4 novembre 2021

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Paris

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Françoise DURAND

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsable du nettoyage
- Technicien nettoyage
- Responsable Qualité - HSE

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Acquérir et perfectionner les connaissances nécessaires pour améliorer les recettes de nettoyage utilisées.
- Être capable de choisir un produit de nettoyage et/ou de désinfection pour les locaux et les équipements de production en industrie cosmétique.

PROGRAMME

LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

- Connaître et appliquer les exigences de la norme ISO 22716.

LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT LES PRODUITS DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION

- Statut réglementaire détergent, biocide...

LES PRODUITS DE NETTOYAGE

- Caractéristiques
- Critères de choix

LES PRODUITS DE DÉSINFECTION

- Caractéristiques et spectre d'activité
- Critères de choix

LES TECHNIQUES DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION DES LOCAUX ET DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION

LE MATÉRIEL ASSOCIÉ ET LES BONNES PRATIQUES

LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

SYNTHÈSE ET DISCUSSION

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Support de formation transmis

LES AGENTS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION POUR LES ÉQUIPEMENTS ET LES SURFACES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

DATE :
17 mars 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Françoise DURAND

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsable du nettoyage
- Technicien nettoyage
- Responsable Qualité - HSE

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Acquérir et perfectionner ses connaissances nécessaires pour choisir un produit de nettoyage et/ou de désinfection pour les locaux et les équipements de production en industrie pharmaceutique.

PROGRAMME

LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT LES PRODUITS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Statut réglementaire détergent, biocide...

LES PRODUITS DE NETTOYAGE

- Caractéristiques physico chimiques
- Critères de choix

LES PRODUITS DE DÉSINFECTION

- Caractéristiques physico chimiques et spectre d'activité
- Évaluation de l'activité
- Critères de choix

LES TECHNIQUES DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION DES LOCAUX ET DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION

LE MATÉRIEL ASSOCIÉ ET LES BONNES PRATIQUES

SYNTHÈSE ET DISCUSSION

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Support de formation transmis

LA NORME EN 17141, QUOI DE NEUF PAR RAPPORT À L'ISO 14698-1 ?

DATE :
20 octobre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Encadrement et opérateurs du service de contrôle de la qualité
- Opérateurs de contrôle
- Intervenants en zones propres

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître la nouvelle norme
- Apprendre à l'adapter en interne et connaître les changements

PROGRAMME

LA NORME ISO 14698-1

- Principes de maîtrise de la biocontamination
- Établissement du Système formalisé
 - ✓ Exigences générales
 - ✓ Niveaux cibles, d'alerte et d'action
 - ✓ Surveillance de la biocontamination
 - ✓ Traitement des échantillons
 - ✓ Culture des échantillons
 - ✓ Évaluation des données d'échantillonnage
- Expression, interprétation et communication des résultats
- Vérification du Système formalisé
- Formation
- Documentation
 - ✓ Annexe A (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination aéroportée (aérobiocontamination)
 - ✓ Annexe B (informative) Conseils relatifs à la validation des échantillonneurs d'air
 - ✓ Annexe C (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des textiles
 - ✓ Annexe D (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des textiles
 - ✓ Annexe E (informative) Conseils relatifs à la validation des procédés de blanchisserie
 - ✓ Annexe F (informative) Conseils relatifs à la détermination de la biocontamination des liquides
 - ✓ Annexe G (informative) Conseils relatifs à la formation

LA NORME EN 17141

- Mise en place de la maîtrise microbiologique
- Méthode de la maîtrise microbiologique
- Méthodes de mesures microbiologiques
 - ✓ Annexe A (informative) Recommandations pour les applications pharmaceutiques/biopharmaceutiques des sciences de la vie
 - ✓ Annexe B (informative) Recommandations pour les dispositifs médicaux des sciences de la vie
 - ✓ Annexe C (informative) Recommandations pour les applications hospitalières et du secteur de la santé
 - ✓ Annexe D (informative) Recommandations pour les applications agro-alimentaires
 - ✓ Annexe E (informative) Recommandations sur les méthodes de mesures microbiologiques reposant sur la mise en culture et vérification des échantillonneurs
 - ✓ Annexe F (informative) Méthodes microbiologiques rapides (RMM) et méthodes alternatives de détection microbiologique en temps réel (AMM)

LES CHANGEMENTS AVEC L'EN 17141

CONCLUSION, QCM

+ FORMATION INTRA

Mise en pratique possible

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Présentation de photos et de films montrant les prélèvements et techniques utilisés
- Échanges d'expériences
- Illustrations concrètes

BIOCONTAMINATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME EN 17141

DATE :
14 avril 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Encadrement et opérateurs du service de contrôle de la qualité
- Opérateurs de contrôle
- Intervenants en zones propres

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître la nouvelle norme
- Apprendre à l'adapter en interne

PROGRAMME

LA NORME EN 17141

- Mise en place de la maîtrise microbiologique
- Méthode de la maîtrise microbiologique
- Méthodes de mesures microbiologiques
 - ✓ Annexe A (informative) Recommandations pour les applications pharmaceutiques/biopharmaceutiques des sciences de la vie
 - ✓ Annexe C (informative) Recommandations pour les applications hospitalières et du secteur de la santé
 - ✓ Annexe D (informative) Recommandations pour les applications agro-alimentaires
 - ✓ Annexe E (informative) Recommandations sur les méthodes de mesures microbiologiques reposant sur la mise en culture et vérification des échantillonneurs
 - ✓ Annexe F (informative) Méthodes microbiologiques rapides (RMM) et méthodes alternatives de détection microbiologique en temps réel (AMM)

- ✓ Considérations supplémentaires en matière de maîtrise microbiologique

Méthode de la maîtrise microbiologique

- ✓ Dénombrement en tant que partie des méthodes de mesure (Article 6)
- ✓ Surveillance au moyen de prélèvements d'air
- ✓ Plan de surveillance microbiologique de l'environnement - nombre d'emplacements de mesure
- Autres annexes informatives applicables aux dispositifs médicaux

TEXTE COMPLÉMENTAIRE DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745

CONCLUSION, QCM

L'ANNEXE B

- Évaluation du risque
 - ✓ Généralités
 - ✓ Exemple 1 : Stérile – la stérilisation terminale du produit emballé est possible
 - ✓ Exemple 2 : Stérile – la stérilisation terminale est impossible en raison des propriétés du produit
 - ✓ Exemple 3 : Produits non stériles
- Mise en place de la maîtrise microbiologique
 - ✓ Limites de contamination microbiologique

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Exercices et mise en situation
- Support de formation transmis

NOTES

ASSURANCE QUALITÉ



APPLICATION DES BPF AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

DATE :
À définir

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Intra

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Philippe TAILLIEZ

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26



PUBLIC

- Responsable qualité des industries en charge de l'assurance qualité du laboratoire
- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Technicien microbiologiste

PRÉREQUIS

Notions de base en microbiologie.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

JOUR 1

RAPPEL SUR LES DIFFÉRENTS RÉFÉRENTIELS EN MICROBIOLOGIE

- BPL
- BPL OCDE
- COFRAC
- FDA/WHO
- BPF françaises et européennes

MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE CONFORME AUX BPF

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

LES LOCAUX

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, maintenance
- Métrologie
- Programme de qualification selon les BPF : QI, QQ, QP

- Enregistrements associés

JOUR 2

GESTION DES MILIEUX ET RÉACTIFS

- Choix du milieu
- Agrément des fournisseurs
- 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 souche

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos besoins et spécificités.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

HYGIÈNE ET BONNES PRATIQUES AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

DATE :
25 mars 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26



PUBLIC

- Technicien de laboratoire de microbiologie
- Encadrement du laboratoire
- Service Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Notions de base en microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Connaître les règles de comportement de base pour le personnel intervenant au laboratoire.
- Connaître les risques liés aux opérations sous bec bunsen et sous flux.
- Maîtriser les notions d'asepsie et de contaminations croisées.

PROGRAMME

NOTIONS DE DANGER ET DE RISQUE

CONTAMINATIONS MICROBIOLOGIQUES

- Les bactéries, les levures et les moisissures
- Les micro-organismes pathogènes
- Notion de taille

RÈGLES GÉNÉRALES DE TRAVAIL EN ZONE MICROBIOLOGIQUE

- Habillement
- Comportement

TRAVAIL À LA PAILLASSE, AU BEC BUNSEN

- Procédures concernant les matériels et les produits manipulés près d'un bec bunsen
- Les comportements en zone protégée : gestuelle, attitude, tenue...
- Le travail au bec bunsen

TRAVAIL SOUS FLUX UNIDIRECTIONNEL

- Rôle du flux laminaire
- Rôle de la gaine de sécurité du PSM
- Écoulement laminaire, direction du flux, vitesse du flux, homogénéité du flux
- Le filtre

RÈGLES DE TRAVAIL

- Procédures concernant les matériels et les produits manipulés sous flux
- Comportements en zone protégée : gestuelle, attitude, tenue (gants)...
- Travail sous flux laminaire
- Importance de laisser la gaine libre sous PSM
- Travail sous sorbonne et hotte chimique
- Observations critiques de photos afin de faire réagir les stagiaires sur des situations à risque

INTERVENTIONS TECHNIQUES

- Précautions à respecter et conséquences vis-à-vis des essais réalisés

PROCÉDURES DE NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT PROTÉGÉ

- Rappel des principes de la détergence et de la désinfection
- Exigences liées aux méthodes et aux essais
- Exigences liées aux matériels de la ligne sous flux
- Fréquence (fin de journée, après intervention maintenance, après arrêt supérieur à X minutes...)

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable.
Mise en pratique possible au poste de travail du stagiaire.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Visite d'un laboratoire de microbiologie appliquée permettant une illustration concrète
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

L'ANNEXE 1 DES GMPS ET LES ACTIVITÉS DE CONTRÔLE QUALITÉ

DATE :
17 mars 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Pierre DEVAUX

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsable Qualité
- Pharmacien Responsable
- Responsable Production
- Responsable de laboratoire de microbiologie

PRÉREQUIS

Être impliqué dans les activités de contrôle qualité du site.

OBJECTIFS

- Connaître les contrôles qualité à réaliser selon l'Annexe 1
- Comprendre les nouveautés du nouveau document et mesurer l'impact pour son site.

PROGRAMME

INTRODUCTION SUR LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION : QUELS SONT LES CONTAMINANTS À MAÎTRISER DANS LE CADRE DE L'ANNEXE 1 ?

ANNEXE 1 ET PROCESSUS DE RÉVISION :

- Historique des Révisions
- Pourquoi une nouvelle version ?
- Quels sont les nouveautés majeures du nouveau document ?

LES DIFFÉRENTS CONTRÔLES GÉRÉS AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITÉ EN LIEN AVEC L'ANNEXE 1 :

- Bioburdens
- Essais de Stérilité
- Endotoxines
- Monitoring des Utilités : COT, conductivité...
- Incubations des procédés de simulation aseptique
- Fertilité des milieux de culture
- Efficacité des désinfectants

QUELS SONT LES NOUVEAUTÉS SPÉCIFIQUES AUX ACTIVITÉS DE CONTRÔLE DANS LE NOUVEAU DOCUMENT ?

- Point chapitre par chapitre
- Explications des nouveaux points
- Mise en application pratique et impact dans vos activités

COMPARAISON ENTRE LES EXIGENCES EUROPÉENNES DE L'EMA ET LES EXIGENCES AMÉRICAINES DE LA FDA

EXERCICE DE MISE EN APPLICATION BASÉE SUR UN EXEMPLE DE REMPLISSAGE D'UN LOT INJECTABLE SELON UN PROCÉDÉ DE RÉPARTITION ASEPTIQUE

SESSION INTERACTIVE DE QUESTIONS ET RÉPONSES.

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Échanges d'expériences
- Exercices de mise en application

FORMATION AUX BPF POUR LES NOUVEAUX INTERVENANTS OU LES INTERVENANTS OCCASIONNELS EN ENVIRONNEMENT PHARMACEUTIQUE : INITIATION OU RECYCLAGE

DATE :
À définir

DURÉE :
½ journée ou 1 jour

LIEU :
Intra

HORAIRES
À définir

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



PUBLIC

- Personnel découvrant l'industrie pharmaceutique
- Personnel d'entreprise intervenant ponctuellement en environnement pharmaceutique
- Personnel de société sous-traitante de l'industrie pharmaceutique

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Acquérir les bases de réflexion pour comprendre et appliquer les BPF.
- Connaître, de manière globale, les exigences des BPF et les exigences propres à l'industrie pharmaceutique.
- Connaître les règles de qualité, d'hygiène et de sécurité qui s'y rattachent.

PROGRAMME

INTRODUCTION

- Définition et terminologie
- Le contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique (ANSM, Pharmacopées, BPF)

PRINCIPES DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

- Notion d'assurance qualité
- Différence entre assurance qualité et contrôle qualité
- Système qualité et documentation
 - ✓ Rôles et éléments du système documentaire
 - ✓ Règles générales de gestion et d'utilisation des procédures de recueil d'informations
- Produit, fabrication et documentation associée : dossier de lot

APPROCHE DE LA RÉGLEMENTATION

- Le contexte réglementaire français et ses liens avec la législation européenne
- Les différents autres référentiels (FDA, PIC/S, OMS...)
- Présentation des différents chapitres des BPF

APPLICATION DES BPF POUR CHAQUE DOMAINE DE L'ENTREPRISE

- Exigences relatives au personnel
- Exigences relatives aux locaux et aux équipements industriels
- Conception/flux/ZAC (définition)
- Maîtrise du parc matériel
- Nettoyage et désinfection
- Exigences relatives à l'outil de production
 - ✓ Prévention des contaminations croisées
 - ✓ Les différentes étapes de fabrication
- Activités à connaître
 - ✓ Vide de ligne
 - ✓ Change control
 - ✓ Validation de procédé
 - ✓ Nettoyage et désinfection
- Contrôle de la qualité
- Réclamations et rappels de médicaments

INSPECTIONS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES

+ FORMATION INTRA

Ce programme peut être adapté aux BPF MTI (Formateur : Lionel Rauner).

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Programme adaptable selon le niveau des stagiaires et selon les spécificités du site
- Mise en situation possible sur site
- Langage commun
- Initiation : 1 jour
- Recyclage : ½ journée

L'ICH Q9 : SON UTILISATION DANS LA GESTION DES CAPA (ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES) PRINCIPE, MISE EN PLACE ET SUIVI QUOTIDIEN

DATE :
25 novembre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Lionel RAUNER

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Tout le personnel susceptible d'enregistrer et de suivre des non-conformités sur les équipements ou sur les produits en environnement pharmaceutique
- Cadre du contrôle et de l'Assurance Qualité
- Agent de maîtrise et cadre de la production
- Cadre de la maintenance

PRÉREQUIS

- Être impliqué dans les aspects qualité de l'entreprise.
- Être familier avec les BPF.
- Avoir des connaissances pratiques dans les bonnes pratiques documentaires.

OBJECTIFS

- Comprendre l'utilisation de l'ICH Q9 au sein d'un système qualité.
- Acquérir une compréhension des outils pour gérer les Actions Correctives et Actions Préventives.
- Connaître les données d'entrées d'une analyse de risques AMDEC afin de gérer les CAPA suite à des non-conformités.
- Connaître et comprendre les liens avec les autres procédures générales ou procédures supports d'un site pharmaceutique.

PROGRAMME

DÉFINITIONS ET CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

- La revue des textes réglementaires
- Les attentes des autorités

L'ICH Q9

- Le principe du management par le risque
 - ✓ Les outils décrits dans l'ICH Q9
 - ✓ La mise en place de l'ICH Q9

GESTION DES NON-CONFORMITÉS EN ENVIRONNEMENT PHARMACEUTIQUE

- Identifier l'origine des non-conformités :
 - ✓ Interne : déviations, résultats hors spécifications, audits, analyses de tendance
 - ✓ Externe : réclamations, inspections
- Évaluation des impacts
- Conduite de l'investigation
- Analyse des causes : utilisation d'ISHIKAWA
- Les différents niveaux d'actions :
 - ✓ Actions immédiates et Actions de Correction
 - ✓ Actions Correctives et Actions Préventives

ACTIONS CORRECTIVES/ACTIONS PRÉVENTIVES

- L'amélioration continue selon ICH
 - ✓ Les actions correctives/préventives : l'un des éléments clés du système d'amélioration continue
 - ✓ Définitions et différences
 - ✓ Les acteurs et les responsabilités
 - ✓ Quels sont les objectifs des actions correctives/préventives ?
- La place de l'analyse de risque dans la définition et la gestion des actions correctives et préventives
 - ✓ Utilisation de l'AMDEC : comment définir un plan d'action corrective/préventive ?
 - ✓ Le processus de maîtrise des changements
 - ✓ Le suivi de l'efficacité des actions correctives/préventives

APPROCHE PRATIQUE DE LA GESTION DES ACTIONS CORRECTIVES/PRÉVENTIVES

- Les outils possibles : avantages et inconvénients
- Choisir un outil adapté à la structure de l'entreprise
- Les indicateurs qualité et les objectifs associés

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les problématiques, les spécificités du site.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés, d'études de cas et de discussions
- Échanges d'expériences

QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION

DATE :
23 et 24 novembre 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Peter BETJEMANN

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel impliqué dans les démarches de qualification des équipements de production

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.
Possibilité d'adaptation du contenu au niveau d'expérience des participants pendant la formation.

OBJECTIFS

- Savoir mettre en œuvre les méthodologies de qualification.
- Connaître les points clés d'un protocole de qualification.
- Connaître les exigences réglementaires liées à la qualification des équipements.
- Appréhender le caractère multidisciplinaire des projets de qualification (analyse de risque, gestion de projet, métrologie/statistique, etc.)

PROGRAMME

RAPPEL DES EXIGENCES

CONTEXTE GÉNÉRAL

- Bibliographie
- Terminologie générale

RAPPELS DE MÉTROLOGIE ET STATISTIQUES APPLIQUÉES AUX PROJETS DE QUALIFICATION

DÉFINITION DES BESOINS

- Étude bibliographique
- Élaboration de la carte d'identité

ANALYSE DE RISQUES ET CRITICITÉ

ÉVALUATION DES RISQUES

- Méthodes d'évaluation de la criticité
- Étude d'exemples

PRINCIPES MÉTHODOLOGIQUES

- Qualification de Conception (QC)
 - ✓ Principe et acteurs de cette démarche
 - ✓ Élaboration d'un cahier des charges
 - ✓ Critère de sélection d'un fournisseur
 - ✓ Traçabilité et gestion de la qualité
- Qualification d'Installation (QI)
 - ✓ Définition des besoins
 - ✓ Éléments de preuve et traçabilité
- Qualification Opérationnelle (QO)
 - ✓ Définition des besoins et des essais à conduire

- ✓ Traçabilité et traitements des résultats
- Qualification de Performance (QP)
 - ✓ Définition des besoins
 - ✓ Lien avec la qualification des procédés et la validation des méthodes
- Traçabilité et traitement des résultats

DOCUMENTATION ASSOCIÉE

- Contenu des protocoles de qualification
- Rapport de qualification/validation

PRESTATIONS ET PRESTATAIRES

- Type de prestations et de prestataires
- Guide de choix

STATUT VALIDÉ

- Revalidations
- Change control

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site (nous contacter pour la préparation de la formation)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude d'un (ou plusieurs) cas parmi ceux proposés par les participants
- Support de formation transmis
- Échanges d'expériences
- Alternance d'exposés et de discussions

ISO 22716 : MISE EN ŒUVRE DES BPF POUR L'INDUSTRIE COSMETIQUE

DATE :
À définir

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Intra

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Lionel RAUNER ou Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26



PUBLIC

- Tout personnel impliqué dans la mise en place des BPF au sein d'une entreprise
- Responsable qualité
- Responsable de production

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné.

OBJECTIFS

- Comprendre les principes fondamentaux et l'esprit des BPF.
- Saisir l'esprit et les exigences des BPF pour les mettre en œuvre.
- Acquérir les connaissances réglementaires afin d'assurer la qualité du produit.
- Connaître les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716.

PROGRAMME

CHAMP D'APPLICATION ET TERMINOLOGIE

ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION

POURQUOI L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE EST-ELLE CONCERNÉE ?

- Moyen pour maîtriser la qualité du produit, la traçabilité
- Formaliser une relation de confiance entre l'industrie et le consommateur

NORME ISO 22716

- Historique
- Architecture du texte
- ISO 22716 et BPF pharmaceutiques

PERSONNEL

- Organigramme, responsabilités, gestion des formations, hygiène et santé

LOCAUX

- Conception générale, types de locaux, exigences sur les flux
- Nettoyage, désinfection

ÉQUIPEMENTS

- Installation, identification
- Nettoyage, désinfection
- Maintenance, suivi, remplacement

MATIÈRES PREMIÈRES ET LES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

- Achat réception, identification et statut
- Stockage et libération
- Exigences vis-à-vis de l'eau

PRODUCTION

- Exigences vis-à-vis des opérations de fabrication et de conditionnement

PRODUITS FINIS

- Libération, stockage, expédition, gestion des retours

LABORATOIRE

- Méthodes (qualification), critères d'acceptation, échantillonnage, résultats
- Gestion des réactifs, milieux de culture, solutions étalons...

TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

LES DÉCHETS

- Les types de déchets
- Les flux
- Les contenants
- La destruction

SOUS-TRAITANCE

DÉVIATIONS

RÉCLAMATIONS ET RAPPELS

GESTION DES MODIFICATIONS

AUDIT INTERNE

DOCUMENTATION

ARCHITECTURE ET GESTION DU SYSTÈME DOCUMENTAIRE

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Cas concrets appliqués à l'entreprise

MAÎTRISE DE L'HYGIÈNE ET DES RISQUES DE CONTAMINATION EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

DATE :
30 et 31 mars 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel de l'industrie cosmétique
- Encadrement et opérateur de production
- Opérateur de conditionnement, de nettoyage/laverie, de magasin
- Personnel de maintenance

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

PROGRAMME

JOUR 1

EXIGENCES VIS-À-VIS DU PERSONNEL ET DES LOCAUX

- Règles de travail
- Circuit, flux du personnel et maîtrise des risques
- Règles générales de comportement et comportements à risque
- Rappel des règles sur les flux et circuits

EXIGENCES VIS-À-VIS DES ÉQUIPEMENTS

- Aspect conception
- Identification et statut
- Aspect nettoyage et rangement
- Interventions de la maintenance
- Notion de matériel à risque en matière de contamination

EXIGENCES VIS-À-VIS DES MATIÈRES PREMIÈRES ET DES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

- Gestion des réceptions
- Aspect identification et statut, stockage et libération

EXIGENCES VIS-À-VIS DES OPÉRATIONS DE FABRICATION ET CONDITIONNEMENT

- Démarrage et vérification
- Gestion des arrêts
- Maîtrise des contaminations
- Gestion et stockage des vracs et des retours

EXIGENCES VIS-À-VIS DES PRODUITS FINIS

LIBÉRATIONS, STOCKAGE, EXPÉDITIONS ET RETOURS

DOCUMENTATION

- Rôle de la documentation au poste de travail
- Les règles d'écriture BPF
- Notion de traçabilité
- Enregistrement et suivi des anomalies

IDENTIFICATION ET ÉTIQUETAGE

OBJECTIFS

- Appréhender l'esprit de la norme ISO 22716 et répondre au principe du « mieux comprendre pour mieux agir ».
- Comprendre ces exigences et les appliquer au quotidien à son poste.
- Être sensibilisé à l'importance du suivi au quotidien des procédures.
- Connaître les sources potentielles de contamination.
- Connaître les comportements à risque du point de vue microbiologique et les bonnes pratiques associées à la fabrication de produits cosmétiques.

JOUR 2

RISQUE MICROBIOLOGIQUE EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

- Les micro-organismes dans la vie quotidienne
- Taille et morphologie des micro-organismes

PRÉSENTATION DES SOURCES POTENTIELLES DE CONTAMINATION ET MOYENS DE MAÎTRISE ASSOCIÉS (5M)

PROLIFÉRATION DES MICRO-ORGANISMES

- Paramètres de croissance
- Notion de développement et de biofilm

INFLUENCE DU NETTOYAGE SUR LA QUALITÉ MICROBIOLOGIQUE DU PRODUIT FINI

LA DÉTERGENCE ET LA DÉSINFECTION

- Définition et facteurs d'efficacité
- Comportement déviant

NETTOYAGE ET COMPORTEMENTS À RISQUE

- Opération de nettoyage des locaux de fabrication
- Organisation de la laverie
- Rangement et identification du matériel propre
- Gestion du petit matériel et matériel démontable (spatule, tuyaux, bec de remplissage...)

HYGIÈNE DU PERSONNEL

- Rappel des contaminations liées à l'individu
- Santé du personnel
- Hygiène des mains, port de gants, tenue vestimentaire, circuit et flux du personnel

+ FORMATION INTRA

Mise en pratique sur le terrain.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

SYSTÈMES QUALITÉ ASSOCIÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 ET LA NORME ISO 13485

DATE :
16 et 17 juin 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - *Frais de repas et de pause offerts*

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Service qualité des fabricants de dispositifs médicaux

PRÉREQUIS

Connaître l'univers des dispositifs médicaux et les grands principes de l'Assurance Qualité.

OBJECTIFS

- Connaître les textes réglementaires en vigueur sur le territoire européen en matière de suivi qualité des dispositifs médicaux.

PROGRAMME

JOUR 1

INTRODUCTION

LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Objectifs
- Mise en place du Règlement
- Définition du dispositif médical
- Acteurs, responsabilités
 - ✓ Fabricant
 - ✓ Mandataire
 - ✓ Importateur
 - ✓ Distributeurs
 - ✓ Autres
- Classification des DM
- Documentation technique
- Évaluation des données cliniques
- Investigations cliniques
- Surveillance après commercialisation
- Suivi clinique après commercialisation
- Matéiovigilance
- Traçabilité, IUD
- Base Eudamed
- Conclusion sur l'avenir

JOUR 2

LA NORME NF EN ISO 13485 (AVRIL 2017) : DISPOSITIFS MÉDICAUX : SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ, EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Systèmes de management de la qualité
- Responsabilités de la direction
 - ✓ Engagement, orientation du client
 - ✓ Politique qualité
 - ✓ Responsabilité
 - ✓ Revue de direction
- Management des ressources
- Réalisation du produit
 - ✓ Planification
 - ✓ Conception
 - ✓ Achats
 - ✓ Production et prestation de service
- Mesurage, analyse et amélioration
 - ✓ Surveillance et mesurage
 - ✓ Maîtrise du produit non conforme
 - ✓ Analyse des données
 - ✓ Amélioration

LE RÈGLEMENT AMÉRICAIN 21 CFR 820 : LES DIFFÉRENCES AVEC LES TEXTES EUROPÉENS

SYNTHÈSE ET CONCLUSION

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE



LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE : CONCEPTION, FONCTIONNEMENT ET BONNES PRATIQUES

DATE :

14 et 15 décembre 2021

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Bellegarde

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Carole CALLIET ou Guillaume PINON

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsable industriel chargé de créer ou d'améliorer leur service de contrôle microbiologique
- Personnel d'assurance qualité souhaitant doter le laboratoire de microbiologie d'un suivi qualité approprié
- Ingénieur et technicien microbiologiste

PRÉREQUIS

Avoir des connaissances de base sur le travail effectué dans un laboratoire de microbiologie.

OBJECTIFS

- Connaître les principes de base de l'aménagement et de l'organisation d'un laboratoire de microbiologie.
- Connaître les règles d'assurance qualité dans le contexte des textes réglementaires et des normes.
- Avoir connaissance des principales techniques définies par la Ph. Eur. (le contexte réglementaire, la méthodologie, l'expression des résultats et les documents associés).

PROGRAMME

JOUR 1

TEXTES RÉGLEMENTAIRES ET NORMES

BPL, BPL OCDE, COFRAC, FDA, BPF française et européenne, WHO

CONCEPTION DU LABORATOIRE AVEC LES EXIGENCES SPÉCIFIQUES

- Règles de conception et d'aménagement selon les 5 M
- Niveau des agents biologiques manipulés (NSB 1, 2 ou 3)

LE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

- Assurance qualité au laboratoire de microbiologie
 - ✓ Les différents référentiels
 - ✓ Qualification des équipements et des installations
 - ✓ Formation et habilitation du personnel
- Milieux de culture et souchier
- De la réception de l'échantillon à l'archivage du rapport

JOUR 2

CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DES PRODUITS NON STÉRILES

- Mesure de contamination microbienne
- Méthodologie
- Expression des résultats

ESSAI DE STÉRILITÉ

- Méthodologie
- Isolateur et classe A dans B
- Expression des résultats

ESSAI D'EFFICACITÉ DES CONSERVATEURS

- Méthodologie
- Expression des résultats

CONTRÔLES D'ENVIRONNEMENT (AIR, EAU, SURFACE)

- Objectifs
- Méthodologie de contrôle
- Modalités (point de contrôle, fréquence, critères d'interprétation...)

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les spécificités du laboratoire concerné.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Illustration des messages de la formation à travers la visite d'un laboratoire de microbiologie appliquée
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Approche concrète et pragmatique

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

DATE :
26 et 27 mai 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



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
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

- Plan d'échantillonnage
- Établissement des limites d'alerte et d'action

SUIVI DES RÉSULTATS

- 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

CONTRÔLE DES MILIEUX DE CULTURE ET GESTION D'UN SOUCHIER AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

DATE :

11 mai 2021

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Paris

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Éric PETAT ou Guillaume PINON

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Techniciens et cadres de l'assurance qualité ou de la mise en place d'un soucier dynamique dans le laboratoire
- Techniciens chargés de la fabrication et du contrôle des milieux de culture

PRÉREQUIS

Prérequis en microbiologie indispensable.

OBJECTIFS

- Connaître les règles de fabrication et de contrôle des milieux de culture au laboratoire pour garantir la fiabilité des résultats analytiques.
- Maîtriser les points clés de la méthodologie de constitution et d'entretien du soucier.

PROGRAMME

RAPPEL SUR LES SPÉCIFICITÉS DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

MILIEUX DE CULTURE

- Les différentes sources d'approvisionnement
 - ✓ Prêts à l'emploi
 - ✓ Fabriqués au laboratoire
- Règles de fabrication et de stockage
- Les contrôles qualité des milieux en application des spécifications ISO TS 11133 - PE/USP

CONSTITUTION D'UN SOUCHIER AU LABORATOIRE

- Textes de référence
- Objectifs et moyens de conservation
- La constitution de banques primaires et secondaires
- Mise en place d'un soucier • Calibration des inoculi

SOUCHIER ET ASSURANCE QUALITÉ

- Documentation
- Traçabilité

+ FORMATION INTRA

Programme adapté à vos besoins.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

MAÎTRISE ET SPÉCIFICITÉ DES PRÉLEVEMENTS MICROBIOLOGIQUES (SURFACES, AIR, ENVIRONNEMENT, PRODUIT)

DATE :
À définir

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Intra

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



PUBLIC

- Technicien chargé de réaliser les prélèvements d'échantillons pour le laboratoire de contrôle (interne ou externe)

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître le rôle du laboratoire de contrôle et les caractères des micro-organismes afin de mieux appréhender les conséquences de prélèvements mal conduits.
- Connaître les conséquences d'un prélèvement réalisé dans de mauvaises conditions.
- Connaître la méthodologie pour la réalisation des prélèvements de produits afin de limiter les risques de contamination de l'échantillon et du produit.

PROGRAMME

INTRODUCTION

- Objectifs du contrôle qualité
- Importance du prélèvement d'échantillons

RAPPEL SUR LES MICRO-ORGANISMES

- Taille et morphologie
- Paramètres de croissance
- Sources de contamination (Matière, Milieu, Main d'œuvre, Méthode, Matériel)

MISE EN ŒUVRE DE L'ANALYSE

- Rôle du laboratoire de contrôle
- Notion de plan d'échantillonnage
- Prélèvement de l'échantillon
- Devenir de l'échantillon au laboratoire
- Notion de critères
- Notion d'interprétation et de gestion des anomalies

MATÉRIEL UTILISÉ

- Caractéristiques
- Rangement et transport

INFORMATIONS À RECUEILLIR

TENUE DU TECHNICIEN RÉALISANT LE PRÉLÈVEMENT

TECHNIQUES DE PRÉLÈVEMENT

- Matière première
- Forme sèche
- Forme liquide
- Eau de process
- Air
- Air comprimé
- Surfaces

TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

CONSÉQUENCES DE PRÉLÈVEMENTS CONDUITS DANS DE MAUVAISES CONDITIONS

- Contamination de l'échantillon (biologique, physique et chimique)
- Pollution de la fabrication
- Résultat faussement positif/négatif

+ FORMATION INTRA

Démonstration et exercices pratiques réalisables sur site.
Programme adaptable en fonction du prélèvement ciblé.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Présentation de photos et de films sur les prélèvements
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

MAÎTRISE DES BOUCLES D'EAU EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE

DATE :
21 et/ou 22 septembre 2021

DURÉE :
1 et/ou 2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT (1 jour) / 1 300 € HT (2 jours)
Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Samah RINGA et Eric PETAT

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Cadre et technicien
- Maintenance et production
- Assurance qualité - Contrôle qualité

PRÉREQUIS

Connaissance des différentes utilisations de l'eau en industrie.

OBJECTIFS

- Acquérir la connaissance des étapes incontournables pour la conception et l'installation d'une boucle d'eau.
- Appréhender les critères pertinents pour le choix d'une technologie.
- Acquérir la méthodologie de qualification et de surveillance d'une boucle d'eau.
- Comprendre les principales opérations d'exploitation et de maintenance nécessaires à une production conforme.

PROGRAMME

JOUR 1

QUESTIONNAIRE DE POSITIONNEMENT (QCM)

LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À LA PRODUCTION D'EAU EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE

GÉNÉRALITÉS SUR L'ORIGINE DE L'EAU ET LES CARACTÉRISTIQUES DES EAUX BRUTES ENTRANTES

DESCRIPTION DES DIFFÉRENTES QUALITÉS D'EAU UTILISÉES EN INDUSTRIE

LES DIFFÉRENTS SYSTÈMES DE TRAITEMENT DE L'EAU

- EPU - EPPI - Eaux de process - Autres usages
- Description des différentes techniques de purification
- Avantages et inconvénients des technologies disponibles sur le marché

LES CRITÈRES DE CHOIX DE LA TECHNOLOGIE

- Définition du besoin
- Évolution prévisible
- Analyse d'un PID

LES DIFFÉRENTES ÉTAPES : QC - QI - QO - QP

SYNTHÈSE DISCUSSION

JOUR 2

OBJECTIFS DE LA QUALIFICATION D'UNE BOUCLE

MICROBIOLOGIE DES BOUCLES D'EAU

- Comportement des micro-organismes dans l'eau
- Les Biofilms : Constitution - Évolution - Maîtrise

SURVEILLANCE ET MONITORING

- Les paramètres physicochimiques
- Contrôles microbiologiques
- Mise en œuvre - Objectifs
- Interprétation des résultats

CONDUITE À TENIR DEVANT DES OOS OU OOT

- Analyse des données et cohérence des résultats
- Identification des micro-organismes
- Confirmation d'une contamination de boucle et/ou présence d'un Biofilm
- Mise en œuvre des actions curatives adaptées et prévention

SYNTHÈSE DISCUSSION

CONCLUSION GÉNÉRALE

ÉVALUATION INDIVIDUELLE (QCM)

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon vos besoins et attentes.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Inscription possible aux deux jours ou à une seule des deux journées
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS DANS LES LABORATOIRES DE MICROBIOLOGIE OOS/OOT

DATE :

15 septembre 2021

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Paris

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Philippe TAILLIEZ ou Guillaume PINON

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER

**PUBLIC**

- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Responsable qualité

PRÉREQUIS

Notions de base en microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences réglementaires relatives aux résultats hors spécifications.
- Définir la conduite à tenir devant un OOS en microbiologie.
- Mettre en œuvre une démarche de gestion des OOS pour les analyses microbiologiques.
- Connaître la documentation associée à la gestion de ces résultats.

PROGRAMME**INTRODUCTION**

- Les résultats hors spécifications dans le contexte pharmaceutique
- Particularités attachées aux analyses microbiologiques

RAPPELS ET DÉFINITIONS

- Le contexte réglementaire général
- Les références réglementaires aux OOS
 - ✓ CFR 21 part 211 - part 820
 - ✓ Guides FDA
 - ✓ Normes ISO 9000 - 13408 - MHRA
- Les différents contrôles et techniques microbiologiques
- Le type de résultat hors spécifications « attendu »

ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

- Systèmes en place et validation des méthodes analytiques
- Résultats hors spécifications (OOS)
- Résultats hors tendances (OOT)

DÉMARCHE DE GESTION DES OOS EN MICROBIOLOGIE

- Présentation de la méthodologie
- Conduite des investigations
- Notion d'analyses de données et de tendances
- Documentation associée à ces démarches

PRINCIPALES ANALYSES ABORDÉES (SELON LE PUBLIC)

- Essai de stérilité
- Contrôle d'environnement
- Eau PPI (niveau microbiologique)
- Essai de contamination microbienne d'un principe actif
- Biocharge avant filtration stérilisante

CONDUITES À TENIR EN CAS D'OOS/OOT**+ FORMATION INTRA**

Le programme est adapté en fonction de vos besoins et de vos problématiques.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternances d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Étude de cas concrets d'OOS
- Travaux en petits groupes (selon public)

TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS DANS LES LABORATOIRES DE PHYSICO-CHIMIE

DATE :
16 septembre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gérald DE FONTENAY

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsable de laboratoire de physico-chimie
- Responsable qualité

PRÉREQUIS

Notions de base en physico-chimie.

OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences réglementaires relatives aux résultats hors spécifications.
- Définir la conduite à tenir devant un OOS en physico-chimie
- Mettre en oeuvre une démarche de gestion des OOS pour les analyses physico-chimiques.
- Connaître la documentation associée à la gestion de ces résultats.

PROGRAMME

INTRODUCTION

- Les résultats hors spécifications dans le contexte pharmaceutique
- Particularités attachées aux analyses physico-chimiques

RAPPELS ET DÉFINITIONS

- Le contexte réglementaire général
- Les références réglementaires aux OOS
 - ✓ EudraLex vol. 4
 - ✓ FDA 21 CFR 210 et 211
 - ✓ Guides FDA et MHRA
- Le type de résultat hors spécifications « attendu »

ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE PHYSICO-CHIMIE

- Systèmes en place et validation des méthodes analytiques
- Résultats hors spécifications (OOS)
- Résultats hors tendances (OOT)
- Résultats inattendus (OOE)

DÉMARCHE DE GESTION DES OOS

- Présentation de la méthodologie
- Conduite des investigations
- Notion d'analyse de données et de tendances
- Documentation associée à ces démarches

CONDUITES À TENIR EN CAS D'OOS/OOT/OOE

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude de cas concrets
- Travaux en petits groupes (selon publics)
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

VALIDATION DES TECHNIQUES D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

DATE :

20 mai 2021

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Bellegarde

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Carole CALLIET

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsable et technicien de laboratoire de microbiologie désirant apprendre ou améliorer leurs pratiques des validations de méthode de contrôle microbiologique des produits pharmaceutiques et cosmétiques.

PRÉREQUIS

- Maîtriser les bases de la microbiologie.
- Avoir des connaissances théoriques et/ou pratiques sur les méthodes de contrôle microbiologique.

OBJECTIFS

- Maîtriser la théorie applicable à la validation des méthodes de contrôle microbiologique.
- Comprendre les différentes étapes de la validation de méthode pour définir la stratégie à suivre.

PROGRAMME

INTRODUCTION SUR LA VALIDATION DES MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE (NORMES AFNOR, PH. EUR., USP)

GRANDS PRINCIPES DE LA VALIDATION EN MICROBIOLOGIE

- Différents critères à valider
- Effets inhibiteurs et performances des milieux de culture

VALIDATION D'UN RECOUVREMENT MICROBIEN SELON LE CHAPITRE USP <1227>

VALIDATION DES MILIEUX DE CULTURE

EXEMPLES D'APPLICATIONS ET DE VALIDATION DE TECHNIQUES D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

- Validation de mesure de contamination microbienne
- Validation des essais de stérilité
- Validation des essais d'efficacité des conservateurs

DÉMARCHE ET DOCUMENTATION LIÉES AUX VALIDATIONS DE MÉTHODES

- Optimisation de méthode
- Protocole de validation
- Documentation associée à l'analyse
- Conduite à tenir devant une validation infructueuse
- Rapport de validation

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude de cas concrets
- Visite d'un laboratoire de microbiologie
- Support de formation transmis
- Échanges d'expériences

MICROBIOLOGIE POUR LES NON MICROBIOLOGISTES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE

DATE :

10 et 11 mars 2021

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Carole CALLIET

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER

**PUBLIC**

- Cadre de l'industrie pharmaceutique ou cosmétique (qualiticien, responsable CQ, fabricant, technicien d'analyse ou de production) n'ayant pas de formation en contrôle microbiologique et désirant avoir une vue d'ensemble des activités d'un laboratoire de microbiologie

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Avoir une vue d'ensemble des activités d'un laboratoire de contrôle microbiologique dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique.
- Connaître le principe des analyses, leurs interprétations, les points importants pour le traitement des résultats hors limites (OOS) pour permettre aux cadres non spécialistes d'appréhender les spécificités du contrôle microbiologique et les résultats d'analyses.

PROGRAMME**GÉNÉRALITÉS SUR LES MICRO-ORGANISMES RECHERCHÉS EN CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE****SPÉCIFICITÉ DES ANALYSES MICROBIOLOGIQUES PAR RAPPORT AUX ANALYSES PHYSICO-CHIMIQUES****NOTION DE STÉRILITÉ ET DE STÉRILISATION****NOTION DE DÉSINFECTION ET D'ANTISEPSIE****RÉFÉRENTIELS POUR LES ANALYSES MICROBIOLOGIQUES****VUE D'ENSEMBLE DES ACTIVITÉS D'UN LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE**

- Contamination microbienne et Aw
- Microbiologie des eaux et surveillance d'une boucle d'eau
- Analyses microbiologiques des environnements contrôlés
- Efficacité des conservateurs
- Biocharge avant stérilisation
- Essai de stérilité
- Endotoxines bactériennes

- Test de remplissage aseptique (MFT)
- Méthodes rapides et alternatives en microbiologie (principes et différences avec les méthodes traditionnelles)
- Identification microbienne

RÉSULTATS HORS LIMITE, HORS TENDANCE ET HORS SPÉCIFICATIONS EN MICROBIOLOGIE DES PRODUITS NON STÉRILES**► À NOTER**

L'approfondissement de la connaissance de chaque analyse ne peut être réalisé dans le cadre de cette formation. Chaque analyse fait l'objet d'un cycle de formation spécifique.

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en INTRA.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Exercice ludique sur l'évaluation de la formation
- Démonstration de matériels spécifiques de laboratoire de microbiologie
- Support de formation transmis
- Échanges d'expériences
- Alternance d'exposés et de discussions

ANALYSE MICROBIOLOGIQUE : DES CONTRÔLES SUR LE TERRAIN AUX TECHNIQUES DE BASE D'IDENTIFICATION

DATE :

7 et 8 décembre 2021

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsables du contrôle de la qualité des secteurs où la contamination microbiologique doit être maîtrisée

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Avoir une vue exhaustive des méthodes de base de microbiologie traditionnelle d'après la Pharmacopée européenne et les normes en vigueur.

PROGRAMME

RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

- Norme ISO 7218

RAPPELS DE MICROBIOLOGIE

- Pro- et eucaryotes
- La structure bactérienne
- Croissance
- Mécanismes d'adaptation des micro-organismes

CONTAMINATION DES PRODUITS NON STÉRILES

- § 2.6.12 et 2.6.13 de la Pharmacopée européenne

CONTRÔLE DES EAUX

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES ENVIRONNEMENTAUX

- Air et surfaces

TECHNIQUES DE BASE D'IDENTIFICATION MICROBIOLOGIQUE

- Critères d'identification microbienne
- Techniques de base
 - ✓ La surface de travail : organisation du plan de travail autour du bec Bunsen ou sous le flux laminaire
 - ✓ État frais, mobilité
 - ✓ Coloration de Gram
 - ✓ Coloration des spores
 - ✓ Oxydase, catalase
 - ✓ Tests biochimiques, galeries API

COMMENT PRATIQUER UN ISOLEMENT BACTÉRIEN

ARBRE D'IDENTIFICATION D'UN GRAM -

ARBRE D'IDENTIFICATION D'UN GRAM +

SYNTHÈSE ET CONCLUSION

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Support de formation transmis

NOTES

SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS



ÉTUDES DE STABILITÉ DES PRINCIPES
ACTIFS ET DES MÉDICAMENTS ASPECTS
RÉGLEMENTAIRES ET PRATIQUES

DATE :
23 et 24 juin 2021

DURÉE :
2 jours

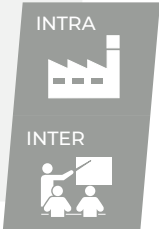
LIEU :
Lyon

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - *Frais de repas et de pause offerts*

INTERVENANT :
Isabelle VALFREY

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26



PUBLIC

- Personnel du service recherche et développement pharmaceutique (galénique et analytique)
- Contrôle et assurance qualité et affaires réglementaires

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires européennes pour le médicament humain et vétérinaire.
- Connaître les facteurs influençant la stabilité.
- Savoir concevoir un protocole d'étude de stabilité sur des bases scientifiques et réglementaires.
- Savoir mettre en place et suivre une étude de stabilité.
- Savoir gérer la documentation associée, apprendre à exploiter et à reporter les résultats des études de stabilité.

PROGRAMME

JOUR 1

OBJECTIFS DES ÉTUDES DE STABILITÉ

LES ACTEURS ET LES SECTEURS CONCERNÉS

TYPES D'ÉTUDES DE STABILITÉ AU COURS DU CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

ASPECTS SCIENTIFIQUES : FACTEURS D'INFLUENCE SUR LA STABILITÉ

LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES : GUIDELINES ET BPF

JOUR 2

GESTION DES ENCEINTES DE STOCKAGE DE STABILITÉ

CONCEPTION D'UN PROTOCOLE DE STABILITÉ (ÉTUDES DE CAS)

MÉTHODES ANALYTIQUES ET SPÉCIFICATIONS

MISE EN PLACE D'UNE ÉTUDE DE STABILITÉ

GESTION ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS (ÉTUDES DE CAS)

LES ÉTUDES DE STABILITÉ DANS LES DOSSIERS D'ENREGISTREMENT

SOUS-TRAITANCE DES ÉTUDES DE STABILITÉ

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude de cas et travail en petits groupes
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

ESSAIS DE DISSOLUTION

DATE :
22 septembre 2021
DURÉE :
1 jour
LIEU :
Lyon
HORAIRES
De 9 heures à 17 heures
FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts
INTERVENANT :
Aurélié COUTURE
CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel des services recherche et développement pharmaceutique (galénique et analytique)
- Contrôle et assurance qualité
- Affaires réglementaires

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires européennes et américaines.
- Développer un test de dissolution (choix de l'équipement, des conditions opératoires...).
- Valider et transférer un test de dissolution.
- Exploiter les résultats de dissolution (comparaison de profils...).
- Établir des spécifications et rédiger les parties du CTD relatives à la dissolution.

PROGRAMME

OBJECTIFS ET INTÉRÊTS DES ESSAIS DE DISSOLUTION

THÉORIES ET PRINCIPES DE LA DISSOLUTION

RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR

- Textes réglementaires
- Textes généraux de la pharmacopée

LES PRINCIPAUX APPAREILLAGES ET LEUR QUALIFICATION

DÉVELOPPEMENT D'UN TEST DE DISSOLUTION

- Sélection des conditions opératoires
- Choix de la méthode de dosage
- Notion de la condition « sink »
- Principaux facteurs pouvant impacter le résultat
- Notion de test discriminant
- Influence de l'alcool

ÉTABLISSEMENT DES SPÉCIFICATIONS

VALIDATION ET TRANSFERT D'UN TEST DE DISSOLUTION

COMPARAISON DES PROFILS DE DISSOLUTION (FACTEUR DE SIMILARITÉ)

EXEMPTION DE BIOÉQUIVALENCE PAR LES DONNÉES DE DISSOLUTION

PLACE DES ESSAIS DE DISSOLUTION DANS LE CTD

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de la spécificité du site.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

CONTRÔLE DES IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES SELON ICH Q3D

DATE :
À définir

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Intra

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Sébastien ARIES

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



PUBLIC

- Personnel de laboratoire de recherche et développement, de contrôle qualité, d'assurance qualité et des affaires réglementaires, des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique et des laboratoires pharmaceutiques

PRÉREQUIS

Posséder les bases réglementaires.

OBJECTIFS

- Actualiser vos connaissances de la réglementation sur les impuretés élémentaires (ICH Q3D, USP et PE).
- Comprendre le déroulement et les objectifs de l'analyse de risque et l'élaboration de stratégies de contrôle.
- Connaître les différentes méthodes analytiques (préparation des échantillons et dosages) utilisables pour la détermination des impuretés élémentaires, connaître les méthodologies de développement et de validation de méthodes de préparation et de dosage.
- Connaître et appréhender les éléments de la mise en place de la stratégie analytique.

PROGRAMME

CONTEXTE

Les impuretés élémentaires (éléments traces métalliques, métaux lourds) dans les produits pharmaceutiques ont plusieurs origines : ingrédients, catalyseurs, interactions avec emballages ou équipements...).

PRÉSENTATION DU GUIDELINE ICH Q3D

Le guideline ICH Q3D fixe un protocole de contrôle des teneurs en impuretés élémentaires dans les médicaments et de leurs spécifications établies sur la base d'études toxicologiques. Basé sur une analyse de risque, ce protocole propose d'identifier les sources potentielles et connues d'impuretés élémentaires dans le médicament, puis d'évaluer la présence de ces impuretés élémentaires et de les comparer avec les spécifications. Il débouche sur la mise en place de la stratégie de contrôle à appliquer en routine sur les produits pharmaceutiques.

PRÉSENTATION DES TEXTES DES PHARMACOPÉES RELATIFS AUX IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES

Le guideline ICH Q3D est décliné pour application dans les Ph. Eur. et US principalement sous forme de textes associés : spécifications ou concentrations limites (USP <232> <232> et Ph.Eur. 2.4.20) et méthodologie de dosage (US <233> et Ph.Eur. 5.20). Ces textes relatifs aux méthodologies de dosage proposent l'application de techniques spectroscopiques telles que l'ICP-MS ou l'ICP-OES.

De fait, les monographies classiques de recherche des métaux lourds, non spécifiques, non justes pour certains métaux, peu sensibles, seront abandonnées.

L'impact de ces nouveaux textes est donc considérable à plusieurs titres :

- Tous les produits pharmaceutiques devront être conformes au guideline ICH Q3D
- La stratégie de contrôle devra découler d'une analyse de risque
- Le contrôle analytique reposera essentiellement sur les techniques (ICP-OES ou ICP-MS) encore peu développées dans l'industrie pharmaceutique

DÉROULEMENT DE L'ANALYSE DE RISQUES

VERS LA STRATÉGIE DE CONTRÔLE

TECHNIQUES ANALYTIQUES DISPONIBLES (PRÉPARATIONS DES ÉCHANTILLONS ET DOSAGES)

VÉRIFICATION ET VALIDATION DE MÉTHODES

MISE EN PLACE DE LA STRATÉGIE DE CONTRÔLE : QUELS BESOINS ANALYTIQUES ?

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et à vos attentes.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

IMPURETÉS MUTAGÈNES ET NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

DATE :
3 et 4 février 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Alain DUGUET

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Cadre et technicien de laboratoire de l'industrie chimique et pharmaceutique
- Personnel de la qualité et des affaires réglementaires souhaitant mettre à jour ou approfondir leurs connaissances

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître la réglementation concernant les impuretés mutagènes (ou génotoxiques), incluant les nitrosamines
- Comprendre l'évolution des requis réglementaires depuis une dizaine d'années.
- Connaître la présentation des données relatives aux impuretés mutagènes dans les Dossiers d'Enregistrement et les interactions avec les Autorités d'Enregistrement.
- Évaluer les risques liés aux impuretés mutagènes.

PROGRAMME

INTRODUCTION

L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

- Guideline ICH M7 (Impuretés Mutagènes)
- Réglementation récente (EMA, FDA) sur les nitrosamines
- Pharmacopées

ÉVALUATION ET GESTION DES IMPURETÉS POTENTIELLEMENT MUTAGÈNES.

- Structures d'alerte, tests toxicologiques
- Maîtrise du procédé ; préparation et élimination des impuretés
- Méthodes analytiques et stratégie de contrôle
- Le cas des nitrosamines

APPLICATION ET INTERPRÉTATION DE LA RÉGLEMENTATION

- Produits en développement, nouveaux produits, produits déjà sur le marché
- Nitrosamines, un cas particulier

L'ANALYSE DE RISQUE

- Méthodologie(s)
- Identification des sources potentielles
- Collecte des données
- Évaluation des données
- Données analytiques

ÉTUDES DE CAS

- Impuretés mutagènes, de synthèse, de dégradation
- Nitrosamines (avec analyse de risque)

DISCUSSION ET CONCLUSION

▶ À NOTER

Cette formation est essentiellement ciblée sur les aspects CMC (les aspects toxicologiques seront seulement brièvement abordés)

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos attentes.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Exposés basés sur l'expérience et le vécu de l'intervenant

LES NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

DATE :
29 juin 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - *Frais de repas et de pause offerts*

INTERVENANT :
Alain DUGUET

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Cadre et technicien de laboratoire de l'industrie chimique et pharmaceutique
- Personnel de la qualité et des affaires réglementaires souhaitant mettre à jour ou approfondir leurs connaissances

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître la réglementation concernant les impuretés mutagènes et plus spécifiquement les nitrosamines.
- Comprendre l'évolution récente des requis réglementaires sur les nitrosamines.
- Maîtriser la présentation des données relatives aux impuretés mutagènes dans les Dossiers d'Enregistrement et les interactions avec les Autorités d'Enregistrement.

PROGRAMME

INTRODUCTION

L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

- Guideline ICH M7 (Impuretés Mutagènes)
- Réglementation récente (EMA, FDA) sur les nitrosamines
- Pharmacopées

LES NITROSAMINES

- Structures, formation, élimination
- Toxicité des nitrosamines
- Méthodes analytiques

L'ANALYSE DE RISQUE

- Méthodologie(s)
- Identification des sources potentielles
- Collecte des données
- Évaluation des données
- Données analytiques et stratégie de contrôle

ÉTUDES DE CAS

DISCUSSION ET CONCLUSION

► À NOTER

Cette formation est essentiellement ciblée sur les aspects CMC (les aspects toxicologiques seront seulement brièvement abordés)

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos attentes.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Exposés basés sur l'expérience de l'intervenant
- Présentation d'exemples concrets afin d'illustrer le discours

APPROCHE PRAGMATIQUE DE LA VALIDATION ANALYTIQUE

DATE :

8 juin 2021
30 septembre 2021

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Lyon

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

680 € HT - *Frais de repas et de pause offerts*

INTERVENANT :

Gérald DE FONTENAY

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA

INTER


PUBLIC

- Techniciens et cadres de laboratoires de développement analytique et Contrôle Qualité
- Cadres Affaires Règlementaires et Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Expérience en HPLC conseillée (non obligatoire) du fait des exemples fournis.

OBJECTIFS

- Avoir une vue globale sur la place de la validation analytique d'une méthode quantitative dans le cycle de vie d'une méthode.
- Comprendre les requis ICH Q2 (R1) (ou VICH GL1/GL2), et les textes FDA 2015 et USP <1210> de 2018.
- Savoir définir un protocole expérimental qui corresponde à l'usage qui sera fait de la méthode.
- Approfondir l'analyse des données de validation pour mieux appréhender les performances futures de la méthode et anticiper le risque de générer des résultats OOS à cause de l'analyse.
- Établir un plan de surveillance de ses méthodes.

PROGRAMME

POURQUOI VALIDER ?

- Exigences réglementaires et scientifiques (ICH, FDA, ANVISA, USP<1210>)

QUAND VALIDER ?

- La validation dans le cycle de vie d'une méthode

QUE VALIDER ?

- Revue des critères de validations requis

COMMENT VALIDER ?

- Revue de différents designs de validation et des interprétations statistiques associées

APRÈS LA VALIDATION

- Mesure des performances de la méthode
- Monitoring des méthodes
- Maîtrise des changements

UNE APPROCHE PRAGMATIQUE ET ILLUSTRÉE DES STATISTIQUES EN LIEN AVEC LA VALIDATION DE MÉTHODES POUR CHACUN DE CES CHAPITRES

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Études de cas et/ou exercices pratiques.
- Travail en groupe(s) selon les besoins exprimés des stagiaires
- Support de formation transmis

APPROCHE PRAGMATIQUE DU TRANSFERT ANALYTIQUE

DATE :
7 octobre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - *Frais de repas et de pause offerts*

INTERVENANT :
Gérald DE FONTENAY

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Techniciens et cadres de laboratoires de développement analytique et Contrôle Qualité
- Cadres Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Expérience en HPLC conseillée (non obligatoire) du fait des exemples fournis.

OBJECTIFS

- Tenir compte des exigences réglementaires et scientifiques afin d'élaborer une démarche raisonnée et suffisante pour mener à bien vos transferts analytiques et jouer pleinement votre rôle en tant que laboratoire Donneur ou Laboratoire Receveur.

PROGRAMME

INTRODUCTION

- Pourquoi un transfert ?
- Définition et rôle d'un transfert
- Exigences réglementaires

LE CONTEXTE DU TRANSFERT

- Rappels statistiques pour comprendre les risques liés au transfert
- Différences et similitudes entre transfert et validation
- Focus sur les objectifs du transfert (Justesse et Précision)
- Analyse de différentes démarches de transfert (incluant une revalidation ou une co-validation)

ORGANISATION, LOGISTIQUE ET DOCUMENTATION LIÉE AU TRANSFERT

- Équipes de transfert
- Détails par étape
- Protocoles et rapports
- L'importance de la communication
- Conclusions sur le process de transfert

INTERPRÉTATION DES DONNÉES

- Analyse critique des démarches communément utilisées : approche descriptive, par différence, par équivalence et Erreur Totale

BILAN / CONCLUSION

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Exemples et études de cas
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE DURABLE EN HPLC

DATE :
23 septembre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Jérôme RESPAUD

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Techniciens et cadres de laboratoires de développement analytique et Contrôle Qualité
- Cadres Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Expérience en HPLC conseillée.

OBJECTIFS

- Maîtriser l'étape de développement et d'optimisation d'une méthode pour que cette dernière soit durable.
- Comprendre l'impact des résultats analytiques sur les décisions prises dans l'industrie pharmaceutique.

PROGRAMME

DÉFINIR L'OBJECTIF DE LA MÉTHODE EN FONCTION DE SON UTILISATION ET DE SA PLACE DANS LE CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

QUE CONNAISSONS-NOUS ? ET QUE DEVONS-NOUS CONNAÎTRE ?

QUELLES SONT LES BONNES PRATIQUES DE DÉVELOPPEMENT ?

CHOIX DE LA COLONNE ET DE LA PHASE MOBILE

DÉVELOPPEMENT EMPIRIQUE « UN FACTEUR À LA FOIS » (OFAT) OU APPROCHE AQBD ?

MISE EN PLACE DES DÉGRADATIONS FORCÉES

ÉVALUATION DE SES PERFORMANCES : PRÉ-VALIDATION

CONNAISSANCE DE LA ROBUSTESSE

MISE EN PLACE DES TESTS DE CONFORMITÉS DU SYSTÈME (SST)

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

QCM

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Support de formation transmis

UTILISATION DE L'HPLC ET TROUBLESHOOTING

DATE :
7 septembre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Guillaume GODARD

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Techniciens et cadres de laboratoires de développement analytique et Contrôle Qualité
- Cadres Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Expérience en HPLC conseillée.

OBJECTIFS

- Connaître le principe de fonctionnement de l'HPLC.
- Savoir anticiper ou savoir faire face aux problèmes liés à l'HPLC.

PROGRAMME

APPROFONDIR SES CONNAISSANCES EN CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE À HAUTE PERFORMANCE (HPLC)

- Rappel sur les grandeurs fondamentales (rétention, sélectivité, dispersion et résolution) et les facteurs d'influence associés
- Étude des principaux paramètres liés aux colonnes : plateaux théoriques, pics, temps de rétention, asymétrie, facteur de rétention, résolution...
- Conformité de système et ajustement des conditions chromatographiques (Pharmacopée Européenne 2.2.46)
- Sensibilisation aux différentes méthodes de quantification : étalonnage externe, interne, régression linéaire, moyenne des facteurs de réponse, limite de détection...
- Bruit de fond, dérive
- Synthèse sur les facteurs permettant d'optimiser la qualité de la séparation en mode isocratique
- Mise au point et optimisation des séparations en gradient d'élution :
 - ✓ Optimisation en gradient d'élution

- Précautions d'usage et problèmes courants (troubleshooting) :
 - ✓ Préparation des échantillons
 - ✓ Précautions d'utilisation de la colonne, démarrage et arrêt du système
 - ✓ Problèmes de pression, bruit de fond anormal ou dérive du signal
 - ✓ Apparition de pics parasites, déformation des pics, problèmes de temps de rétention
- Data intégrité

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Exercices et mise en situation
- Support de formation transmis

QUELLE COLONNE HPLC POUR QUELLE APPLICATION, OU COMMENT FAIRE LE BON CHOIX

DATE :
30 novembre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Guillaume GODARD

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Techniciens et cadres de laboratoires de développement analytique et Contrôle Qualité
- Cadres Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Expérience en HPLC recommandée.

OBJECTIFS

- Être capable de choisir la colonne HPLC adaptée pour ses développements.
- Connaître les différentes spécificités des colonnes HPLC.

PROGRAMME

PRÉSENTATION DU CONTEXTE

RAPPEL SUR LES PRINCIPES DES TECHNIQUES HPLC :

- Performances et limites
- Contexte d'utilisation

COMPRENDRE LES DIFFÉRENCES ENTRE LES DIFFÉRENTES PHASES STATIONNAIRES EXISTANTES ET LES TECHNOLOGIES DE FABRICATION

IMPACTS DES DIFFÉRENTS PARAMÈTRES PHYSIQUES SUR LA PERFORMANCE :

- Longueur
- Diamètre
- Granulométrie
- Porosité
- Autres paramètres

DÉFINIR LES CONDITIONS OPTIMALES D'UTILISATION DES COLONNES

TROUBLESHOOTING : RÉSOUDRE LES DYSFONCTIONNEMENTS OBSERVÉS AU LABORATOIRE

ÉCHANGES D'EXPÉRIENCES ENTRE LES PARTICIPANTS

EXEMPLES DE CAS CONCRETS

ÉLABORATION D'UNE STRATÉGIE DE CHOIX

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

CONCLUSION

QCM

+ FORMATION INTRA

En INTRA, des cas concrets peuvent être adaptés aux besoins de l'entreprise.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Études de cas
- Support de formation transmis

NOTES

BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE



RÈGLES DE BIOSÉCURITÉ EN ZONE CONFINÉE (DANS LES LABORATOIRES ET EN PRODUCTION)

DATE :
2 et 3 juin 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 300 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsable de laboratoire et de centre de recherche où sont mises en œuvre des opérations présentant des risques biologiques, responsable de projets ou d'aménagement de zones de biosécurité NSB 2 ou NSB 3
- Toute personne travaillant en zone de confinement : personnel de laboratoire, personnel de société entrant occasionnellement au laboratoire

PRÉREQUIS

Pas de prérequis pour le personnel de laboratoire.

OBJECTIFS

- Connaître les principes de base des règlements et des normes concernant la biosécurité en France et en Europe.
- Connaître les dispositions destinées à maîtriser le risque biologique.
- Connaître les structures et systèmes de protection individuels ou collectifs qui conduisent à la réalisation d'un laboratoire sous biosécurité.

PROGRAMME

JOUR 1

GÉNÉRALITÉS SUR LA NATURE ET L'ÉVALUATION DES RISQUES BIOLOGIQUES

- Sécurité, danger, risque
- Notions de contamination biologique
- Les micro-organismes
 - ✓ Bactéries
 - ✓ Levures et moisissures
 - ✓ Virus
- Confinement
 - ✓ Zones à Atmosphère Contrôlée
 - ✓ Différents types selon les niveaux
 - ✓ Normes
 - ✓ ZAC et risque biologique
- Exposition aux risques biologiques

CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF

- Différents textes législatifs
 - ✓ Arrêté du 13 août 1996 remplacé par l'arrêté du 16 juillet 2017
 - ✓ BPF en vigueur
 - ✓ Manuel de sécurité biologique (OMS, 2005)
 - ✓ Manuel de sécurité et de sûreté biologique (SFM, 2014)
 - ✓ Autres textes applicables
- Notion de pathogénicité
 - ✓ Classement des agents biologiques
 - ✓ Classement des OGM

JOUR 2

MESURES DE PRÉVENTION

- Règles d'évaluation et de prévention
- Travail en zone confinée
- Protection des travailleurs

EXPLOITATION

- Accès aux zones confinées
- Les personnes
 - ✓ Hygiène corporelle
 - ✓ Prévention individuelle
 - ✓ Équipement
 - ✓ Protections collectives
 - ✓ Décontamination
- Nettoyage des zones confinées
 - ✓ Techniques de nettoyage désinfection
 - ✓ Produits
 - ✓ Matériels
 - ✓ Méthodes
 - ✓ Qualification
 - ✓ Responsabilité
- Les déchets
 - ✓ Tri
 - ✓ Décontamination
 - ✓ Élimination

+ FORMATION INTRA

Ce stage en INTRA peut être développé avec un contenu spécifique selon les spécificités du secteur des stagiaires (laboratoire de bactériologie, laboratoire de virologie, serres et animaleries confinées). Des échanges préalables et/ou une visite de site sont nécessaires pour valider vos attentes et le contenu.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE RÈGLEMENT EUROPÉEN GHS (1272/2008)

DATE :
À définir

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Intra

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel de laboratoire de contrôle, encadrement utilisateur de produits chimiques
- Membre d'un comité social et économique (CSE)
- Toute personne manipulant des produits chimiques

PRÉREQUIS

Pas de prérequis pour le personnel de laboratoire.

OBJECTIFS

- Connaître les règlements et normes actuellement en vigueur concernant la sécurité chimique.
- Connaître les dispositions destinées à maîtriser les risques chimiques dans un laboratoire de contrôle.
- Connaître les comportements à suivre au quotidien pour une bonne prévention des risques.

PROGRAMME

RAPPEL DES NOTIONS DE BASE

- Le danger et le risque
- Nature des risques attribués aux substances dangereuses

SÉCURITÉ CHIMIQUE

- Produits CMR (décrets 2001-97, Reach)
- Directive Reach
- Règlement européen GHS (1272/2008)
- Documentation
 - ✓ Fiche technique
 - ✓ Fiche de sécurité Reach
 - ✓ Fiche INRS
 - ✓ Document unique (décret 2001-1016 du 18 avril 2002)
 - ✓ Décret du 3 juin 2015 (2015-612 et 2015-613)

PRÉVENTION DES RISQUES CHIMIQUES AU LABORATOIRE

- Conditions de stockage et transferts de produits
- Identification et emballage
 - ✓ Lecture de l'étiquette et des pictogrammes
- Précautions à prendre (organisation du poste, rangement...)
- Mélange à éviter
- Information et formation des personnes

MATÉRIEL DE SÉCURITÉ

- Aménagement des locaux

- Enceintes ventilées, box d'isolement
- Protections individuelles

SPÉCIFICITÉS LIÉES À CERTAINS MATÉRIELS (VERRERIE...)

FICHES DE CORRELATION ENTRE LES ANCIENNES ET LES NOUVELLES PRÉSENTATIONS

COMMENT RÉAGIR EN CAS D'ACCIDENT OU D'INCIDENT ?

- Suivi médical
- Procédures à suivre
- Premiers secours, matériel nécessaire

GESTION DES DÉCHETS

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Approche concrète

GESTION ET SÉCURITÉ DES DÉCHETS DANS LES LABORATOIRES DE CONTRÔLE

DATE :
9 novembre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
680 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel de laboratoire de contrôle ayant en charge la gestion des déchets
- Responsable et technicien des laboratoires
- Responsable hygiène et sécurité

PRÉREQUIS

Pas de prérequis pour le personnel de laboratoire.

OBJECTIFS

- Connaître le contexte réglementaire.
- Savoir évaluer le risque sanitaire selon les différents types de déchets.
- Maîtriser les risques liés à la manipulation et au stockage des déchets.

PROGRAMME

QUELS TYPES DE DÉCHETS DANS LES LABORATOIRES ?

- Classification DIB et DIS
- Déchets chimiques
- Déchets biologiques
- Déchets radioactifs
- Quels sont les lieux de production des déchets ?

INSTANCES OFFICIELLES

- ANSM
- Institutions régionales
- Institutions départementales

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

- Réglementation pour les déchets de laboratoire
- Les déchets (loi n°78-633)
- Les installations classées

QUEL TYPE DE TRAITEMENT EN FONCTION DE LA NATURE DES DÉCHETS

- Déchets biologiques (manuel de sécurité et de sûreté biologique : SFM, 2014)
- Déchets liquides
- Déchets solides
- Déchets matériels ayant été en contact avec du matériel biologique
- Déchets radioactifs
- Déchets chimiques
 - Déchets chimiques en solution
 - Réactifs et résidus spéciaux (liquides ou solides)

- Matériel de laboratoire significativement contaminé
- Déchets divers avec risque particulier
- Déchets tranchants, piquants (aiguille, scalpel, pipette)

SUIVI DES DÉCHETS BANALS

- Collecte
- Conditionnement, emballage et identification
- Entreposage
- Transport

SUIVI DES DÉCHETS À RISQUE (CHIMIQUES, BIOLOGIQUES, RADIOACTIFS...)

- Collecte
- Conditionnement, emballage et identification
- Entreposage
- Transport

MANIPULATION DE DÉCHETS AUX LABORATOIRES

- Équipements de protection
- Manipulations spécifiques (neutralisation des bases, des acides)
- Risques liés au vieillissement des produits chimiques
- Risques liés aux substances explosives

SYNTHÈSE ET DISCUSSION

+ FORMATION INTRA

Adaptable selon les types de déchets du site.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

JOURNÉES TECHNIQUES



ESSAIS DE STÉRILITÉ ET LEUR VALIDATION

DATE :
23 mars 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
750 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Guillaume PINON

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



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

+ FORMATION INTRA

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

+ 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

TITRAGE MICROBIOLOGIQUE DES ANTIBIOTIQUES PAR DIFFUSION SELON LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

DATE :
5 - 6 et 7 octobre 2021

DURÉE :
3 jours

LIEU :
Fondettes

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures
(et 9h - 16h le troisième jour)

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 950 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Xavier FLEURANT et Nelly CHASSAIN

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel de laboratoire de recherche et de contrôle chargé du titrage microbiologique des antibiotiques
- Responsable de laboratoire chargé de développer ces dosages

PRÉREQUIS

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences théoriques et techniques à l'aide de présentations et de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Connaître le principe des différentes méthodes de titrage microbiologique d'antibiotiques et leurs validations, décrire la mise en œuvre de ces techniques.
- Expliquer et appliquer le traitement statistique.
- Réaliser en pratique une manipulation et une analyse statistique.

PROGRAMME

JOUR 1 - MATIN : THÉORIE

MÉTHODES

- Principe et caractéristiques des méthodes
- Réactifs - souches : mise au point de méthodes
- Milieu - tampon - substances de références

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Techniques de préparation - appareillage et matériel
- Description - critères de choix

MODE OPÉRATOIRE, PLAN D'EXPÉRIENCE ET ORGANISATION DES ESSAIS

APRÈS-MIDI : TRAVAUX PRATIQUES

TITRAGE MICROBIOLOGIQUE PAR DIFFUSION EN CARRÉ LATIN

- Préparation de l'échantillon et du standard CR
- Pesée, mise en solution, dilution, préparation du milieu ensemencé
- Distribution des échantillons selon le plan d'expérience en carré latin

JOUR 2 - MATIN : THÉORIE

TRAITEMENT STATISTIQUE DES DONNÉES

- Le modèle en lignes parallèles
- Interprétation des résultats

TRAITEMENT DES RÉSULTATS OOS/OOT

EXPÉRIENCE D'UN LABORATOIRE

- Titrage d'antibiotiques par diffusion
- Présentation des appareils
- Bilan des résultats en terme de validité d'essais
- Documentation liée à l'analyse
- Automatisation

JOUR 2 - APRÈS-MIDI : TRAVAUX PRATIQUES

LECTURE DES DIAMÈTRES D'INHIBITION

JOUR 3 - MATIN : THÉORIE

VALIDATION DE LA MÉTHODE DE TITRAGE MICROBIOLOGIQUE

- Critères à valider
- Démarche de validation et documentation
- Logiciel de traitement statistique des données

JOUR 3 - APRÈS-MIDI : TRAVAUX PRATIQUES

EXPLOITATION - CALCULS STATISTIQUES - INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS - CAS PRATIQUE

+ FORMATION INTRA

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

+ 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

CHALLENGE TEST SELON PHARMACOPÉES ET NF EN ISO 11930 MISE EN ŒUVRE ET VALIDATION

DATE :
17 et 18 novembre 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 400 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes pour la réalisation des essais d'efficacité des conservateurs et des essais apparentés
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

PRÉREQUIS

- Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.
- 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.
- Savoir mettre en œuvre ces essais dans les laboratoires de contrôle.
- Maîtriser l'ensemble du test, sa validation et son interprétation.

PROGRAMME

JOUR 1 MATIN : THÉORIE

RÈGLES GÉNÉRALES DE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

ESSAI D'EFFICACITÉ DES CONSERVATEURS

- Principe
- Matériel et milieu de culture
- Validation de méthode
 - ✓ Préparation des souches
 - ✓ Méthodologie
- Méthode
 - ✓ Par dilution/neutralisation
 - ✓ Par filtration sur membrane
 - ✓ Méthodes automatisés (TEMPO...)
- Critères de choix de la méthode
- Exigences de la Pharmacopée Européenne
- Exigences de l'USP
- Exigences de la norme NF EN ISO 11930

DOCUMENTATION ASSOCIÉE À L'ANALYSE

- Présentation de documents types

APRÈS-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

VALIDATION DE MÉTHODE (PRÉPARATION SOUCHES...)

RÉALISATION D'UN CHALLENGE TEST PAR DILUTION-NEUTRALISATION

- Préparation des souches et du produit
- Inoculation du produit
- Essai
- Incubation
- Lecture des boîtes
- Interprétation des résultats

VALIDATION DE MÉTHODE PAR FILTRATION SUR MEMBRANE

RÉALISATION D'UN ESSAI PAR FILTRATION SUR MEMBRANE

+ FORMATION INTRA

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS NON STÉRILES MISE EN ŒUVRE ET VALIDATION

DATE :
7 et 8 avril 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 400 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes en microbiologie pour les contrôles de contamination microbienne des produits non stériles pharmaceutiques et cosmétiques
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

PRÉREQUIS

- Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.
- Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

PROGRAMME

JOUR 1 MATIN : THÉORIE

PRÉSENTATION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Médicaments et produits cosmétiques
- Pharmacopée Européenne chapitres : 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.4 et 5.1.8 USP et/ou (selon public) normes ISO cosmétiques : ISO 18415, 16212, 22717, 22718...

MATÉRIEL ET MILIEUX

- Exigences pour le matériel et pour les locaux

PRÉSENTATION DES MÉTHODES (NF - ISO - PE)

- Principales méthodes utilisées : ensemencement en profondeur, filtration sur membrane
- Les points importants

VALIDATION

- Préparation des souches
- Méthodologie de validation

DOCUMENTATION ASSOCIÉE À L'ANALYSE

- Présentation de documents types

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques en contamination des produits stériles (routine et validation) à l'aide des manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la mise en place des tests de contamination microbienne.

APRÈS-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

MISE EN ŒUVRE DES VALIDATIONS

- Méthodologie et conduite à tenir devant une analyse non validée

MESURE DE LA CONTAMINATION MICROBIENNE D'UN PRODUIT NON STÉRILE SELON LES DIFFÉRENTES MÉTHODES (ENSEMENCEMENT EN PROFONDEUR/FILTRATION SUR MEMBRANE)

RECHERCHE DES GERMES SPÉCIFIÉS

+ FORMATION INTRA

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

PRÉPARATION ET CALIBRATION DES SOUCHES BACTÉRIENNES ET FONGIQUES

DATE :
21 septembre 2021

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
750 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes en microbiologie pour maîtriser la préparation d'inoculi calibrés
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

PRÉREQUIS

- Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.
- Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques pour la préparation au laboratoire d'inoculi calibrés de bactéries, de levures et de moisissures nécessaires pour la conduite des analyses (contrôles de fertilité des milieux, validations de méthodes...).

PROGRAMME

MATIN : THÉORIE

RAPPELS SUR LES SPÉCIFICITÉS DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

MISE EN PLACE ET UTILISATION D'UN SOUCHIER

- Les différents moyens de conservation des souches bactériennes et fongiques
- Milieux de culture
- Transport
- Congélation
- La mise en place d'un souchier
- La préparation d'un inoculum calibré
- Cas particulier : la préparation de spores d'*Aspergillus brasiliensis*
- Documents associés

INTÉRÊTS DE DISPOSER D'INOCULI CALIBRÉS : EXEMPLES D'APPLICATIONS

- Validations de méthodes
- Contrôles de fertilité des milieux

APRÈS-MIDI : PRATIQUE

PRÉPARATION DE SUSPENSIONS BACTÉRIENNES CALIBRÉES (MESURE DE LA DENSITÉ OPTIQUE)

PRÉPARATION DE SUSPENSIONS FONGIQUES CALIBRÉES (MESURE DE LA DENSITÉ OPTIQUE)

PRÉPARATION DE SPORES D'*ASPERGILLUS BRASILIENSIS*

ENSEMENCEMENTS ET LECTURES DE BOÎTES

- Géloses nutritives
- Géloses sélectives

+ FORMATION INTRA

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

VALIDATION DES TECHNIQUES D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

DATE :
3 et 4 novembre 2021

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES
De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :
1 400 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET

CONSEIL ET INSCRIPTION :
02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes en microbiologie pour maîtriser la préparation d'inoculi calibrés et son utilisation lors de validations de méthodes
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques pour la préparation au laboratoire d'inoculi calibrés de bactéries, de levures et de moisissures.
- Savoir utiliser ces souches calibrées pour différentes applications : tests de fertilité quantitatifs ou qualitatifs, validations de méthodes de mesure de contamination microbienne.

PRÉREQUIS

- Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.
- Avoir des connaissances de base des méthodes d'analyse microbiologique.

PROGRAMME

JOUR 1

MODULE 1 : PRÉPARATION DES SOUCHES

MATIN : THÉORIE

RAPPELS SUR LES SPÉCIFICITÉS DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

NOTIONS DE VALIDATION AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

- Tests de fertilité des milieux
- Test de fertilité en présence du produit (neutralisation des inhibiteurs)

MISE EN PLACE ET UTILISATION D'UN SOUCHIER

- Les différents moyens de conservation des souches bactériennes et fongiques (congélation, lyophilisation...)
- La mise en place d'un soucier
- La préparation d'un inoculum calibré
- Cas particulier : la préparation de spores d'*Aspergillus brasiliensis*
- Documents associés

APRÈS-MIDI : PRATIQUE

PRÉPARATION DE SUSPENSIONS BACTÉRIENNES ET FONGIQUES CALBRÉES

PRÉPARATION DE SPORES D'ASPERGILLUS BRASILIENSIS

JOUR 2

MODULE 2 : MISE EN ŒUVRE DES VALIDATIONS DE MÉTHODES

MATIN : THÉORIE

LES DIFFÉRENTES VALIDATIONS DE MÉTHODES ET LEURS MISES EN ŒUVRE

- Contrôle quantitatif et qualitatif des milieux de culture
- Validation du contrôle de contamination microbienne
- Validation d'un essai d'efficacité des conservateurs
- Validation d'un essai de stérilité

APRÈS-MIDI : PRATIQUE

APPLICATIONS AU LABORATOIRE DE VALIDATIONS DE MÉTHODES (CHOIX DE L'APPLICATION EN FONCTION DES STAGIAIRES) :

- Validation du contrôle de contamination microbienne
- Essai d'efficacité des conservateurs
- Essai de stérilité
- Contrôle de fertilité des milieux lectures de boîtes

+ FORMATION INTRA

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Exposés théoriques et travaux pratiques au laboratoire avec démonstration. Le programme sera adapté en fonction du public
- Visite d'un laboratoire de microbiologie
- Nombre réduit de stagiaires pour un encadrement personnalisé
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

MORPHOLOGIE ET TAXONOMIE DES MICROMYCÈTES

IDENTIFICATION DES MOISSURES

DATE :

18 et 19 mai 2021
1^{er} et 2 décembre 2021

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Bellegarde

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

1 400 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel de laboratoire de recherche et de contrôle devant pratiquer l'identification des micromycètes
- 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 nécessaires à l'identification des souches fongiques les plus répandues dans le domaine industriel.
- Apprendre à préparer et à observer macroscopiquement et microscopiquement les moisissures.

PROGRAMME

MATIN : THÉORIE

INTRODUCTION

- Place des levures et des moisissures dans le monde du vivant
- Prévention et lutte contre les micromycètes (identification de la souche)
- Recherche de la ou des sources de contamination et étude du comportement biophysique

LES LEVURES

- Biologie
- Technique de culture, techniques d'identification
- Principaux genres rencontrés : Saccharomyces, Candida

LES MOISSURES

- Mode de développement, physiologie, reproduction
- Les mycotoxines
- Méthodes de culture et d'examen, choix des milieux de culture
- Méthodes d'identification alternatives (Vitek, PCR, spectrométrie de masse)
- Morphologies et méthodes d'identification des moisissures

TAXONOMIE DES MOISSURES

- Zygomycètes : les mucorales (Mucor, Rhizopus, Absidia)
- Ascomycètes
- Hyphomycètes
- Clé de détermination
- Description des genres
- Le genre Aspergillus
 - Unisériés
 - Bisériés
- Le genre Penicillium
 - Monoverticillés
 - Biverticillés
 - Terverticillés
- Le genre Fusarium
- Formes sexuées (Emericella, Eurotium, Neosartorya)

APRÈS-MIDI : PRATIQUE

OBSERVATIONS MACROSCOPIQUES DE COLONIES DES PRINCIPAUX GENRES

OBSERVATIONS MICROSCOPIQUES AVEC RECHERCHE DES ÉLÉMENTS DE DÉTERMINATION

+ FORMATION INTRA

Pratique pouvant être réalisée sur la ou les moisissures souhaitées.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Exposés théoriques et travaux pratiques au laboratoire avec démonstration
- Support de formation transmis
- Nombre réduit de stagiaires pour un encadrement personnalisé

IDENTIFICATION BACTÉRIENNE ET FONGIQUE

DATE :

27 et 28 janvier / 22 et 23 juin
13 et 14 octobre 2021

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Bellegarde

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

1 400 € HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Carole CALLIET / Emilye GUEDET

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Personnel de laboratoire de recherche et de contrôle devant pratiquer l'identification de micro-organismes
- Encadrement et technicien de laboratoire de microbiologie

PRÉREQUIS

- Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.
- Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la conduite des techniques d'identification microbienne.
- Acquérir des compétences techniques d'identification microbienne à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Être capable de définir les grandes familles bactériennes pour choisir les systèmes d'identification automatisés appropriés.

PROGRAMME

JOUR 1 - MATIN : THÉORIE

RÈGLES GÉNÉRALES DE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

STRUCTURE ET PHYSIOLOGIE BACTÉRIENNE

PRINCIPES GÉNÉRAUX D'IDENTIFICATION MICROBIENNE

- Rappels de base
- Caractères généraux
- Coloration Gram
- Tests d'orientation

MATÉRIEL

- Galeries traditionnelles
- Dispositifs automatisés

DOCUMENTATION ASSOCIÉE À L'ANALYSE

- Présentation de documents types

APRÈS-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

OBSERVATION MACROSCOPIQUE

OBSERVATION MICROSCOPIQUE

- État frais
- Coloration de Gram
- Observation de germes fongiques

TESTS D'ORIENTATION

- Catalase
- Oxydase
- Type respiratoire
- Ensemencement sur cartes VITEK MS® ou ensemencement sur galeries API par le stagiaire (en intra entreprises)

LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

OBSERVATIONS MACROSCOPIQUES ET MICROSCOPIQUES DE SOUCHES FONGIQUES

+ FORMATION INTRA

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

CONDITIONS D'INSCRIPTION

Toute inscription doit être impérativement confirmée par courrier ou par fax au minimum 15 jours avant la date du cycle. Dès réception de votre inscription, UPS Consultants vous adresse un accusé de réception. La convention vous sera adressée dans le mois précédent la formation. Une inscription implique l'adhésion pleine et entière du responsable de l'inscription et du stagiaire aux conditions générales de participation. Le numéro de déclaration d'existence d'UPS Consultants est le 24450179345.

Après le déroulement du stage, une facture vous sera adressée. À compter de cette date, le règlement devra être effectué au plus tard dans les 30 jours.

Pour les stagiaires étrangers, le souscripteur supportera l'intégralité des frais bancaires appliqués sur les virements internationaux.

CONFIDENTIALITÉ

Toutes les informations techniques, procédurales, commerciales ou autres que les deux parties se communiquent pour la bonne exécution de la prestation seront considérées comme confidentielles et ne pourront être divulguées à aucun tiers, pour quelque raison que ce soit, sans accord préalable et écrit de l'autre partie.

Cet engagement ne s'applique pas aux autorités de tutelle, aux autorités administratives pour les informations qui doivent leur être communiquées en application de dispositions législatives et réglementaires et/ou pour les informations tombées dans le domaine public.

RÈGLEMENT PAR VOTRE OPCO

Inter entreprises ou intra, vos modules de formation peuvent être pris en charge par votre Opérateur de Compétences (OPCO) dans le cadre de plan de formation.

Renseignez-vous auprès de votre OPCO pour connaître les conditions.

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre stage auprès de votre OPCO, de faire votre demande de prise en charge avant la formation et de l'indiquer explicitement dans le chapitre adresse de facturation. Si votre dossier de prise en charge ne nous est pas parvenu le premier jour de la formation, vous serez facturé de l'intégralité du coût du stage.

LIEU DE FORMATION

Nos formations se déroulent à Paris, Lyon, Bellegarde (45) ou à Fondettes (37). Le lieu de formation vous sera précisé lors de votre inscription.

Si vous êtes une personne à mobilité réduite, merci de nous contacter pour anticiper la préparation des lieux de formation.

HÉBERGEMENT

Quinze jours avant la date de formation, UPS Consultants vous adressera les plans d'accès et la liste des hôtels à proximité du lieu de formation.

CONDITIONS D'ANNULATION

Toute inscription annulée moins de six jours ouvrés avant la date du stage donnera lieu à une facturation, mais les participants pourront se faire remplacer. Pour toute annulation d'un stagiaire, UPS Consultants retiendra sur le coût total du stage, les sommes engagées ou dépensées, à savoir 50 % pour une annulation parvenue moins de 15 jours avant le stage ou 100 % pour une annulation intervenue moins de 6 jours avant le stage. Dans le cas d'abandon au cours de ladite action de formation ou d'absence, le coût total sera exigé par UPS Consultants.

UPS Consultants se réserve le droit de reporter ou d'annuler une session pour des raisons d'organisation, au plus tard une semaine avant la date de début de stage. Les personnes inscrites se voient alors proposer une inscription à la session suivante.

UPS Consultants ne pourra être tenue de rembourser, en cas de report ou d'annulation du stage, les frais de réservation du titre de transport et/ou d'hébergement du stagiaire concerné.

UPS Consultants ne pourra être tenue pour responsable des manquements à l'exécution des prestations résultant de cas de force majeure ou des événements suivants : guerres civiles ou étrangères, instabilité politique notoire, mouvements populaires, émeutes, acte de terrorisme, représailles, restriction à la libre circulation des personnes et des biens, grèves, explosions, catastrophes naturelles, ni des retards dans l'exécution des prestations résultant des mêmes causes.

TARIFS

Tous les prix sont indiqués en euros hors taxes. Le taux de TVA applicable est de 20 %. Les prix en vigueur sont ceux indiqués sur le programme de formation pour l'année en cours. Ces prix sont applicables aux formations interentreprises. Ils comprennent le coût de la formation, la fourniture d'une documentation pédagogique (support papier couleur et clé USB). Les frais de repas et de pause sont offerts. Ils sont exprimés par participant. Une remise de 10 % est appliquée sur la deuxième inscription par session pour une personne de la même entreprise.

Les sessions de formation intra entreprise font l'objet d'un devis spécifique adapté à vos besoins. Nous consulter pour de plus amples informations.

COMMUNICATION

Sauf convention contraire, le client autorise UPS Consultants à utiliser son nom et son logo dans ses documents commerciaux et à mentionner, à titre de référence, sa qualité de client.

GESTION DES DONNÉES

La fourniture de vos données à caractère personnel permet d'effectuer tous les documents en relation avec la formation. Vos données sont également utilisées à des fins commerciales. La base légale est l'article 6.1.b du règlement européen en matière de protection des données personnelles (exécution d'un contrat : la formation). Concernant la finalité commerciale, la base légale est l'article 6.1.f du règlement européen en matière de protection des données personnelles (intérêt légitime : développement commercial).

Les destinataires des données, suivant leur usage, sont le responsable du traitement, le service Qualité, le service Administratif, le service Commercial du groupe TERANGA, le formateur ainsi que toute personne légalement autorisée à accéder aux données (services judiciaires, le cas échéant).

Les données concernant la formation sont conservées pendant 10 ans. Concernant la finalité commerciale, vous pouvez à tout moment, sur chaque mail commercial, vous désabonner.

La fourniture de certaines données est obligatoire selon les exigences légales liées à la formation.

Le responsable du traitement est la société :

SARL UPS Consultants
34 avenue du 21 Août 1944
45270 Bellegarde
rgpd@terangagroupe.com

Vous disposez du droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ou du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données. Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle.

TÉLÉPHONE

02.38.90.93.26
Renseignements
et inscription

INTERNET

www.ups-consultants.com
info@ups-consultants.com

COURRIER

UPS Consultants
34 Avenue du 21 Août 1944
45270 Bellegarde

STAGE

Titre :

Date :

Code :

Prix en euros (HT) :

Remise de 10 % sur la deuxième inscription selon les conditions générales ci-contre.

SOCIÉTÉ OU ÉTABLISSEMENT

Responsable du suivi de l'inscription

Nom : Prénom :

Fonction : Tél. :

E-mail* :

Société :

Adresse :

Code Postal : Ville :

PARTICIPANT

Nom : Prénom :

Fonction : Tél. :

E-mail* :

Société :

Adresse :

Code Postal : Ville :

**Obligatoire pour l'envoi des documents liés à la formation.*

RÈGLEMENT

Un accusé de réception vous sera adressé dès votre inscription.

Le règlement sera effectué par : ☐ Votre société ☐ Votre fond de financement (OPCO)

Nom de l'OPCO :

Adresse de facturation (si différente de celle du stagiaire et si prise en charge OPCO) :
.....

Code Postal : Ville : Tél. :

Cachet de l'entreprise

Le(s) soussigné(s) accepte(nt) les conditions
générales de participation figurant p.80 du
catalogue.

Date :

Signature(s) :



ACCÈS LIEUX DE FORMATION

PARIS

IBIS GARE DE LYON DIDEROT

31 bis Boulevard Diderot
75012 PARIS

Tél. : **01.43.46.12.72**
www.ibishotel.com



LYON

NOVOTEL LYON GERLAND

Musée des Confluences
70 avenue Leclerc
69007 LYON

Tél. : **04.78.58.30.70**

Accès depuis

- Gare de Lyon Part-Dieu
Métro B > Debourg
Tram 1 > Tony Garnier
- Gare Lyon Perrache
Tram 1 > Tony Garnier



Vers Marseille



CEBIPHAR

CEBIPHAR

1 rue de la Bodinière
37230 FONDETTES

Tél. : **02.47.42.48.48**

Accès voiture depuis

- PARIS (247 km) :
A10
- ORLÉANS (123 km) :
N152 - A71- A10
- LYON (513 km) :
A6 - A710 - A7- A85

Accès train : gare de Saint Pierre
des Corps ou Tours puis location
de voiture (Sixt Tours Environ 70€
par jour selon modèle)



BELLEGARDE

ACM PHARMA et UPS CONSULTANTS

34 avenue du 31 Août 1944
45270 BELLEGARDE

Tél. : **02.38.90.41.01**

Accès voiture depuis

- PARIS (130 km) :
A6a - A6b - A6 - A77- N60
- FONTAINEBLEAU (70 km) :
N7 - A6 - A77- N60
- ORLÉANS (60 km) :
N60 direction Montargis
- MONTARGIS (20 km) :
N60 direction Orléans



UPS CONSULTANTS

34 avenue du 21 Août 1944
45270 Bellegarde - France
Tél. : +33 (0)2.38.90.93.26

www.ups-consultants.com



TERANGA

GROUPE

www.terangagroupe.com