

# 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