



2022

**FORMATIONS • AUDIT
QUALIFICATION • CONSEIL
CONTRÔLE**

TERANGA
— GROUPE

TERANGA

— GROUPE

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 cosmétique.



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.



www.acmpharma.com

Contrôle et expertise microbiologique



www.cebiphar.com

DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE ET CONTRÔLE QUALITÉ

Support technico-réglementaire

ÉTUDES PRÉCLINIQUES ET CLINIQUES VÉTÉRINAIRES

Stockage et études de stabilité



www.ups-consultants.com

QUALIFICATION, VALIDATION, FORMATION, CONSEIL

Ultrapropreté et maîtrise de la contamination



NOS DIFFÉRENTES ACTIVITÉS

Depuis plus de 20 ans, **UPS CONSULTANTS** met à disposition de ses clients des experts dans leur domaine pour les accompagner dans **des missions de formation, de conseil, d'audit et d'assistance technique**.

Dans ce catalogue, vous trouverez l'ensemble des activités réalisées par les équipes d'**UPS CONSULTANTS**.

FORMATION

UPS CONSULTANTS propose environ 60 programmes de formation en INTER et en INTRA.

Les thématiques de formation sont les suivantes: l'Ultra-propreté et la maîtrise de la contamination, l'Assurance Qualité, la Microbiologie appliquée, les Sciences analytiques et stabilités, la Biosécurité et la sécurité au laboratoire et des Journées techniques.

Notre spécialité : Le développement et la réalisation de formation sur-mesure.

ASSISTANCE TECHNIQUE

UPS CONSULTANTS met son expertise à votre disposition pour la réalisation du contrôle / qualification de votre réseau de **gaz pharmaceutiques, de vos locaux et de vos équipements de laboratoire** (PSM, HFL,...). Nous vous assurons une prestation globale répondant aux exigences des normes et des référentiels adaptés à chaque secteur d'intervention. Nous vous accompagnons du prélèvement à l'analyse.

CONSEIL - AUDIT

Réunies au sein du groupe **TERANGA**, les équipes d'**ACM Pharma**, **CEBIPHAR** et **UPS CONSULTANTS** conjuguent leur expertise réglementaire et technique pour vous accompagner à chaque étape de votre **Validation des procédés de nettoyage**.

Nos équipes peuvent également vous accompagner sur des missions d'**audit de sites de production et de laboratoires de contrôle**.

Pour nos missions de **conseil en maîtrise de la contamination**, **UPS CONSULTANTS** fait appel à ses experts pour répondre à vos besoins spécifiques.



Éric A. PETAT

Pharmacien Biologiste
Expert microbiologique
Gérant du groupe TERANGA

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.....	16
ASSURANCE QUALITÉ.....	34
MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE.....	43
SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS.....	53
BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ AU LABORATOIRE.....	63
JOURNÉES TECHNIQUES.....	67
CONDITIONS GÉNÉRALES.....	76
BULLETIN D’INSCRIPTION.....	77
ACCÈS LIEUX DE FORMATION.....	78 - 79



**CONSEIL • AUDIT •
ASSISTANCE TECHNIQUE**

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

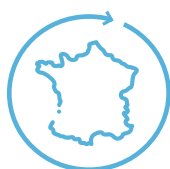


Axel Haon

Informations et devis
+33 (0)6 33 51 45 91
axel.haon@ups-consultants.com

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 médicinal, votre réseau d'air respirable et les gaz à usage pharmaceutique.



INTERVENTION DANS TOUTE LA FRANCE ET DANS LES PAYS LIMITOPHES



NOS OFFRES ANALYTIQUES

● Types de gaz

- Air comprimé
- Air médicinal
- Air respirable
- Azote
- CO₂

● Contrôles réalisables

- Contrôle du point de rosée/ teneur en eau
- Contrôle de la teneur en huile
- Contrôle particulaire
- Contrôle de la contamination microbienne (Flore totale, Levures/ moisissures, flore anaérobie,...)
- Recherche de polluants (NO_x, CO, CO₂, SO₂,...)
- Pureté du gaz (Teneur en O₂, Teneur en azote, teneur en CO₂...)

NOS SECTEURS D'INTERVENTION

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

CONTRÔLE DE VOS UTILITÉS :

UPS CONSULTANTS peut également réaliser des prélèvements sur vos réseaux d'eau pour analyses physico-chimiques et microbiologiques en partenariat avec ACM PHARMA.

NOTRE BASE RÉGLEMENTAIRE :

BPF version en vigueur, NF ISO 8573, NF EN ISO 14644-1, NF EN 12021, Pharmacopée européenne (Monographie: 1238, 1247, 0375)

À SAVOIR :

Pour répondre à la norme NF ISO 8573, **UPS CONSULTANTS** est équipé d'un compteur de particules 0.1 µm.

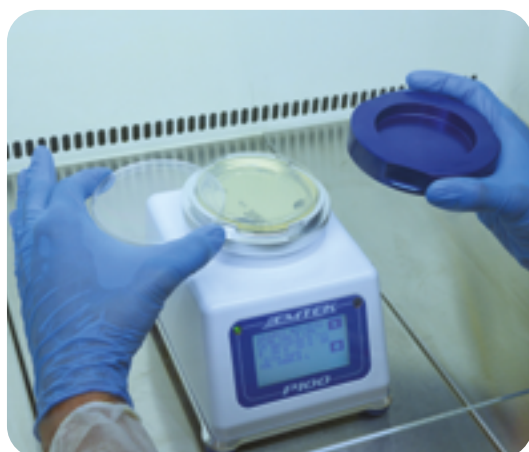


CE QUE NOUS PROPOSONS :

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
- 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
- Sorbonnes
- ETRAF

NOS RÉFÉRENCES :

- NF X15-211
- NF EN ISO 14644
- NF EN 12469
- NF EN 14175
- BPF en vigueur
- NF S 90-351
- NF EN 17141



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 oeuvre nos compétences 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
 - Développement et optimisation de vos méthodes de nettoyage
 - 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**





UPS CONSULTANTS réalise pour vous des audits réglementaires afin de préparer vos prochaines inspections par des Autorités de Santé ou des audits de vos clients et intervient également suite à des écarts impactant l'ensemble d'un Processus Qualité.

Pour réaliser ces audits, nous nous appuyons sur les compétences de notre équipe d'experts, auditeurs confirmés dans leur domaine d'activités respectifs.

AUDIT

UNE PRESTATION SUR-MESURE :

1

Cahier des charges

Nos experts évaluent vos besoins spécifiques pour adapter la prestation

2

Confidentialité

Etudes de vos documents, visite de votre site en respectant la confidentialité des informations

3

Rapport

Edition d'un rapport complet et concret

● **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

PROCESSUS MÉTIER

1

Équipe projet avec l'appui d'experts par domaine de compétence

2

Accompagnement pour des prestations stratégiques à très haute valeur ajoutée

3

Ressources à temps plein ou à temps partiel

● **Maîtrise de la contamination**

- Recherche de sources de contamination (ligne de fabrication, boucle d'eau...)
- Évaluation du plan de surveillance environnementale et de l'analyse de risque de maîtrise de la contamination microbienne selon la norme EN 17141 et procédures/instructions en place sur le site.
- 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 oeuvre des explorations microbiologiques associées
- Aide aux investigations

● **Fiabilisation des procédés de fabrication et optimisation des stratégies de bionettoyage des environnements de production**

● **Création d'analyses de risques selon les outils décrits dans l'ICHQ9 pour justifier la maîtrise de la contamination croisée**

● **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



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 77.
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
- Toutes nos formations, sauf celles ayant une partie pratique, peuvent être réalisées **en visio**. (Voir page Démarche Qualité)

● 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.



LA FORMATION AU SERVICE DE LA QUALITÉ :

UPS CONSULTANTS a obtenu la certification **QUALIOPI**. La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante: **actions de formation**.

UPS CONSULTANTS est également qualifié **OPQF** (pour le domaine INDUSTRIE). Ces reconnaissances qualité permettent la prise en charge de nos formations par votre **OPCO**.

Pour tenir ses **engagements qualité**, **UPS CONSULTANTS** a mis en place différents outils:

- Recensement des besoins avant la formation
- Questionnaire de positionnement avant la formation
- Questionnaire d'évaluation en fin de formation
- Nombre de participants limité pour favoriser l'efficacité
- Sélection des formateurs selon leurs expériences et capacités pédagogiques
- Questionnaire de satisfaction réalisé le jour de la formation
- Questionnaire pour mesurer l'impact de la formation 3 à 6 mois après la formation
- Questionnaire de satisfaction envoyé à l'entreprise

MOYENS PÉDAGOGIQUES :

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.

Certaines de nos formations peuvent être réalisées en **classe virtuelle**. Nous utilisons une solution permettant une connexion en temps réelle avec le formateur et les autres participants que vous pourrez voir via votre webcam. Cette solution permet le partage de documents, l'annotation des fichiers présentés, la prise de parole pour échanger. Nous privilégions les créneaux de 3h30 maximum : une formation de 7h est scindée en 2 sessions de 3h30.

FORMATEURS



Philippe TAILLIEZ

Directeur
Opérationnel



Gilles LEMOINE

Pharmacien
Microbiologiste
Expert Maitrise de la
Contamination



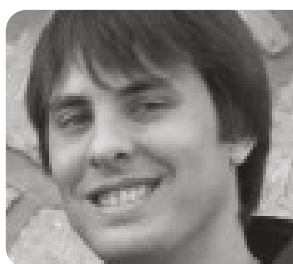
Pierre DEVAUX

Pharmacien
Microbiologiste



Lionel RAUNER

Ingénieur Qualité



Xavier FLEURANT

Responsable du
Laboratoire de
Microbiologie



Nelly CHASSAIN

Chef de Projet
Analytique et
Technicien Leader



Sébastien ARIES

Docteur en
Chimie, Impuretés
Elementaires



Alain DUGUET

Docteur en Chimie,
Impuretés
Génotoxiques





Carole CALLIET

Coordinatrice
Technique
Pôle applicabilité de
méthode et essai de
stérilité



Emilye GUEDET

Technicienne
Microbiologiste



Samah RINGA

Ingénieur Chimiste
Eaux industrielles



**Gérald DE
FONTENAY**

Expert Domaine
Analytique



Aurélie COUTURE

Directrice
Département
Développement
et Contrôle
Pharmaceutique



Isabelle VALFREY

Pharmacienne
Responsable
Affaires technico-
réglementaires



Jérôme RESPAUD

Ingénieur Physico-
Chimie



**Guillaume
GODARD**

Chef de Projet
Analytique



ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

16

UPR01	Maîtrise de la contamination des procédés en zone de répartition aseptique	17
UPR02	Nettoyage et désinfection des équipements et des surfaces en zone de production (stérile et non stérile)	18
UPR03	Maîtrise de la contamination et hygiène des procédés en environnement non stérile	19
UPR04	Initiation aux BPF pour les sous-traitants de nettoyage	20
UPR05	Les trois premiers volets de la norme ISO 14644, comment les appliquer ?	21
UPR06	Bonnes pratiques et qualification des isolateurs au laboratoire de contrôle	22
UPR07	Travail sous postes à flux unidirectionnel, enceintes de sécurité biologique et hottes chimiques	23
UPR08	Validation des procédés de nettoyage des équipements en industrie pharmaceutique	24
UPR08B	Validation des procédés de nettoyage des équipements en industrie cosmétique	25
UPR08C	Validation des procédés de nettoyage des équipements pour les dispositifs médicaux	26
UPR09	Conduite de la qualification des ZAC	27
UPR17	Bien choisir son agent de nettoyage/ désinfection en industrie pharmaceutique	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 ?	30
UPR21	Surveillance microbiologique de l'environnement de production des dispositifs médicaux : Les dispositions de la norme EN 17141	31
UPR22	Formation et habilitation pratique aux prélèvements chimiques par écouvillonnage dans le contexte d'une validation des procédés de nettoyage	32
UPR22B	Formation et habilitation pratique aux prélèvements microbiologiques par écouvillonnage dans le cadre de la validation des procédés de nettoyage	33

ASSURANCE QUALITÉ

34

AQL01	Application des BPF au laboratoire de microbiologie	35
AQL07	Hygiène et bonnes pratiques au laboratoire de microbiologie	36
AQP01	L'annexe 1 des GMPS et les activités de contrôle qualité	37
AQP02	Que savoir des BPF en arrivant en industrie pharmaceutique : initiation ou recyclage	38
AQP03	L'ICH Q9 : Son utilisation dans la gestion des CAPA (Actions correctives et préventives) Principe, Mise en place et suivi quotidien	39
AQP08	ISO 22716 : Mise en oeuvre des BPF pour l'industrie cosmétique	40
AQP11	Maîtrise de l'hygiène et des risques de contamination en industrie cosmétique	41
AQP18	Systèmes qualité associés aux dispositifs médicaux : Le règlement européen 2017/745 et la norme ISO 13485	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	Formation aux prélèvements microbiologiques (surfaces, air, eau, environnement, produit)	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
MAP10	Validation des techniques d'analyse microbiologique	50
MAP13	Microbiologie pour les non microbiologistes en industrie pharmaceutique et cosmétique	51
MAP21	Analyse microbiologique : du prélèvement sur site au traitement de l'échantillon	52

SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS

53

SAS01	Études de stabilité des principes actifs et des médicaments aspects réglementaires et pratiques	54
SAS02	Essais de dissolution	55
SAS03	Contrôle des impuretés élémentaires selon ICH Q3D	56
SAS04	Impuretés mutagènes et nitrosamines dans les produits pharmaceutiques	57
SAS04B	Les nitrosamines dans les produits pharmaceutiques	58
SAS06	Validation, vérification et transfert, outils gestion du risque analytique	59
SAS09	Développement analytique durable en HPLC	60
SAS10	Utilisation de l'HPLC et troubleshooting	61
SAS11	Quelle colonne HPLC pour quelle application, ou comment faire le bon choix	62

BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE

63

SEC01	Règles de biosécurité en zone confinée (Dans les laboratoires et en production)	64
SEC02	Sécurité chimique au laboratoire de contrôle - Règlement européen GHS (1272/2008)	65
SEC04	Gestion et sécurité des déchets dans les laboratoires de contrôle	66

JOURNÉES TECHNIQUES

67

JTC01	Essais de stérilité et leur validation	68
JTC02	Titration microbiologique des antibiotiques par diffusion selon la pharmacopée européenne	69
JTC03	Challenge test selon pharmacopées et NF EN ISO 11930 - Mise en oeuvre et validation	70
JTC04	Contrôles microbiologiques des produits non stériles - Mise en oeuvre et validation	71
JTC05	Préparation et calibration des souches bactériennes et fongiques	72
JTC05B	Validation des techniques d'analyse microbiologique	73
JTC06	Morphologie et taxonomie des micromycètes - Identification des moisissures	74
JTC07	Identification bactérienne et fongique	75

Réf.	JAN	FEV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
UPR01									13 et 14			
UPR02										12 et 13		
UPR03	INTRA											
UPR04	INTRA											
UPR05										26 et 27		
UPR06	INTRA											
UPR07	INTRA											
UPR08			9 et 10									
UPR08B											22 et 23	
UPR08C										18 et 19		
UPR09										4 et 5		
UPR17											3	
UPR19			8									
UPR20												6
UPR21				28								
UPR22	INTRA											
UPR22B	INTRA											

Réf.	JAN	FEV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
AQL01	INTRA											
AQL07			22 et 23									
AQP01			17									
AQP02	INTRA											
AQP03											24	
AQP08	INTRA											
AQP11				6 et 7								
AQP18						15 et 16						

Réf.	JAN	FEV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
MAP02	INTRA											
MAP03						1 et 2						
MAP04					12							
MAP05	INTRA											
MAP07									20 et/ou 21			
MAP08									27			
MAP10					19							
MAP13			15 et 16									
MAP21												7 et 8

Réf.	JAN	FEV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
SAS01						21 et 22						
SAS02									20			
SAS03	INTRA											
SAS04		2 et 3										
SAS04B						29						
SAS06						9						
SAS09									29			
SAS10											29	
SAS11									15			

Réf.	JAN	FEV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
SEC01					10 et 11							
SEC02	INTRA											
SEC04											15	

Réf.	JAN	FEV	MAR	AVR	MAI	JUI	JUIL	AOÛ	SEP	OCT	NOV	DÉC
JTC01			22									
JTC02										4-5 et 6		
JTC03											16 et 17	
JTC04			30 et 31									
JTC05									22			
JTC05B											8 et 9	
JTC06					17 et 18						30	1
JTC07	26 et 27					29 et 30				11 et 12		



ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION DES PROCÉDÉS EN ZONE DE RÉPARTITION ASEPTIQUE

DATE :

13 et 14 septembre 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :1300€ HT - *Frais de repas et de pause offerts***INTERVENANT :**Gilles LEMOINE - *Pharmacien et Microbiologiste*

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités. Programme disponible en 1 jour pour les recyclages.

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

DATE :
12 et 13 octobre 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



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 D'EXPÉRIENCES

+ 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

+ FORMATION INTRA

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

MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION DES PROCÉDÉS EN ZONE DE RÉPARTITION ASEPTIQUE

DATE :

À définir

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Intra

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 des 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 (LD1 en particulier)
 - Extraits des chapitres 2 (personnel) et 3 (locaux) plus concernés par 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 (5M)
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

+ 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

+ 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.

INITIATION AUX BPF POUR LES SOUS-TRAITANTS DE NETTOYAGE

DATE :

À définir

DURÉE :1/2 journée
ou 1 jour
ou 2 jours**LIEU :**

Intra

HORAIRE :

À définir

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 produits (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 non 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 possible sur 1-2 jours en intégrant des exercices pratiques :

Démonstrations et exercices sur les techniques et matériels de nettoyage

- Dans les ateliers
- Sur le mobilier
- Dans les sas
- En laverie

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ 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: 1/2 journée

Formation avec pratique: 1 jour

Recyclage: 2 jours - initiation complète

LES TROIS PREMIERS VOLETS DE LA NORME ISO 14644, COMMENT LES APPLIQUER ?

DATE :
26 et 27 octobre 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Encadrement et opérateurs du service de contrôle de la qualité
- Opérateur 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 oeuvre de la démonstration de conformité
- Nouveautés par rapport aux annexes
- Questions posées par les nouveautés de l'ISO 14644-1

LA NORME ISO 14644-2:2015

- Présentation générale
- Le plan de surveillance des ZAC
 - Exemple pratique d'étude d'analyse de risque selon 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)
- Exercices pratiques sur des exemples réels

LA NORME ISO 14644-3:2019

- Modes opératoires d'essai
- Rapports d'essai
- Illustration par un exemple pratique
- Sélection et les listes des essais complémentaires (annexe A)
- Méthodes d'essai complémentaires (annexe B)
- Appareil d'essai (annexe C)
- Illustration avec les différents appareils mis en action dans la norme.

CONCLUSION, QCM

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

BONNES PRATIQUES ET QUALIFICATION DES ISOLATEURS AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

DATE : À définir	DURÉE : 2 jours	LIEU : Intra	HORAIRES : 9H - 17H
FRAIS D'INSCRIPTION : Sur devis	INTERVENANT : Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste		



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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'EMPOUSSÈREMENT (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)
- Présentation des tests pratiqués dans le cadre d'une qualification

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

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

DATE :

À définir

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Intra

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Personnel de production, de maintenance et de contrôle travaillant sous flux unidirectionnel
- Toutes personnes 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'oeuvre, 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 maintenane, après arrêt supérieur de X minutes...)

NOTION DE VÉRIFICATION ET CONTRÔLE DE PERFORMANCE**+ Mise en situation pratique au sein de vos locaux :**

Mise en situation au poste de travail avec conseil et accompagnement par le formateur. Prise de photo et/ou vidéo afin d'illustrer les bonnes et mauvaises pratiques. Débriefing en salle avec observations critiques des photos/vidéos afin de faire réagir les stagiaires.

+ 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 :

9 et 10 mars 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Connaître 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 APPROCHES DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE****ANALYSE DES RÉFÉRENTIELS US ET EU**

- Contexte US (21 CFR Part 211, Guide to inspection FDA)
- 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
- 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 de la validation et prérequis
- Trains d'équipements et groupage, travail en campagne, temps critiques (holding time...), test until clean...

RECETTES DE NETTOYAGE ET PARAMÈTRES CRITIQUES

- Choix des agents de nettoyage et optimisation
- Rédaction des recettes
- Définition des paramètres critiques

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

- Élaboration d'une matrice produits «pire-cas» (contexte, principe, définition des critères)

ÉTABLIR UN RATIONNEL POUR LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

- Analyse de criticité

DÉFINITION DES LIMITES ET CRITÈRES D'ACCEPTATION SELON LA STRATÉGIE HBEL: DÉTERMINATION DES PDE

- Différentes approches selon la dose de référence (PDE, Dose «thérapeutique», valeur par défaut
- Limites applicables pour l'aspect visuel et la microbiologie

MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT CHIMIQUES ET MICROBIOLOGIQUES

- Méthodes par rinçage et de surface : conditions préalables, techniques applicables, critères de choix, avantages et inconvénients comparés
- Les taux de recouvrements : définition et détermination

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

- Justification et Plan de prélèvement

MÉTHODES ANALYTIQUES

- Méthodes spécifiques et non spécifiques
- Validation des méthodes analytiques

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

- Recettes de nettoyage
- Plan maître de validation
- Protocoles et rapports

MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ

- Maintien des prérequis et Maîtrise du changement
- Monitoring revue documentaire périodique

+ 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

+ FORMATION INTRA

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

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

DATE :

22 et 23 novembre 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné

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 de la validation et prérequis
- Trains d'équipements et groupage, travail en campagne, test until clean, temps critiques (holding time)...

RECETTES DE NETTOYAGE ET PARAMÈTRES CRITIQUES

- Choix des agents de nettoyage et optimisation
- Rédaction des recettes
- Définition des paramètres 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
- Élaboration d'un matrice produits «pire-cas»

ÉTABLIR UN RATIONNEL POUR LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

- Analyse de criticité

DÉFINITION DES LIMITES ET CRITÈRES D'ACCEPTATION

- Peut-on utiliser les critères appliqués désormais en industrie

pharmaceutique ?

- Différentes approches selon la dose de référence (Dose «dose d'usage», valeur par défaut)
- Limites applicables pour l'aspect visuel et la microbiologie

MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT CHIMIQUES ET MICROBIOLOGIQUES

- Méthodes par rinçage et de surface: conditions préalables, techniques applicables, critères de choix, avantages et inconvénients comparés
- Les taux de recouvrements: définition et détermination

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

- Justification et Plan de prélèvement

MÉTHODES ANALYTIQUES

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

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

ÉLÉMENTS DOCUMENTAIRES

- Recettes de nettoyage
- Plan maître de validation
- Protocoles et rapports

MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ

- Maintien des prérequis et Maîtrise du changement
- Monitoring et revue documentaire périodique

+ 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 étude de cas

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOUVEAU

DATE :

18 et 19 octobre 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Cadre et technicien en charge des validations nettoyage
- Responsable qualité
- Responsable qualification/validation

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Maîtriser les points clés techniques et les exigences réglementaires pour pouvoir mettre en oeuvre sa stratégie de validation des procédés de nettoyage en conformité avec les référentiels applicables pour les dispositifs médicaux.

PROGRAMME**DÉFINITION DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE ET APPROCHES POSSIBLES****ASPECT RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS**

- Les GMP/BPF pharmaceutiques dans le contexte US et EU : comprendre les parallèles et stratégies applicables en DM
- La norme NF EN ISO 13485 en validation des procédés de nettoyage
- 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 de la validation et prérequis
- Trains d'équipements, travail en campagne, temps critiques (holding time...), test until clean...

RECETTES DE NETTOYAGE ET PARAMÈTRES CRITIQUES

- Choix des agents de nettoyage et optimisation
- Rédaction des recettes
- Définition des paramètres critiques

GROUPEMENT DES ÉQUIPEMENTS

- Intérêt, méthodologie, conditions requises

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

- Tenir compte de la spécificité des dispositifs médicaux et définir les molécules d'intérêt
- Élaboration d'une matrice produits « pire-cas » (contexte, principe, définition des critères)

ÉTABLIR UN RATIONNEL POUR LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

- Analyse de criticité

DÉFINITION DES LIMITES ET CRITÈRES D'ACCEPTATION

- Peut-on utiliser les critères appliqués désormais en industrie pharmaceutique ?
- Différentes approches selon la dose de référence (PDE, Dose « thérapeutique », dose « d'usage », valeur par défaut
- Limites applicables pour l'aspect visuel et la microbiologie

MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT CHIMIQUES ET MICROBIOLOGIQUES

- Méthodes par rinçage et de surface : conditions préalables, techniques applicables, critères de choix, avantages et inconvénients comparés
- Les taux de recouvrements : définition et détermination

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

- Justification et Plan de prélèvement

MÉTHODES ANALYTIQUES

- Méthodes spécifiques et non spécifiques
- Validation des méthodes analytiques

BÂTIR SA STRATÉGIE POUR UNE VALIDATION RATIONNELLE AVEC LE MAXIMUM DE RETOUR SUR INVESTISSEMENT (OPTIMISATION DES MÉTHODES, GROUPEMENTS, PIRE DES CAS...)**ÉLÉMENTS DOCUMENTAIRES**

- Recettes de nettoyage
- Plan maître de validation
- Protocoles et rapports

MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ

- Maintien des prérequis et Maîtrise du changement
- Monitoring et revue documentaire périodique

+ 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

+ FORMATION INTRA

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

CONDUITE DE LA QUALIFICATION DES ZAC

DATE :
4 et 5 octobre 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRE :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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, 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 aérodynamiques (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

+ 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

+ FORMATION INTRA

Mise en pratique possible.

BIEN CHOISIR SON AGENT DE NETTOYAGE/ DÉSINFECTION EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

DATE :

3 novembre 2022

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Paris

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :Françoise DURAND - Pharmacienne Microbiologiste,
Expert Nettoyage et Désinfection

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

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

DATE :

8 mars 2022

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Paris

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :Françoise DURAND - Pharmacienne Microbiologiste, Expert
Nettoyage et Désinfection

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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****+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES**

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

+ FORMATION INTRA

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

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

DATE :

6 décembre 2022

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Paris

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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
- Les annexes

LA NORME EN 17141

- Mise en place de la maîtrise microbiologique
 - Le système formalisé avec identification des sources de contamination
 - Les techniques d'évaluation des risques
- Méthode de la maîtrise microbiologique
 - Techniques d'analyse de tendances
- Méthodes de mesures microbiologiques
 - Le prélèvement
 - Les milieux, l'incubation

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

Annexes pour d'autres secteurs industriels

Annexe E (informative) Recommandations sur les méthodes de mesures

microbiologiques reposant sur la mise en culture et la vérification des échantillons avec un tour d'horizon des différentes possibilités techniques

Annexe F (informative) Méthodes microbiologiques rapides (RMM) et méthodes

alternatives de détection microbiologique en temps réel (AMM) Tours d'horizon des méthodes disponibles

LES CHANGEMENTS AVEC L'EN 17141**CONCLUSION, QCM****+ 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

+ FORMATION INTRA

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

SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES DISPOSITIONS DE LA NORMES EN 17141

DATE :

28 avril 2022

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Paris

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Encadrement et opérateurs du service de contrôle de la qualité
- Opérateur 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
 - Le système formalisé avec identification des sources de contamination
 - Les techniques d'évaluation des risques
- Méthode de la maîtrise microbiologique
 - Techniques d'analyse de tendances
- Méthodes de mesures microbiologiques
 - Le prélèvement
 - Les milieux, l'incubation
- Les annexes

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
 - 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****+ 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

+ FORMATION INTRA

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

FORMATION ET HABILITATION PRATIQUE AUX PRELEVEMENTS CHIMIQUES PAR ÉCOUVILLONNAGE DANS LE CONTEXTE D'UNE VALIDATION DES PROCÉDES DE NETTOYAGE

NOUVEAU

DATE :

À définir

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Intra

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

David UGOLINI - Chimiste expert en
validation des procédés de nettoyage



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Personnel effectuant les prélèvements dans le cadre de la validation des procédés de nettoyage

PRÉREQUIS

- Fournir les informations et matériel nécessaires à l'habilitation : matériau, traceur, spécification, consommables, procédure d'écouvillonnage applicable...
- Avoir pris connaissance de la procédure de prélèvement par écouvillonnage
- Connaître la notion de taux de recouvrement en validation des procédés de nettoyage

OBJECTIFS

- Maîtriser l'utilisation du matériel de prélèvement adéquat (écouvillons, gabarit, flacons, solvant d'extraction)
- Réaliser les prélèvements en appliquant correctement la gestuelle telle que décrite par le protocole de prélèvement
- Effectuer l'extraction des écouvillons avec le solvant d'extraction.

PROGRAMME**FORMATION THÉORIQUE**

- Positionnement : tour de table des stagiaires afin de décrire les attentes et leur rôle dans le procédé de validation des nettoyages
- Rappel réglementaire
- Rappel théorique sur le prélèvement par écouvillonnage (taux de recouvrement, méthode à un/deux écouvillons, plan d'échantillonnage...)
- Choix du type d'écouvillon en fonction de l'utilisation
- Présentation du matériel nécessaire au prélèvement : écouvillons, gabarit, flacons de récupération avec bouchons, solvant d'extraction
- Démonstration par l'intervenant de la gestuelle de la technique de prélèvement par écouvillonnage sur des coupons blancs dans le respect du protocole
- Pratique par chacun des participants de prélèvements par écouvillonnage sur des coupons blancs sous la supervision de l'intervenant avec observation de la gestuelle et commentaires

FORMATION PRATIQUE

- Préparation de la solution test pour la validation de la méthode de prélèvements
- Dépôts et séchage sur les coupons matériau de la solution test pour les prélèvements (incluant des blancs matériau)

+ SUIVI DE LA FORMATION

- À l'issue de l'analyse des échantillons un rapport d'habilitation sera rédigé reprenant les résultats obtenus lors des prélèvements

- Réalisation par les stagiaires et l'intervenant des prélèvements par écouvillonnage sur les coupons matériaux.
- Extraction des écouvillons obtenus dans les flacons
- Étiquetage et identification des prélèvements
- Condition de stockage (température, durée) des prélèvements
- Lancement des analyses sur les échantillons (Cébiphar)

La pratique de chaque stagiaire sera évaluée individuellement sur la base de points clés critiques préalablement définis

+ MOYENS PÉDAGOGIQUES

Formation alternant exposé théorique et discussions pratiques ainsi que mise en application des concepts par des exercices et une mise en situation réelle. Le client met à disposition une quantité suffisante de matériel et consommable pour réaliser les prélèvements. La méthode analytique du traceur choisi doit être validée et la spécification dans la gamme de validation. Remise d'un module de formation reprenant l'ensemble des points de la formation (fichier type pdf). La formation n'inclut pas d'éventuels frais analytiques liés à l'analyse phycho-chimique des prélèvements par notre laboratoire CEBIPHAR.

FORMATION ET HABILITATION PRATIQUE AUX PRÉLÈVEMENTS MICROBIOLOGIQUES PAR ÉCOUVILLONNAGE DANS LA CADRE DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

NOUVEAU

DATE :

À définir

DURÉE :

4 heures

LIEU :

Intra

HORAIRE :

À définir

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Toute personne étant amenée à effectuer les prélèvements dans le cadre de la validation des procédés de nettoyage.

PRÉREQUIS

Avoir pris connaissance de l'instruction de prélèvement microbiologique par écouvillonnage

OBJECTIFS

- Connaître les kits d'écouvillonnage microbiologiques: emballage, solution hydratation, flacon et tampon de transport
- Maîtriser l'utilisation du matériel de prélèvement adéquat: gants, gabarit, écouvillon
- Réaliser les prélèvements microbiologiques par écouvillonnage: plan de prélèvement, gestuelle, étiquetage des échantillons
- Respecter les conditions de stockage et de transport

PROGRAMME**FORMATION THÉORIQUE**

- Positionnement : tour de table des stagiaires afin de décrire les attentes et leur rôle dans le procédé de validation des nettoyages du site
- Revue du matériel nécessaire au prélèvement : gants, alcool pour désinfection, gabarit, kit écouvillon, chiffonnettes intissées
- Description des composants du kit de prélèvement microbiologique par écouvillonnage Quantiswab : emballage stérile, écouvillon, solution d'hydratation, tube avec tampon de transport (le cas échéant d'autres lits pourront être présentés en fonction de la disponibilité du matériel)
- Démonstration par l'intervenant de la gestuelle du prélèvement microbiologique par écouvillonnage en accord avec le protocole décrit dans le module de formation
- Pratique pour chacun des participants de prélèvements microbiologiques par écouvillonnage sur des coupons blancs sous la supervision de l'intervenant avec observation et commentaires sur la gestuelle.

FORMATION PRATIQUE

- Mise en pratique par les participants et évaluation par l'intervenant de prélèvements microbiologiques par écouvillonnage sur du matériel et des conditions de production (si applicable)
- Suivi et respect du plan d'échantillonnage

- Suivi et respect des notions théoriques présentées dans le cadre de la formation théorique
- Étiquetage et identification des prélèvements
- Condition de stockage (température, durée) des prélèvements

+ ÉVALUATION DES COMPÉTENCES

Évaluation de type observation suivie par un formulaire d'évaluation pratique :

- Pour chacun des stagiaires, l'intervenant évalue la pratique du prélèvement dans le cadre de la formation théorique ainsi que le cas échéant de la formation pratique.
- L'ensemble des points abordés en formation seront évalués : préparation, respect du plan échantillonnage, gestuelle, identification des prélèvements.

+ SUIVI DE LA FORMATION

- Remise d'un module de formation reprenant l'ensemble des points de la formation.

+ MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposé théorique et discussions pratiques ainsi que mise en application des concepts par des exercices et des mises en situation réelle. L'intervenant met à disposition une quantité suffisante d'écouvillons afin de réaliser des simulations de prélèvements.



ASSURANCE QUALITÉ

APPLICATION DES BPF AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

DATE :

À définir

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Intra

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Philippe TAILLIEZ - Directeur Opérationnel



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 OEUVRE 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 au laboratoire de microbiologie
- Métrologie
- Programme de qualification selon les BPF : QI, QO, 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 soucier

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****+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES**

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos besoins et de spécificités.

HYGIÈNE ET BONNES PRATIQUES AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

DATE :
22 et 23 mars 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES :
9H - 17H

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

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



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

JOUR 1

Matin

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

Après-midi

- EN PRATIQUE : mise en place d'une manipulation autour d'un bec bunsen

JOUR 2

Matin

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...)

Après-midi

- EN PRATIQUE : mise en place d'une manipulation autour d'un flux unidirectionnel

+ 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

+ FORMATION INTRA

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

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

DATE :
17 mars 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES :
9H - 17H

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

INTERVENANT :
Pierre DEVAUX - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins.

QUE SAVOIR DES BPF EN ARRIVANT EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : INITIATION OU RECYCLAGE

DATE :

À définir

DURÉE :1/2 journée
ou 1 jour**LIEU :**

Intra

HORAIRE :

À définir

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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**+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES**

- Programme adaptable selon le niveau des stagiaires et selon les spécificités du site
- Mise en situation possible sur site
- Language commun
- Initiation : 1 jour
- Recyclage : 1/2 journée

+ FORMATION INTRA

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

L'ICH Q9 : SON UTILISATION DANS LA GESTION DES CAPA (ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES)

PRINCIPE, MISE EN PLACE ET SUIVI QUOTIDIEN

DATE :
24 novembre 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRE :
9H - 17H

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

INTERVENANT :
 Lionel RAUNER - Ingénieur Qualité



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les problématiques, les spécificités du site.

ISO 22716 : MISE EN OEUVRE DES BPF POUR L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE

DATE :

À définir

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Intra

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Lionel RAUNER - Ingénieur Qualité



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 oeuvre.
- 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 :
6 et 7 avril 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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.

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.

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 vrac 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

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Mise en pratique sur le terrain.

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

DATE :
15 et 16 juin 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 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
- Investigation 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 :

À définir

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Intra

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Carole CALLIET - Coordinatrice technique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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...)

+ 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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les spécificités du laboratoire concerné.

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

DATE :

1 et 2 juin 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1300€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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**

- La norme NF EN 17141
- Matériel - Main d'œuvre - Milieu - Méthode - Matière

CLASSIFICATION DES ZONES

- Caractéristiques
- Principe de fonctionnement

PRÉREQUIS AVANT LA MISE EN ŒUVRE DES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

- Documentation
- Formation/habilitation à la méthode
- Exigences vis-à-vis du matériel et des consommables

PRINCIPES ET OBJECTIFS DU CONTRÔLE DE SURFACE

- Revue des normes
- Revue de la réglementation

RAPPELS SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DU NETTOYAGE ET DE LA DÉSINFECTION**DIFFÉRENTES MÉTHODES DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DES SURFACES**

- Méthodes traditionnelles
- Méthodes alternatives
- Intérêts et limites de chaque méthode
- Mise en œuvre
- Transfert des échantillons
- Résultats et interprétations

JOUR 2

PRINCIPES ET OBJECTIFS DU CONTRÔLE DE L'AIR

- Revue des normes
- Revue de la réglementation
- Les gaz comprimés

DIFFÉRENTES MÉTHODES DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DE L'AIR (LIBRE ET COMPRIMÉ)

- Méthodes traditionnelles
- Méthodes alternatives
- Intérêts et limites de chaque méthode
- Transfert des échantillons
- Résultats et interprétations

ÉTABLISSEMENT DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE ROUTINE ET DU SUIVI DES RÉSULTATS SELON NF EN 17141

- Plan d'échantillonnage
- Établissement des limites d'alerte et d'action
- Courbes de tendances
- Études statistiques

EXEMPLES

- Résultats d'une qualification de ZAC
- Résultats hors spécification (OOS)

+ 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 :
12 mai 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRE :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

TERANGA
GROUPE

Eric Petat - Pharmacien Biologiste
Expert microbiologie



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté à vos besoins. Pratique au laboratoire possible.

FORMATION AUX PRÉLÈVEMENTS MICROBIOLOGIQUES (SURFACES, AIR, EAU, ENVIRONNEMENT, PRODUIT)

DATE :

À définir

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Intra

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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
- La norme NF EN 17141 sur la biocontamination

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

EXERCICES PRATIQUES SUR LE TERRAIN (selon votre besoin)

- Prélèvements de surfaces (contact, écouvillons)
- Prélèvements d'air atmosphérique (aérobiocontamination et sédimentation)
- Prélèvements d'air comprimé
- Prélèvements d'eau

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Démonstration et exercices pratiques réalisables sur site.
Programme adaptable en fonction du prélèvement ciblé et de votre secteur d'activité (pharmaceutique, cosmétique, dispositif médicaux...)

MAÎTRISE DES BOUCLES D'EAU EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE

DATE :

20 et/ou 21 septembre 2022

DURÉE :

1 et/ou 2 jours

LIEU :

Paris

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ HT (1 jour) - Frais de repas et de pause offerts
 1300€ HT (2 jours) - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

TERANGA GROUPE | Éric PETAT - Pharmacien Biologiste
 Samah RINGA - Ingénieur Chimiste Eaux industrielles



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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)**

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon vos besoins et attentes.

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

DATE :
27 septembre 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

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

INTERVENANT :

TERANGA
GROUPE

Eric Petat - Pharmacien Biologiste
Expert microbiologie



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

Un programme spécifique a été développé pour les laboratoires physico-chimie : MAP08B (programme disponible sur notre site internet)

VALIDATION DES TECHNIQUES D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

DATE :
19 mai 2022

DURÉE :
1 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Carole CALLIET - Coordinatrice technique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 :
15 et 16 mars 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
 Carole CALLIET - Coordinatrice technique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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.

+ 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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en INTRA.

ANALYSE MICROBIOLOGIQUE : DU PRÉLÈVEMENT SUR SITE AU TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

DATE :
7 et 8 décembre 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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



SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS

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

DATE :
21 et 22 juin 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Lyon

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Isabelle VALFREY - Pharmacien & Responsable
Affaires technico-réglementaires



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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.

ESSAIS DE DISSOLUTION

DATE :
20 septembre 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Aurélie COUTURE - Directrice Département
Développement et Contrôle Pharmaceutique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

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

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.

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

VALIDATION ET TRANSFERT D'UN TEST DE DISSOLUTION

ÉTABLISSEMENT DES SPÉCIFICATIONS

COMPARAISON DES PROFILS DE DISSOLUTION (FACTEUR DE SIMILARITÉ)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Ce programme peut être adapté pour développer davantage la partie technique et/ou la partie réglementaire selon votre besoin.

CONTRÔLE DES IMPURETÉS ÉLÉMENTAIRES SELON ICH Q3D

DATE : À définir **DURÉE :** 1 jour **LIEU :** Intra **HORAIRES :** 9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Sébastien ARIES - Docteur en Chimie, Impuretés élémentaires



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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> 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 ?****+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES**

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.

IMPURETÉS MUTAGÈNES ET NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

DATE :
2 et 3 février 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Alain DUGUET - Docteur en Chimie, Impuretés Génotoxiques



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos attentes.

LES NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

DATE :
29 juin 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Paris

HORAIRE :
9H - 17H

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

INTERVENANT :
Alain DUGUET - Docteur en Chimie, Impuretés Génotoxiques



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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)

+ 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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.

VALIDATION, VÉRIFICATION ET TRANSFERT, OUTILS GESTION DU RISQUE ANALYTIQUE

DATE :

9 juin 2022

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Lyon

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :Gérald DE FONTENAY - Expert
domaine analytique

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 et de son transfert dans le cycle de vie d'une méthode.
- Comprendre les requis ICH Q2 (R1), et les textes FDA 2015 et USP <1210> de 2018 et imaginer les requis de transfert à partir d'USP <1224> et le chapitre 6 des BPF. Interpréter le chapitre <1226> de l'USP et le futur 5.26 de la Pharmacopée Européenne pour la vérification de méthode
- Savoir définir un protocole expérimental de validation qui corresponde à l'usage qui sera fait de la méthode, en exploitant les données de développement. Savoir définir un protocole expérimental de transfert qui corresponde à l'usage qui sera fait de la méthode, en exploitant les données de validation et un historique de lots.
- 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 : capacité, OCC
- Etablir un plan de surveillance de ses méthodes

PROGRAMME

En début de session, grâce à un questionnaire ou tour de table, le formateur analyse le niveau de connaissances des professionnels sur le sujet ainsi que leurs attentes des connaissances à acquérir.

INTRODUCTION : POURQUOI VALIDER, VÉRIFIER OU TRANSFÉRER ?

- Exigences réglementaires (ICH, FDA, ANVISA, USP<1210>, USP<1224>, USP<1226> et PhEur 5.26) à venir
- Exigences scientifiques (fiabilité de mesure, risques analytiques et outils statistiques)

QUAND VALIDER, VÉRIFIER OU TRANSFÉRER ?

- La validation, la vérification et le transfert dans le cycle de vie d'une méthode (cycle traditionnel ou AQbD)

QUE VALIDER ? QUE TRANSFÉRER ? QUE VÉRIFIER ?

- Revue des critères de validations requis
- Revue des critères de validations pour définir ce qui sera utile en transfert ou en vérification
- Cas de la robustesse, activité de développement

COMMENT VALIDER, TRANSFÉRER ?

- Revue de différents designs de validation et des interprétations statistiques associées (approche descriptive SFSTP 1992 et ANVISA, approche SFSTP 2003/Profil d'exactitude et USP<1210> Intervalle de prédiction)
- Rôle du laboratoire donneur en transfert, Communication avec le receveur. Mise en place d'un processus par étape.
- Revue de différents designs de transfert et des interprétations statistiques associées (approche descriptive, par différence, par équivalence et Erreur Totale)
- Cas de la co-validation

SURVEILLANCE DE MÉTHODE

- Mesure des performances de la méthode
- Cas de la validation = Monitoring des méthodes ; Cas du transfert = Surveillance du site receveur
- Maîtrise des changements

Une approche pragmatique et illustrée des statistiques en lien avec la validation et transferts de méthodes complète chacun de ces chapitres

+ MOYENS 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 de groupe(s) selon les besoins
- Remise d'un document aide-mémoire numérique (Clé USB)

DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE DURABLE EN HPLC

DATE :

29 septembre 2022

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Lyon

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Jérôme RESPAUD -
Ingénieur Physico-Chimie



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

UTILISATION DE L'HPLC ET TROUBLESHOOTING

DATE :
29 novembre 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Guillaume GODARD -
Chef de projet Analytique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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
- Intégrité des données

+ 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

+ FORMATION INTRA

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

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

DATE :
15 septembre 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Lyon

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

680€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Guillaume GODARD -
Chef de projet Analytique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

+ 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

+ FORMATION INTRA

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



BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE

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

DATE :
10 et 11 mai 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Paris

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1300€ HT - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 ISO 14644 -1, -2 et -3 et norme NF EN 17141
 - 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 et du 23 janvier 2013
 - 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 :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :Gilles LEMOINE - *Pharmacien et Microbiologiste*

Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 : 15 novembre 2022
DURÉE : 1 jour
LIEU : Paris
HORAIRES : 9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION : 680€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*
INTERVENANT : Gilles LEMOINE - *Pharmacien et Microbiologiste*



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Adaptable selon les types de déchets du site.



JOURNÉES TECHNIQUES

ESSAIS DE STÉRILITÉ ET LEUR VALIDATION

DATE :
22 mars 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

750€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Delphine BEYNET - Technicienne Leader
Carole CALLIET - Directeur technique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

MATIN : THÉORIE

PRÉSENTATION DES EXIGENCES DE LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET DE L'USP

MATÉRIEL ET MÉTHODES

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

ENVIRONNEMENT DES CONTRÔLES

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

VALIDATION DE L'ESSAI DE STÉRILITÉ

- Préparation des souches
- Méthodologie

DOCUMENTATION ASSOCIÉE À L'ANALYSE

- Présentation de documents types

+ FORMATION INTRA

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

APRÈS-MIDI : PRATIQUE

MANIPULATIONS AVEC ENSEMENCEMENT DIRECT ET FILTRATION

PRÉSENTATION DU MATÉRIEL ET DES PROCÉDURES

RÉALISATION D'UN ESSAI DE STÉRILITÉ PAR LE STAGIAIRE

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

VALIDATION

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

TIRAGE MICROBIOLOGIQUE DES ANTIBIOTIQUES PAR DIFFUSION SELON LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

DATE :
4-5 et 6 octobre 2022

DURÉE :
3 jours

LIEU :
Fondettes

HORAIRES :
9H - 17H
9H - 16H (3e jour)

FRAIS D'INSCRIPTION :
1950€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT : 
Xavier FLEURANT - Responsable du laboratoire de Microbiologie
Nelly CHASSAIN - Chef de projet Analytique, Technicien Leader



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 OPÉRAIRE, 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

+ FORMATION INTRA

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

TRAITEMENT DES RÉSULTATS OOS/OOT

EXPÉRIENCE D'UN LABORATOIRE

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

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

APRÈS-MIDI : TRAVAUX PRATIQUES

EXPLOITATION - CALCULS STATISTIQUES - INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS - CAS PRATIQUE

+ 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 OEUVRE ET VALIDATION

DATE :
16 et 17 novembre 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRE :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1400€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Carole CALLIET - Coordinatrice technique
Yildiz POLAT - Technicienne Leader Challenge Test



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 milieux de culture
- Validation de méthode
 - Préparation des souches
 - Méthodologie
- Méthode
 - Par dilution/neutralisation
 - Par filtration sur membrane
 - Méthodes automatisées (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

+ FORMATION INTRA

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

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

+ 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 OEUVRE ET VALIDATION

DATE :
30 et 31 mars 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1400€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Carole CALLIET - Coordinatrice technique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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.

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.

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, 21149, 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

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

+ 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

+ FORMATION INTRA

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

PRÉPARATION ET CALIBRATION DES SOUCHES BACTÉRIENNES ET FONGIQUES

DATE :
22 septembre 2022

DURÉE :
1 jour

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

750€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :



Carole CALLIET - Coordinatrice technique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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 soucier
- La préparation d'un inoculum calibré
- Cas particulier : la préparation de spores d'*Aspergillus brasiliensis*
- Documents associés

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

- Validations de méthodes
- Contrôles de fertilité des milieux

APRÈS-MIDI : PRATIQUE

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

PRÉPARATION DE SUSPENSIONS FONGIQUES CALBRÉES (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 :
8 et 9 novembre 2022

DURÉE :
2 jours

LIEU :
Bellegarde

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1400€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
 Carole CALLIET - Coordinatrice technique



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

PRÉREQUIS

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

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.

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 CALIBRÉES

PRÉPARATION DE SPORES D'ASPERGILLUS BRASILSIENSIS

+ FORMATION INTRA

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

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 METHODES (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

+ 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

MORPHOLOGIE ET TAXONOMIE DES MICROMYCÈTES IDENTIFICATION DES MOISSURES

DATE :

17 et 18 mai 2022
30 novembre 2022
1e décembre 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Bellegarde

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1400€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Pratique pouvant être réalisée sur la ou les moisissures souhaitées.

IDENTIFICATION BACTÉRIENNE ET FONGIQUE

DATE :

26 et 27 janvier 2022
29 et 30 juin 2022
11 et 12 octobre 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Bellegarde

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1400€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :


Carole CALLIET - Coordinatrice technique
Emilye GUEDET - Technicienne Microbiologiste



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

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
- 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.

**RENSEIGNEMENT ET
INSCRIPTION :**

02 38 90 93 26

E-MAIL :

info@ups-consultants.com

COURRIER : UPS Consultants34 Avenue du 21 Août 1944
45270 Bellegarde**SITE :**

www.ups-consultants.com

**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 :

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

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.76 du catalogue.

Date :

Signature(s) :





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



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