



ACTIVITÉS 2023

FORMATION - AUDIT - CONSEIL - CONTRÔLE - QUALIFICATION

*L'alliance des compétences au service
de la qualité opérationnelle*

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**, **UPS CONSULTANTS**, et **ACD SWISS** constituent un groupe leader dédié aux industries de santé et cosmétiques.



DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE
ET CONTRÔLE QUALITÉ
ÉTUDES PRÉCLINIQUES
ET CLINIQUES VÉTÉRINAIRES



QUALIFICATION ET VALIDATION
ÉTUDES PRÉCLINIQUES
ET CLINIQUES VÉTÉRINAIRES

Contrôle et expertise
microbiologique



QUALIFICATION ET VALIDATION,
FORMATION, CONSEIL

Ultrapropreté et
maîtrise de la contamination



CONSEIL, AUDIT,
ASSISTANCE TECHNIQUE

Qualification et contrôle des locaux,
des environnements et des
équipements



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.

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.**

EN SAVOIR PLUS

Vous trouverez ci-dessous les activités réalisées par les équipes d'UPS CONSULTANTS. Les activités sont détaillées sur notre site internet.



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.



CONSEIL ET AUDIT

Les équipes d'**ACM PHARMA**, **CEBIPHAR** et **UPS CONSULTANTS** conjuguent leur expertise réglementaire et technique pour vous accompagner dans les missions suivantes :

- Validation des procédés de nettoyage
- Audit des sites de production et des laboratoires de contrôle
- Maîtrise de la contamination
- Gestion de projet : Installation de zones à atmosphère contrôlée, installation d'équipement de production
- Qualification d'équipements, validation des procédés dans le cadre d'extension de locaux de production, d'installation de nouveau process ou de nouveaux équipements
- La mise en place d'un CCS (Draft annexe 1 BPF).



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.



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, vous trouverez notre formulaire d'inscription sur notre site web. Pour les 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

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

Vous souhaitez bénéficier d'une prise en charge par l'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.



SOMMAIRE

ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION 06

UPR02	Nettoyage et désinfection des équipements et des surfaces en zone de production	07
UPR06	Bonnes pratiques et qualification des isolateurs au laboratoire de contrôle	07
UPR08	Validation des procédés de nettoyage des équipements en industrie pharmaceutique	07
UPR08B	Validation des procédés de nettoyage des équipements en industrie cosmétique	07
UPR08C	Validation des procédés de nettoyage des équipements pour les dispositifs médicaux	07
UPR10	Conception d'une nouvelle Zone à atmosphère contrôlée (ZAC) – Gestion de projet	07
UPR11	Qualifier un procédé de stérilisation à la chaleur humide	08
UPR20	Optimiser la stratégie du contrôle microbiologique de vos environnements, évolution vers la norme NF EN 17141	08
UPR21	Surveillance microbiologique de l'environnement de production des dispositifs médicaux: Les dispositions de la norme EN 17141	08
UPR23	Mise en place d'une stratégie de contrôle de la contamination (CCS)	08

ASSURANCE QUALITÉ 09

AQL02	Hygiène et bonnes pratiques au laboratoire de microbiologie	10
AQP04	Initiation à la métrologie dans les industries de santé - Maîtrise des paramètres critiques	10
AQP11	Maîtrise de l'hygiène et des risques de contamination en industrie cosmétique	10
AQP18	Systèmes qualité associés aux dispositifs médicaux : le règlement européen 2017/745 et la norme ISO 13485	10

MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE 11

MAP03	Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces en industrie pharmaceutique et cosmétique	12
MAP04	Contrôle des milieux de culture et gestion d'un souchier au laboratoire de microbiologie	12
MAP06	Microbiologie des produits cosmétiques	12
MAP08	Traitement des résultats hors spécifications dans les laboratoires de microbiologie OOS/OOT	12
MAP10	Applicabilité des techniques d'analyse microbiologique	13
MAP13	Microbiologie pour les non microbiologistes en industrie pharmaceutique et cosmétique	13
MAP21	Maîtriser la qualité de son prélèvement destiné à l'analyse microbiologique	13

SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS 14

SAS01	Études de stabilité des principes actifs et des médicaments aspects réglementaires et pratiques	15
SAS02	Essais de dissolution	15
SAS04	Impuretés mutagènes et nitrosamines dans les produits pharmaceutiques	15
SAS04B	Les nitrosamines dans les produits pharmaceutiques	15
SAS06	Validation, vérification et transfert, outils gestion du risque analytique	15
SAS09	Optimiser le développement analytique en l'HPLC	15
SAS10	Utilisation de l'HPLC et troubleshooting	16
SAS11	Quelle colonne HPLC pour quelle application, ou comment faire le bon choix	16
SAS12	Contrôle de la qualité du médicament – Aspects réglementaires et qualité	16

BIOSECURITE ET SECURITE CHIMIQUE AU LABORATOIRE 17

SEC04	Gestion et sécurité des déchets dans les laboratoires de contrôle	18
-------	---	----

JOURNÉES TECHNIQUES 19

JTC01	Essais de stérilité et leur validation	20
JTC02	Titration microbiologique des antibiotiques par diffusion selon la pharmacopée européenne	20
JTC03	Challenge test selon pharmacopées et NF EN ISO 11930 - mise en oeuvre et applicabilité	20
JTC04	Contrôles microbiologiques des produits pharmaceutiques non stériles - Mise en oeuvre et applicabilité	20
JTC04B	Contrôles microbiologiques des produits cosmétiques non stériles - Mise en oeuvre et applicabilité	21
JTC05	Préparation et calibration des souches bactériennes et fongiques	21
JTC05B	Applicabilité des techniques d'analyse microbiologique	21
JTC06	Morphologie et taxonomie des micromycètes - Identification des moisissures	21
JTC07	Identification bactérienne et fongique	21
JTC12	Méthodologie de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC)	21

ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

La maîtrise de la contamination dans les différents environnements de production représente un enjeu pour les industries pharmaceutiques, cosmétiques, biotechnologiques, dispositifs médicaux et vétérinaires afin de garantir la qualité et la sécurité des produits. Il est donc essentiel d'élaborer une stratégie de contrôle de la contamination et de répondre aux exigences réglementaires.

Nos formations portent sur des thématiques d'intérêts afin de vous aider à maîtriser les différents types de contamination dans les environnements stériles et non stériles.

FORMATIONS INTRA

UPR01	Maîtrise de la contamination des procédés en zone de répartition aseptique	
UPR03	Maîtrise de la contamination et hygiène de procédés en environnement non stérile	
UPR04	Formation aux bonnes pratiques de nettoyage et de désinfection en industrie pharmaceutique/cosmétique	
UPR07	Travail sous postes à flux unidirectionnel, PSM et hottes chimiques	
UPR09	Conduite de la qualification des ZAC	
UPR10B	Maintien de l'état validé d'une zone à atmosphère contrôlée (ZAC)	
UPR11B	Concevoir un cycle d'autoclavage	
UPR22	Formation et habilitation pratique aux prélèvements chimiques par écouvillonnage dans le contexte d'une validation des procédés de nettoyage	
UPR22B	Formation et habilitation pratique aux prélèvements microbiologiques par écouvillonnage dans la cadre de la validation des procédés de nettoyage	
UPR24	Habilitation BPF des opérateurs au nettoyage dans l'industrie pharmaceutique	



ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

UPS CONSULTANTS propose des formations INTER et INTRA pour vous aider à mieux appréhender la notion de maîtrise de la contamination au cours des étapes de production.

En cliquant sur « **Découvrir** » vous accéderez à l'intégralité du programme, aux modalités d'inscription ainsi qu'aux informations pratiques. Toutes nos formations INTER sont proposées en INTRA avec des adaptations selon votre besoin.

FORMATIONS INTER

UPR02 - NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DES ÉQUIPEMENTS ET DES SURFACES EN ZONE DE PRODUCTION

Date : 11 et 12 octobre

Lieu : Paris

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Durée : 2 jours

Horaires : 9h - 17h

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

- Acquisition et perfectionnement des connaissances nécessaires pour appliquer les procédures de nettoyage et de décontamination des salles de production

[DÉCOUVRIR](#)

UPR06 - BONNES PRATIQUES ET QUALIFICATION DES ISOLATEURS AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

Date : 4 et 5 avril

Lieu : Tours

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Durée : 2 jours

Horaires : 9h - 17h

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

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

[DÉCOUVRIR](#)

UPR08 - VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Date : 28 et 29 mars

Lieu : Paris

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Durée : 2 jours

Horaires : 9h - 17h

Intervenant : David Ugolini
Consultant expert validation des procédés de nettoyage

OBJECTIF

- Perfectionner et améliorer sa connaissance des exigences réglementaires et techniques

[DÉCOUVRIR](#)

UPR08B - VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

Date : 22 et 23 novembre

Lieu : Paris

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Durée : 2 jours

Horaires : 9h - 17h

Intervenant : David Ugolini
Consultant expert validation des procédés de nettoyage

OBJECTIF

- Connaître les exigences réglementaires et techniques

[DÉCOUVRIR](#)

UPR8C - VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date : 17 et 18 octobre

Lieu : Paris

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Durée : 2 jours

Horaires : 9h - 17h

Intervenant : David Ugolini
Consultant expert validation des procédés de nettoyage

OBJECTIF

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

[DÉCOUVRIR](#)

UPR10 - CONCEPTION D'UNE NOUVELLE ZONE À ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE (ZAC) – GESTION DE PROJET

Date : 3 et 4 octobre

Lieu : Lyon

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Durée : 2 jours

Horaires : 9h - 17h

Intervenant : Pascal Sampic
Ingénieur Qualification, métrologie

OBJECTIFS

- Comprendre les principes de fonctionnement des systèmes de traitement d'air

[DÉCOUVRIR](#)

NOUVEAU



FORMATIONS INTER

NOUVEAU

UPR11 - QUALIFIER UN PROCÉDÉ DE STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE

Date : 7 septembre

Durée : 1 jour

Lieu : Lyon

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Pascal Sampic
Ingénieur Qualification,
métrologie

OBJECTIF

- Comprendre le principe de la stérilisation, le fonctionnement d'un autoclave et les spécificités des équipements

DÉCOUVRIR

UPR20 - OPTIMISER LA STRATEGIE DU CONTROLE MICROBIOLOGIQUE DE VOS ENVIRONNEMENTS, EVOLUTION VERS LA NORME NF EN 17141

Date : 5 décembre

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

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

DÉCOUVRIR

NOUVEAU

UPR21 - SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date : 23 mai

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

- Connaître la nouvelle norme et apprendre à l'adapter en interne

DÉCOUVRIR

UPR23 - MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION (CCS)

Date : 19 septembre

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Lionel Rauner
Ingénieur Qualité

OBJECTIF

- Avoir une vision d'ensemble des exigences du CCS telle que prévue dans l'annexe 1

DÉCOUVRIR

ASSURANCE QUALITÉ

L'industrie pharmaceutique, cosmétique et dispositif médical doivent respecter de nombreux textes réglementaires et exigences qualité pour produire et contrôler les produits.

Nos formations abordent les fondamentaux d'un système qualité conforme aux exigences pour garantir la qualité des produits fabriqués. Certaines formations sont destinées aux initiés du milieu pharmaceutique, cosmétique pour comprendre et appliquer les exigences organisationnelles et qualité de ces domaines.

FORMATIONS INTRA

AQL01	Exigences BPF dans un laboratoire de controle microbiologique en industrie	+
AQP02	Formation sur les bonnes pratiques de fabrication : initiation ou rappel annuel	+
AQP05	Qualification des équipements de production – démarche QI/QO/QP	+
AQP08	Les BPF pour l'industrie cosmetique : ISO 22716	+





UPS CONSULTANTS propose des formations INTER et INTRA sur les différents référentiels qualité de l'industrie pharmaceutique, cosmétique, dispositifs médicaux et sur les bonnes pratiques d'hygiène.

En cliquant sur « **Découvrir** » vous accéderez à l'intégralité du programme, aux modalités d'inscription ainsi qu'aux informations pratiques. Toutes nos formations INTER sont proposées en INTRA avec des adaptations selon votre besoin.

FORMATIONS INTER

AQL02 - HYGIÈNE ET BONNES PRATIQUES AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Date : 22 et 23 mars

Durée : 2 jours

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

- Connaître les règles de comportements de base pour le personnel intervenant au laboratoire

DÉCOUVRIR

AQP04 - INITIATION À LA MÉTROLOGIE EN INDUSTRIES DE SANTÉ - MAÎTRISE DES PARAMÈTRES CRITIQUES

Date : 15 mars

Durée : 1 jour

Lieu : Lyon

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Pascal Sampic
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

- Comprendre la problématique et les enjeux de la fonction métrologie dans l'entreprise

DÉCOUVRIR

AQP11 - MAÎTRISE DE L'HYGIÈNE ET DES RISQUES DE CONTAMINATION EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

Date : 22 et 23 mars

Durée : 2 jours

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

- Appréhender l'esprit de la norme ISO 22716 et répondre au principe du «mieux comprendre pour mieux agir»

DÉCOUVRIR

AQP18 - SYSTÈMES QUALITÉ ASSOCIÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 ET LA NORME ISO 13485

Date : 13 et 14 juin

Durée : 2 jours

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

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

DÉCOUVRIR

MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE

Les domaines industriels du secteur pharmaceutique, cosmétique, électronique sont des lieux dans lesquels le contrôle de l'hygiène et la maîtrise de la contamination sont essentiels afin d'obtenir un produit ayant des caractéristiques les plus précises et un risque de contamination le plus réduit possible. La microbiologie fait partie des éléments les plus importants à prendre en compte pour la maîtrise de la contamination au sein des industries.

Nous pouvons animer des formations sur cette thématique pour un public novice et un public expérimenté. La sensibilisation de tous les acteurs est importante afin de garantir le respect des bonnes pratiques. Les formations sont dispensées par des experts en microbiologie (notamment par des collaborateurs de la société ACM PHARMA).

FORMATIONS INTRA

MAP02	Laboratoire de microbiologie : conception, fonctionnement et bonnes pratiques	+
MAP07	Maîtrise des boucles d'eau en industrie pharmaceutique et cosmétique	+
MAP05	Formation aux prélèvements microbiologiques (surfaces, air, eau, environnement, produit)	+
MAP15	Formation et habilitation a la lecture des mft (theorie et pratique)	+
MAP19	Analyse de risque appliquée à la maitrise microbiologique des formulations cosmétiques	+
MAP20	Dosage des endotoxines bactériennes	+





Le contrôle microbiologique concerne toutes les industries de santé en passant par la R&D, la production et le contrôle des environnements. UPS CONSULTANTS en partenariat avec ACM PHARMA vous propose des formations INTER et INTRA sur le domaine de la microbiologie.

En cliquant sur « **Découvrir** » vous accéderez à l'intégralité du programme, aux modalités d'inscription ainsi qu'aux informations pratiques. Toutes nos formations INTER sont proposées en INTRA avec des adaptations selon votre besoin.

FORMATIONS INTER

MAP03 - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DE L'AIR ET DES SURFACES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE

Date : 31 mai et 1 juin

Durée : 2 jours

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1400€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine

Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

- Connaître les méthodes actuellement utilisées pour le contrôle microbiologique : méthodes traditionnelles (intérêts et limites), méthodes alternatives (présentation et conditions d'utilisation)

[DÉCOUVRIR](#)

MAP04 - CONTRÔLE DES MILIEUX DE CULTURE ET GESTION D'UN SOUCHIER AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Date : 6 juin

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Eric Petat

Pharmacien Biologiste

OBJECTIF

- Connaître les règles de fabrication et de contrôle des milieux de culture au laboratoire pour garantir la fiabilité des résultats analytiques

[DÉCOUVRIR](#)

MAP06 - MICROBIOLOGIE DES PRODUITS COSMÉTIQUES

Date : 07 décembre

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Carole Calliet

Microbiologiste ou Eric Petat
Pharmacien Biologiste

OBJECTIF

- Appréhender la physiologie et l'écologie des microorganismes rencontrés en milieu industriel

[DÉCOUVRIR](#)

MAP08 - TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS DANS LES LABORATOIRES DE MICROBIOLOGIE OOS/OOT

Date : 26 septembre

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Eric Petat

Pharmacien Biologiste

OBJECTIF

- Maîtriser les exigences réglementaires relatives aux résultats hors spécifications

[DÉCOUVRIR](#)



FORMATIONS INTER

MAP10 - APPLICABILITE DES TECHNIQUES D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

Date : 31 mai

Durée : 1 jour

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Carole Calliet
Coordinatrice technique

OBJECTIF

- Maîtriser la théorie applicable à l'applicabilité des méthodes de contrôle microbiologique

DÉCOUVRIR

MAP13 - MICROBIOLOGIE POUR LES NON MICROBIOLOGISTES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET COSMÉTIQUE

Date : 27 et 28 septembre

Durée : 2 jours

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Carole Calliet
Coordinatrice technique

OBJECTIF

- Avoir une vue d'ensemble des activités d'un laboratoire de contrôle microbiologique dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique

DÉCOUVRIR

MAP21 - MAÎTRISER LA QUALITÉ DE SON PRÉLÈVEMENT DESTINÉ À L'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

Date : 12 et 13 décembre

Durée : 2 jours

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

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

DÉCOUVRIR



SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS

Dans cette catégorie de formation UPS CONSULTANTS vous propose des formations sur différentes méthodes d'analyse physico-chimiques (essai de dissolution, HPLC, stabilités etc..) afin de maîtriser au mieux les différentes étapes de développement et l'optimisation de méthodes. La maîtrise des techniques analytiques est essentielle pour votre validation analytique et pour développer des méthodes durables. Un certain nombre de ces formations sont animées par nos experts de la société CEBIPHAR.

FORMATIONS INTRA

SAS07 | Approche pragmatique du transfert analytique





SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS

UPS CONSULTANTS propose des formations INTER et INTRA pour vous aider à mieux appréhender la notion de maîtrise de la contamination au cours des étapes de production.

En cliquant sur « **Découvrir** » vous accéderez à l'intégralité du programme, aux modalités d'inscription ainsi qu'aux informations pratiques. Toutes nos formations INTER sont proposées en INTRA avec des adaptations selon votre besoin.

FORMATIONS INTER

SAS01 - ÉTUDES DE STABILITÉ DES PRINCIPES ACTIFS ET DES MÉDICAMENTS ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET PRATIQUES

Date : 20 et 21 juin

Durée : 2 jours

Lieu : Lyon

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Isabelle Valfrey
Pharmacien Responsable

OBJECTIF

- Connaître les exigences réglementaires européennes pour le médicament. Connaître les facteurs influençant la stabilité.

DÉCOUVRIR

SAS02 - ESSAIS DE DISSOLUTION

Date : 21 septembre

Durée : 1 jour

Lieu : Tours

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Isabelle Valfrey
Responsable affaires technico-réglementaires

OBJECTIF

- Connaître les exigences réglementaires européennes et américaines.

DÉCOUVRIR

SAS04 - IMPURETÉS MUTAGÈNES ET NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Date : 7 et 8 mars

Durée : 2 jours

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1400€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Alain Duguet
Docteur en Chimie, Impuretés et Génotoxiques

OBJECTIF

- Connaître la réglementation concernant les impuretés mutagènes (ou génotoxiques), incluant les nitrosamines

DÉCOUVRIR

SAS04B - LES NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Date : 22 juin

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Alain Duguet
Docteur en Chimie, Impuretés et Génotoxiques

OBJECTIF

- Connaître la réglementation concernant les impuretés mutagènes et plus spécifiquement les nitrosamines

DÉCOUVRIR

SAS06 - VALIDATION, VÉRIFICATION ET TRANSFERT, OUTILS GESTION DU RISQUE ANALYTIQUE

Date : 15 juin

Durée : 1 jour

Lieu : Lyon

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gérald de Fontenay
Expert domaine analytique

OBJECTIF

- Avoir une vue globale sur la place de la validation d'une méthode analytique et de son transfert dans le cycle de vie d'une méthode

DÉCOUVRIR

SAS09 - OPTIMISER LE DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE EN HPLC

Date : 28 septembre

Durée : 1 jour

Lieu : Lyon

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Jérôme Respaud
Ingénieur Physico-Chimie

OBJECTIF

- Maîtriser l'étape de développement et d'optimisation d'une méthode pour que cette dernière soit durable

DÉCOUVRIR



FORMATIONS INTER

SAS10 - UTILISATION DE L'HPLC ET TROUBLESHOOTING

Date : 28 novembre

Durée : 1 jour

Lieu : Lyon

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Guillaume Godard
Chef de projet analytique

OBJECTIF

- Connaître le principe de fonctionnement de l'HPLC

DÉCOUVRIR

SAS11 - QUELLE COLONNE HPLC POUR QUELLE APPLICATION, OU COMMENT FAIRE LE BON CHOIX

Date : 19 septembre

Durée : 1 jour

Lieu : Lyon

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Guillaume Godard
Chef de projet analytique

OBJECTIF

- Être capable de choisir la colonne HPLC adaptée pour ses développements (essentiellement axé sur les petites molécules organiques)

DÉCOUVRIR

NOUVEAU

SAS12 - CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT – ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET QUALITÉ

Date : 14 mars

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Isabelle Valfrey
Pharmacien Responsable

OBJECTIF

- Se préparer à la fonction de Pharmacien responsable, délégué ou adjoint

DÉCOUVRIR



BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE

Dans les différentes industries et les laboratoires, le risque chimique et/ou biologiques sont omniprésents. Il est donc essentiel de connaître la réglementation et normes en vigueur, maîtriser ces risques et mettre en place les comportements associés. UPS CONSULTANTS propose des formations permettant d'identifier les différents moyens de maîtrise de ces risques pour protéger le personnel et l'environnement.

FORMATIONS INTRA

SEC01	Règles de biosécurité en zone confinée (dans les laboratoires et en production)	+
SEC02	Règles de sécurité chimique en industrie pharmaceutique	+
SEC05	L'autoclave : principe et qualification	+





BIOSÉCURITE ET SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE

UPS CONSULTANTS propose des formations INTER et INTRA sur le risque chimique et biologique. Ces risques sont omniprésents en industrie et au laboratoire. Des règles strictes doivent être respectées. L'objectif principal de nos formations est de sensibiliser les participants à ces risques et leur présenter les différents moyens de prévention.

En cliquant sur « **Découvrir** » vous accéderez à l'intégralité du programme, aux modalités d'inscription ainsi qu'aux informations pratiques. Toutes nos formations INTER sont proposées en INTRA avec des adaptations selon votre besoin.

FORMATIONS INTER

SEC04 - GESTION ET SÉCURITÉ DES DÉCHETS DANS LES LABORATOIRES DE CONTRÔLE

Date : 14 novembre

Durée : 1 jour

Lieu : Paris

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 700€ HT
Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIFS

- Connaître le contexte réglementaire
- Savoir évaluer le risque sanitaire selon les différents types de déchets

DÉCOUVRIR



JOURNÉES TECHNIQUES

Les formations « journées techniques » permettent de coupler l'apport de connaissances théoriques et la mise en application pratique au sein des laboratoires. Face à l'évolution du secteur des industries de santé (pharmaceutique, cosmétique, dispositifs médicaux, ...), nos équipes développent ce type de formation sur des thématiques actuelles. Acquérir et approfondir des connaissances, compétences sur des thématiques est indispensable pour les sociétés afin de répondre au mieux aux enjeux du secteur et garantir la qualité de leurs produits.

Nos journées techniques sont proposées en partenariat avec nos laboratoires partenaires : ACM PHARMA et CEBIPHAR. Depuis 2022, UPS CONSULTANTS en partenariat avec le Groupe IMT, propose une nouvelle formation « Méthodologie de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) » avec une partie pratique au sein des locaux GMP-like.

FORMATIONS INTRA

JTC08	Bioburden sur dispositifs médicaux selon NF EN ISO 11737-1 mise en œuvre et validation	
JTC11	Essai d'efficacité des antiseptiques et des désinfectants mise en œuvre et validation	





JOURNÉES TECHNIQUES

UPS CONSULTANTS propose des formations INTER et INTRA couplant l'apport de connaissances théoriques et la mise en application pratique au sein des laboratoires. Les formations INTER se déroulent au sein de nos laboratoires partenaires (ACM PHARMA, CEBIPHAR et Groupe IMT). Pour ce type de formation, l'intérêt d'une formation en INTRA est de former et de faire manipuler le participant directement sur son poste de travail.

En cliquant sur « **Découvrir** » vous accéderez à l'intégralité du programme, aux modalités d'inscription ainsi qu'aux informations pratiques. Toutes nos formations INTER sont proposées en INTRA avec des adaptations selon votre besoin.

FORMATIONS INTER

JTC01 - ESSAIS DE STÉRILITÉ ET LEUR VALIDATION

Date : 6 juin

Durée : 1 jour

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 800€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Carole Calliet

Coordnatrice technique

OBJECTIF

- Acquérir des compétences techniques à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée

DÉCOUVRIR

JTC02 - TITRAGE MICROBIOLOGIQUE DES ANTIBIOTIQUES PAR DIFFUSION SELON LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Date : 3, 4 et 5 octobre

Durée : 3 jours

Lieu : Fondettes

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 2050€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenants : Xavier Fleurant

et Nelly Chassain

OBJECTIF

- Acquérir des compétences théoriques et techniques à l'aide de présentations et de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée

DÉCOUVRIR

JTC03 - CHALLENGE TEST SELON PHARMACOPÉES ET NF EN ISO 11930 - MISE EN OEUVRE ET APPLICABILITE

Date : 15 et 16 novembre

Durée : 2 jours

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1500€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenants : Carole Calliet et

Yildiz Polat

OBJECTIF

- Acquérir des compétences techniques à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée

DÉCOUVRIR

JTC04 - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON STÉRILES MISE EN OEUVRE ET APPLICABILITE

Date : 5 et 6 avril

Durée : 2 jours

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1500€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Carole Calliet

Coordnatrice technique

OBJECTIF

- 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

DÉCOUVRIR



FORMATIONS INTER

NOUVEAU

JTC04B - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS COSMETIQUES NON STÉRILES MISE EN ŒUVRE ET APPLICABILITE

Date : 14 et 15 juin

Durée : 2 jours

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1500€

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Carole Calliet

Pharmacienne - Microbiologiste

OBJECTIF

- 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

DÉCOUVRIR

JTC05 - PRÉPARATION ET CALIBRATION DES SOUCHES BACTÉRIENNES ET FONGIQUES

Date : 14 septembre

Durée : 2 jours

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 800€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Carole Calliet

Coordinatrice technique

OBJECTIF

- 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, applicabilités de méthodes...)

DÉCOUVRIR

JTC05B - APPLICABILITÉ DES TECHNIQUES D'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

Date : 18 et 19 octobre

Durée : 2 jours

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1500€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Carole Calliet

Coordinatrice technique

OBJECTIF

- Acquérir des compétences techniques pour la préparation au laboratoire d'inoculi calibrés de bactéries, de levures et de moisissures

DÉCOUVRIR

JTC06 - MORPHOLOGIE ET TAXONOMIE DES MICROMYCÈTES IDENTIFICATION DES MOISSURES

Date : 7 et 8 juin / 7 et 8 novembre

Durée : 2 jours

Lieu : Bellegarde (juin),
Tours (novembre)

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1500€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

- Acquérir des compétences techniques à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée

DÉCOUVRIR

JTC07 - IDENTIFICATION BACTÉRIENNE ET FONGIQUE

Date : 1 et 2 février, 27 et 28
juin et 6 et 7 décembre

Durée : 2 jours

Lieu : Bellegarde

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 1500€ HT

Frais de repas et de pause offerts

Intervenants

Carole Calliet - Coordinatrice
technique et Emilye Guedet -
Technicienne Microbiologiste

OBJECTIF

- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la conduite des techniques d'identification microbienne

DÉCOUVRIR

NOUVEAU

JTC12 - MÉTHODOLOGIE DE QUALIFICATION DES ZONES A ATMOSPHERE CONTRÔLÉE (ZAC)

Date : 12, 13 et 15 septembre

Durée : 3 jours

Lieu : Tours

Horaires : 9h - 17h

Frais inscription : 2050€ HT

Frais de repas et de pause offerts

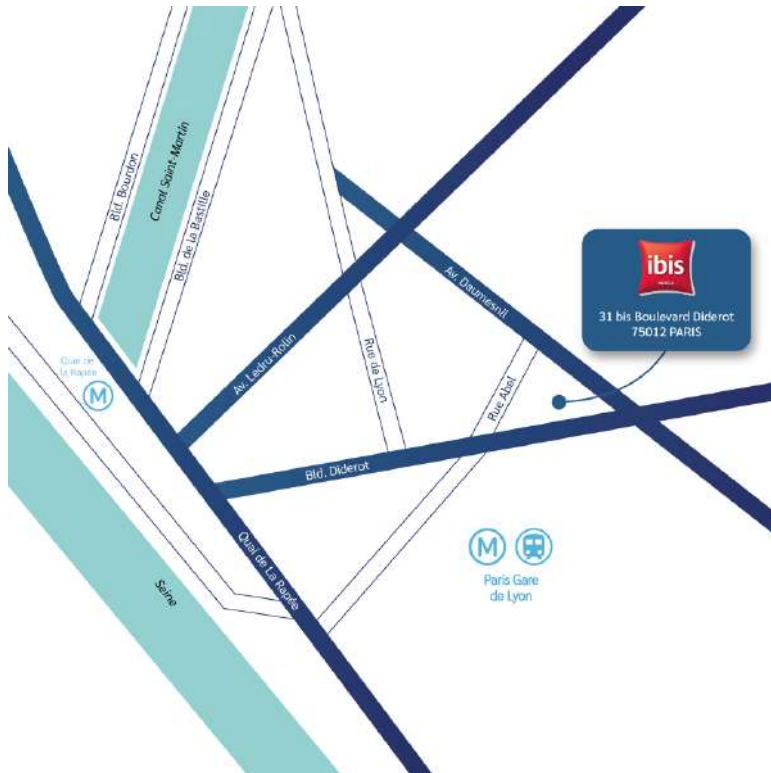
Intervenant : Gilles Lemoine
Pharmacien - Microbiologiste

OBJECTIF

- Connaître les normes de classification des ZAC et les exigences des différents secteurs industriels et savoir mettre en œuvre une qualification d'une ZAC

DÉCOUVRIR

ACCÈS AUX LIEUX DE FORMATION

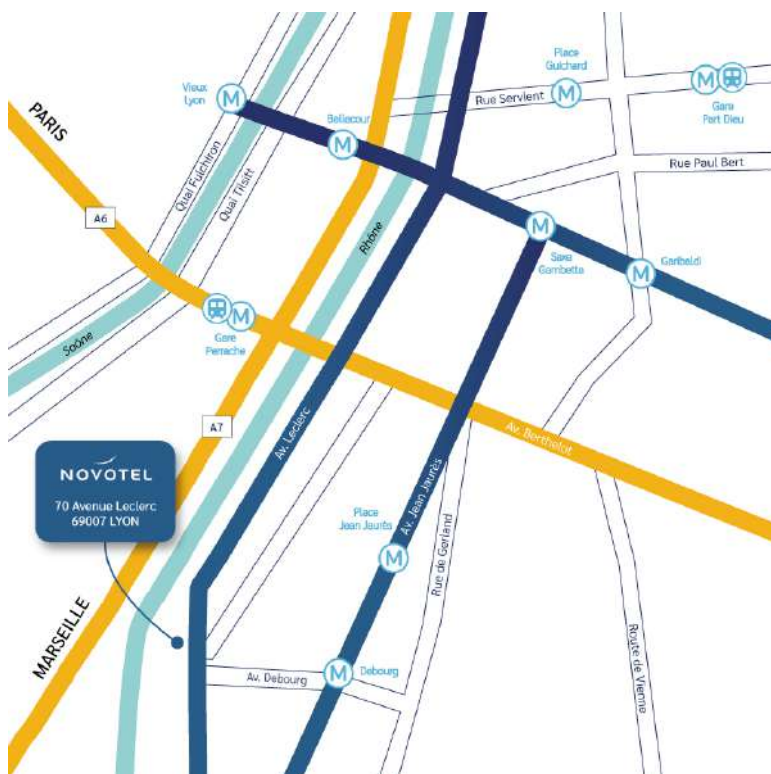


PARIS

IBIS GARE DE LYON DIDEROT

31 bis Boulevard Diderot
75012 PARIS

Tél. : 01 43 46 12 72
www.ibishotel.com



LYON

NOVOTEL LYON GERLAND

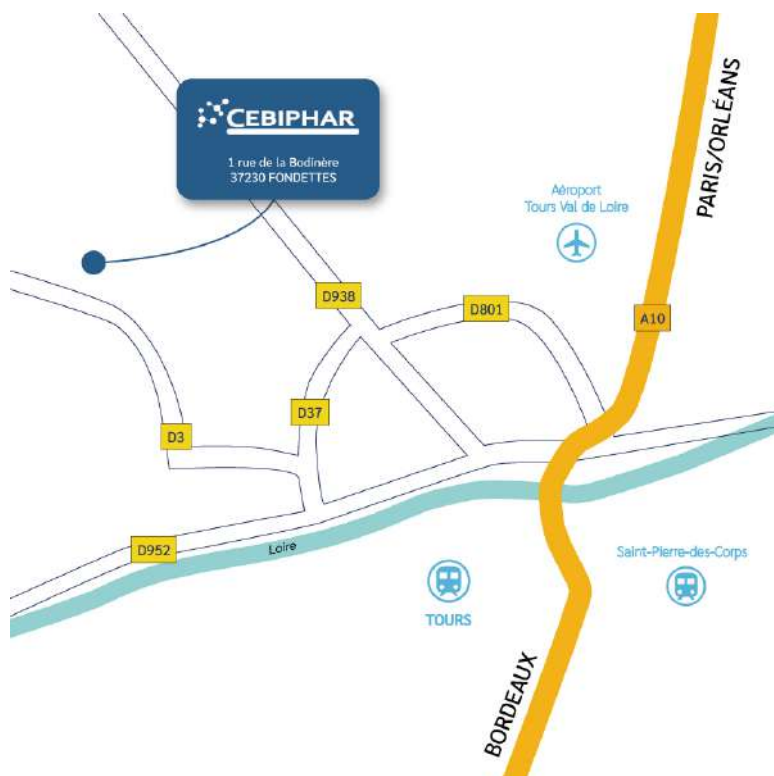
Musée des Confluences

70 avenue Leclerc
69007 LYON

Tél. : 04 78 58 30 70

Accès depuis

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



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

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

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.*

RÈGLEMENT

Un accusé de réception vous sera adressé dès votre inscription.

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

Nom de l'OPCO :

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

Code Postal : Ville : Tél. :

Cachet de l'entreprise

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

Date :

Signature(s) :



RENSEIGNEMENT
ET INSCRIPTION



NOUS CONTACTER
PAR MAIL



NOTRE SITE WEB





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

