



FORMATION - AUDIT - CONSEIL
CONTRÔLE - QUALIFICATION

2024



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 cosmétique.



Votre partenaire expert en développement pharmaceutique et contrôle qualité :

- Contrôle et expertise microbiologiques
- Tests biologiques et biologie moléculaire
- Développement analytique
- Études de stabilité
- Contrôle qualité physico-chimique
- Affaires technico-réglementaires
- Études vétérinaires
- Validation de nettoyage
- Validation qualification des ZAC
- Formation
- Audit et Conseil



Nos sites

- Bureaux commerciaux
- Laboratoires



NOTRE VISION

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



NOS MISSIONS

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



NOS VALEURS

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



terangagroupe.com



UPS Consultants, l'alliance des compétences au service de la qualité opérationnelle

• La formation INTER et INTRA sur les thématiques suivantes :

- Ultra propreté et maîtrise de la contamination
- Assurance qualité
- Microbiologie appliquée
- Sciences analytiques et stabilités
- Biosécurité et sécurité au laboratoire
- Journées techniques

“ Nous développons également des formations sur mesure selon vos besoins. ”

- Conseil en validation des procédés de nettoyage
- Conseil en maîtrise de la contamination
- Audit de sites de production et de laboratoire de contrôle
- Assistance technique pour le contrôle et la qualification des réseaux, des locaux et équipements de laboratoire

“ Les experts disposent d'une expérience de plus de 10 ans sur les prestations sur lesquelles ils interviennent afin d'apporter un service de qualité. ”

Une entité du Groupe Teranga

TERANGA
GROUPE



TERANGA & UPS CONSULTANTS	02 - 03
SOMMAIRE.....	04
QUALIFICATION ET CONTRÔLE DES RÉSEAUX D’AIR COMPRIMÉ ET GAZ À USAGE PHARMACEUTIQUE	05
QUALIFICATION ET CONTRÔLE DES LOCAUX ET DES ENVIRONNEMENTS.....	06
VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION.....	07
AUDIT	08
CONSEIL & ACCOMPAGNEMENT.....	09 - 10
FORMATION & DÉMARCHE QUALITÉ.....	11
THEMATIQUES DES FORMATIONS	
ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION.....	12
ASSURANCE QUALITÉ.....	24
MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE.....	30
SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS.....	37
BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ AU LABORATOIRE.....	44
JOURNÉES TECHNIQUES.....	47
BULLETIN D’INSCRIPTION.....	53
CONDITIONS GÉNÉRALES.....	54-55



QUALIFICATION ET CONTRÔLE DES RESEAUX D'AIR COMPRIME ET GAZ À USAGE PHARMACEUTIQUE

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

De plus, nos équipes interviennent dans toute la France et tous les pays limitrophes.



Nos offres analytiques

Nos secteurs d'intervention

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

Types de gaz

- Air comprimé
- Air médicinal
- Air respirable
- Azote
- CO₂
- Réseau d'O₂

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 (NOx, CO, CO₂, SO₂, ...)
- Pureté du gaz (teneur en O₂, teneur en azote, teneur en CO₂, ...)



Notre base réglementaire

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

Pour répondre à la norme ISO 8573, UPS CONSULTANTS est équipé de compteurs de particules 0,1 µm et d'un analyseur d'huile avec lecture directe (seuil de détection : 0,001 mg/m³)



REACTIVITE



ACCOMPAGNEMENT
PERSONNALISE



FIABILITE

Nous nous adaptons à vos besoins afin de répondre au mieux à vos demandes et problématiques. Un accompagnement sur-mesure !



QUALIFICATION ET CONTRÔLE DES LOCAUX ET DES ENVIRONNEMENTS

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, dispositifs médicaux et centre hospitalier.



Nos prestations

Qualification des locaux à environnements contrôlés :

- 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
- Contrôle du flux d'air (vitesse, débit, taux de renouvellement)
- Direction et visualisation de l'écoulement de l'air (format vidéo)

- Mesure de la pression différentielle
- Mesure de la température et de l'humidité

Qualification des équipements de laboratoire

- Isolateurs
- PSM
- Hottes à flux laminaire
- Sorbonnes
- Hottes chimiques

Notre base réglementaire

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



Nos engagements pour une prestation de qualité

- Intervenants formés et habilités
- Adaptabilité et réactivité reconnues lors des interventions
- Suivi et traçabilité du matériel
- Emission de rapports complets



REACTIVITE



ACCOMPAGNEMENT
PERSONNALISE



FIABILITE

Nous nous adaptons à vos besoins afin de répondre au mieux à vos demandes et problématiques. Un accompagnement sur-mesure !



VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

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

✓ Une prestation sur mesure

À votre écoute, nous identifions vos besoins et mettons en œuvre notre expertise pour une prestation adaptée, performante et sur-mesure.

Les différents niveaux d'accompagnement :

- Prise en charge complète de votre validation des procédés de nettoyage
- Accompagnement sur une étape précise de votre validation (formation, maintien de l'état validé, ...)
- Mise à disposition d'un chef de projet pour accompagner vos équipes dans la validation des procédés de nettoyage

📋 Nos prestations

- **Synthèse des exigences et du cadre réglementaire (Europe et US)** : domaine pharmaceutique, cosmétique, dispositifs médicaux...
- **Élaboration des stratégies de validation et de gestion de projets**
 - Organisation du comité de pilotage et planification
 - Optimisation des méthodes, groupages, worst case
 - 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

En collaboration avec nos sociétés sœurs : ACM PHARMA et CEBIPHAR
- **Développement et validation des techniques de prélèvement et détermination des taux de recouvrement**
- **Réalisation des prélèvements et analyse**
- **Maintien de l'état validé**



REACTIVITE



ACCOMPAGNEMENT
PERSONNALISE



FIABILITE

Nous nous adaptons à vos besoins afin de répondre au mieux à vos demandes et problématiques. Un accompagnement sur-mesure !



AUDIT

Nos prestations d'audits sont réalisées par des professionnels expérimentés et hautement qualifiés dans leur domaine d'expertise



Objectifs de nos audits

- Audit blanc pour vérifier votre système avant un audit ou une inspection
- Audit de vos fournisseurs
- Audit/conseil pour identifier des pistes d'amélioration ou faire un état des lieux de vos pratiques
- Audit d'investigation suite à une problématique de contamination



Nos prestations

Pour les sites de production

- Evaluation de la situation d'un établissement pharmaceutique selon les BPF en vigueur
- Evaluation de la situation d'un établissement cosmétique selon le référentiel ISO 22716
- Evaluation de la situation d'un établissement de fabrication de dispositifs médicaux selon le référentiel ISO 13485
- Audit du système de maîtrise de la contamination (CCS)
- Audit des fournisseurs

Pour les laboratoires de contrôles (sous traitant et laboratoire interne)

- Evaluation des systèmes qualité selon les référentiels ISO 17025, BPF
- Audit technique des laboratoires de microbiologie
- Conception et aménagement d'un laboratoire de microbiologie



REACTIVITE



ACCOMPAGNEMENT
PERSONNALISE



FIABILITE

Nous nous adaptons à vos besoins afin de répondre au mieux à vos demandes et problématiques. Un accompagnement sur-mesure !

CONSEIL & ACCOMPAGNEMENT

Les **prestations de conseil et d'accompagnement** réalisées par UPS Consultants sont assurées par des consultants expérimentés et hautement qualifiés dans leur domaine d'expertise. Nos experts vous accompagnent pour des prestations stratégiques à très haute valeur ajoutée autour des thématiques suivantes.

✓ Maîtrise de la contamination

La **nouvelle annexe 1 des BPF** de l'UE sur la fabrication de médicaments stériles est enfin disponible, elle fixe un nouveau cadre à la fabrication des médicaments stériles mais pas que.... De nombreux principes organisationnels et techniques sont clairement indiqués comme transposables aux autres productions non-stériles.

Une stratégie de contrôle de la contamination (CCS) doit notamment être mise en œuvre dans l'ensemble de l'établissement. UPS CONSULTANTS s'adapte à vos besoins et vous accompagne dans la globalité du projet ou à certaines étapes clés grâce à l'expertise de nos experts, leurs conseils et les formations qu'ils réalisent. UPS CONSULTANTS propose des missions pour vous aider à optimiser vos procédés de fabrication et pour vous accompagner dans l'investigation suite à une problématique de contamination.

Les différents niveaux d'intervention :

- **Gap Analysis - Assessment**

- Réalisation d'états des lieux (visite des locaux, audit du système qualité)
- Mise en évidence et évaluation des écarts et des points positifs
- Proposition d'axes d'amélioration

- **Formation du personnel**

Formation UPR23 : Annexe 1 - Mise en place d'une stratégie de contrôle de la contamination (CCS) (Disponible en INTER et INTRA)

- **Accompagnement pour la rédaction du document auditable CCS**

✓ Conception et aménagement des laboratoires de contrôle qualité

La conception et l'aménagement d'un laboratoire de contrôle qualité doit répondre à de nombreuses exigences réglementaires. Ainsi, notre équipe vous accompagne dans cette démarche et vous apporte les éléments essentiels.

- 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 adapter à vos besoins



✓ Projets d'installation, de revamping ou d'extension de salles blanches

Grâce à son expérience en maîtrise de la contamination, en gestion de projet et en contrôle de l'environnement de salles blanches, UPS CONSULTANTS peut vous accompagner à toutes les étapes de conception, revamping et extension de votre salle blanche.

Exemple :

- Accompagnement dans le choix des fournisseurs avec l'analyse des propositions techniques
- Analyse de risque « projet »
- Rédaction des documents « maitres de validation » (VMP, PDV) et des documents pour l'analyse de criticité
- Rédaction des protocoles de qualification QI, QO, QP.
- Supervision des tests de qualification et rédaction des rapports de validation.

✓ Projets d'extension de locaux de production, d'installation de nouveau process ou de nouveaux équipements

Vous avez un projet d'installation d'un nouveau process ou de nouveaux équipements ? UPS CONSULTANTS peut vous accompagner dans les différentes étapes clés de ce projet :

- Rédaction du cahier des charges et définition des paramètres critiques
- Rédaction du programme de test FAT, SAT
- Rédaction des protocoles de QI, QO, QP
- Conseil au sujet du maintien du système en l'état validé
- Conseil au sujet de la maintenance / Métrologie



REACTIVITE



ACCOMPAGNEMENT
PERSONNALISE



FIABILITE

Nous nous adaptons à vos besoins afin de répondre au mieux à vos demandes et problématiques. Un accompagnement sur-mesure !



FORMATIONS & DEMARCHE QUALITE

Dans tous les départements de vos entreprises, la formation est un outil indispensable pour optimiser la qualité et la sécurité de vos produits mais aussi la compétence et la performance de vos salariés.



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 ainsi que sur la page 53 de notre catalogue
- 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.

Nos objectifs:

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



Notre démarche qualité

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.
- 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.



92% de nos stagiaires ont été satisfaits sur l'année 2022/2023

ULTRA PROPRETE ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



La maîtrise de la contamination au sein des différents environnements de production représente un enjeu pour les industries pharmaceutiques, cosmétiques, biotechnologiques, dispositifs médicaux et vétérinaires.

Elaborer une stratégie de gestion de la contamination est incontournable afin de répondre aux exigences réglementaire et garantir la qualité et sûreté du produit.

Nos formations ciblent des thèmes essentiels dans le but de vous fournir des compétences pointues. Elles vous guideront dans la maîtrise des diverses formes de contamination des environnements stériles et non stériles pour mieux appréhender les mécanismes de contaminations et les méthodes de contrôles.

Nos experts vous apporteront les clés nécessaires pour relever les défis complexes liés à la maîtrise de la contamination contribuant ainsi à l'excellence de vos produits.

Bénéficiez d'une réduction de 10% dès la deuxième inscription à une session INTER !

MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION EN ZONE DE RÉPARTITION ASEPTIQUE

UPR01

INTRA



DATE : Sur demande
DURÉE : 2 jours
LIEU : INTRA
HORAIRE : 9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION : Sur devis
INTERVENANT : Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

- Personnel de production et de maintenance

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Point réglementaire avec un focus sur les référentiels en vigueur
- Les différents contaminants et la contamination croisée
- Le processus de contamination
- Fonctionnement d'une salle propre
- Les différentes barrières
- Classification et monitoring des salles propres

JOUR 2

- Hygiène, habillage
- Bonnes pratiques de comportement en ZAC
- Bonnes pratiques aseptiques
- Notions de nettoyage et de désinfection
- Les règles d'or du travail en zone aseptique

Discussions et synthèse
 Evaluation des acquis (QCM)

OBJECTIFS

- Connaître les référentiels, appliquer les BPF, appréhender les résultats et les analyser

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

UPR02

INTER

INTRA



DATE : 2 et 3 octobre 2024
DURÉE : 2 jours
LIEU : PARIS
HORAIRE : 9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION : 1450€ HT - Frais de repas et de pause offerts
INTERVENANT : Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- La réglementation européenne et américaine
- Les différents contaminants et la contamination croisée
- Les différentes étapes du bionettoyage
- Les bonnes pratiques de bionettoyage

JOUR 2

- Caractéristiques des différents outils de bionettoyage et les méthodes de stockage en production
- L'assurance qualité et le bionettoyage
- Désinfection
- Retour d'expériences

Discussions et synthèse
 Evaluation des acquis (QCM)

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

+ FORMATION INTRA

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

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

UPR03

INTRA



DATE :

Sur demande

DURÉE :

2 jours

LIEU :

INTRA

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Introduction (Contexte du médicament, contexte réglementaire: les BPF)
- Les micro-organismes
- 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

JOUR 2

- La détergence : définition, produits, caractéristiques
- La désinfection
- Rangement
- Formalisation de l'efficacité des procédures de nettoyage
- Hygiène du personnel

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION INTRA

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

BONNES PRATIQUES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION DES LOCAUX EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE/ COSMÉTIQUE

UPR04

INTRA



DATE :

Sur demande

DURÉE :

1/2 journée ou 1 jour ou 2 jours

LIEU :

INTRA

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

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

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 bonnes pratiques documentaires à appliquer
- Connaître les techniques de bionettoyage en industrie pharmaceutique et/ou cosmétique

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

THEORIE EN SALLE :

- BPF, contaminations, les points importants à connaître
 - Définitions
 - Description des 3 types de contamination
 - Maîtrise de la contamination : les 5 M
 - Chapitre 2 sur le personnel, Chapitre 3 sur les locaux et les équipements, Chapitre 4 sur la documentation, Chapitre 7 sur la sous-traitance
- BPF, nettoyage et désinfection
- Bonne utilisation du matériel et des produits
- Gestion du matériel : nettoyage, entreposage

PRATIQUES AU POSTE DE TRAVAIL :

- Démonstrations et exercices sur les techniques et matériels de nettoyage

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon les niveaux des stagiaires. Possibilité de filmer les exercices pratiques pour examen critique en salle de formation.

BONNES PRATIQUES ET QUALIFICATION DES ISOLATEURS AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

UPR06

INTRA



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

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...

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Contexte d'utilisation des isolateurs au laboratoire
- Généralités sur la contamination de l'air
- Les classes particulières (ISO 14644-1, -2, -3 et BPF) et microbiologiques (BPF, NF EN 17141)
- Conception d'un isolateur
- Utilisation
- Stérilisation

JOUR 2

- Indicateurs biologiques
- Indicateurs chimiques
- Travail sous isolateur
- Entretien et nettoyage
- Qualification des systèmes
- Démonstration / exemple sur un isolateur

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

TRAVAIL SOUS POSTES À FLUX UNIDIRECTIONNEL, PSM ET HOTTES CHIMIQUES

UPR07

INTRA



DATE : Sur demande	DURÉE : 1 jour	LIEU : INTRA	HORAIRES : 9H- 17H
FRAIS D'INSCRIPTION : Sur devis	INTERVENANT : Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste		

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- Contaminations microbiologiques
- Sources de contamination (les 5M)
- Outils de maîtrise de la contamination
- Principe des flux unidirectionnels
- Règles de travail
- Procédures de nettoyage en environnement protégé
- Notion de vérification et contrôle de performance

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ 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.

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

UPR08

INTER

INTRA

DATE :
18 et 19 juin 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- Définition et approches de la validation des procédés de nettoyage
- Analyse des référentiels US et EU
- La validation de nettoyage: une gestion de projet
- Recettes de nettoyage et paramètres critiques
- Quels contaminants et quels traceurs doit-on rechercher (chimiques, microbiologiques...)?
- Établir un rationnel pour le plan d'échantillonnage
- Définition des limites et critères d'acceptation selon la stratégie HBEL: détermination des PDE
- Méthodes de prélèvements chimiques et microbiologiques
- Nombre d'essais à réaliser en fonction de la méthode de nettoyage à valider et des paramètres critiques identifiés
- Méthodes analytiques
- Bâtir sa stratégie pour une validation rationnelle avec le maximum de retour sur investissement (optimisation des méthodes, groupages, pire des cas...)
- Éléments documentaires
- Maintien de l'état validé

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

UPR08b

INTER

INTRA

DATE :
26 et 27 novembre 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- Définition et approches de la validation des procédés de nettoyage
- Analyse des référentiels pharmaceutiques US et EU
- La validation de nettoyage: une gestion de projet
- Recettes de nettoyage et paramètres critiques
- Quels contaminants et quels traceurs doit-on rechercher (chimiques, microbiologiques...)?
- Établir un rationnel pour le plan d'échantillonnage
- Définition des limites et critères d'acceptation
- Méthodes de prélèvements chimiques et microbiologiques
- Nombre d'essais à réaliser en fonction de la méthode de nettoyage à valider et des paramètres critiques identifiés
- Méthodes analytiques
- Bâtir sa stratégie pour une validation rationnelle avec le maximum de retour sur investissement (optimisation des méthodes, groupages, pire des cas...)
- Éléments documentaires
- Maintien de l'état validé

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE DES ÉQUIPEMENTS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

UPR08c

INTER

INTRA

DATE :
17 et 18 septembre 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



PUBLIC

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

OBJECTIFS

- 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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Définition de la validation des procédés de nettoyage et approches possibles
- Aspects réglementaires et référentiels
- La validation de nettoyage : une gestion de projet
- Recette de nettoyage et paramètres critiques
- Groupage des équipements
- Quels contaminants et quels traceurs doit-on rechercher (chimiques, microbiologiques...)?
- Etablir un rationnel pour le plan d'échantillonnage
- Définition des limites et critères d'acceptation
- Méthodes de prélèvements chimiques et microbiologiques
- Nombre d'essais à réaliser en fonction de la méthode de nettoyage à valider et des paramètres critiques identifiés
- Méthodes analytiques
- Bâtir sa stratégie pour une validation rationnelle avec le maximum de retour sur investissement (optimisation des méthodes, groupages, pire des cas...)
- Éléments documentaires
- Maintien de l'état validé

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

CONDUITE DE LA QUALIFICATION DES ZAC

UPR09

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
2 jours

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Les contaminations
- Les classes de qualité des ZAC
- Caractéristiques des dispositifs de traitement de l'air
- Qualification des systèmes

JOUR 2

- Contrôles particulières
- Contrôles microbiologiques
- Autres contrôles
- Étude d'un rapport de contrôle de ZAC
- Résultats hors spécifications

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ Mise en pratique possible avec nos équipements
Formation disponible en INTER : JTC12 Journée technique en partenariat avec le groupe IMT à Tours

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

UPR10

INTER

INTRA

DATE :

16 et 17 octobre 2024

DURÉE :

2 jours

LIEU :

LYON

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Pascal SAMPIC - Ingénieur Qualification, Validation, Métrologie



PUBLIC

- Opérateurs de contrôle
- Chefs de projet
- Encadrement des opérations du service de contrôle qualité
- Personnel évoluant en zone propre

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Processus de gestion de projet d'installation d'une nouvelle ZAC : effort de validation à mener en parallèle. Spécifications techniques, module régulation
 - Approche rationnelle
 - Expression du besoin
 - Notion de conception de salle blanche dans l'objectif de maîtriser la contamination

JOUR 2

- Plan directeur de validation
- Matrice documentaire
- Analyse de risque
- Protocole FAT / SAT / QI / QO
- Protocole de QP
- Maintien du système en l'état validé
- Maîtrise des changements

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

OBJECTIFS

- Comprendre les principes de fonctionnement des systèmes de traitement d'air
- Connaître les différentes étapes du processus de qualification des systèmes de traitement d'air
- Comprendre la méthodologie de mise en œuvre
- Savoir comment ces activités doivent être documentées

UPR10b

INTRA

MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ D'UNE ZONE À ATMOSPHÈRE CONTROLÉE (ZAC)

DATE :

Sur demande

DURÉE :

1 jour

LIEU :

INTRA

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Pascal SAMPIC - Ingénieur Qualification, Validation, Métrologie



PUBLIC

- Opérateurs de contrôle
- Chefs de projet
- Encadrement des opérations du service de contrôle qualité
- Personnel évoluant en zone propre

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Maîtrise des paramètres process
- Programmes support
 - Métrologie
 - Maintenance
 - Qualification périodique
- Procédures et documentations
- Analyse de risque (AMDEC)
- Maîtrise des changements
 - Requalification

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

OBJECTIFS

- Comprendre les principes de fonctionnement des systèmes de traitement d'air
- Connaître les différentes étapes du processus de qualification des systèmes de traitement d'air
- Comprendre la méthodologie de mise en œuvre
- Savoir comment ces activités doivent être documentées

+ FORMATION INTRA

Formation adaptée à votre installation

QUALIFIER UN PROCÉDÉ DE STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE

UPR11

INTER

INTRA

DATE :
21 novembre 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
LYON

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Pascal SAMPIC - Ingénieur Qualification, Validation, Métrologie



PUBLIC

- Opérateurs de stérilisation
- Encadrement des opérations des services supports
- Chargé de projet

OBJECTIFS

- Comprendre le principe de la stérilisation, le fonctionnement d'un autoclave et les spécificités des équipements
- Connaître le déroulement d'un cycle de stérilisation et maîtriser les règles d'utilisation d'un autoclave

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Introduction normative et réglementaire
- Principe de stérilisation et de réduction des microorganismes
- Notion de vapeur saturée
- Eléments de conception d'un stérilisateur
- Conception d'un cycle de stérilisation
- Stratégie de validation
 - Définition de la charge de validation
 - Qualification de performance physique
 - Qualification de performance microbiologique

Discussion et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

CONCEVOIR UN CYCLE D'AUTOCLAVAGE

UPR11b

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Pascal SAMPIC - Ingénieur Qualification, Validation, Métrologie



PUBLIC

- Opérateurs de stérilisation
- Encadrement des opérations des services supports
- Chargé de projet

OBJECTIFS

- Concevoir un cycle d'autoclavage (charge solide, liquide, mixte)
- Savoir développer son cycle de stérilisation à la chaleur humide quel que soit sa charge

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Technologie des stérilisateurs
- Test de vide
- Stérilisation de solides
 - Cycle de base
 - Test de Bowie and Dick
 - Table de Regnault
 - Cycle complexe (matériel emballé)
 - Définition du procédé en fonction de la charge
- Stérilisation Liquides
 - Liquide ouvert
 - Liquide fermé (procédé Air / Vapeur)

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

MAITRISE DU CONTROLE MICROBIOLOGIQUE DE VOS ENVIRONNEMENTS : EVOLUTION VERS LA NORME NF EN 17141

UPR20

INTER

INTRA

DATE :

10 décembre 2024

DURÉE :

1 jour

LIEU :

PARIS

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



PUBLIC

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

LA NORME ISO 14698-1

- Principes de maîtrise de la biocontamination
- 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
- Méthode de la maîtrise microbiologique
- Méthodes de mesures microbiologiques
- Annexes de la norme

LES CHANGEMENTS AVEC L'EN 17141

BONNES PRATIQUES EN ZAC ASEPTIQUE

Discussion et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

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

UPR21

INTER

INTRA

DATE :

25 juin 2024

DURÉE :

1 jour

LIEU :

PARIS

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



PUBLIC

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

LA NORME NF EN 17141

- Mise en place de la maîtrise microbiologique
- Méthode de la maîtrise microbiologique
- Méthodes de mesures microbiologiques
- Les annexes

L'ANNEXE B

- Évaluation du risque
- Mise en place de la maîtrise microbiologique
- Méthode de la maîtrise microbiologique
- Autres annexes informatives applicables aux dispositifs médicaux

TEXTE COMPLÉMENTAIRE DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745

Discussion et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

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

UPR22

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



PUBLIC

- Personnel effectuant les prélèvements dans le cadre de la 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 et dans le respect du plan d'échantillonnage
- Effectuer l'extraction des écouvillons avec le solvant d'extraction

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

FORMATION THEORIQUE

- Rappel réglementaire et théorique sur le prélèvement par écouvillonnage
- Choix du type d'écouvillon en fonction de l'utilisation
- Présentation du matériel nécessaire au prélèvement
- Démonstration par l'intervenant de la gestuelle de la technique de prélèvement par écouvillonnage sur des coupons blancs dans le respect du protocole

FORMATION PRATIQUE

- Pratique sur des coupons blancs sous la supervision de l'intervenant avec observation de la gestuelle et commentaires
- Préparation de la solution test pour la validation de la méthode de prélèvements puis dépôts et séchage sur des coupons matériau pour les prélèvements
- Réalisation par les stagiaires et l'intervenant des prélèvements par écouvillonnage sur les coupons matériau.
- Extraction des écouvillons obtenus dans les flacons
- Étiquetage et identification des prélèvements
- Condition de stockage des prélèvements et lancement des analyses sur les échantillons

Discussion et synthèse / Evaluation des acquis (pratique)

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

UPR22b

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
4 heures

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

FORMATION THEORIQUE

- Revue du matériel nécessaire au prélèvement
- Description des composants du kit de prélèvement microbiologique par écouvillonnage
- Démonstration par l'intervenant de la gestuelle du prélèvement microbiologique par écouvillonnage

FORMATION PRATIQUE

- Pratique pour chacun des participants : prélèvements microbiologiques par écouvillonnage sur des coupons blancs
- Suivi et respect du plan d'échantillonnage
- Suivi et respect des notions théoriques
- Étiquetage et identification des prélèvements

Discussion et synthèse / Evaluation des acquis (pratique)

ANNEXE 1 DES BPF : MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION (CCS)

UPR23

INTÉR

INTRA

DATE :

27 juin 2024
3 décembre 2024

DURÉE :

1 jour

LIEU :

PARIS

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Lionel RAUNER - Ingénieur Qualité



PUBLIC

- Responsable Assurance Qualité
- Responsable production
- Pharmacien responsable

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Sélection des référentiels à prendre en compte (BPF, Annexe 1, ISO, etc...)
- Evaluation préliminaire
 - Locaux et procédés
 - Audit système qualité
- Mise en évidence des points positifs et des écarts
- Evaluation des écarts
- Préconisations et axes d'améliorations
- Mise en place des éléments des CCS
- Mise à jour de la stratégie dans le temps en fonction des évolutions du système
- Surveillance du système

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

OBJECTIFS

- Avoir une vision d'ensemble des exigences du CCS telle que prévue dans l'annexe 1 des BPF
- Savoir évaluer son système CCS et comment le mettre en application
- Etablir des outils pratiques d'analyse de risques selon l'ICH Q9
- Surveiller et mesurer les actions prévues par le CCS

FORMATION BPF DES OPÉRATEURS AU NETTOYAGE DES EQUIPEMENTS DE PRODUCTION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

UPR24

INTRA

DATE :

Sur demande

DURÉE :

2,5 heures

LIEU :

INTRA

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

David UGOLINI - Chimiste expert en validation des procédés de nettoyage



PUBLIC

- Opérateur étant amené à effectuer des opérations de nettoyage dans le cadre d'une production pharmaceutique

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Identifier les référentiels applicables
- Contextualiser le nettoyage dans le cadre des opérations de production
- Définir les différents types de nettoyage et identifier les avantages et inconvénients respectifs
- Connaître les étapes d'une méthode de nettoyage et leurs rôles respectifs
- Connaître les grandes familles d'agents de nettoyage et leur mode d'action
- Reconnaître les paramètres influents sur le résultat d'un nettoyage et enregistrement des opérations critiques (paramètres critiques variables)
- Rédaction des instructions de nettoyage : les attendus pour des recettes efficaces et reproductibles

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

OBJECTIFS

- Comprendre le contexte des opérations de nettoyage dans le cadre d'une production pharmaceutique BPF
- Connaître les différents types de nettoyage existants et leur mode d'action
- Maîtriser les paramètres influents sur le résultat final d'un nettoyage et identifier les points critiques

MAITRISE DU PROCÉDE DE PRODUCTION ET DISTRIBUTION D'EAU PURIFIÉE EN INDUSTRIE DE SANTÉ

Nouveau

UPR25

INTRA



DATE :
Sur demande

DURÉE :
1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Pascal SAMPIC - Ingénieur Qualification, Validation, Métrologie

PUBLIC

- Cadres / techniciens
- Maintenance / production
- Assurance qualité / Contrôle qualité

OBJECTIFS

- Connaître les référentiels et derniers textes en vigueur
- Découvrir les différentes technologies de production disponibles et les paramètres critiques
- Dérouler la qualification de ses systèmes de production et distribution d'eau et optimiser l'effort de validation
- Comprendre les éléments GMP pour la phase d'exploitation : maintenir l'état validé

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Les exigences réglementaires relatives à la production d'eau en industrie pharmaceutique
 - Spécifications des différentes qualités d'eau et leur utilisation
- Production des eaux à usage pharmaceutique
 - Chimie de l'eau
 - Constituants de l'eau
 - Techniques de production
- Stockage et distribution
 - Exemple d'une boucle de distribution d'eau purifiée
 - Les principaux paramètres mesurables réglementés
 - Autres paramètres qualitatifs usuels mesurés sur l'installation
 - Éléments technique de conception pour maîtriser la bio contamination.
 - Désinfection
- Qualification d'une unité de production et de distribution d'eau purifiée
 - Rappel du cadre réglementaire
 - Approche pratique
 - Cycle de vie du projet
- Maintien de l'état qualifié

Discussion et synthèse
Évaluation des acquis (QCM)

ASSURANCE QUALITE



L'industrie pharmaceutique, cosmétique et des dispositifs médicaux opèrent au sein d'un environnement hautement régulé, soumis à de nombreuses exigences réglementaires en matière de qualité.

Assurer la conformité à ces normes rigoureuses est essentiel pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits.

Nos formations sont conçues pour fournir une compréhension approfondie des fondamentaux d'un système qualité en accord avec ces exigences complexes et munir les professionnels des compétences nécessaires.

Nos formateurs abordent de nombreux sujets avec une perspective pratique et pertinente tout en s'appuyant sur des connaissances pointues. Ainsi les participants pourront garantir la conformité, mais aussi optimiser les processus de fabrication, de contrôle qualité, tout en minimisant les risques potentiels.

Bénéficiez d'une réduction de 10% dès la deuxième inscription à une session INTER !

CONCEPTION, FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE EN INDUSTRIE DE SANTE

AQL01

INTRA



DATE :
Sur demande

DURÉE :
2 jours

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Philippe TAILLIEZ - Ingénieur Qualité et Microbiologiste

PUBLIC

- Laboratoires de microbiologie internes et sous-traitants des industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Responsable qualité des industries en charge de l'assurance qualité du laboratoire
- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Technicien microbiologiste

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Rappel sur les différents référentiels en microbiologie
- Mise en oeuvre d'un système documentaire conforme aux BPF
- Le laboratoire de microbiologie
- Les équipements de microbiologie

JOUR 2

- Gestion des milieux et réactifs
- Gestion des souches bactériennes
- Le personnel
- Le circuit des analyses en microbiologie
- La gestion des OOS
- Actions correctives, préventives et audits

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

HYGIENE ET BONNES PRATIQUES AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

AQL02

INTRA



DATE :
Sur demande

DURÉE :
2 jours

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1 - MATIN : THEORIE

- Notions de danger et de risque
- Contaminations microbiologiques
- Règles générales de travail en zone microbiologique
- Travail à la paillasse, au bec bunsen

JOUR 1 - APRES MIDI : PRATIQUE

- Mise en place d'une manipulation autour d'un bec bunsen

JOUR 2 - MATIN : THEORIE

- Travail sous flux unidirectionnel
- Règles de travail
- Interventions techniques
- Procédures de nettoyage en environnement protégé

JOUR 2 - APRES -MIDI : PRATIQUE

- Mise en place d'une manipulation autour d'un flux unidirectionnel

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION : INITIATION OU RAPPEL ANNUEL

AQP02

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
1/2 journée
ou 1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste ou Lionel
RAUNER - Ingénieur Qualité



PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- **Principes de l'assurance de la qualité**
- **Approche de la réglementation**
- **Application des BPF pour chaque domaine de l'entreprise**
- **Inspections des autorités réglementaires**

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

Programme pour une formation de rappel sur les BPF :
Nous adaptons le programme pour cibler les thématiques souhaitées.

+ FORMATION INTRA

Ce programme peut être adapté aux BPF MTI.

L'ICHQ9 : LE MANAGEMENT DE LA QUALITE PAR LE RISQUE, L'OUTIL POLYVALENT DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

AQP03

INTER

INTRA

DATE :
16 mai 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Lionel RAUNER - Ingénieur Qualité



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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- Définitions et contexte réglementaire
- L'ICH Q9
- La création d'une analyse de risques AMDEC
- Les plans d'actions, la suite des analyses de risques
- Une approche pratique
- L'utilisation de l'analyse de risque en fonction des contextes

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

INITIATION À LA MÉTROLOGIE EN INDUSTRIE DE SANTÉ – MAÎTRISE DES PARAMÈTRES CRITIQUES

AQP04

INTER

INTRA

DATE :
30 mai 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
LYON

HORAIRE :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ HT – Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Pascal SAMPIC - Ingénieur Qualification, Validation,
Métrologie



PUBLIC

- Cadre et technicien
- Responsable Métrologie
- Service technique
- Maintenance et production
- Assurance Qualité – Contrôle Qualité

OBJECTIFS

- Comprendre la problématique et les enjeux de la fonction métrologie dans l'entreprise
- Découvrir le contexte normatif et réglementaire autour de la métrologie
- Découvrir les missions essentielles de la fonction métrologie
- Comprendre les notions fondamentales de la mesure

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Introduction à la maîtrise des processus de la fonction métrologie
- Panorama des références normatives
- Définitions clés et vocabulaire
- Catégorisation des chaînes de mesure par criticité
- Tunnel des tolérances
- Rapport entre tolérances de fabrication et incertitudes de mesure
- Maîtrise des processus de confirmation métrologique
- Structure documentaire de la fonction métrologie

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION – DÉMARCHE QI/QO/QP

AQP05

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
2 jours

LIEU :
INTRA

HORAIRE :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Pascal SAMPIC - Ingénieur Qualification, Validation,
Métrologie



PUBLIC

- Opérateurs de contrôle
- Encadrement des opérations du service de contrôle qualité
- Personnel évoluant en zone propre

OBJECTIFS

- Comprendre la notion de qualification des équipements de production des industries de la santé
- Connaître les différents types de qualification
- Comprendre la démarche de qualification des équipements

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

Documentation du projet et organisation

- Cycle de vie / Expression du besoin / Equipe projet
- Plan directeur de validation
- Matrice documentaire
- Analyse de risque

Essais de qualification

- Protocole FAT / SAT / QI / QO
- Mise en exploitation
- Protocole de QP

Exploitation

- Maintien du système en l'état validé
- Maintenance / Métrologie
- Maîtrise des changements
- Étude d'un cas concret d'une Ligne Modulaire de Nettoyage (LMN) ou adaptable sur tout autre types d'équipements.

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

BPF EN INDUSTRIE COSMETIQUE SELON L'ISO 22716

AQP08

INTRA

DATE :
sur demandeDURÉE :
1 jourLIEU :
INTRAHORAIRE :
9H- 17HFRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devisINTERVENANT :
Lionel RAUNER - Ingénieur Qualité ou Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Champ d'application et terminologie
 - Évolution de la réglementation
 - Pourquoi l'industrie cosmétique est-elle concernée ?
 - Norme ISO 22716
 - Personnel / locaux / équipements
 - Matières premières et les articles de conditionnement
 - Production
 - Produits finis
 - Laboratoire
 - Traitement des résultats hors spécifications
 - Les déchets
 - Sous-traitance
 - Déviations / réclamations et rappels
 - Gestion des modifications
 - Audit interne
 - Documentation
 - Architecture et gestion du système documentaire
- Discussions et synthèse
Évaluation des acquis (QCM)

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

AQP11

INTER

INTRA

DATE :
28 et 29 mai 2024DURÉE :
2 joursLIEU :
PARISHORAIRE :
9H- 17HFRAIS D'INSCRIPTION :
1450€ - Frais de repas et de pause offertsINTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Exigences vis-à-vis du personnel et des locaux
- Exigences vis-à-vis des équipements
- Exigences vis-à-vis des matières premières et des articles de conditionnement
- Exigences vis-à-vis des opérations de fabrication et conditionnement
- Exigences vis-à-vis des produits finis
- Documentation / identification et étiquetage

JOUR 2

- Risque microbiologique en industrie cosmétique
- Présentation des sources potentielles de contamination
- Prolifération des micro-organismes
- Influence du nettoyage sur la qualité microbiologique du produit fini
- La détergence et la désinfection
- Nettoyage et comportements à risque
- Hygiène du personnel

Discussions et synthèse
Évaluation des acquis (QCM)

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

AQP18

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
2 jours

LIEU :
INTRA

HORAIRE :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



PUBLIC

- Service qualité des fabricants de dispositifs médicaux

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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Introduction
- Le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

JOUR 2

- La norme NF EN ISO 13485 (avril 2017): dispositifs médicaux : systèmes de management de la qualité, exigences réglementaires
- Le règlement américain 21 CFR 820 : les différences avec les textes européens

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

MICROBIOLOGIE APPLIQUEE



Les secteurs industriels du domaine biopharmaceutique et cosmétique sont des milieux où le contrôle de l'hygiène et la gestion de la contamination jouent un rôle essentiel. Ces éléments sont cruciaux pour garantir la fabrication d'un produit présentant des caractéristiques précises et minimiser au maximum le risque de contamination.

La microbiologie se révèle être l'un des piliers majeurs pour assurer une maîtrise efficace de la contamination au sein de ces industries.

Nos formations abordent de nombreux sujets de microbiologie tout en s'appuyant sur des cas concrets afin de sensibiliser l'ensemble des acteurs et ainsi leur fournir des connaissances et compétences pointues en microbiologie.

Nos formateurs en microbiologie contribuent via ces formations à doter les professionnels des outils nécessaires pour relever ce défi de manière proactive. Certains de nos formateurs appartiennent à notre société soeur, ACM PHARMA, experte en maîtrise de la contamination.

**Bénéficiez d'une réduction de 10% dès la deuxième inscription
à une session INTER !**

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

MAP03

INTER

INTRA



DATE :
3 et 4 juin 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

- Responsable du contrôle qualité de tous les secteurs où la contamination microbiologique 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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Rappels sur les micro-organismes
- Sources de contamination microbiologique et mesures de maîtrise
- Classification des zones
- Prérequis avant la mise en œuvre des contrôles microbiologiques
- Principes et objectifs du contrôle de surface
- Rappels sur les principes généraux du nettoyage et de la désinfection
- Différentes méthodes de contrôle microbiologique des surfaces

JOUR 2

- Principes et objectifs du contrôle de l'air
- Différentes méthodes de contrôle microbiologique de l'air (libre et comprimé)
- Résultats et interprétations : comment exploiter les résultats ?
- Établissement du programme de contrôle de routine et du suivi des résultats selon NF EN 17141
- Exemples

Discussions et synthèse
Évaluation des acquis (QCM)

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

MAP04

INTER

INTRA



DATE :
13 juin 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Eric PETAT - Pharmacien biologiste ou Emmanuelle RICHARD - Expert Microbiologie

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

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 souciers

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Rappel sur les spécificités du laboratoire de microbiologie
- Milieux de culture
 - Les différentes sources d'approvisionnement
 - Règles de fabrication et de stockage
 - Les contrôles qualité des milieux en application des spécifications ISO TS 11133 - PE/USP
- Constitution d'un soucier 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
- Soucier et assurance qualité
 - Documentation
 - Traçabilité

Discussions et synthèse
Évaluation des acquis (QCM)

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

MAP05

INTRA



DATE :
Sur demande

DURÉE :
1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- Introduction
- Rappel sur les micro-organismes
- Mise en œuvre de l'analyse
- Matériel utilisé
- Informations à recueillir
- Tenue du technicien réalisant le prélèvement
- Techniques de prélèvement
- Transport des échantillons
- Conséquences de prélèvements conduits dans de mauvaises conditions
- Exercices pratiques sur le terrain (selon votre besoin)

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis

+ FORMATION INTRA

Démonstration et exercices pratiques réalisables sur site.
Programme adaptable en fonction du prélèvement ciblé et de votre secteur d'activité.

MICROBIOLOGIE DES PRODUITS COSMETIQUES

MAP06

INTER

INTRA



DATE :
5 novembre 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET - Microbiologiste ou Emmanuelle RICHARD - Expert Microbiologie

PUBLIC

- Technicien au laboratoire de microbiologie en industrie cosmétique

OBJECTIFS

- Appréhender la physiologie et l'écologie des microorganismes rencontrés en milieu industriel
- Présenter les différentes sources de contamination dans les produits cosmétiques
- Appréhender le contexte, les mises en œuvre et les limites des différentes méthodes de contrôle microbiologique et d'évaluation de la conservation antimicrobienne

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

MATIN

- Rappels sur les micro-organismes
- Contamination microbienne des produits cosmétiques

APRES - MIDI

- Contrôle microbiologique des produits cosmétiques et critères : Mise en œuvre – Intérêts - Limites
- Contexte de l'identification bactérienne et fongique
- Méthodes de contrôle de l'efficacité de la protection antimicrobienne

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

MICROBIOLOGIE DES BOUCLES D'EAU EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET COSMETIQUE

MAP07

INTER

INTRA

DATE :
28 novembre 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Eric PETAT - Pharmacien biologiste ou Emmanuelle RICHARD
- Expert Microbiologie



PUBLIC

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

OBJECTIFS

- Connaître les référentiels et derniers textes en vigueur
- Dérouler la qualification de ses systèmes de production et distribution d'eau et optimiser l'effort de validation
- Comprendre les éléments GMP pour la phase d'exploitation : maintenir l'état validé

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Les exigences réglementaires relatives à la production d'eau et les différentes qualité d'eau utilisées en industrie.
- Les différents modes de production
- Objectifs de la qualification d'une boucle
- Microbiologie des boucles d'eau
- Surveillance et monitoring
- Conduite à tenir devant des OOS ou OOT

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

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

MAP08

INTER

INTRA

DATE :
10 octobre 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Emmanuelle RICHARD - Expert Microbiologie



PUBLIC

- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Responsable qualité

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- Introduction
- Rappels et définitions
- Assurance qualité au laboratoire de microbiologie
- Démarche de gestion des OOS en microbiologie
- Principales analyses abordées (selon le public)
- Conduites à tenir en cas d'OOS/OOT

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION INTRA

Un programme spécifique peut être développé pour les laboratoires de physico-chimie.

APPLICABILITE DES TECHNIQUES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

MAP10

INTER

INTRA

DATE :

21 mars 2024

DURÉE :

1 jour

LIEU :

BELLEGARDE

HORAIRE :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Carole CALLIET - Microbiologiste ou Emmanuelle RICHARD - Expert Microbiologie

**PUBLIC**

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME*Programme complet disponible sur notre site internet*

- Introduction
- Contexte réglementaire (normes AFNOR, PH. EUR., USP)
- Grands principes de l'applicabilité en microbiologie
- Applicabilité du recouvrement microbien selon le chapitre USP <1227>
- Applicabilité des milieux de culture
- Exemples d'applications et de validation de techniques d'analyse microbiologique
- Démarche et documentation liées aux applicabilités de méthodes
- Transfert des méthodes

Discussions et synthèse
 Evaluation des acquis (QCM)

Analyses abordées dans cette formation :

- Contamination microbienne
- Essai de stérilité
- Essai d'efficacité des conservateurs

MICROBIOLOGIE POUR LES NON MICROBIOLOGISTES

MAP13

INTER

INTRA

DATE :

24 et 25 septembre 2024

DURÉE :

2 jours

LIEU :

PARIS

HORAIRE :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Eric PETAT - Pharmacien biologiste ou Emmanuelle RICHARD - Expert Microbiologie

**PUBLIC**

- Personnel de l'industrie pharmaceutique ou cosmétique (qualiticien, responsable CQ, fabricant, technicien d'analyse ou de production) n'ayant pas de formation en contrôle microbiologique

OBJECTIFS

- Avoir une vue d'ensemble :
 - De la biologie des microorganismes et de leur impact éventuel dans les environnements de production
 - Du rôle et des activités d'un laboratoire de microbiologie

PROGRAMME*Programme complet disponible sur notre site internet*

- Généralités sur les micro-organismes recherchés en contrôle microbiologique
- Biologie et développement des microorganismes
- Leurs implications et conséquences en milieu industriel « propre »
- Les principales sources de contamination en environnements maîtrisés
- Les biofilms : un phénomène naturel à prendre en compte
- Spécificité des analyses microbiologiques par rapport aux analyses physico- chimiques
- Rôle clé du prélèvement pour la qualité et l'interprétation d'un résultat
- Référentiels pour les analyses microbiologiques
- Vue d'ensemble des activités d'un laboratoire de microbiologie
- Résultats hors limites, hors tendances et hors spécifications en microbiologie des produits non stériles

Discussions et synthèse
 Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

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

FORMATION ET HABILITATION À LA LECTURE DES MFT (THÉORIE ET PRATIQUE)

MAP15

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Lionel RAUNER - Ingénieur Qualité



PUBLIC

- Techniciens au laboratoire de contrôle qualité

OBJECTIFS

- Connaître les textes réglementaires et les méthodes de référence
- Connaître les paramètres à prendre en compte en vue d'habiliter le personnel à la lecture des MFT.
- Maîtriser les exigences de rédaction d'une procédure d'habilitation à la lecture des unités de MFT, de réalisation pratique et de détection d'unités positives au laboratoire

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

MATIN : THEORIE

- Prérequis
- Conditions de numération, retournements, incubation et lecture de MFT
- Investigation en cas d'unité positive
- Qui habiliter à la lecture ?
- Evaluation théorique

APRES-MIDI : HABILITATION DES OPERATEURS

- Formation sur un kit d'habilitation sur mesure
- Nombre d'unité à tester, volume et formats
- Conditions de lecture
- Evaluation - Habilitation

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

En partenariat avec le laboratoire ACM PHARMA, un kit d'habilitation représentatif de vos produits est fabriqué.

ENDOTOXINES BACTERIENNES : DOSAGE, CONTEXTE ET EVOLUTION DES PRATIQUES

Nouveau

MAP20

INTER

INTRA

DATE :
25 juin 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
BELLEGARDE

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€- Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Emmanuelle RICHARD - Expert Microbiologie



PUBLIC

- Responsable et technicien de laboratoire
- Responsable Qualité

OBJECTIFS

- Acquérir les connaissances de base théoriques et pratiques sur les dosages des endotoxines bactériennes (LAL et rFc), validation de méthodes, spécifications, contexte réglementaire

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Introduction
- Méthodes de détection
 - Référentiels (Ph Eur et USP)
 - Méthodes qualitatives (gel point final)
 - Méthodes quantitatives
 - Étapes de développement/validation de méthode
 - Recherche des éventuels facteurs d'interférences
- Test de routine
- Traitement des résultats hors spécifications
- Documentation au laboratoire (procédures opératoires, méthodes clients, dossier de validation)

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

MAÎTRISER LA QUALITÉ DE SON PRÉLÈVEMENT DESTINÉ A L' ANALYSE MICROBIOLOGIQUE

MAP21

INTER

INTRA

DATE :

17 et 18 décembre 2024

DURÉE :

2 jours

LIEU :

PARIS

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

**PUBLIC**

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME*Programme complet disponible sur notre site internet*

- Règles de fonctionnement du laboratoire de microbiologie
- Rappels de microbiologie
- Prélèvement et analyse des produits non stériles
- Prélèvement et contrôle des eaux
- Prélèvements et contrôles microbiologiques environnementaux
- Techniques de base d'identification microbiologique
- Comment pratiquer un isolement bactérien
- Arbre d'identification d'un GRAM -
- Arbre d'identification d'un GRAM +

Discussions et synthèse
 Evaluation des acquis (QCM)

SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉS



Au sein de cette catégorie de formations, UPS CONSULTANTS s'engage à vous offrir un éventail complet de programmes axés sur les sciences analytiques et la stabilité.

Nos formations se concentrent sur diverses méthodes d'analyse physico-chimiques telles que les essais de dissolution, la chromatographie liquide à haute performance (HPLC), ainsi que sur les aspects cruciaux des études de stabilité. L'objectif est de vous doter des compétences nécessaires pour maîtriser chaque phase du développement, tout en optimisant vos méthodes analytiques.

L'expertise et l'expérience pratique de nos formateurs vous offrent des connaissances approfondies dans le domaine afin de relever les défis analytiques les plus complexes tout en assurant que vos méthodes et processus répondent aux normes les plus exigeantes.

**Bénéficiez d'une réduction de 10% dès la deuxième inscription
à une session INTER !**

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

SAS01

INTER

INTRA



DATE :
6 et 7 novembre 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Isabelle VALFREY - Pharmacien & Responsable Affaires technico-réglementaires

PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

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 : textes réglementaires 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

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

ESSAIS DE DISSOLUTION

SAS02

INTER

INTRA



DATE :
15 octobre 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
TOURS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Isabelle VALFREY - Pharmacien & Responsable Affaires technico-réglementaires

PUBLIC

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

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires européennes et américaines
- Développer un test de dissolution
- Valider et transférer un test de dissolution
- Établir des spécifications
- Exploiter les résultats de dissolution

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Objectifs et intérêts des essais de dissolution
- Théories et principes de la dissolution
- Réglementation en vigueur
- Les principaux appareillages et leur qualification
- Développement d'un test de dissolution
- Validation et transfert d'un test de dissolution
- Établissement des spécifications
- Comparaison des profils de dissolution (facteur de similarité)

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

Infos :

Formation complémentaire : ESSAI DE DISSOLUTION EN SUPPORT D'UNE DISPENSE DE BIOEQUIVALENCE- SAS02b (page suivante) le 16/10/2024

ESSAI DE DISSOLUTION EN SUPPORT D'UNE DISPENSE DE BIOEQUIVALENCE

SAS02b

Nouveau

INTER

INTRA

DATE :
16 octobre 2024

DURÉE :
1/2 journée

LIEU :
TOURS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
400€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Isabelle VALFREY - Pharmacien & Responsable Affaires technico-réglementaires



PUBLIC

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

OBJECTIFS

- Connaître les réglementations européennes et américaines
- Utiliser l'essai de dissolution en support d'une dispense de bioéquivalence in-vivo

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Notions sur la biodisponibilité et la bioéquivalence
- Données de dissolution en support d'une dispense d'étude de bioéquivalence in-vivo
- Corrélation in-vitro / in-vivo
- Présentation des données de dissolution dans le CTD

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

PRÉREQUIS :

Participer à la formation SAS02 Essais de dissolution (15/10/2024 - Tours)

IMPURETÉS MUTAGÈNES ET NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

SAS04

INTER

INTRA

DATE :
4 et 5 septembre 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Alain DUGUET - Docteur en Chimie, Impuretés Génotoxiques



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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- Introduction
- L'environnement réglementaire
- Évaluation et gestion des impuretés potentiellement mutagènes
- Application et interprétation de la réglementation
- L'analyse de risque
- Études de cas

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

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

LES NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

SAS04b

INTER

INTRA

DATE :
19 septembre 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Alain DUGUET - Docteur en Chimie, Impuretés Génotoxiques



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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- L'environnement réglementaire
- Les nitrosamines
- L'analyse de risque
- Études de cas

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

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

VALIDATION, VÉRIFICATION ET TRANSFERT, OUTILS GESTION DU RISQUE ANALYTIQUE

SAS06

INTER

INTRA

DATE :
12 et 13 mars 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
LYON

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1450€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gérald DE FONTENAY - Expert domaine analytique



PUBLIC

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

OBJECTIFS

- 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
- Comprendre les requis ICH Q2 (R1), et les évolutions liées aux textes FDA 2015, USP <1210>, USP <1220>, ICHQ2(R2) et ICHQ14.
- Intégrer 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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Pourquoi valider, vérifier ou transférer ?
- Quand valider, vérifier ou transférer ?
- Que valider ? Que transférer ? Que vérifier ?
- Comment valider, transférer ?
- Exploitation des données de validation
- Surveillance de méthode

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

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

Le + de cette formation :

Vous comprenez les principes sous-jacents aux changements annoncés, afin de valoriser au mieux les connaissances acquises en développement, et maîtriser les risques analytiques inhérents à vos procédures analytiques

APPROCHE PRAGMATIQUE DU TRANSFERT ANALYTIQUE

SAS07

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Gérald DE FONTENAY - Expert domaine analytique



PUBLIC

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Introduction
- Le contexte du transfert
 - Rappels statistiques pour comprendre les risques liés au transfert
 - Différences et similitudes entre transfert et validation
 - Focus sur les objectifs du transfert (justesse et précision)
 - Analyse de différentes démarches de transfert (incluant une revalidation ou une co-validation)
- Organisation, logistique et documentation liée au transfert
 - Équipes de transfert
 - Détails par étape
 - Protocoles et rapports
 - L'importance de la communication
 - Conclusions sur le process de transfert
- Interprétation des données

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

OPTIMISER LE DEVELOPPEMENT ANALYTIQUE EN HPLC

SAS09

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Jérôme RESPAUD - Ingénieur physico-chimie



PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- 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 synthèses
Evaluation des acquis (QCM)

UTILISATION DE L'HPLC ET TROUBLESHOOTING

SAS10

INTRA

DATE :

Sur demande

DURÉE :

1 jour

LIEU :

INTRA

HORAIRE :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Guillaume GODARD - Chef de projet Analytique



PUBLIC

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Approfondir ses connaissances en chromatographie liquide à haute performance (HPLC)
 - Rappel sur les grandeurs fondamentales
 - Étude des principaux paramètres liés aux colonnes
 - Conformité de système et ajustement des conditions chromatographiques (Pharmacopée Européenne 2.2.46)
 - Sensibilisation aux différentes méthodes de quantification
 - 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'éluion
 - Précautions d'usage et problèmes courants (troubleshooting)
 - Intégrité des données

Discussions et synthèse
 Evaluation des acquis (QCM)

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

SAS11

INTER

INTRA

DATE :

10 septembre 2024

DURÉE :

1 jour

LIEU :

LYON

HORAIRE :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Guillaume GODARD - Chef de projet Analytique



PUBLIC

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

OBJECTIFS

- Être capable de choisir la colonne HPLC adaptée pour ses développements (*essentiellement axé sur les petites molécules organiques*)
- Connaître les différentes spécificités des colonnes HPLC

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Présentation du contexte
- Rappel sur les principes des techniques HPLC
- Comprendre les différences entre les différentes phases stationnaires existantes et les technologies de fabrication
- Impacts des différents paramètres physiques sur la performance :
- 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
 Evaluation des acquis (QCM)

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT – ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET QUALITÉ

SAS12

INTER

INTRA



DATE :
11 juin 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
PARIS

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
800€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Isabelle VALFREY - Pharmacien & Responsable Affaires technico-réglementaires

PUBLIC

- Pharmacien responsable, Pharmacien interimaire, Pharmacien Assurance Qualité

OBJECTIFS

- Se préparer à la fonction de Pharmacien responsable, délégué ou adjoint
- Identifier les points clés des BPF Européennes applicables au contrôle de la qualité
- Maitriser leur mise en application aux laboratoires de contrôle
- Comprendre le rôle du Pharmacien responsable, délégué ou adjoint dans le contrôle de la qualité.

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

- Place du Contrôle de la Qualité dans la fabrication du médicament et rôle du Pharmacien responsable, délégué ou adjoint
- Documentation associée au Contrôle de la Qualité (dossier d'AMM, spécifications et méthodes, procédures, enregistrement des données, certificat d'analyse, revue qualité produit, ...)
- Fonctionnement du contrôle de la qualité
 - Transfert / vérification de méthodes
 - Gestion des résultats non conformes / hors tendance, des déviations
 - Maitrise des changements
 - Programme de suivi de la stabilité
 - Échantillothèque légale
 - Sous-traitance du CQ

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

BIOSECURITE ET SECURITE CHIMIQUE



Au cœur des diverses industries et laboratoires, les risques liés aux substances chimiques et biologiques sont constamment présents. Dans ce contexte, une compréhension approfondie des réglementations et des normes en vigueur est nécessaire. De même, la maîtrise de ces risques et la mise en place de comportements adéquats sont essentiels pour garantir la sécurité des individus.

Nos formations abordent de manière approfondie les mesures spécifiques à prendre pour minimiser les risques chimiques et biologiques tout en respectant les normes. L'objectif est de protéger non seulement les individus mais aussi l'environnement dans lequel ils opèrent.

Grâce à l'expertise de nos formateurs et à leurs exemples pratiques, vous acquerez une perspective complète sur les bonnes pratiques en matière de biosécurité et de sécurité chimique dans vos laboratoires et en environnement de production.

**Bénéficiez d'une réduction de 10% dès la deuxième inscription
à une session INTER !**

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

SEC01

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
2 jours

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Généralités sur la nature et l'évaluation des risques biologiques
- Cadre réglementaire et normatif
 - Différents textes législatifs
 - Notion de pathogénicité

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
 - Nettoyage des zones confinées
 - Les déchets

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

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).

RÈGLES DE SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

SEC02

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
1 jour

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste



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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

- Notions de base
- Sécurité chimique
- Prévention des risques chimiques au laboratoire
- Matériel de sécurité
- Spécificités liées à certains matériels (verrerie...)
- Fiches de corrélation entre les anciennes et les nouvelles présentations
- Comment réagir en cas d'accident ou d'incident ?
- Gestion des déchets
- Exemples d'étiquettes de produits utilisés

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

GESTION ET SÉCURITÉ DES DÉCHETS DANS LES LABORATOIRES DE CONTRÔLE

SEC04

INTRA

**DATE :**

Sur demande

DURÉE :

1 jour

LIEU :

INTRA

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

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

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*Programme complet disponible sur notre site internet*

- Quels types de déchets dans les laboratoires ?
- Instances officielles
- Contexte réglementaire
- Quel type de traitement en fonction de la nature des déchets
- Suivi des déchets banals
- Suivi des déchets à risque (chimiques, biologiques, radioactifs...)
- Manipulation de déchets aux laboratoires

Discussions et synthèse

Evaluation des acquis (QCM)

SECURITE AUTOUR DE L'AUTOCLAVE

SEC05

INTRA

**DATE :**

Sur demande

DURÉE :

1/2 journée

LIEU :

INTRA

HORAIRES :

9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste

PUBLIC

- Personnel de laboratoire, responsables et techniciens utilisateurs d'autoclaves, responsables assurance qualité

OBJECTIFS

- Savoir utiliser l'appareil avec la plus grande sécurité possible
- Commencer à mettre en place une démarche qualité autour de l'autoclave

PROGRAMME*Programme complet disponible sur notre site internet*

- Notions de danger et de risque
 - Dangers : chaleur et pression
 - Risques : brûlures, chocs
- Minimisation des risques :
 - Utilisation de protections individuelles
 - Respect des consignes du fabricant
 - Contrôles annuels
 - Pictogrammes
 - Manipulation de l'appareil

Discussions et synthèse

Evaluation des acquis (QCM)

JOURNEES TECHNIQUES



Nos formations « Journées Techniques » sont conçues pour fusionner l'apport de connaissances théoriques avec une mise en application concrète au sein des laboratoires.

Face à l'évolution des industries de santé, notamment pharmaceutique, cosmétique et des dispositifs médicaux, nos équipes s'engagent à élaborer des formations de ce type, axées sur des sujets pertinents. Le monde actuel exige une acquisition et un approfondissement continus des connaissances et compétences dans ces domaines, de manière à ce que les entreprises puissent efficacement relever les défis du secteur et maintenir la qualité de leurs produits.

Nos formations techniques offrent l'opportunité de se plonger à la fois dans la théorie et dans la pratique dans le but de comprendre les concepts fondamentaux mais aussi de les appliquer directement dans vos laboratoires.

L'approche pratique de nos formateurs renforce la compréhension et facilite la transition des connaissances théoriques à des compétences concrètes.

Nos journées techniques bénéficient de collaborations stratégiques avec nos sociétés soeurs, ACM PHARMA et CEBIPHAR.

Bénéficiez d'une réduction de 10% dès la deuxième inscription à une session INTER !

ESSAIS DE STÉRILITÉ ET LEUR VALIDATION

JTC01

INTER

INTRA

DATE :
6 juin 2024

DURÉE :
1 jour

LIEU :
BELLEGARDE

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
850€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET - Microbiologiste et Delphine BEYNET -
Microbiologiste



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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

MATIN : THEORIE

- Présentation des exigences de la pharmacopée européenne et de l'USP
- Matériel et méthodes
- Environnement des contrôles
- Applicabilité de l'essai de stérilité

APRES-MIDI : PRATIQUE

- Manipulations par ensemencement direct et par filtration sur membrane
- Présentation du matériel
- Réalisation d'un essai de stérilité sous isolateur
- Applicabilité des méthodes

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

Le stagiaire se verra proposer de réaliser des manipulations au laboratoire.

TITRAGE MICROBIOLOGIQUE DES ANTIBIOTIQUES PAR DIFFUSION SELON LA PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

JTC02

INTER

INTRA

DATE :
1-2- 3 octobre 2024

DURÉE :
3 jours

LIEU :
FONDETTES

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

FRAIS D'INSCRIPTION :
2100€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Xavier FLEURANT - Responsable du laboratoire de Microbiologie
et Nelly CHASSAIN - Chef de Projet Analytique



PUBLIC

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

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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Méthodes
- Références réglementaires
- Préparation des échantillons
- Mode opératoire, plan d'expérience et organisation des essais
- Titrage microbiologique par diffusion en carré latin

JOUR 2

- Traitement statistique des données
- Traitement des résultats OOS/OOT
- Expérience d'un laboratoire
- Lecture des diamètres d'inhibition

JOUR 3

- Validation de la méthode de titrage microbiologique
- Exploitation - Calculs statistiques - Interprétation des résultats - Cas pratique

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

CHALLENGE TEST - MISE EN OEUVRE ET APPLICABILITE

JTC03

INTER

INTRA

DATE :
19 et 20 novembre 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
BELLEGARDE

HORAIRE :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1550€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET - Microbiologiste et Yildiz POLAT -
Microbiologiste



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

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, son applicabilité et son interprétation

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1 - MATIN : THEORIE

- Essai d'efficacité des conservateurs
 - Principe
 - Matériel et milieux de culture
 - Applicabilité de méthode
 - Méthode
 - Critères de choix de la méthode
 - Exigences de la Pharmacopée Européenne
 - Exigences de l'USP
 - Exigences de la norme NF EN ISO 11930

JOUR 1 - APRES-MIDI & JOUR 2 : PRATIQUE

- Applicabilité de méthode (préparation souches...)
- Réalisation d'un challenge test par dilution-neutralisation
- Réalisation d'un essai par filtration sur membrane (facultatif)

Discussion et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON STÉRILES

JTC04

INTER

INTRA

DATE :
3 et 4 avril 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
BELLEGARDE

HORAIRE :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1550€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET - Coordinatrice Microbiologie



PUBLIC

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

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques en contamination des produits non stériles (routine et applicabilité) 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

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1 – MATIN : THEORIE

- Présentation des exigences réglementaires et normatives
- Matériel et milieux
- Présentation des méthodes (PE)
- Applicabilité des méthodes

JOUR 1 APRES - MIDI & JOUR 2 : PRATIQUE

- Mise en œuvre d'une applicabilité de méthode
- Mesure de la contamination microbienne d'un produit non stérile selon les différentes méthodes (ensemencement en profondeur/filtration sur membrane)
- Recherche des germes spécifiés

Discussion et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

Pour les produits cosmétiques (méthodes ISO) : voir le programme JTC04b

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS COSMETIQUES NON STÉRILES

JTC04b

INTER

INTRA

DATE :
14 et 15 mai 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
BELLEGARDE

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1550€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET - Microbiologiste



PUBLIC

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

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques en contamination des produits non 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 mesure de la contamination microbienne

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1 - MATIN : THEORIE

- Présentation des exigences réglementaires et normatives
- Matériel et milieux
- Présentation des méthodes
- Applicabilité des méthodes

JOUR 1 - APRES MIDI & JOUR 2 : PRATIQUE

- Mise en œuvre d'une applicabilité de méthode
- Mesure de la contamination microbienne d'un produit non stérile selon les différentes méthodes (ensemencement en profondeur/filtration sur membrane)
- Recherche des germes spécifiés

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

Pour les produits pharmaceutiques (méthodes Pharmacopée Européenne) : voir le programme JTC04

APPLICABILITE DES TECHNIQUES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES – CALIBRATION DES INOCULI

JTC05

INTER

INTRA

DATE :
8 et 9 octobre 2024

DURÉE :
2 jours

LIEU :
BELLEGARDE

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
1550€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Carole CALLIET - Microbiologiste



PUBLIC

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1 : Préparation des souches

- Notions d'applicabilité de méthode au laboratoire de microbiologie
- Mise en place et utilisation d'un soucier
- Préparation de suspensions bactériennes et fongiques calibrées
- Préparation de spores d'*Aspergillus brasiliensis*

JOUR2 : Mise en œuvre des applicabilités de méthodes

- Les différentes applicabilités de méthodes et leurs mises en œuvre
- Applications au laboratoire d'applicabilités de méthodes (choix de l'application en fonction des stagiaires)

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

MORPHOLOGIE ET TAXONOMIE DES MOISSURES

JTC06

INTER

INTRA

DATE :

12 et 13 mars 2024 (BELLEGARDE)
11 et 12 juin 2024 (BELLEGARDE)
6 et 7 novembre 2024 (TOURS)

DURÉE :

2 jours

LIEU :

BELLEGARDE
TOURS

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1550€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste


PUBLIC

- Personnel de laboratoire de recherche et de contrôle devant pratiquer l'identification des moisissures
- Encadrement et technicien de laboratoire de microbiologie

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
Programme complet disponible sur notre site internet
MATIN : THEORIE

- Introduction
- Les levures
- Les moisissures
- Taxonomie des moisissures

APRES - MIDI : PRATIQUE

- Observations macroscopiques de colonies des principaux genres
- Observations microscopiques avec recherche des éléments de détermination

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

Une formation spécifique aborde plus en détail l'identification des bactéries - Code JTC07

IDENTIFICATION DES MICROORGANISMES : BACTERIES ET LEVURES

JTC07

INTER

INTRA

DATE :

7 et 8 février 2024
19 et 20 juin 2024
4 et 5 décembre 2024

DURÉE :

2 jours

LIEU :

BELLEGARDE

HORAIRE :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

1550€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :

Carole CALLIET - Microbiologiste et Emilye GUEDET -
Microbiologiste


PUBLIC

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

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
Programme complet disponible sur notre site internet
JOUR 1 - MATIN : THEORIE

- Structure et physiologie des bactéries et des levures
- Principes généraux d'identification microbienne
- Matériel

JOUR 1 - APRES-MIDI & JOUR 2 : PRATIQUE

- Observation macroscopique
- Observation microscopique
- Tests d'orientation
- Lecture et interprétation des résultats
- Observations macroscopiques et microscopiques de souches de levures

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

Une formation spécifique aborde plus en détail l'identification des moisissures - Code JTC06

ESSAI D'EFFICACITE DES ANTISEPTIQUES ET DES DESINFECTANTS

JTC11

INTRA

DATE :
Sur demande

DURÉE :
2 jours

LIEU :
INTRA

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
Sur devis

INTERVENANT :
Romain HENRY - Docteur en microbiologie



PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer sa pratique quotidienne pour la réalisation des essais d'efficacité des antiseptiques et désinfectants chimiques.
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire.

OBJECTIFS

- Connaître et savoir appréhender les référentiels relatifs aux essais d'efficacité des antiseptiques et des désinfectants chimiques
- Acquérir les bases pour la mise en œuvre de ces essais dans les laboratoires (réalisation, validation et interprétation)

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Méthodes normalisées
 - Contexte et réglementation
 - Référentiels européens : NF EN 14885
 - Exigence des normes vis-à-vis de la gestion du souchier (stockage, préparation...) : NF EN 12353
 - Mise en place au laboratoire (matériels, consommables, feuilles de paillasse, rapports d'essai...)
 - Essai en suspension : principe
- Mise en pratique : observation au laboratoire

JOUR 2

- Méthodes normalisées
- Validation des procédures de nettoyage
- Mise en pratique : observation au laboratoire et/ou pratique

Discussions et synthèse
Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités (choix de la norme)
Formation en INTRA réalisable dans nos locaux (Bellegarde 45)

METHODOLOGIE DE QUALIFICATION DES ZONES A ATMOSPHERE CONTROLEE (ZAC)

JTC12

INTER

INTRA

DATE :
17-18 et 19 septembre 2024

DURÉE :
3 jours

LIEU :
TOURS – Bio3 Institute

HORAIRES :
9H- 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :
2100€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :
Gilles LEMOINE - Pharmacien et Microbiologiste et Alain VARILH- Formateur Consultant



PUBLIC

- Responsables et techniciens intervenant en contrôle et validation (industrie pharmaceutique, cosmétique, DM, biotechnologie, santé)
- Service Qualité

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Programme complet disponible sur notre site internet

JOUR 1

- Apport technique en salle de cours
 - Qualification des salles propres
 - Textes de référence
 - Le clean concept des salles propres/stériles
 - Rappel de la notion de traitement de l'air
 - Les contaminations
 - Paramètres à contrôler dans une salle propre
 - Les appareils de mesure : Anémomètres, compteurs de particules, biocollecteurs, photomètres...

+ À NOTER

En partenariat avec le Groupe IMT

JOUR 2

- Pratique des mesures en salles propres

JOUR 3

- Exploitation des mesures et validation des résultats
 - Calcul et expression des résultats
 - Etablissement du document de qualification des salles propres
 - Confirmation des résultats : vérification critique avec les animateurs des résultats obtenus lors des contrôles
- Discussion avec les stagiaires sur les méthodes et interprétation des résultats, propositions d'amélioration ou modification
- Evaluation des acquis (QCM)

**RENSEIGNEMENT ET
INSCRIPTION :**

02 38 90 93 26

E-MAIL :

info@ups-consultants.com

COURRIER : UPS Consultants

34 Avenue du 21 Août 1944
45270 Bellegarde

SITE :

www.ups-consultants.com



STAGE

Titre :

Date :

Code :

Prix en euros (HT) :

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 : Tèl. :

Cachet de l'entreprise

Le(s) soussigné(s) accepte(nt) les conditions générales de participation figurant dans le catalogue pages 54-55 :

Date :

Signature(s) :

ARTICLE PREMIER - Champ d'application

Les présentes Conditions Générales de Vente constituent, conformément à l'article L 441-6 du Code du Commerce, le socle unique de la relation commerciale entre les parties. Elles ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles UPS Consultants fournit aux clients professionnels (« le(s) Client(s) ou le(s) Donneur(s) d'Ordre ») qui lui en font la demande par contact direct ou via un support papier, des services et travaux, dossiers et interventions de conseil, d'expertise ou de formation (« les Services »).

Elles s'appliquent, sans restriction ni réserve, à tous les Services rendus par UPS Consultants auprès des Clients de même catégorie, quelles que soit les clauses pouvant figurer sur les documents du Client, et notamment ses conditions générales d'achat. Conformément à la réglementation en vigueur, ces Conditions Générales de Vente sont systématiquement communiquées à tout Client qui en fait la demande, pour lui permettre de passer commande auprès d'UPS Consultants.

Toute commande de Services implique, de la part du Client, l'acceptation des présentes Conditions Générales de Vente.

ARTICLE 2 – Commandes

2-1. Les ventes de Services ne sont parfaites qu'après établissement d'un devis (« le Devis »), acceptation du Devis par le Client, et acceptation expresse et par écrit de la commande du Client (« la Commande ») par UPS Consultants. Le Client est responsable de la conformité des informations communiquées à UPS Consultants pour l'établissement du Devis et la fourniture des Services.

2-2. Pour les formations INTER, toute inscription doit être impérativement confirmée par écrit au minimum 15 jours avant la date de la session. UPS Consultants fait parvenir au Client, une convention de formation professionnelle continue établie selon les articles L6353-1 et L6353-2 du Code du travail. Le Client s'engage à retourner dans les plus brefs délais à UPS Consultants un exemplaire signé et portant son cachet commercial.

2-3. Les éventuelles modifications de la Commande demandées par le Client ne seront prises en compte, dans la limite des possibilités d'UPS Consultants, que si elles sont notifiées par écrit (email, amendement ou bon de commande) et ajustement éventuel du prix.

2-4. En cas d'annulation de la Commande par le Client après acceptation par UPS Consultants, pour quelque raison que ce soit hormis la force majeure, les règlements tels que définis à l'article "Conditions de règlement" des présentes Conditions Générales de Vente seront de plein droit acquis à UPS Consultants et ne pourront donner lieu à un quelconque remboursement.

2-5. Conditions d'annulation des formations INTER : 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 le début de stage. Les personnes inscrites se voient 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 hébergement du stagiaire concerné.

2-6. Conditions d'annulation des formations INTRA : En cas d'annulation ou de report par le client moins de 1 mois avant la date de début de la formation, UPS CONSULTANTS se réserve le droit de demander un remboursement des frais engagés (hébergement, déplacement, temps de préparation de la formation).

2-7. Conditions d'annulation des prestations techniques, audits et conseils : En cas d'annulation de la Commande par le Client ou l'inexécution par celui-ci de l'une quelconque de ses obligations, ce dernier réglera à UPS Consultants le montant de toute dépense engagée non remboursable en incluant toute mobilisation de ressources, réservation de moyens ou autre, majorée de la fraction du prix convenu égale à la partie du ou des Service(s) effectivement exécuté(s).

ARTICLE 3 – Devis

La durée de validité du Devis établi par UPS Consultants est indiquée sur le Devis lui-même. Sauf dispositions contraires précisées dans le Devis, sa durée de validité est de trois (3) mois à compter de son émission par UPS Consultants.

Les Services sont fournis aux tarifs d'UPS Consultants en vigueur au jour de la passation de la Commande, selon le Devis préalablement établi par UPS Consultants et accepté par le Client, comme indiqué à l'Article « Commandes » ci-dessus.

Les prix sont exprimés en euros et s'entendent nets et sans escompte, hors taxes et sont majorés du taux de TVA applicable aux dates d'émission des factures.

Une facture est établie par UPS Consultants et remise au Client lors de chaque fourniture de Services, ou selon le cas, en fonction de l'état d'avancement de la fourniture des Services.

Les conditions de détermination du coût des Services dont le prix ne peut être connu a priori ni indiqué avec exactitude, ainsi que la méthode de calcul du prix permettant de vérifier ce dernier, seront communiquées au Client ou feront l'objet d'un Devis détaillé, à la demande du Client conformément aux dispositions de l'article L 441-6, II du Code de commerce.

Les prix en vigueur des formations interentreprises sont ceux indiqués sur les programmes de formation pour l'année en cours. Ils comprennent le coût de la formation, la fourniture d'une documentation pédagogique ainsi que le repas du midi. Ils sont exprimés par participant.

ARTICLE 4 – Confidentialité – Sécurité

4.1. UPS Consultants s'engage à ne pas divulguer, sans accord préalable du Client, tout ou partie des informations, documents ou résultats obtenus concernant les Services qui lui sont confiés. UPS Consultants se porte fort du respect de cet engagement de confidentialité par son personnel.

4.2. Sauf mention particulière de sa part, le Client accepte de figurer sur les listes de référence d'UPS Consultants.

4.3. Le Client s'engage à fournir, à UPS Consultants, toutes les informations concernant les risques liés à la fourniture de Services sur le site dudit client.

ARTICLE 5 – Délais d'accès à nos formations

5.1. Formation INTER :

Dès publication de notre calendrier de formation, les inscriptions sont ouvertes. Les formations de l'année suivante sont publiées en septembre de l'année en cours.

Nous nous engageons à accusé réception des inscriptions sous 72h.

Le site internet est actualisé en permanence pour mettre à jour notre calendrier de formation. Les inscriptions de dernière minute seront étudiées au cas par cas.

5.2. Formation INTRA :

Sur le programme de formation proposé avec l'offre commerciale, une période potentielle de réalisation de la formation est indiquée.

Les délais dépendent également du délai de validation de l'offre et de l'acceptation des dates proposées.

En moyenne, le délai entre la date de signature de l'offre commerciale et la réalisation de la formation est inférieur à 2 mois.

Pour les formations personnalisées, un délai supplémentaire est à prévoir. Ce délai est variable selon le temps nécessaire à la préparation du contenu pédagogique.

ARTICLE 6 – Modalités de fourniture des Services

6.1. Dès réception de la Commande dans les conditions définies à l'Article 2 ci-dessus, UPS Consultants fournit les Services selon les règles de l'art et dans le cadre :

- des présentes conditions générales de vente,
- du cahier des charges ou des instructions particulières du Client,
- de l'offre précisée dans le bon de Commande et, le cas échéant dans le Devis signé valant bon de Commande
- des dispositions décrites dans le Système Qualité d'UPS Consultants, consultables au siège d'UPS Consultants.

6.2. Les résultats des Services sont communiqués sous forme d'attestation de fin de formation (pour les formations), rapports, comptes rendus établis au nom du Client, sous format électronique. Seuls les documents originaux et les copies certifiées conformes font foi vis à vis des tiers.

6.3. Archivage ou Désarchivage : Tous les documents, protocoles, spécifications, données brutes, rapports, anomalies (la « Documentation ») seront conservés par UPS Consultants pendant 10 ans.

6.4. Les Services demandés par le Client seront fournis dans le délai fixé sur le bon de Commande correspondant au Devis, dûment signé (« le Délai »). Ce Délai ne constitue pas un délai de rigueur et UPS Consultants ne pourra voir sa responsabilité engagée à l'égard du Client en cas de retard dans la fourniture des Services. La responsabilité d'UPS Consultants ne pourra en aucun cas être engagée en cas de retard ou de suspension de la fourniture des Services imputable au Client, à un tiers (fournisseur ou autre) ou en cas de force majeure.

6.5. En cas de demande particulière du Client modifiant les conditions de fourniture des Services, dûment accepté(e)s par écrit par UPS Consultants, les coûts liés feront l'objet d'une facturation spécifique complémentaire, sur Devis ou amendement au Devis existant accepté par le Client.

6.6. UPS Consultants se réserve, en cours de fourniture des Services, la possibilité d'appliquer un ajustement des prix indiqués dans le Devis égal aux conséquences engendrées par :

- i) l'entrée en vigueur ou la modification de toute réglementation ou recommandation s'imposant à UPS Consultants ;
- ii) et plus généralement en cas de survenance de tout événement imprévu lors de l'établissement du Devis qui s'imposerait à UPS Consultants.

Dans les cas visés ci-dessus, UPS Consultants adressera au Client un devis d'ajustement auquel sera joint le justificatif y afférent.

6.8. UPS Consultants aura la possibilité de sous-traiter une partie de la fourniture des Services à d'autres sociétés.

ARTICLE 7 - Responsabilité d'UPS Consultants – Garantie

7.1. UPS Consultants est assurée pour sa responsabilité civile auprès d'une compagnie notoirement solvable.

7.2. Le Client s'engage à souscrire toutes les assurances nécessaires afin de couvrir sa responsabilité encourue au titre de la fourniture des Services.

7.3. Les interventions d'UPS Consultants ainsi que les résultats communiqués au Client au titre de la fourniture des Services ne sauraient en aucun cas dégager celui-ci de ses obligations vis-à-vis des prescriptions légales ou réglementaires auxquelles il est assujéti.

7.4. Les résultats des Prestations effectuées par UPS Consultants sont exclusivement destinés au Client (sauf obligations légales ou réglementaires explicites ou implicites). Ils ne sauraient engager, en aucune façon, sauf faute prouvée par le Client, la responsabilité d'UPS Consultants en ce qui concerne les conséquences industrielles ou commerciales qui pourraient en résulter.

7.5. Au titre de l'obligation de moyen à laquelle elle est tenue, conformément aux dispositions légales, UPS Consultants garantit le Client, contre tout défaut de conformité des Services et tout vice caché, provenant d'un défaut de conception ou de fourniture desdits Services à l'exclusion de toute négligence ou faute du Client.

7.6. La responsabilité d'UPS Consultants ne peut être engagée qu'en cas de faute ou de négligence prouvée et son obligation à réparation est limitée aux préjudices directs à l'exclusion de tout préjudice indirect, de quelque nature que ce soit et en tout état de cause, la garantie d'UPS Consultants est plafonnée au montant HT payé par le Client pour la fourniture des Services objet du différend.

7.7. Le Client renonce expressément à tout autre recours à l'encontre d'UPS Consultants et se porte-fort du respect par ses assureurs de la renonciation équivalente.

7.8. Toutes actions à l'encontre d'UPS Consultants sont prescrites à l'issue du délai d'un (1) an à compter de la date de la facture relative à la fourniture des Services.

ARTICLE 8 - Conditions de règlement

8.1. Délais de règlement

Le prix est payable par chèque ou virement en totalité et en un seul versement dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de facturation, sauf convention dérogatoire contraire convenue dans le Devis et confirmé dans la Commande.

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

8.3. Si le Client souhaite que le règlement soit émis par l'OPCO dont il dépend, il lui appartient :

- de faire une demande de prise en charge avant le début de la formation et de s'assurer de la bonne fin de cette demande ;

- de l'indiquer explicitement sur son bulletin d'inscription ou par mail.

- de s'assurer de la bonne fin du paiement par l'OPCO qu'il aura désigné.

Si l'OPCO ne prend en charge que partiellement le coût de la formation, le reliquat sera facturé au Client.

Si UPS consultants n'a pas reçu la prise en charge de l'OPCO au 1er jour de la formation, le Client sera facturé de l'intégralité du coût du stage.

En cas de non-paiement par l'OPCO, pour quelque motif que ce soit, le Client sera redevable de l'intégralité du coût de la formation et sera facturé du montant correspondant.

8.4. Pénalités de retard

8.4.1. En cas de retard de paiement et de versement des sommes dues par le Client au-delà du délai ci-dessus fixé, et après la date de paiement figurant sur la facture adressée à celui-ci, conformément aux dispositions de l'article L 441-6, al 8 du Code de commerce, des pénalités de retard calculées au taux de refinancement de la banque centrale européenne (BCE) majoré de 10 points du montant TTC du prix des Services figurant sur ladite facture, seront automatiquement et de plein droit acquises à UPS Consultants, sans formalité aucune ni mise en demeure préalable.

8.4.2. A ces pénalités de retard, s'ajouteront l'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement de 40 € HT, et le cas échéant toute indemnité supplémentaire.

8.4.3. Le retard de paiement entraînera l'exigibilité immédiate de la totalité des sommes dues à UPS Consultants par le Client, sans préjudice de toute autre action qu'UPS Consultants serait en droit d'intenter, à ce titre, à l'encontre du Client.

8.4.4. En cas de non-respect des conditions de paiement figurant ci-dessus, UPS Consultants se réserve en outre le droit d'annuler la fourniture des Services commandés par le Client, de suspendre l'exécution de ses obligations et d'annuler les éventuelles remises accordées à ce dernier.

8.4.5. De convention expresse, il est entendu qu'aucun retard de paiement ne saurait être imputable à un litige quelconque concernant une Commande, passé le délai de réclamation de trente (30) jours.

8-5. Absence de compensation

Conformément aux dispositions de l'article L442-6-I-8° du Code de Commerce, sauf accord exprès, préalable et écrit d'UPS Consultants, et à condition que les créances et dettes réciproques soient certaines, liquides et exigibles, aucune compensation ne pourra être valablement effectuée par le Client entre d'éventuelles pénalités pour retard dans la fourniture des Services commandés ou non-conformité à la commande, d'une part, et les sommes dues par le Client à UPS Consultants au titre de l'achat desdits Services, d'autre part.

ARTICLE 9 - Droit de propriété intellectuelle

9.1. Chacune des Parties conserve l'entière propriété des droits qu'elle détient à la date d'émission du Devis par UPS Consultants. UPS Consultants conserve la propriété et l'ensemble des droits, des brevets, des techniques, des méthodes, du savoir-faire, des outils, des matériels et des logiciels dont elle est propriétaire et qu'elle mettrait en œuvre, à titre onéreux ou gratuit, à l'occasion de la fourniture des Services. Dans l'hypothèse où l'exploitation des résultats des Services fournis nécessiterait l'utilisation de ces techniques, de ces brevets, de ces méthodes, de ce savoir-faire, de ces outils, de ces matériels et/ou de ces logiciels, UPS Consultants en concèdera au Client une licence gratuite, non exclusive, non cessible, valable pour la durée des droits de propriété intellectuelle y rattachés.

9.2. Le Client aura la propriété pleine et entière des résultats des Services fournis par UPS Consultants (ci-après désignés les « Résultats »), au fur et à mesure de leur avancement. Les Résultats sont entendus comme tous livrables, notamment le Rapport final s'il est prévu dans le Devis, quel que soit sa nature, sa forme et son support. A ce titre, UPS Consultants cède au Client, à titre exclusif, tous les droits de propriété industrielle et/ou intellectuelle qu'il peut détenir sur les Résultats. Les droits ainsi cédés comprendront, les droits de reproduction, d'adaptation, de traduction, d'exploitation et de représentation, pour le monde entier, sous toutes formes, sur tous supports et dans tous médias pour la durée légale des droits de propriété intellectuelle du pays d'exploitation. Dans le même temps où lui seront transmis les droits mentionnés ci-dessus, les documents ou matériaux qui en sont le support deviendront la propriété du Client et de toute société par lui contrôlée au sens de l'article L 233-16 du Code de Commerce. En conséquence, le Client pourra utiliser et exploiter librement les Résultats. Le Client disposera notamment du droit exclusif de déposer en son nom tout titre de propriété industrielle susceptible de protéger les Résultats, et notamment toute demande de brevet et toute demande d'enregistrement d'une marque, qu'il s'agisse de demandes françaises, communautaires ou internationales.

9.3. Pour les formations interentreprises, les droits de reproduction, d'utilisation, de diffusion, d'adaptation, de modification, d'exploitation des supports de formation Interentreprises restent la propriété exclusive d'UPS Consultants et ne peuvent donc pas être cédés au Client.

Pour les formations intra-entreprise, sous réserve du complet paiement du prix de la session de formation, UPS Consultants pourra céder au Client les droits de reproduction, d'utilisation, de diffusion, d'adaptation, de modification et d'exploitation des supports de formation, pour un usage exclusivement interne et dans des conditions devant être définies entre les parties.

ARTICLE 10 – Politique de confidentialité des données personnelles

La fourniture de vos données à caractère personnel permet la bonne exécution de la prestation prévue. La base légale est l'article 6.1.b du règlement européen en matière de protection des données personnelles (exécution d'un contrat). Vos données sont également utilisées à des fins commerciales. 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, l'intervenant ainsi que toute personne légalement autorisée à accéder aux données (services judiciaires, le cas échéant).

Les données enregistrées dans notre CRM sont conservées jusqu'à leur obsolescence. Vous pouvez à tout moment, vous désabonner de notre liste de mailing via le lien présent en bas de chaque mail.

La fourniture de certaines données est facultative.

Le responsable du traitement est la société SAS UPS Consultants, 34 avenue du 21 Aout 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.

ARTICLE 11 – Force majeure

Les Parties ne pourront être tenues pour responsables si la non-exécution ou le retard dans l'exécution de l'une quelconque de leurs obligations, telles que décrites dans les présentes découle d'un cas de force majeure, au sens de l'article 1218 du Code civil. La Partie constatant l'événement devra délai informer l'autre Partie de son impossibilité à exécuter sa prestation et s'en justifier auprès de celle-ci. La suspension des obligations ne pourra en aucun cas être une cause de responsabilité pour non-exécution de l'obligation en cause, ni induire le versement de dommages et intérêts ou pénalités de retard. L'exécution de l'obligation est suspendue pendant toute la durée de la force majeure si elle est temporaire et ne dépasse pas une durée de dix (10) jours ouvrables. Par conséquent, dès la disparition de la cause de la suspension de leurs obligations réciproques, les Parties feront tous leurs efforts pour reprendre le plus rapidement possible l'exécution normale de leurs obligations contractuelles. A cet effet, la Partie empêchée avertira l'autre de la reprise de son obligation par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou tout acte extrajudiciaire. Si l'empêchement est définitif ou dépasse une durée de dix (10) jours ouvrables, les présentes seront purement et simplement résolues selon les modalités suivantes : La résolution de plein droit pour force majeure ne pourra avoir lieu que soixante (60) jours après la réception d'une mise en demeure notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou tout acte extrajudiciaire. Toutefois, cette mise en demeure devra mentionner l'intention d'appliquer la présente clause.

ARTICLE 12 – Contrariété de termes

En cas de contrariété entre les termes des présentes conditions générales et ceux des Accords Particuliers ou Contrats Cadres conclus avec un client, les termes qui prévaudront seront ceux de ces derniers.

Si une ou plusieurs dispositions des présentes Conditions Générales devaient s'avérer illégales ou inapplicables pour quelque raison que ce soit, la validité, la légalité et l'application des autres dispositions ne sauraient en aucune manière en être affectées.

ARTICLE 13 – Litiges

Tous les litiges auxquels le présent contrat pourrait donner lieu, concernant tant sa validité, son interprétation, son exécution, sa résiliation, leurs conséquences et leurs suites – qui ne pourraient être amiablement résolus entre les Parties au plus tard dans les trente (30) jours de la notification du litige par la partie la plus diligente à l'autre partie – seront soumis aux tribunaux de Orléans.

ARTICLE 14 - Langue du contrat - Droit applicable

De convention expresse entre les parties, les présentes Conditions Générales de Vente et les opérations d'achat et de vente qui en découlent sont régies par le droit français. Dans le cas où elles seraient traduites en une ou plusieurs langues, seul le texte français ferait foi en cas de litige.

ARTICLE 15 - Acceptation du Client

Les présentes Conditions Générales de Vente sont expressément agréées et acceptées par le Client, qui déclare et reconnaît en avoir une parfaite connaissance, et renonce, de ce fait, à se prévaloir de tout document contradictoire et, notamment, ses propres conditions générales d'achat, qui seront inopposables à UPS Consultants, même s'il en a eu connaissance.



UPS CONSULTANTS

34 avenue du 21 Août 1944

45270 Bellegarde - France

Tél. : 02 38 90 93 26



www.ups-consultants.com

TERANGA
GROUPE