UPS CONSULTANTS

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

FORMATION- AUDIT- CONSEIL- QUALIFICATION- CONTROLE

ACTIVITES ET FORMATIONS 2026

Ultrapropreté et maitrise de la contamination - Assurance qualité - Microbiologie appliquée - Sciences analytiques et stabilité - Biosécurité et sécurité au laboratoire - Journées techniques

TERANGA GROUPE

TERANGA GROUPE

L'ALLIANCE DES COMPÉTENCES AU SERVICE DE LA QUALITÉ

La holding indépendante TERANGA associe la synergie d'un groupe à la flexibilité d'entreprises à taille humaine. Grâce à leurs offres et expériences complémentaires, ACM PHARMA, CEBIPHAR et UPS CONSULTANTS constituent un groupe leader dédié aux industries de santé et cosmétiques.

UPS CONSULTANTS

FORMATION, AUDIT, CONSEIL
QUALIFICATION ET VALIDATION

CEBIPHAR

DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE
ET CONTRÔLE QUALITE

ACM pharma

CONTRÔLE ET EXPERTISE
MICROBIOLOGIQUE

NOTRE VISION

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

NOS MISSIONS

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

NOS VALEURS

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

NOS DIFFÉRENTES ACTIVITÉS

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

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

FORMATION

UPS CONSULTANTS propose environ 60 programmes de formation en INTRA.
Les thématiques de formation sont les suivantes : l'ultra-propreté et la maîtrise de la contamination, l'assurance qualité, la microbiologie appliquée, les sciences analytiques et stabilité, la biosécurité et la sécurité au laboratoire. UPS CONSULTANTS propose également des journées techniques (programmes de formation INTER).

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

CONSEIL ET AUDIT

Les équipes d'ACM PHARMA, CEBIPHAR et UPS CONSULTANTS conjuguent leurs expertises réglementaires et techniques pour vous accompagner dans les missions suivantes :

- Installation ou revamping de ZAC : assistance à maîtrise d'ouvrage (conception HVAC et salles propres), accompagnement en cas de revamping de salles propres, qualification et validation de systèmes HVAC...
- Assurance qualité et BPF : audits qualité globaux ou ciblés (évaluation du système qualité, analyse de la structure documentaire, respect des flux...), mise en conformité réglementaire (BPF)...
- Hygiène et sécurité : audits ciblés (sécurité chimique, biosécurité...), évaluation comportementale en environnement contrôlé...
- Maîtrise de la contamination microbienne : audits microbiologiques internes, études d'impact lors de changements réglementaires, implantations de nouveaux laboratoires...

ASSISTANCE TECHNIQUE

UPS CONSULTANTS met son expertise à votre disposition pour la réalisation du contrôle et de la qualification de votre réseau de gaz pharmaceutiques, de vos locaux et de vos équipements de laboratoire (PSM, HFL,…).

Nous vous assurons une prestation globale répondant aux exigences des normes et des référentiels adaptés à chaque secteur d'intervention. Nous vous accompagnons du prélèvement à l'analyse.

DÉMARCHE QUALITÉ

Mélanie PIVOTEAU
Responsable
Opérationnelle & Qualité
+33 (0)2 38 90 41 07
melanie.pivoteau@ups-consultants.com

Qualiopi
processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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.

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

01 Recensement des besoins avant la formation

02 Tour de table ou questionnaire de positionnement avant la formation

03 Questionnaire d'évaluation en fin de formation

04 Nombre de participants limité pour favoriser les échanges

05 Sélection des formateurs selon leurs expériences et capacités pédagogiques

06 Questionnaire de satisfaction à chaud

07 Questionnaire pour mesurer l'impact de la formation 3 à 6 mois après la formation

08 Questionnaire de satisfaction envoyé au responsable formation de l'entreprise

MOYENS PÉDAGOGIQUES

UPS CONSULTANTS s'appuie sur un apport théorique solide avec des séquences d'exercices, d'études de cas ou de mise en pratique sur le terrain. Cela permet une meilleure mémorisation des points clés.

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

Service
administratif
02.38.90.93.26
info@ups-consultants.com

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 sont adaptées à vos besoins.

Les avantages d'une solution intra entreprise

- Un programme de formation et des supports de cours adaptés à vos besoins et aux spécificités de votre entreprise
- La possibilité de réaliser des exercices, des démonstrations, des mises en situation sur le poste de travail
- Le libre choix des dates, du lieu de déroulement et de la durée du stage
- Des tarifs avantageux dans le cadre de plusieurs groupes

Les étapes pour le développement d'une formation intra entreprise

Nous vous proposons :

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

Objectifs :

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

Vous souhaitez bénéficier d'une prise en charge par l'OPCO ? Toutes nos formations peuvent être prises en charge par votre OPCO. Rapprochez-vous de votre conseiller OPCO ou de votre service Ressources Humaines pour connaître les conditions.

LA SOLUTION DE LA FORMATION INTER POUR LES JOURNEES TECHNIQUES

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.

SOMMAIRE

ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION 07

UPR01 | Maîtrise de la contamination en zone de répartition aseptique | 08
UPR02 | Nettoyage et désinfection des équipements et des surfaces en zone de production | 09
UPR03 | Maîtrise de la contamination et hygiène des procédés en environnement non stérile | 10
UPR04 | Formation aux bonnes pratiques de nettoyage et de désinfection des locaux en industrie pharmaceutique/cosmétique | 11
UPR06 | ValidationBonnes pratiques et qualification des isolateurs au laboratoire de contrôle | 12
UPR07 | Travail sous postes à flux unidirectionnel, PSM et hottes chimiques | 13
UPR09 | Conduite de la qualification des ZAC | 14
UPR10 | Conception d'une nouvelle Zone à atmosphère contrôlée (ZAC) – Gestion de projet | 15
UPR11 | Qualifier un procédé de stérilisation la chaleur humide | 16
UPR21 | Surveillance microbiologique de l'environnement de production des dispositifs médicaux: Les dispositions de la norme EN 17141 | 17
UPR22 | Formation et habilitation pratique aux prélèvements chimiques par écouvillonnage (validation des procédés de nettoyage) | 18
UPR22B | Formation et habilitation pratique aux prélèvements microbiologiques par écouvillonnage (validation des procédés de nettoyage) | 19
UPR23 | Annexe 1 des BPF : mise en place d'une stratégie de contrôle de la contamination (CCS) | 20
UPR25 | Maîtrise du procédé de production et distribution d'eau purifiée en industrie de santé | 21
UPR26 | Version 2023 de l'ISO 13408-1, quoi de neuf ? | 22

ASSURANCE QUALITÉ 23

AQL01 | Conception, fonctionnement d'un laboratoire de microbiologie en industrie de santé | 24
AQL02 | Hygiène et bonnes pratiques au laboratoire de microbiologie | 25
AQP02 | Maîtrise Bonnes pratiques de fabrication : comment maintenir vos équipes à niveau ? | 26
AQP04 | Initiation à la métrologie dans les industries de santé - Maîtrise des paramètres critiques | 27
AQP05 | Qualification des équipements de production - Démarche QI/QO/QP | 28
AQP08 | Les BPF en industrie cosmétique selon l'ISO 22716 | 29
AQP11 | Maîtrise de l'hygiène et des risques de contamination en industrie cosmétique | 30
AQP18A | Exigences qualité associées aux dispositifs médicaux : le réglement Européen 2017/745 | 31
AQP18B | Exigences qualité associées aux dispositifs médicaux : norme ISO 13485 | 32

MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE 33

MAP03A | Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces en industrie pharmaceutique | 34
MAP03B | Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces en industrie cosmétique | 35
MAP04 | Contrôle des milieux de culture et gestion d'un souchier au laboratoire de microbiologie | 36
MAP05 | Microbiologie Prélèvements microbiologiques (surfaces, air, eau, environnement, produit) | 37
MAP06 | Microbiologie des produits cosmétiques | 38
MAP07 | Qualification et monitoring des boucles d'eau purifiée en industrie de santé | 39
MAP08 | Traitement des résultats hors spécification dans les laboratoires de microbiologie (OOS/OOT) | 40
MAP10 | Applicabilité des techniques d'analyses microbiologiques | 41
MAP13 | Microbiologie pour les non microbiologistes | 42
MAP15 | Formation et habilitation à la lecture des MFT (théorie et pratique) | 43
MAP20 | Endotoxines bactériennes : dosage, contexte et évolution des pratiques (LAL, rFc) | 44
MAP21 | Maitriser la qualité de son prélèvement destiné à l'analyse microbiologique selon EN NF 17141 | 45

SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉ 46

SAS01 | Études de stabilité des principes actifs et des médicaments : aspects réglementaires et pratiques | 47
SAS02 | Essais de dissolution | 48
SAS02B | Essais de dissolution en support d'une dispense de bioéquivalence | 49
SAS04 | Impuretés mutagènes et nitrosamines dans les produits pharmaceutiques | 50
SAS04B | Les nitrosamines dans les produits pharmaceutiques | 51
SAS06 | Validation, vérification et transfert, outil de gestion du risque analytique à l'heure d'ICHQ2(R2) | 52
SAS09 | Optimiser le développement analytique en l'HPLC | 53

BIOSECURITE ET SECURITE CHIMIQUE AU LABORATOIRE 54

SEC01 | Gestion Règles de biosécurité en zone confinée (dans les laboratoires et en production) | 55
SEC02 | Gestion Règles de sécurité chimique au laboratoire de contrôle | 56
SEC04 | Gestion et sécurité des déchets dans les laboratoires de contrôle | 57
SEC05 | Sécurité autour de l'autoclave | 58

JOURNÉES TECHNIQUES 59

JTC01 | Essais de stérilité et leur validation | 60
JTC02 | Titrage microbiologique des antibiotiques par diffusion selon la Pharmacopée Européenne | 61
JTC03 | Challenge test - Mise en oeuvre et applicabilité | 62
JTC04 | Contrôles microbiologiques des produits pharmaceutiques non stériles | 63
JTC04B | Contrôles microbiologiques des produits cosmetiques non stériles - Mise en oeuvre et applicabilité | 64
JTC05 | Applicabilité des techniques d'analyses microbiologiques - Calibration des inoculi | 65
JTC06 | Microbiologie et taxonomie des moisissures | 66
JTC07 | Préparation Identification des microorganismes : bactéries et levures | 67
JTC11 | Essai d'efficacité des antiseptiques et des désinfectants | 68

ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

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

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

OBJECTIFS DE FORMATION

Le formateur adapte son discours et son programme de formation selon les produits fabriqués, les textes réglementaires suivis et vos problématiques de contamination. Une visite de vos locaux permet d'illustrer la formation en respectant vos exigences et vos particularités.

Réglementation

Connaître le cadre réglementaire applicable à votre entreprise

Nettoyage

Appréhender les bonnes pratiques de nettoyage

Locaux

Maîtriser la contamination de vos locaux (microbiologie, particulaire etc…)

Les participants peuvent échanger sur leurs pratiques. Le formateur aborde les régles générales de la maîtrise de la contamination tout en donnant des exemples concrets afin que les participants puissent les mettre en pratique dans leur entreprise au retour de la formation.

Pratique

Identifier les différentes pratiques mises en place dans les entreprises

Réglementation

Connaître les différentes réglementations applicables

Généralités

Connaître les généralités de la maîtrise de la contamination pour les développer en entreprise

UPR01 - MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION EN ZONE DE RÉPARTITION ASEPTIQUE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel de production et de maintenance

PRÉREQUIS

Connaître les bases de la répartition aseptique.

OBJECTIFS

- Comprendre les principes du travail en zone stérile.
- Saisir l'esprit et les exigences du travail stérile.
- Acquérir les connaissances sur l'hygiène, le comportement, les risques, les mauvais gestes

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

POINT REGLEMENTAIRE AVEC UN FOCUS SUR LES REFERENTIELS EN VIGUEUR

- Contamination par les particules :
  - ISO 14644-2 : §4.2 : Plan de surveillance des particules
  - ISO 14644-21 : collecte des particules en classe A
  - BPF Annexe 1, 2023 : Système de surveillance des particules en suspension dans l'air.
- Contamination par les microorganismes :
  - NF EN 17141 : §4 : Mise en place de la maîtrise microbiologique 4.2 : Système formalisé
  - §4.4 : Identification des sources
  - §4.5 : Evaluation des risques (AMDE, HACCP, ...)
  - §4.6 : Etablissement du plan de surveillance
  - §5 : Démonstration de la maîtrise
  - §5.2.8 : Analyse des tendances
- Contaminations en général :
  - Annexe I des BPF : le CCS

LES DIFFERENTS CONTAMINANTS ET LA CONTAMINATION CROISEE

- Particules
- Microorganismes
- Produits chimiques

LE PROCESSUS DE CONTAMINATION

FONCTIONNEMENT D'UNE SALLE PROPRE

LES DIFFERENTES BARRIERES

- Filtration
- Delta de pressions
- Gestion des SAS

CLASSIFICATION ET MONITORING DES SALLES PROPRES

- Comptage particulaire
- Prélèvements microbiologiques
- Test de fumée, tests aérauliques
- Test d'intégrité des filtres
- Test de ségrégation

JOUR 2

HYGIENE, HABILLAGE

- Contamination humaine, film « bactéries nos amies »
- Règles d'habillage

BONNES PRATIQUES DE COMPORTEMENT EN ZAC

- Les entrées, les sorties, la gestuelle

BONNES PRATIQUES ASEPTIQUES

- Le travail sous flux unidirectionnel
- Déplacements en zone

NOTIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

LES REGLES D'OR DU TRAVAIL EN ZONE ASEPTIQUE

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

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

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE ET AMÉRICAINE
- Norme NF EN 17141
- Annexe 1 des BPF en vigueur
- GFI FDA Aseptic Process 2004
- PDA TR70

LES DIFFÉRENTS CONTAMINANTS ET LA CONTAMINATION CROISÉE
- Particules
- Micro-organismes
- Produits chimiques
- Électricité statique

LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DU BIONETTOYAGE
- Élimination des déchets visibles
- Dépoussiérage
- Détergence
- Élimination de la solution souillée
- Désinfection

LES BONNES PRATIQUES DE BIONETTOYAGE
- Retour sur des cas concrets

JOUR 2

CARACTÉRISTIQUES DES DIFFÉRENTS OUTILS DE BIONETTOYAGE ET LES MÉTHODES DE STOCKAGE EN PRODUCTION
- Lingettes
- Balais
- Aspirateurs
- ...

L'ASSURANCE QUALITÉ ET LE BIONETTOYAGE
- Les différents documents
- Les outils d'audit

DÉSINFECTION
- Les techniques de désinfection par voie aérienne
- Procédés par Technologie Vapeur

EXERCICES PRATIQUES
- Préparation de lingettes
- Utilisation des différents outils

RETOUR D'EXPÉRIENCES

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

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

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

UPR03 - MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION ET HYGIÈNE DES PROCÉDÉS EN ENVIRONNEMENT PHARMACEUTIQUE NON STÉRILE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

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.

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

INTRODUCTION
- Présentation des notions de crise
- Contexte du médicament
- Contexte réglementaire : les BPF (août 2023)
  - Définitions et description des 9 chapitres
  - Les lignes directrices (LD1 en particulier)
  - Extraits des chapitres 2 (personnel) et 3 (locaux) plus concernés par sujet
  - Bonnes pratiques documentaires
  - Importance de la signature
  - Erreurs courantes

LES MICRO-ORGANISMES
- Bactéries, levures et moisissures
- Implications
- Prolifération des micro-organismes
- Rôle des particules non viables

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

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

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

JOUR 2

LA DÉTERGENCE : DÉFINITION, PRODUITS, CARACTÉRISTIQUES

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

RANGEMENT

FORMALISATION DE L'EFFICACITÉ DES PROCÉDURES DE NETTOYAGE

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

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

+ FORMATION INTRA

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

UPR04 - BONNES PRATIQUES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION DES LOCAUX EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE/COSMÉTIQUE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1/2 journée ou 1 jour ou 2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

THEORIE EN SALLE

BPF, CONTAMINATIONS, LES POINTS IMPORTANTS A CONNAITRE

- Définitions : BPF (pharmaceutiques ou ISO 22716 en cosmétique) contamination (particulaire, microbiologique, chimique)
- Description des 3 types de contaminations, leurs propriétés, conséquences sur le travail, l'hygiène et le comportement d'un sous-traitant en nettoyage
- Maîtrise de la contamination : les 5 M
  - Maîtrise du matériel (§ 3)
  - Maîtrise des méthodes (§ 4)
  - Maîtrise de la main d'œuvre (§ 2)
  - Maîtrise des matières (§ 5)
  - Maîtrise du milieu (§ 3)
- Chapitre 2 sur le personnel
  - Rappels sur les microorganismes
  - Rappels sur l'habillage, les comportements et l'hygiène
  - Le lavage des mains
- Chapitre 3 sur les locaux et les équipements
- Chapitre 4 sur la documentation
- Chapitre 7 sur la sous-traitance

BPF, NETTOYAGE ET DESINFECTION

- Rappels et définitions
- Les phases : Aspiration (élimination des souillures non adhérentes)
- Essuyage humide ou lavage (élimination des souillures adhérentes)
- Désinfection (élimination des microbes)

BONNE UTILISATION DU MATERIEL ET DES PRODUITS

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

GESTION DU MATERIEL : NETTOYAGE, ENTREPOSAGE

PRATIQUES AU POSTE DE TRAVAIL

DEMONSTRATIONS ET EXERCICES SUR LES TECHNIQUES ET MATERIELS DE NETTOYAGE

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

Théorie :	Théorie et pratique :
Initiation : 1 jour	Initiation complète : 2 jours
Recyclage : 1/2 journée	Recyclage : 1 jour

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

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

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.

PRÉREQUIS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

CONTEXTE D'UTILISATION DES ISOLATEURS AU LABORATOIRE

GÉNÉRALITÉS SUR LA CONTAMINATION DE L'AIR
- Nature et origine des contaminations particulaires et microbiologiques
- Risques industriels induits

LES CLASSES PARTICULAIRES (ISO 14644-1, -2, -3, -21 et BPF août 2023) ET MICROBIOLOGIQUES (BPF août 2023, NF EN 17141)

CONCEPTION D'UN ISOLATEUR
- Isolateur à étanchéité permanente
- Isolateur à étanchéité séquentielle
- Mini environnement
- RABS
- Diffusion de la contamination dans un isolateur : un modèle numérique

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

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

INDICATEURS BIOLOGIQUES
- Référentiels et définitions
- Caractéristiques et conditions d'analyse

INDICATEURS CHIMIQUES
- Les différents types d'indicateurs

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

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

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

DEMONSTRATION / EXEMPLE SUR UN ISOLATEUR

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

JOUR 2

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

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

UPR07 - TRAVAIL SOUS POSTES À FLUX UNIDIRECTIONNEL, PSM ET HOTTES CHIMIQUES

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

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.

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

CONTAMINATIONS MICROBIOLOGIQUES

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

SOURCES DE CONTAMINATION (LES 5M)

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

OUTILS DE MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

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

PRINCIPE DES FLUX UNIDIRECTIONNELS

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

RÈGLES DE TRAVAIL

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

PROCÉDURES DE NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT PROTÉGÉ

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

NOTION DE VÉRIFICATION ET CONTRÔLE DE PERFORMANCE

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

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.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

UPR09 - CONDUITE DE LA QUALIFICATION DES ZAC

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Connaître le fonctionnement de base des ZAC.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

CONTAMINATIONS
• Contamination particulaire
• Contamination microbiologique
• Contamination chimique
• Impacts sur les productions industrielles

LES CLASSES DE QUALITÉ DES ZAC
• Norme ISO 14644 (-1, -2, -3, -21)
• Classes BPF août 2023
• Norme NF EN 17141

CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS DE TRAITEMENT DE L'AIR
• Diagramme de l'air humide
• L'air en mouvement
• Comportement des aérosols
• Les pressions relatives
• Le renouvellement d'air
• Les schémas type : air recyclé ou non, flux unidirectionnel ou non, isolateurs, RABS

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

JOUR 2

CONTRÔLES PARTICULAIRES
• Le matériel (avec démonstration)
• Le prélèvement (ISO 14644-21)
• La mise en œuvre
• La périodicité

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES
• Le matériel (avec démonstration)
• La mise en œuvre
• La périodicité

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

ÉTUDE D'UN RAPPORT DE CONTRÔLE DE ZAC

RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

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

+ FORMATION INTRA
Mise en pratique possible avec nos équipements

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

Intervenant
Pascal Sampic

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Chefs de projet
- Responsable de production
- Encadrement des opérations du service de contrôle qualité
- Personnel des services supports (responsable technique, maintenance, métrologie, SI)

PRÉREQUIS

Pas de prérequis nécessaire

OBJECTIFS

- Connaitre les différentes phases de projet de conception et construction de salle propre
- 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, et de maintien de l'état validé
- Savoir comment ces activités doivent être documentées.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

PROCESSUS DE GESTION DE PROJET D'INSTALLATION D'UNE NOUVELLE ZAC : EFFORT DE VALIDATION A MENER EN PARALLELE

- Approche « Cycle de vie »
- Expression du besoin URS / SBU
- Plan directeur de validation
- Matrice documentaire et spécifications technique
- Cahier des charges
- Dossier de conception fournisseurs
- Phase de construction
- Phase de mise en service et réception (remise DOE)
- Phase de qualification (QI et QO)
- Phase d'exploitation et QP
- Maitrise des changements

EXPRESSION DU BESOIN URS / SBU

- Focus sur les normes en vigueurs
- Maîtrise des flux (Air, Personnel, Matière, Matériel)
- Classification d'environnement maîtrisé
- Contraintes de site
- Etanchéité, nettoyabilité des locaux (Zoning)
- Etc...

DOCUMENTATION DE VALIDATION

- Plan directeur de validation
- Revue de DQ
- Analyse de risque AMDEC
- Protocole FAT / SAT / QI / QO / QP
- Rapport

JOUR 2

TEST DE QUALIFICATION OPERATIONNELLE ET DE PERFORMANCE (CONFORMEMENT A LA SERIE DE NORMES 14644)

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE (CONFORMEMENT A LA NORMES NF EN 17141)

- Aérobiocontamination
- Sédimentation
- Prélèvement de surface

MAINTIEN DU SYSTEME EN L'ETAT VALIDE

- Maîtrise des paramètres process
- Programmes support
- Métrologie, maintenance et qualification périodique
- Procédures et documentations
- Maîtrise des changements

Etude de cas client (problématiques rencontrées)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Formation adaptée à votre projet de conception d'une nouvelle ZAC

Inscription : info@ups-consultants.com ou www.ups-consultants.com

Version n°UPR10 V2026.0

UPR11 – QUALIFIER UN PROCÉDÉ DE STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE

Intervenant
Pascal Sampic

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Bonnes connaissances des procédés de stérilisation vapeur.

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.
- 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

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

NORME ET REGLEMENTATION (BPF ANNEXE 1)

PRINCIPES GENERAUX DE STERILISATION

- Les contaminants
- Termes et définitions
- Méthodes actuellement disponibles
- Les agents chimiques et physiques
- Focus sur les traitements thermiques
- Microorganismes utilisées pour les indicateurs biologiques
- Les limites de la stérilisation
- Maitrise de la biocontamination
- Etablir un cycle de stérilisation

LA STERILISATION A LA CHALEUR HUMIDE

- Principe de stérilisation à la vapeur
- Notion de vapeur saturée
- Paramètre D, Z
- Taux de létalité
- Valeur stérilisatrice F0
- Influence de la T° sur le F0
- Vapeur d'eau
- Vapeur saturée – courbe de REGNAULT

ELEMENT DE CONCEPTION D'UN STERILISATEUR

- Stérilisateur à injection de vapeur
- Stérilisateur à ruissellement d'eau surchauffé
- Technologie des stérilisateurs

JOUR 2

DEFINITION DU PROCEDE EN FONCTION DE LA CHARGE

- Test de vide
- Test Bowie Dick
- Charge solide poreuse
- Procédé de vide avec séchage
- Procédé de vide fractionné avec séchage
- Efficacité du séchage
- Procédé de vide avec refroidissement
- Conception d'un cycle de stérilisation
- Charge Liquide
- Procédé de mélange vapeur/air
- Emplacement de la sonde de référence

STRATEGIE DE VALIDATION

- Qualification de performance Physique
- Qualification de performance Microbiologique
- Validation de procédé (NF EN ISO 17665-1)
- Méthode Basée sur la charge biologique
- Méthode combinée IB/Charge biologique
- Méthode de surextermination
- Approche du cycle complet
- Approche demi cycle

QUALIFICATION INITIALE SELON L'ANNEXE 15 DES BPF

DEFINITION DE LA CHARGE

QUALIFICATION PERIODIQUE

- Cartographie à vide
- Qualification de performance physique (QPP)
- Qualification de performance Microbiologique (QPM)

MAINTIEN DE L'ETAT VALIDE

- Objectif
- Formation du personnel
- Change Control
- Maintenance préventive et métrologie
- Qualification périodique

Etude de cas client (problématiques rencontrées)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction des besoins de l'entreprise.

UPR21 - SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES DISPOSITIONS DE LA NORME NF EN 17141

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

NORME NF EN 17141

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

L'ANNEXE B

- Évaluation du risque
  - Généralités
  - Exemple 1 : Stérile – la stérilisation terminale du produit emballé est possible
  - Exemple 2 : Stérile – la stérilisation terminale est impossible en raison des propriétés du produit
  - Exemple 3 : Produits non stériles
- Mise en place de la maîtrise microbiologique
  - Limites de contamination microbiologique
  - Considérations supplémentaires en matière de maîtrise microbiologique
- Méthode de la maîtrise microbiologique
  - Dénombrement en tant que partie des méthodes de mesure (Article 6)
  - Surveillance au moyen de prélèvements d'air
  - Plan de surveillance microbiologique de l'environnement - nombre d'emplacements de mesure
- Autres annexes informatives applicables aux dispositifs médicaux

TEXTE COMPLÉMENTAIRE DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

UPR22 - FORMATION ET HABILITATION PRATIQUE AUX PRELEVEMENTS CHIMIQUES PAR ECOUVILLONNAGE DANS LE CONTEXTE D'UNE VALIDATION DES PROCEDES DE NETTOYAGE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

FORMATION THÉORIQUE

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

FORMATION PRATIQUE

- Préparation de la solution test pour la validation de la méthode de prélèvement puis dépôts et séchage sur des coupons matériau pour les prélèvements (incluant des blancs matériau) (1)
- 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 (température, durée) des prélèvements
- Lancement des analyses sur les échantillons (1)

(1)Les opérations analytiques de préparation des coupons ainsi que la prise en charge des analyses des échantillons peut être prise en charge sur devis par notre laboratoire partenaire CEBIPHAR.

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (pratique)

+ FORMATION INTRA

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

UPR22B - FORMATION ET HABILITATION PRATIQUE AUX PRÉLÈVEMENTS MICROBIOLOGIQUES PAR ÉCOUVILLONNAGE DANS LA CADRE DE LA VALIDATION DES PROCÉDÉS DE NETTOYAGE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
4 heures

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
Selon demande

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

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

OBJECTIFS

• Connaître les kits d'écouvillonnage microbiologique : 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

Tour de table ou QCM de positionnement

FORMATION THÉORIQUE

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

FORMATION PRATIQUE

- Mise en pratique par les participants et évaluation par l'intervenant de prélèvements microbiologiques par écouvillonnage sur du matériel et des conditions de production (si applicable)
- Suivi et respect du plan d'échantillonnage,
- Suivi et respect des notions théoriques présentées dans le cadre de la formation théorique,
- Étiquetage et identification des prélèvements,
- Condition de stockage (température, durée) des prélèvements.

+ ÉVALUATION DES COMPÉTENCES

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

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

UPR23 – ANNEXE 1 DES BPF : MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION (CCS)

Intervenant
Lionel Rauner

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

• Responsable Assurance Qualité, Responsable production, Pharmacien responsable

PRÉREQUIS

• Bonne connaissance des BPF en vigueur

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

SELECTION DES REFERENTIELS A PRENDRE EN COMPTE (BPF, ANNEXE 1, ISO, ETC…)

EVALUATION PRELIMINAIRE

- Locaux et procedes
  - Locaux de stockage
  - Locaux de production
  - Procédé de fabrication et descriptions des produits (stérile ou non)
  - Procédé de nettoyage
- Audit systeme qualite
  - Revue stratégie CCS (si en place sous forme de document « chapeau »)
  - Description des process de l'entreprise (qualité, fabrication, maintenance, technique, etc…)
  - Revue documentaire (PDV, qualification / validation, ..)
  - Formations et habilitations
  - Revues périodiques qualité
  - Suivi environnement, locaux et personnel

MISE EN EVIDENCE DES POINTS POSITIFS ET DES ECARTS

EVALUATION DES ECARTS

PRECONISATIONS ET AXES D'AMELIORATION

MISE EN PLACE DES ELEMENTS DES CCS

• Proposition d'outils (tel que l'analyse de risque selon ICH Q9 adaptée pour les CCS)

• Suivi du projet

MISE A JOUR DE LA STRATEGIE DANS LE TEMPS EN FONCTION DES EVOLUTIONS DU SYSTEME

SURVEILLANCE DU SYSTEME

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

• Support de formation transmis
• Alternance d'exposés et de discussions
• Présentation d'une trame de CCS

+ FORMATION INTRA

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

UPR25 – MAITRISER LES UTILITES PROPRES EN INDUSTRIE DE SANTE (EAU PURIFIEE, GAZ PUR, VAPEUR PROPRE)

Intervenant
Pascal Sampic

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Cadres / techniciens (maintenance / production)
- Assurance qualité / Contrôle qualité

PRÉREQUIS

Connaissance des différentes utilisations de l'eau en industrie pharmaceutique

OBJECTIFS

- Connaitre 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. Connaitre la méthode à appliquer pour qualifier les systèmes de production et distributions des utilités process.
- Comprendre les éléments GMP pour la phase d'exploitation : maintenir l'état validé.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (ANNEXE 1 DES GMP)

LES RESEAUX D'UTILITE (Réseau de GAZ)

EXIGENCES REGLEMENTAIRES RELATIVES A LA PRODUCTION D'EAU EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.

- Ph Eur, USP, JP et CH
- Spécifications des différentes qualités d'eau et leurs utilisations
- EPUv / EPPIv
- Tableau des Spécifications attendues
- Schéma décisionnel pour la détermination de la qualité des eaux à usage pharmaceutique.

PRODUCTION DES EAUX A USAGE PHARMACEUTIQUE

- Chimie et constituants de l'eau
- Eau de ville
- Quel sont les critères de potabilité de l'eau
- Analyse de l'eau
- Etc..

STOCKAGE ET DISTRIBUTION

- Schéma d'une boucle d'eau PPI
- Paramètres mesurables réglementés
- Autres paramètres : débits / T° / P°/ OZ /....
- Les principes de mesure pour la conductivité
- Eléments technique de conception pour maitriser la bio contamination
- Désinfection

QUALIFICATION D'UNE UNITE DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION D'EAU PURIFIE

MAINTIEN DE L'ETAT QUALIFIE

- Instrumentation, monitoring, validation
- Rappel : les principaux critères de qualité des eaux pharmaceutiques
- Le monitoring s'appuie sur système automatisé
- Des qualifications à la routine
- Exploitation des données

JOUR 2

QUELLES REGLEMENTATIONS POUR LES GAZ PURS SOUS PRESSION

- Les gaz sous pression
- Classe de pureté de l'air comprimé

CONTROLE DES GAZ COMPRIME

QUALIFICATION DES RESEAUX DE GAZ COMPRIME

CONCEPTION DES SYSTEMES DE PRODUCTION ET DISTRIBUTION VAPEUR PROPRE

- Différent type de vapeur
- Elément qualitatif GMP Annexe 1

GENERATEUR DE VAPEUR

- Bonne pratique de conception

RESEAU DE DISTRIBUTION VAPEUR

- Bonne pratique de conception

ETUDE DE CAS EXEMPLE DE QP

- Générateur de vapeur pur et EPPI
- Stratégie de validation (ex)
- Critères d'acceptation

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins.

UPR26 – TRAITEMENT ASEPTIQUE DES PRODUITS DE SANTE SELON L'ISO 13408-1 VERSION 2023

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel Assurance Qualité, validation des procédés, Maintenance, Production, Métrologie

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

OBJECTIFS

- Connaître les nouvelles données de l'ISO 13408-1 (2023) et la notion de CCS

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

LA NORME NF EN ISO 13408-1 (2011 +2016)

- Définition d'un traitement aseptique
- Environnement de fabrication
- Equipement, personnel
- Simulation de procédé
- Essai de stérilité

L'AMENDEMENT DE 2013

L'ISO 13408-1 (2023), CE QUI CHANGE

- Conception et développement du procédé, gestion des risques
- Stratégie de contrôle de la contamination (CCS)
  - Nettoyage
  - Stérilisation
  - Maintenance et étalonnage
  - Surveillance de l'environnement
- Démonstration de l'efficacité
  - Qualification et validation de l'équipement
  - Validation du procédé aseptique
  - Préservation du procédé
- Simulation de procédé

UNE AIDE : L'ISO 13458 : LA QUALITE AUTOUR DES DM

En particulier l'annexe sur les DM stériles

UNE AUTRE AIDE : LA NORME NF EN 17141

Sur les contrôles microbiologiques et le système de contrôle de la contamination

UNE TROISIEME AIDE : LA NORME ISO 14644-21

Sur les contrôles particulaires et son système de contrôle de la contamination

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation individuelle de l'acquisition des connaissances (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins.

Inscription : info@ups-consultants.com ou www.ups-consultants.com

Version n°UPR26 V2026.0

ASSURANCE QUALITÉ

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

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

OBJECTIFS DE FORMATION

Le formateur se concentre sur votre domaine d'activité en se basant sur votre référentiel applicable : BPF, ISO 22716, ISO 13485.

Référentiel

Connaître le référentiel applicable à votre entreprise

Bonnes pratiques

Maîtriser les bonnes pratiques d'hygiène et de qualité

Qualité

Mettre en place un système qualité adapté à votre secteur d'activité

Les participants peuvent découvrir ou approfondir leurs connaissances sur les référentiels qualité applicables dans leur entreprise. Les échanges avec les autres participants ainsi que le formateur permettent d'avoir des exemples concrets sur le sujet évoqué.

Échanger

Échanger entre les participants pour obtenir des axes d'amélioration

Formation initiale

Connaître les bases des référentiels qualité

Hygiène

Maîtriser des bonnes pratiques d'hygiène dans les industries

AQL01 – EXIGENCES ET BONNES PRATIQUES DANS UN LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE EN INDUSTRIE DE SANTE

Intervenant
Emmanuelle RICHARD

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

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

PRÉREQUIS

Notion de base en microbiologie

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

RAPPEL SUR LES DIFFÉRENTS RÉFÉRENTIELS EN MICROBIOLOGIE

- BPF / cGMP
- Pharmacopée européenne / USP
- COFRAC
- PIC's / WHO…

MISE EN OEUVRE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE CONFORME AUX BPF

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

LE LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

- Définition des besoins en fonction de l'utilisation
- Conception et agencement
- Conditions d'utilisation : règles d'accès, de sécurité, d'utilisation, de décontamination
- Monitoring associé aux locaux
- Enregistrements associés

LES ÉQUIPEMENTS DE MICROBIOLOGIE

- Matériel général
- Matériel spécifique au laboratoire de microbiologie
- Contrôles périodiques au laboratoire de microbiologie
- Métrologie
- Programme de qualification selon les BPF : QI, QO, QP
- Enregistrements associés

JOUR 2

GESTION DES MILIEUX ET RÉACTIFS

- Choix du milieu
- Contrôle des spécifications : suivi qualité, stérilité et fertilité des milieux
- Stockage, identification
- Utilisation, péremption
- Documentation associée
- Traitement et gestion des déchets

GESTION DES SOUCHES BACTÉRIENNES

- Choix des souches
- Caractérisation, vérification de la pureté
- Identification, conservation, stockage
- Utilisation, péremption
- Utilité d'un souchier

LE PERSONNEL

- Formation et habilitation
- Tenue et comportement au poste de travail
- Enregistrements associés
-

LE CIRCUIT DES ANALYSES EN MICROBIOLOGIE

LA GESTION DES OOS

ACTIONS CORRECTIVES, PRÉVENTIVES ET AUDITS

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos besoins et de vos spécificités et de votre secteur d'activité.

AQL02 – HYGIENE ET BONNES PRATIQUES AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Notions de base en microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

MATIN

NOTIONS DE DANGER ET DE RISQUE CONTAMINATIONS MICROBIOLOGIQUES

- Bactéries, levures et moisissures
- Micro-organismes pathogènes
- Notion de taille

RÈGLES GÉNÉRALES DE TRAVAIL EN ZONE MICROBIOLOGIQUE

- Habillement
- Comportement

TRAVAIL À LA PAILLASSE, AU BEC BUNSEN

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

APRES-MIDI

TRAVAIL SOUS FLUX UNIDIRECTIONNEL

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

RÈGLES DE TRAVAIL

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

INTERVENTIONS TECHNIQUES

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

PROCÉDURES DE NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT PROTÉGÉ

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

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Mise en pratique possible au postede travail du stagiaire (programme et durée à adapter) :

- Manipulation autour d'un bec bunsen
- Manipulation autour d'un flux unidirectionnel

AQP02 – BONNES PRATIQUES DE FABRICATION : COMMENT MAINTENIR VOS EQUIPES A NIVEAU ?

Intervenant
Lionel Rauner

Durée
½ journée (rappel) ou 1 jour (initiation)

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

OBJECTIFS

- Programme adapté au niveau (initiation ou rappel)
- 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.

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

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

PRINCIPES DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

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

APPROCHE DE LA RÉGLEMENTATION

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

APPLICATION DES BPF POUR CHAQUE DOMAINE DE L'ENTREPRISE

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

INSPECTIONS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

Programme pour une formation de rappel sur les BPF :

Nous adaptons le programme pour cibler les thématiques souhaitées.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Programme adaptable selon le niveau des stagiaires et selon les spécificités du site
- Langage commun
- Initiation : 1 jour
- Recyclage : 1/2 journée

+ FORMATION INTRA

Ce programme peut être adapté aux BPF MTI.

Option : remise du support en version modifiable pour utilisation en interne

AQP04 – INITIATION À LA MÉTROLOGIE EN INDUSTRIE DE SANTÉ – MAÎTRISE DES PARAMÈTRES CRITIQUES

Intervenant
Pascal Sampic

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Cadre et technicien (métrologie, service technique, maintenance et production)
- Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Pas de prérequis nécessaire

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

BESOIN METROLOGIQUE EN INDUSTRIE DES PRODUITS DE SANTE

- Rapport entre tolérance de fabrication et incertitude de mesure
- Références Normatives et définitions clés
- Maîtrise des processus et système de gestion adapté
- Approche générale
- Résultats non conformes
- Exemple d'une chaîne de mesure critique

PROCESSUS DE CREATION D'UNE LISTE METROLOGIE SYSTEME (LMS)

- Responsabilités et conditions réglementaires clés
- Evaluation de la criticité
- Catégorisation
- Etendue de mesure et valeurs limites
- Justification
- Exemple d'une LMS
- Gestion des prestataires
- Accréditation Cofrac

RATIO D'INCERTITUDE

- Calcul du ratio d'incertitude, rapport des tolérances
- Tunnel des tolérances
- Système de Mesure avec Ratio 4/1
- Instrument Adapté Au Besoin (Ratio 4/1)
- Instrument Non Adapté Au Besoin (Ratio 1.5/1)
- Ratio : 10/1
- Risque consommateur et producteur en fonction du ratio de tolérance
- Instrument Hors Tolérance (Risque Client)
- Instrument dans La Tolérance (Risque Producteur)

JOUR 2

PROCESSUS DE CONFIRMATION METROLOGIQUE

- Maîtrise des Processus de Mesure-Généralités
- Processus de Confirmation Métrologique
- Choix entre étalonnage et vérification métrologique
- Exemple de certificat d'étalonnage
- Exemple de constat de vérification
- Actions de correction
- Méthodologie d'étalonnage
- Périodicité
- Structure Documentaire et Liens Inter-service
- Exemple de fiche de vie

INCERTITUDE DE MESURE

- Méthode d'évaluation
- Erreur de mesure aléatoire
- Incertitude élargie
- Erreur systématique
- Incertitude type composée
- Erreur de zéro , d'étendue d'échelle, de linéarité, d'Hystérésis, de répétabilité
- Exemple de calcul d'incertitude (Type B) d'une chaine de mesure
- Déclassement

Etude de cas client (problématiques rencontrées)

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Exemples concrets

+ FORMATION INTRA
Programme adaptable en fonction du niveau des participants

AQP05 – QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION – DÉMARCHE QI/QO/QP

Intervenant
Pascal Sampic

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Opérateurs de production
- Equipe de Qualification Encadrement opérationnel du service Qualité
- Personnel des services « support » (maintenance, métrologie, validation)

OBJECTIFS

- Comprendre la notion de qualification des équipements de production des industries de la santé
- Connaître les besoins et les requis réglementaires spécifiques pour les activités de Qualification
- S'approprier le processus Qualification et savoir dérouler chacune de ses étapes

PRÉREQUIS

Pas de prérequis nécessaire

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

INTRODUCTION

- L'objectif d'une qualification
- Origines et objectifs des GMP
- Les GMP dans le monde
- Evolution de la réglementation
- Structure des GMP
- Cas des dispositifs Médicaux (ISO 13485)

PRINCIPES ET GENERALITES POUR LA QUALIFICATION & VALIDATION

- Requis généraux et définitions
- Cycle de vie
- Requis organisation et planification
- Equipe projet

PROCESSUS DE QUALIFICATION

- La documentation de qualification
- Cycle en V
- Architecture documentaire
- Requis de documentation
- Plan directeur de Validation (PDV)
- Analyse de risque
- Zoom sur les protocoles
- QI, QO, QP
- Rapport final de Qualification
- Attestation de qualification

JOUR 2

BONNES PRATIQUES D'EXECUTION GMP PARTIE I – CHAPITRE 4 « DOCUMENTATION »

- Préparation des exécutions
- Exécution – Mise en situation
- Exécution – Bonnes Pratiques et Intégrité des données
- Documentation – Bonnes Pratiques et Intégrité des données
- Zoom sur les fiches de tests
- Gestion des anomalies

MAINTIEN A L'ETAT QUALIFIE/QUALIFICATION PERIODIQUE

- Maintien à l'état qualifié
- Gestion de la maintenance
- Exploitation et maintenance
- Maîtrise des changements
- Retrait

VALIDATION DES PROCEDES ANNEXE 15 DES GMP

- But de la validation des Procédés
- Prérequis de la validation des Procédés
- Préparer sa validation des Procédés
- Définir sa stratégie de la validation des Procédés

CONCLUSIONS

- Adapter son effort
- Finalités de la Q & V

Etudes de cas client (problématiques rencontrées)

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon le niveau des participants

Exercices pratiques réalisables sur un de vos équipements en perspective d'achat

AQP08 – BPF EN INDUSTRIE COSMETIQUE SELON L'ISO 22716

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné

OBJECTIFS

- Comprendre la philosophie 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

Tour de table ou QCM de positionnement

CHAMP D'APPLICATION ET TERMINOLOGIE

ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION

POURQUOI L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE EST-ELLE CONCERNÉE ?

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

NORME ISO 22716

- Architecture du texte
- ISO 22716, BPF pharmaceutiques et BPF Chine/CSAR

PERSONNEL

- Organigramme, responsabilités, gestion des formations, hygiène et santé
- Modalités d'habillage, d'entrée, de comportement et de sortie de ZAC

LOCAUX

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

ÉQUIPEMENTS

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

MATIÈRES PREMIÈRES ET LES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

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

PRODUCTION

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

PRODUITS FINIS

- Libération, stockage, expédition, gestion des retours

LABORATOIRE

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

TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

LES DÉCHETS

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

SOUS-TRAITANCE

DÉVIATIONS

RÉCLAMATIONS ET RAPPELS

GESTION DES MODIFICATIONS

AUDIT INTERNE

DOCUMENTATION

ARCHITECTURE ET GESTION DU SYSTÈME DOCUMENTAIRE

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

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

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

EXIGENCES VIS-À-VIS DU PERSONNEL ET DES LOCAUX

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

EXIGENCES VIS-À-VIS DES ÉQUIPEMENTS

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

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

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

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

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

EXIGENCES VIS-À-VIS DES PRODUITS FINIS

- Libérations, stockage, expéditions et retours

DOCUMENTATION

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

IDENTIFICATION ET ÉTIQUETAGE

JOUR 2

RISQUE MICROBIOLOGIQUE EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

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

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

PROLIFÉRATION DES MICRO-ORGANISMES

- Paramètres de croissance
- Notion de développement et de biofilm

INFLUENCE DU NETTOYAGE SUR LA QUALITÉ MICROBIOLOGIQUE DU PRODUIT FINI

LA DÉTERGENCE ET LA DÉSINFECTION

- Définition et facteurs d'efficacité
- Comportement déviant

NETTOYAGE ET COMPORTEMENTS À RISQUE

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

HYGIÈNE DU PERSONNEL

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

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Mise en pratique sur le terrain.

AQP18A - EXIGENCES QUALITÉ ASSOCIÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Service qualité des fabricants de dispositifs médicaux

PRÉREQUIS

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

INTRODUCTION

LE RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

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

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION COMPLEMENTAIRE

Le programme de formation AQP18B est dédié à la norme ISO 13485. Les deux programmes sont complémentaires et peuvent être réalisés l'un à la suite de l'autre.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

Inscription : info@ups-consultants.com ou www.ups-consultants.com

Version n°AQP18A V2026.0

AQP18B - EXIGENCES QUALITÉ ASSOCIÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : LA NORME ISO 13485

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Service qualité des fabricants de dispositifs médicaux

PRÉREQUIS

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

INTRODUCTION

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

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

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

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION COMPLEMENTAIRE

Le programme de formation AQP18A est dédié au règlement européen 2017/745. Les deux programmes sont complémentaires et peuvent être réalisés l'un à la suite de l'autre.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE

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

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

OBJECTIFS DE FORMATION

Les formateurs adaptent leur discours selon votre secteur d'activité, vos problématiques en lien avec la contamination microbiologique ainsi qu'aux produits fabriqués. Les formations peuvent concerner le contrôle microbiologique des matières premières, des produits finis, de l'environnement de production, des utilités...

Expertise

Avoir une illustration concrète du sujet abordé par le formateur

Germes spécifiques

Avoir une formation adaptée à vos problématiques de maitrise de la contamination

Mise en pratique

Formation pratique possible sur la thématique du contrôle de l'environnement

Les participants peuvent découvrir ou approfondir leurs connaissances sur les référentiels qualité applicables dans leur entreprise. Les échanges avec les autres participants ainsi que le formateur permettent d'avoir des exemples concrets sur le sujet évoqué.

Méthodes

Connaître les méthodes d'analyses des produits, du contrôle de l'environnement

Fondamentaux

Connaître les fondamentaux de la microbiologie industrielle

Laboratoire

Maîtriser des bonnes pratiques d'hygiène dans les industries

MAP03A - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DE L'AIR ET DES SURFACES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Ce stage s'adresse au responsable du contrôle qualité
- Technicien et opérateur chargés de mettre en œuvre ces contrôles

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître les méthodes actuellement utilisées pour le contrôle microbiologique : méthodes traditionnelles (intérêts et limites), méthodes alternatives (présentation et conditions d'utilisation).
- Maîtriser les méthodologies pour la conduite des qualifications des systèmes de traitement d'air.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

RAPPELS SUR LES MICRO-ORGANISMES

SOURCES DE CONTAMINATION MICROBIOLOGIQUE ET MESURES DE MAÎTRISE

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

CLASSIFICATION DES ZONES

- Caractéristiques
- Principe de fonctionnement

PRÉREQUIS AVANT LA MISE EN ŒUVRE DES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

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

PRINCIPES ET OBJECTIFS DU CONTRÔLE DE SURFACE

- Revue des normes
- Revue de la réglementation

RAPPELS SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DU NETTOYAGE ET DE LA DÉSINFECTION

DIFFÉRENTES MÉTHODES DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DES SURFACES

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

JOUR 2

PRINCIPES ET OBJECTIFS DU CONTRÔLE DE L'AIR

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

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

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

RESULTATS ET INTERPRETATIONS : COMMENT EXPLOITER LES RESULTATS ?

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

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

EXEMPLES

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Présentation de photos et de films montrant les différentes méthodes
- Alternance d'exposés et de discussions
- Echanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

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

MAP03B - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DE L'AIR ET DES SURFACES EN INDUSTRIE COSMÉTIQUE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Ce stage s'adresse au responsable du contrôle qualité
- Technicien et opérateur chargés de mettre en œuvre ces contrôles

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître les méthodes actuellement utilisées pour le contrôle microbiologique : méthodes traditionnelles (intérêts et limites), méthodes alternatives (présentation et conditions d'utilisation).
- Maîtriser les méthodologies pour la conduite des qualifications des systèmes de traitement d'air.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

RAPPELS SUR LES MICRO-ORGANISMES

SOURCES DE CONTAMINATION MICROBIOLOGIQUE ET MESURES DE MAÎTRISE
- La norme NF EN 17141
- Matériel - Main d'œuvre - Milieu - Méthode - Matière

CLASSIFICATION DES ZONES
- Caractéristiques
- Principe de fonctionnement

PRÉREQUIS AVANT LA MISE EN ŒUVRE DES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES
- Documentation
- Formation/habilitation à la méthode
- Exigences vis-à-vis du matériel et des consommables

PRINCIPES ET OBJECTIFS DU CONTRÔLE DE SURFACE
- Revue des normes
- Revue de la réglementation

RAPPELS SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DU NETTOYAGE ET DE LA DÉSINFECTION

DIFFÉRENTES MÉTHODES DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DES SURFACES
- Méthodes traditionnelles
- Méthodes alternatives
- Intérêts et limites de chaque méthode
- Mise en œuvre
- Transfert des échantillons
- Résultats et interprétations

JOUR 2

PRINCIPES ET OBJECTIFS DU CONTRÔLE DE L'AIR
- Revue des normes
- Revue de la réglementation
- Les gaz comprimés

DIFFÉRENTES MÉTHODES DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DE L'AIR (LIBRE ET COMPRIMÉ)
- Méthodes traditionnelles
- Méthodes alternatives
- Intérêts et limites de chaque méthode
- Transfert des échantillons

RESULTATS ET INTERPRETATIONS : COMMENT EXPLOITER LES RESULTATS ?

ÉTABLISSEMENT DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE ROUTINE ET DU SUIVI DES RÉSULTATS SELON NF EN 17141
- Plan d'échantillonnage
- Établissement des limites d'alerte et d'action
- Courbes de tendances
- Études statistiques

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES
- Support de formation transmis
- Présentation de photos et de films montrant les différentes méthodes
- Alternance d'exposés et de discussions
- Echanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

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

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

Intervenant
Emmanuelle Richard

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Techniciens et cadres de l'assurance qualité ou de la mise en place d'un souchier 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 souchier.

PRÉREQUIS

Prérequis en microbiologie indispensable.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

RAPPEL SUR LES SPÉCIFICITÉS DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

MILIEUX DE CULTURE

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

CONSTITUTION D'UN SOUCHIER AU LABORATOIRE

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

SOUCHIER ET ASSURANCE QUALITÉ

- Documentation
- Traçabilité

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté à vos besoins. Pratique au laboratoire possible.

MAP05 - PRÉLÈVEMENTS MICROBIOLOGIQUES (SURFACES, AIR, EAU, ENVIRONNEMENT, PRODUIT)

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

• Connaître le rôle du laboratoire de contrôle et les caractères des micro-organismes afin de mieux appréhender les conséquences de prélèvements mal conduits.

• Connaître les conséquences d'un prélèvement réalisé dans de mauvaises conditions.

• Connaître la méthodologie pour la réalisation des prélèvements de produits afin de limiter les risques de contamination de l'échantillon et du produit.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION
• Objectifs du contrôle qualité
• Importance du prélèvement d'échantillons
• La norme NF EN 17141 sur la biocontamination

RAPPEL SUR LES MICRO-ORGANISMES
• Taille et morphologie
• Paramètres de croissance
• Sources de contamination (Matière, Milieu, Main d'œuvre, Méthode, Matériel)

MISE EN ŒUVRE DE L'ANALYSE
• Rôle du laboratoire de contrôle
• Notion de plan d'échantillonnage
• Prélèvement de l'échantillon
• Devenir de l'échantillon au laboratoire
• Notion de critères
• Notion d'interprétation et de gestion des anomalies

MATÉRIEL UTILISÉ
• Caractéristiques
• Rangement et transport

INFORMATIONS À RECUEILLIR

TENUE DU TECHNICIEN RÉALISANT LE PRÉLÈVEMENT

TECHNIQUES DE PRÉLÈVEMENT
• Matière première
• Forme sèche
• Forme liquide
• Eau de process
• Air
• Air comprimé
• Surfaces

TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

CONSÉQUENCES DE PRÉLÈVEMENTS CONDUITS DANS DE MAUVAISES CONDITIONS
• Contamination de l'échantillon (biologique, physique et chimique)
• Pollution de la fabrication
• Résultat faussement positif/négatif

EXERCICES PRATIQUES SUR LE TERRAIN (selon votre besoin)
• Prélèvements de surfaces (countact, écouvillons)
• Prélèvements d'air atmosphérique (aérobiocontamination et sédimentation)
• Prélèvements d'air comprimé
• Prélèvements d'eau

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES
• Support de formation transmis
• Alternance d'exposés et de discussions
• Échanges d'expériences
• Présentation de photos et films sur les prélèvements

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

MAP06 - MICROBIOLOGIE DES PRODUITS COSMETIQUES

Intervenant
Emmanuelle Richard

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

• Technicien au laboratoire de microbiologie en industrie cosmétique

PRÉREQUIS

Notions de microbiologie

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

Tour de table ou QCM de positionnement

MATIN

RAPPELS SUR LES MICROORGANISMES

• Place des microorganismes dans le monde vivant
• Taille et morphologie
• Paramètres de croissance
• Impact des microorganismes dans la vie quotidienne
• Les sources de contamination en milieu industriel et
• les moyens de prévention (Les 5M)

CONTAMINATION MICROBIENNE DES PRODUITS COSMETIQUES

• Généralités sur les microorganismes recherchés en industrie cosmétique (germes spécifiés et indésirables)
• Origine des contaminations
  • Contamination survenant au cours de la fabrication
  • Contamination survenant après la fabrication
• Nature des contaminations : Caractéristiques - Mesure de maîtrise
• Les méthodes de contrôle leur mise en œuvre,
• Intérêts et limites

APRES-MIDI

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE DES PRODUITS COSMETIQUES ET CRITERES : MISE EN ŒUVRE – INTERETS - LIMITES

• Critères de conformité
• La réglementation et les usages - Flore totale - germes pathogènes
• Méthodes de contrôle microbiologique (Méthode de la Ph Eur/USP - Méthodes normalisées (ISO 21148, ISO 18415, ISO 16212, ...)
• Choix des référentiels - choix des critères : quels objectifs ?

CONTEXTE DE L'IDENTIFICATION BACTERIENNE ET FONGIQUE

METHODES DE CONTROLE DE L'EFFICACITE DE LA PROTECTION ANTIMICROBIENNE

• Mise en œuvre des essais d'efficacité
• Intérêts et limites des challenge tests pris isolément
• Association de l'analyse de risque à la mise en œuvre des tests : NF EN ISO 29621 & NF EN ISO 11930

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES
• Support de formation transmis
• Alternance d'exposés et de discussions
• Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA
Programme adaptable en fonction de vos besoins.

MAP07 – CONTROLE MICROBIOLOGIQUE DE LA QUALITE DE L'EAU EN INDUSTRIE

Intervenant
Emmanuelle Richard

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Cadre et technicien
- Assurance qualité - Contrôle qualité

PRÉREQUIS

Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.

Connaissance des différentes utilisations des eaux en industrie

OBJECTIFS

- Connaitre les référentiels et derniers textes en vigueur.
- Connaitre les spécificités des différents types d'eau
- Connaître les bonnes pratiques d'échantillonnage
- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la réalisation des contrôles microbiologiques des eaux.
- Savoir gérer un résultat microbiologique non conforme

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

GENERALITES SUR LES EAUX

- Les différentes origines des eaux et leurs caractéristiques
- Spécificités des eaux industrielles en milieu pharmaceutique

LA MICROFLORE DES EAUX

- Les différents types de microorganismes rencontrés dans les eaux
- La survie et le développement des microorganismes dans les eaux
- Les biofilms : constitution- Évolution- Conséquences

LE PRELEVEMENT, LE TRANSPORT ET LA CONSERVATION DES ECHANTILLONS POUR ANALYSE

LES CONTROLES MICROBIOLOGIQUES

- Méthodes traditionnelles d'examens microbiologiques des eaux
- Le contrôle des eaux potables
- Le contrôle des eaux de production (Pharmacopée Européenne)

LA CONDUITE A TENIR DEVANT UN RESULTAT NON-CONFORME

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

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

Intervenant
Emmanuelle Richard

Durée
1 jour

Frais d'inscription
820€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*

Lieu
Paris

Horaires
9h - 17h

Date
12 mars 2026

PUBLIC

- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Responsable qualité

PRÉREQUIS

Notions de base en microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

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

RAPPELS ET DÉFINITIONS

- Le contexte réglementaire général
- Les références réglementaires aux OOS
  - CFR 21 part 211 - part 820
  - Guides FDA
  - Normes ISO 13408 _ ISO 17025 - MHRA
- Les différents contrôles et techniques microbiologiques
- Le type de résultat hors spécifications « attendu »

ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

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

DÉMARCHE DE GESTION DES OOS EN MICROBIOLOGIE

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

PRINCIPALES ANALYSES ABORDÉES (SELON LE PUBLIC)

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

CONDUITES À TENIR EN CAS D'OOS/OOT

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

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

MAP10 - APPLICABILITE DES TECHNIQUES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

Intervenant
Emmanuelle Richard

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

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

PRÉREQUIS

Maîtriser les bases de la microbiologie.

Avoir des connaissances théoriques et/ou pratiques sur les méthodes de contrôle microbiologique

OBJECTIFS

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

• Comprendre les différentes étapes de l'applicabilité de méthode pour définir la stratégie à suivre

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

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

GRANDS PRINCIPES DE L'APPLICABILITE EN MICROBIOLOGIE

APPLICABILITE DU RECOUVREMENT MICROBIEN SELON USP <1227>

APPLICABILITE DES MILIEUX DE CULTURE

EXEMPLES D'APPLICATIONS ET DE VALIDATION DE TECHNIQUES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

• Applicabilité de mesure de contamination microbienne
• Applicabilité des essais de stérilité
• Applicabilité des essais d'efficacité des conservateurs

DÉMARCHE ET DOCUMENTATION LIÉES AUX APPLICABILITÉS DE MÉTHODES

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

TRANSFERT DES METHODES

• Référentiel USP <1117>
• Définition de la meilleure stratégie de transfert (tests comparatifs, Co-validation, revalidation complète ou partielle de la méthode, dispense de transfert).

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

Analyses abordées dans cette formation :
• Contamination microbienne
• Essai de stérilité
• Essai d'efficacité des conservateurs

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES
• Étude de cas concrets
• Visite d'un laboratoire de microbiologie
• Support de formation transmis
• Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA
Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.

MAP13 - MICROBIOLOGIE POUR LES NON MICROBIOLOGISTES

Intervenant
Emmanuelle Richard

Durée
2 jours

Frais d'inscription
1600€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*

Lieu
Paris

Horaires
9h - 17h

Date
22 et 23 septembre 2026

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

PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire.

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

Tour de table ou QCM de positionnement

GÉNÉRALITÉS SUR LES MICRO-ORGANISMES RECHERCHÉS EN CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE

BIOLOGIE ET DEVELOPPEMENT DES MICROORGANISMES

LEURS IMPLICATIONS ET CONSÉQUENCES EN MILIEU INDUSTRIEL « PROPRE »

LES PRINCIPALES SOURCES DE CONTAMINATION EN ENVIRONNEMENTS MAÎTRISES

LES BIOFILMS : un phénomène naturel à prendre en compte

SPÉCIFICITÉ DES ANALYSES MICROBIOLOGIQUES PAR RAPPORT AUX ANALYSES PHYSICO- CHIMIQUES

RÔLE CLE DU PRELEVEMENT POUR LA QUALITE ET L'INTERPRÉTATION D'UN RESULTAT

RÉFÉRENTIELS POUR LES ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

VUE D'ENSEMBLE DES ACTIVITÉS D'UN LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Ces éléments sont facultatifs et abordés selon le type de public.

- Contamination microbienne
- Microbiologie des eaux et surveillance d'une boucle d'eau
- Analyses microbiologiques des environnements contrôlés
- Efficacité des conservateurs
- Biocharge avant stérilisation
- Essai de stérilité
- Endotoxines bactériennes
- Méthodes rapides et alternatives en microbiologie (principes et différences avec les méthodes traditionnelles)
- Identification microbienne

RÉSULTATS HORS LIMITE, HORS TENDANCE ET HORS SPÉCIFICATIONS EN MICROBIOLOGIE DES PRODUITS NON STÉRILES

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
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.

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

+ FORMATION INTRA
Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités. Ce programme peut être adapté aux différentes catégories de personnel.

MAP15 - FORMATION ET HABILITATION À LA LECTURE DES MFT (THÉORIE ET PRATIQUE)

Intervenant
Lionel Rauner

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

Techniciens de laboratoire réalisant les lectures des APS

PRÉREQUIS

Aucun pour le stagiaire.

OBJECTIFS

- Connaître les textes réglementaires et les méthodes de référence.
- Connaître les paramètres d'habilitation à la lecture des APS
- Réalisation pratique et de détection d'unités positives au poste de travail.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

MATIN THEORIE :

RISQUES QUALITE ASSOCIES AUX APS EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

RISQUE MICROBIOLOGIQUE EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE STERILE ET FOCUS ANNEXE 1 DES BPF

DEFAUTS DE FABRICATION SUR FLACONS

RISQUE « PATIENTS »

CONDITIONS DE NUMERATION, RETOURNEMENTS, INCUBATION ET LECTURE DES APS

INVESTIGATION EN CAS D'UNITE POSITIVE

APRES-MIDI : HABILITATION DES OPERATEURS

FORMATION ET EVALUATION PRATIQUE

NOMBRE D'UNITE A TESTER, VOLUME ET FORMATS

CONDITIONS DE LECTURE

DISCUSSIONS ET SYNTHESE EVALUATION INDIVIDUELLE DE L'ACQUISITION DES CONNAISSANCES (QCM)

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Habilitation à lecture à l'aide d'un kit d'habilitation fabriqué sur mesure

+ FORMATION INTRA

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

MAP20 – ENDOTOXINES BACTERIENNES : DOSAGE, CONTEXTE ET EVOLUTION DES PRATIQUES (LAL, rFc)

Intervenant
Emmanuelle Richard

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

- Responsable et technicien de laboratoire
- Responsable Qualité

PRÉREQUIS

Expérience technique en microbiologie

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

- Pyrogènes et endotoxines bactériennes
  - Historique du test pyrogène et des tests LAL et rFc

METHODES DE DETECTION

- Référentiels (Ph Eur et USP)
  - Ph Eur, chap 2.6.14, USP <85> (LAL)
  - Ph Eur, chap 2.6.32 (rFc), USP <86> (rFc)
  - Ph Eur, chap 5.1.10
  - ISO/DIS 11737-3
- Méthodes qualitatives (gel point final)
- Méthodes quantitatives
  - Test LAL colorimétrie cinétique et turbidimétrie cinétique
  - Méthode du facteur C recombinant rFc. par fluorimétrie
- Étapes de développement/validation de méthode
  - Qualification initiale par le laboratoire
  - Validation de la méthode
  - Recherche des éventuels facteurs d'interférences
    - Les différentes interférences, comment les résoudre?
    - Méthodes de prétraitement pour lever les activations ou inhibition

TEST DE ROUTINE

TRAITEMENT DES RESULTATS HORS SPECIFICATIONS

DOCUMENTATION AU LABORATOIRE (PROCEDURES OPERATOIRES, METHODES CLIENTS, DOSSIER DE VALIDATION)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

MAP21 – MAÎTRISER LA QUALITÉ DU PRÉLÈVEMENT DESTINÉ A L'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE SELON NF EN 17141

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

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

• Connaitre les bonnes pratiques de prélèvement

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

RÈGLES DE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

• Norme ISO 7218
• Norme NF EN 17141
• BPF en vigueur
• Ouvrage Pédagogique de Bactériologie (D. Drider, SFM)

RAPPELS DE MICROBIOLOGIE

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

PRÉLÈVEMENT ET ANALYSE DES PRODUITS NON STÉRILES

• § 2.6.12 et 2.6.13 de la Pharmacopée européenne
• Prélèvement et analyse

PRÉLÈVEMENT ET CONTRÔLE DES EAUX

• Prélèvement et analyse

PRÉLÈVEMENTS ET CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES ENVIRONNEMENTAUX

• Air et surfaces
• Prélèvement et analyse

TECHNIQUES DE BASE D'IDENTIFICATION MICROBIOLOGIQUE

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

COMMENT PRATIQUER UN ISOLEMENT BACTÉRIEN

ARBRE D'IDENTIFICATION D'UN GRAM -

ARBRE D'IDENTIFICATION D'UN GRAM +

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉ

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

OBJECTIFS DE FORMATION

Les formateurs orientent leur discours sur les techniques adaptées à vos produits et sur les référentiels applicables.

Durabilité

Faire en sorte que les méthodes développées soient durables

Référentiel

Maîtriser le référentiel qui vous concerne

Impuretés

Maîtriser les impuretés mutagènes et les nitrosamines

Le formateur aborde les généralités des méthodes analytiques concernées. Des formations spécifiques HPLC sont proposées. Une formation aborde les grands principes d'une validation et d'un transfert analytique.

Méthodes

Connaître les généralités de la maîtrise d'une méthode d'analyse

Veille

Être en veille sur les nouvelles pratiques sur les différentes techniques d'analyses

Approche concrète

Avoir des exemples concrets de la part des professionnels du secteur

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

Intervenant
Isabelle Valfrey

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

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 SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec des études de cas
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.

SAS02 - ESSAIS DE DISSOLUTION

Intervenant
Isabelle Valfrey

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

OBJECTIFS ET INTÉRÊTS DES ESSAIS DE DISSOLUTION

THÉORIES ET PRINCIPES DE LA DISSOLUTION

RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR

- Textes généraux des pharmacopées
- Textes réglementaires

LES PRINCIPAUX APPAREILLAGES ET LEUR QUALIFICATION

DÉVELOPPEMENT D'UN TEST DE DISSOLUTION

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

VALIDATION ET TRANSFERT D'UN TEST DE DISSOLUTION

ÉTABLISSEMENT DES SPÉCIFICATIONS

COMPARAISON DES PROFILS DE DISSOLUTION (FACTEUR DE SIMILARITÉ)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

Le + : Nous vous proposons une formation complémentaire : **SAS02B - Essai de dissolution en support d'une dispense de bioéquivalence**

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés théoriques, de discussions pratiques et d'exemples concrets
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

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

SAS02B - ESSAI DE DISSOLUTION EN SUPPORT D'UNE DISPENSE DE BIOEQUIVALENCE

Intervenant
Isabelle Valfrey

Durée
0.5 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h – 12h30

Date
Sur demande

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

PRÉREQUIS

Participer à la formation SAS02 Essais de dissolution

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

NOTIONS SUR LA BIODISPONIBILITÉ ET LA BIOÉQUIVALENCE

DONNÉES DE DISSOLUTION EN SUPPORT D'UNE DISPENSE D'ÉTUDE DE BIOÉQUIVALENCE IN-VIVO

- Conditions de l'essai de dissolution
- Comparaison avancée des profils de dissolution

CORRÉLATION IN-VITRO / IN-VIVO

- Différents modèles et méthodologie de modélisation
- Conditions de l'essai de dissolution

PRÉSENTATION DES DONNÉES DE DISSOLUTION DANS LE CTD

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés théoriques, de discussions pratiques et d'exemples concrets
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme disponible en formation INTRA.

Inscription : info@ups-consultants.com ou www.ups-consultants.com

Version n°SAS02B V2026.0

SAS04 - IMPURETÉS MUTAGÈNES ET NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Intervenant
Alain Duguet

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

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

ÉVALUATION ET GESTION DES IMPURETÉS POTENTIELLEMENT MUTAGÈNES

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

APPLICATION ET INTERPRÉTATION DE LA RÉGLEMENTATION

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

L'ANALYSE DE RISQUE

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

ÉTUDES DE CAS

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

+ À NOTER

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos attentes.

SAS04B – LES NITROSAMINES DANS LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Intervenant
Alain Duguet

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur demande

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE
• Guideline ICH M7 (Impuretés Mutagènes)
• Réglementation récente (EMA, FDA) sur les nitrosamines
• Pharmacopées

LES NITROSAMINES
• Structures, formation, élimination
• Toxicité des nitrosamines
• Méthodes analytiques

L'ANALYSE DE RISQUE
• Méthodologie(s)
• Identification des sources potentielles
• Collecte des données
• Évaluation des données
• Données analytiques et stratégie de contrôle

ÉTUDES DE CAS

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

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

+ FORMATION INTRA
Programme adapté aux spécificités du site et selon vos attentes.

SAS06 - VALIDATION, VÉRIFICATION ET TRANSFERT, OUTILS GESTION DU RISQUE ANALYTIQUE A L'HEURE D'ICHQ2(R2) et d'ICHQ14

Intervenant
Gérald De Fontenay

Durée
Entre 1 et 3 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

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

OBJECTIFS

- Avoir une vue globale sur la place de la validation d'une méthode analytique et de son transfert dans le cycle de vie d'une méthode.
- Comprendre l'importance des informations acquises en développement sur la suite du cycle de vie d'une procédure analytique
- Comprendre les exigences et leurs évolutions liées aux textes en vigueur.
- Intégrer les requis de transfert à partir d'USP <1224> et le chap 6 des BPF.
- Interpréter le chap 5.26 de la Ph Eur pour la vérification de méthode.
- Savoir définir un protocole expérimental de validation qui corresponde à l'usage qui sera fait de la méthode, en exploitant les données de développement.
- Savoir définir un protocole expérimental de transfert qui tienne compte des données de validation et / ou d'un historique de lots.
- Approfondir l'analyse des données de validation pour mieux appréhender les performances futures de la méthode, et anticiper le risque de générer des résultats OOS à cause de l'analyse : capabilité, OCC, erreur totale, stratégie de réplication
- Etablir un plan de surveillance de ses méthodes

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION : POURQUOI VALIDER, VÉRIFIER OU TRANSFÉRER ?

- Exigences réglementaires actuelles (ICHQ2(R2), ICHQ14, FDA, ANVISA, USP<1210>, USP <1220>, USP<1224>, USP <1226>, Ph Eur 5.26
- Exigences scientifiques (fiabilité de mesure, risques analytiques et outils statistiques)

QUAND VALIDER, VÉRIFIER OU TRANSFÉRER ?

- La validation, la vérification et le transfert dans le cycle de vie d'une méthode (cycle traditionnel ou AQbD)
- L'importance des données de développement dans ces process : Que faire ?, comment en garantir la traçabilité ?

QUE VALIDER ? QUE TRANSFÉRER ? QUE VÉRIFIER ?

- Revue des critères de validations requis
- Quels critères retenir en transfert ou en vérification ?
- Cas de la robustesse, activité de développement

COMMENT VALIDER, TRANSFÉRER ?

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

EXPLOITATION DES DONNÉES DE VALIDATION

- Définition d'un SST adapté
- Définition d'une stratégie de réplication

SURVEILLANCE DE MÉTHODE

- Mesure des performances de la méthode
- Maitrise des changements

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Temps d'échanges importants autour des changements liés aux nouveaux et futurs textes réglementaires.

LE + DE CETTE FORMATION :

- **Programme à composer selon vos besoins (durée adaptée)**
- Vous comprenez les principes sous-jacents aux changements apportés par ICHQ2(R2) et ICHQ14, afin de valoriser au mieux les connaissances acquises en développement, et maîtriser les risques analytiques inhérents à vos procédures analytiques

SAS09 - OPTIMISER LE DEVELOPPEMENT ANALYTIQUE EN HPLC

Intervenant
Jérôme Respaud

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Expérience en HPLC conseillée.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

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 SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

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

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

BIOSÉCURITÉ ET SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE

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

OBJECTIFS DE FORMATION

Le formateur adapte sa formation à votre secteur d'activité et au profil du public concerné. La sensibilisation est primordiale pour éviter les accidents.

Déchets

Maîtriser l'élimination de vos déchets de laboratoire

Règlementation

Connaître la règlementation applicable à votre secteur

Comportement

Adapter ses pratiques aux différents risques

Le formateur aborde les règlements et normes qui concernent le risque chimique et le risque biologique. Ces formations permettent la sensibilisation du public novice et la réalisation de rappels aux règles de sécurité.

Risques

Connaître le risque chimique et biologique

Prévention

Mettre en place des moyens de prévention en entreprise

Échanges

Avoir des échanges avec le formateur sur les bonnes pratiques

SEC01 - RÈGLES DE BIOSÉCURITÉ EN ZONE CONFINEE (DANS LES LABORATOIRES ET EN PRODUCTION)

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Pas de prérequis pour le personnel de laboratoire.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

GÉNÉRALITÉS SUR LA NATURE ET L'ÉVALUATION DES RISQUES BIOLOGIQUES

- Sécurité, danger, risque
- Notions de contamination biologique
- Les micro-organismes
  - Bactéries
  - Levures et moisissures
  - Virus
- Confinement
  - Zones à Atmosphère Contrôlée
  - Différents types selon les niveaux
  - Normes ISO 14644 -1, -2 et -3 et norme NF EN 17141
  - Norme ISO 14644-21 (particules en classe A)
  - ZAC et risque biologique
- Exposition aux risques biologiques

CADRE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF

- Différents textes législatifs
  - « Arrêté du 13 août 1996 remplacé par l'arrêté du 16 juillet 2017 et du 23 janvier 2013
  - BPF en vigueur
  - Manuel de sécurité biologique (OMS, 2005)
  - Manuel de sécurité et de sûreté biologique (SFM, 2014)
  - Autres textes applicables »
- Notion de pathogénicité
  - Classement des agents biologiques
  - Classement des OGM

JOUR 2

MESURES DE PRÉVENTION

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

EXPLOITATION

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

SEC02 - RÈGLES DE SÉCURITÉ CHIMIQUE AU LABORATOIRE DE CONTROLE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Pas de prérequis pour le personnel de laboratoire.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

NOTIONS DE BASE

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

SÉCURITÉ CHIMIQUE

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

PRÉVENTION DES RISQUES CHIMIQUES AU LABORATOIRE

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

MATÉRIEL DE SÉCURITÉ

- Aménagement des locaux
- Enceintes ventilées, box d'isolement
- Protections individuelles

SPÉCIFICITÉS LIÉES À CERTAINS MATÉRIELS (VERRERIE...)

FICHES DE CORRELATION ENTRE LES ANCIENNES ET LES NOUVELLES PRESENTATIONS

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

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

GESTION DES DÉCHETS

EXEMPLES D'ETIQUETTES DE PRODUITS UTILISES

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

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

+ FORMATION INTRA
Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.

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

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
1 jour

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

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.

PRÉREQUIS

Pas de prérequis pour le personnel de laboratoire.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

QUELS TYPES DE DÉCHETS DANS LES LABORATOIRES ?

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

INSTANCES OFFICIELLES

- ANSM
- Institutions régionales
- Institutions départementales

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

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

QUEL TYPE DE TRAITEMENT EN FONCTION DE LA NATURE DES DÉCHETS

- Déchets biologiques (manuel de sécurité et de sûreté biologique : SFM, 2014)
- Déchets liquides
- Déchets solides
- Déchets matériels ayant été en contact avec du matériel biologique
- Déchets radioactifs
- Déchets chimiques
  - Déchets chimiques en solution
  - Réactifs et résidus spéciaux (liquides ou solides)
  - Matériel de laboratoire significativement contaminé
  - Déchets divers avec risque particulier
- Déchets tranchants, piquants (aiguille, scalpel, pipette)

SUIVI DES DÉCHETS BANALS

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

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

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

MANIPULATION DE DÉCHETS AUX LABORATOIRES

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

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Adaptable selon les types de déchets du site.

JOURNÉES TECHNIQUES

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

Nos journées techniques sont proposées en collaboration avec nos laboratoires partenaires : ACM PHARMA et CEBIPHAR.

LES OBJECTIFS DE FORMATION

FORMATIONS INTRA

La mise en pratique est réalisable dans vos locaux, dans vos laboratoires lors des formation sur-mesure. Selon les formations et les besoins, le formateur peut apporter les souches que vous souhaitez observer/manipuler.

Manipulation

Mettre en pratique les éléments théoriques à votre poste

Sur-mesure

Etre formé sur les germes bactériens et fongiques qui concernent votre secteur d'activité

Analyse

Mettre en pratique un type d'analyse spécifique

FORMATION INTER

Pendant les formations INTER, les participants peuvent manipuler au sein d'un laboratoire de contrôle qualité avec l'intégralité du matériel nécessaire. Le nombre de stagiaires est réduit pour que le formateur puisse accompagner chacun des participants.

Individuelle

Connaître les généralités de la maîtrise d'une méthode d'analyse

Équipement

Connaître et savoir utiliser le matériel nécessaire à l'analyse

Analyse

Comprendre les résultats des analyses et les aléas possibles

SEC05 – SECURITE AUTOUR DE L'AUTOCLAVE

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
½ journée

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
A adapter

Date
Sur demande

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.

PRÉREQUIS

Aucun

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

NOTIONS DE DANGER ET DE RISQUE

- Dangers : chaleur et pression
- Risques : brûlures, chocs

MINIMISATION DES RISQUES :

- Utilisation de protections individuelles
  - Lors de la manipulation quotidienne de l'appareil
  - Lors des réglages - lors de la maintenance
- Respect des consignes du fabricant
  - Contrôles annuels
    - sur les joints
    - sur les manomètres
    - sur les arrivées de fluides
    - sur les évacuations
  - Pictogrammes
  - Manipulation de l'appareil
    - chauffage, mise sous vapeur
    - purges
    - en fin de cycle : évacuation de la vapeur

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES
• Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
• Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
• Exercices et mise en situation au poste de travail

+ FORMATION INTRA
Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.

JOURNÉES TECHNIQUES

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

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

LES OBJECTIFS DE FORMATION

FORMATIONS INTRA

La mise en pratique est réalisable dans vos locaux, dans vos laboratoires lors des formation sur-mesure. Selon les formations et les besoins, le formateur peut apporter les souches que vous souhaitez observer/manipuler.

Manipulation

Mettre en pratique les éléments théoriques à votre poste

Sur-mesure

Etre formé sur les germes bactériens et fongiques qui concernent votre secteur d'activité

Analyse

Mettre en pratique un type d'analyse spécifique

FORMATION INTER

Pendant les formations INTER, les participants peuvent manipuler au sein d'un laboratoire de contrôle qualité avec l'intégralité du matériel nécessaire. Le nombre de stagiaires est réduit pour que le formateur puisse accompagner chacun des participants.

Individuelle

Connaître les généralités de la maîtrise d'une méthode d'analyse

Équipement

Connaître et savoir utiliser le matériel nécessaire à l'analyse

Analyse

Comprendre les résultats des analyses et les aléas possibles

JTC01 - ESSAIS DE STÉRILITÉ ET LEUR VALIDATION

Intervenant
Carole CALLIET et Delphine BEYNET

Durée
1 jour

Frais d'inscription
900€ HT- *Frais de repas et de pause offerts*

Lieu
Bellegarde (45)

Horaires
9h - 17h

Date
04 juin 2026

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.

PRÉREQUIS

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

Matin - Théorie

PRÉSENTATION DES EXIGENCES DE LA PHARMACOPEE EUROPEENNE ET DE L'USP

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

ENVIRONNEMENT DES CONTRÔLES
- Exigences pour les locaux
- La maîtrise de l'environnement

APPLICABILITE DE L'ESSAI DE STÉRILITÉ
- Préparation des souches
- Méthodologie

Après-midi - Pratique

MANIPULATIONS PAR ENSEMENCEMENT DIRECT ET PAR FILTRATION SUR MEMBRANE

PRÉSENTATION DU MATÉRIEL

RÉALISATION D'UN ESSAI DE STÉRILITÉ SOUS ISOLATEUR
- Préparation et traitement de l'échantillon
- Transfert des milieux de culture
- Lecture d'essais positifs et négatifs (si disponibles)

APPLICABILITE DES METHODES
- Préparation d'inoculi calibrés de souches bactériennes et fongiques
- Mise en œuvre
- Interprétation des résultats

Le stagiaire se verra proposer de réaliser des manipulations sous la surveillance du formateur

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

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

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

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

Intervenant
Xavier Fleurant et Nelly Chassain

Lieu
Fondettes (37)

Durée
3 jours

Horaires
9h - 17h
9h-16h le 3ème jour

Frais d'inscription
2200€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*

Date
Du 29 septembre au 1octobre 2026

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1 – MATIN : THEORIE

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

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
- Techniques de préparation - appareillage et matériel
- Description - critères de choix

MODE OPÉRATOIRE, PLAN D'EXPÉRIENCE ET ORGANISATION DES ESSAIS

APRÈS-MIDI : TRAVAUX PRATIQUES

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

JOUR 2 – MATIN : THEORIE

TRAITEMENT STATISTIQUE DES DONNÉES
- Le modèle en lignes parallèles
- Interprétation des résultats

TRAITEMENT DES RÉSULTATS OOS/OOT

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

APRÈS-MIDI : TRAVAUX PRATIQUES

LECTURE DES DIAMÈTRES D'INHIBITION

JOUR 3 – MATIN : THEORIE

VALIDATION DE LA MÉTHODE DE TITRAGE MICROBIOLOGIQUE
- Critères à valider
- Démarche de validation et documentation
- Logiciel de traitement statistique des données

APRÈS-MIDI : TRAVAUX PRATIQUES

EXPLOITATION - CALCULS STATISTIQUES - INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS - CAS PRATIQUE

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

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

+ FORMATION INTRA

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

Inscription : info@ups-consultants.com ou www.ups-consultants.com

Version n°JTC02 V2026.0

JTC03 - CHALLENGE TEST - MISE EN OEUVRE ET APPLICABILITE

Intervenant
Carole Calliet et Yildiz Polat

Durée
2 jours

Frais d'inscription
1700€ HT- *Frais de repas et de pause offerts*

Lieu
Bellegarde (45)

Horaires
9h - 17h

Date
17 et 18 novembre 2026

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.

PRÉREQUIS

Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1 - MATIN : THEORIE

ESSAI D'EFFICACITÉ DES CONSERVATEURS

• Principe
• Matériel et milieux de culture
• Applicabilité de méthode
  • Préparation des souches
  • Méthodologie
• Méthode
  • Par dilution/neutralisation
  • Par filtration sur membrane
• Critères de choix de la méthode
• Exigences de la Pharmacopée Européenne
• Exigences de l'USP
• Exigences de la norme NF EN ISO 11930

APRES-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

APPLICABILITE DE MÉTHODE (PRÉPARATION SOUCHES...)

RÉALISATION D'UN CHALLENGE TEST PAR DILUTION-NEUTRALISATION

• Préparation des souches et du produit
• Inoculation du produit
• Essai
• Lecture de boîtes
• Interprétation des résultats

RÉALISATION D'UN ESSAI PAR FILTRATION SUR MEMBRANE (facultatif)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

JTC04 - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON STÉRILES

Intervenant
Carole CALLIET
et Yildiz POLAT

Durée
2 jours

Frais d'inscription
1700€ HT – *Frais de repas et de pause offerts*

Lieu
Bellegarde (45)

Horaires
9h - 17h

Date
01 et 02 avril 2026

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.

PRÉREQUIS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1 – MATIN : THEORIE

PRÉSENTATION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES

- Médicaments
- Ph Eur chap : 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.4 et 5.1.8 et USP

MATÉRIEL ET MILIEUX

- Exigences pour le matériel et pour les locaux

PRÉSENTATION DES MÉTHODES (PE)

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

APPLICABILITE DES METHODES

- Préparation des souches
- Méthodologie

En INTER, le formateur développera davantage la ou les méthodes demandées par les stagiaires. Cela peut être précisé dans le document de recensement des besoins envoyé avec la convocation.

APRES-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

MISE EN ŒUVRE D'UNE APPLICABILITE DE METHODE

- Méthodologie et conduite à tenir devant une analyse non validée

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

RECHERCHE DES GERMES SPÉCIFIÉS

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

Pour les produits cosmétiques (Méthodes ISO): voir le programme JTC04B

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

En INTRA, le programme peut être adapté pour cibler la méthode.

JTC04B - CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES DES PRODUITS COSMETIQUES

Intervenant
Carole Calliet et Yildiz POLAT

Durée
2 jours

Frais d'inscription
1700€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*

Lieu
Bellegarde (45)

Horaires
9h - 17h

Date
19 et 20 mai 2026

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1 – MATIN : THEORIE

PRÉSENTATION DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES
• Produits cosmétiques
• Normes ISO cosmétiques : ISO 18415, 21149, 16212, 22717, 22718...

MATÉRIEL ET MILIEUX
• Exigences pour le matériel et pour les locaux

PRÉSENTATION DES MÉTHODES
• Principales méthodes utilisées : ensemencement en profondeur, filtration sur membrane
• Les points importants

APPLICABILITE DES METHODES

• Méthodologie
• Préparation des souches

APRES-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

MISE EN ŒUVRE D'UNE APPLICABILITE DE METHODE
• Méthodologie et conduite à tenir devant une analyse non validée

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

RECHERCHE DES GERMES SPÉCIFIÉS

DISCUSSIONS ET SYNTHESE
Evaluation des acquis (QCM)

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

En INTER, le formateur développera davantage la ou les méthodes demandées par les stagiaires. Cela peut être précisé dans le document de recensement des besoins envoyé avec la convocation.

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

+ FORMATION INTRA
En INTRA, le programme peut être adapté pour cibler la méthode.

JTC05 – APPLICABILITE DES TECHNIQUES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES – CALIBRATION

Intervenant
Carole Calliet et Yildiz POLAT

Durée
2 jours

Frais d'inscription
1700€ HT- *Frais de repas et de pause offerts*

Lieu
Bellegarde

Horaires
9h - 17h

Date
6 et 7 octobre 2026

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

PRÉREQUIS

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

OBJECTIFS

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

• Savoir utiliser ces souches calibrées pour différentes applications : tests de fertilité quantitatifs ou qualitatifs, applicabilités de méthodes de mesure de contamination microbienne.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1 – PREPARATION DES SOUCHES

MATIN - THEORIE

NOTIONS D'APPLICABILITE AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

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

MISE EN PLACE ET UTILISATION D'UN SOUCHIER

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

APRES-MIDI - PRATIQUE

PRÉPARATION DE SUSPENSIONS BACTÉRIENNES ET FONGIQUES CALIBRÉES

PRÉPARATION DE SPORES D'ASPERGILLUS BRASILIENSIS

JOUR 2 – MISE EN ŒUVRE DES APPLICABILITES DE METHODES

Toutes les méthodes ne pourront être abordées. Merci de préciser les méthodes qui vous intéressent lors de la réception du document « Recensement des besoins »

MATIN - THEORIE

LES DIFFÉRENTES APPLICABILITES DE MÉTHODES ET LEURS MISES EN ŒUVRE

Exemples :

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

APRES-MIDI - PRATIQUE

APPLICATIONS AU LABORATOIRE D'APPLICABILITES DE METHODES

Exemples :

- Contrôle de contamination microbienne
- Essai d'efficacité des conservateurs
- Essai de stérilité

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

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

JTC06 – MORPHOLOGIE ET TAXONOMIE DES MOISISSURES

Intervenant
Gilles Lemoine

Durée
2 jours

Frais d'inscription
1700€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*

Lieu
Bellegarde (45)

Horaires
9h - 17h

Date
17 et 18 mars 2026
15 et 16 septembre 2026

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Acquérir les connaissances nécessaires à l'identification des souches fongiques les plus répandues dans le domaine industriel.
- Apprendre à préparer et à observer macroscopiquement et microscopiquement les moisissures.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

MATIN - THEORIE

INTRODUCTION

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

LES LEVURES

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

LES MOISISSURES

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

TAXONOMIE DES MOISISSURES

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

APRES-MIDI - PRATIQUE

OBSERVATIONS MACROSCOPIQUES DE COLONIES DES PRINCIPAUX GENRES

OBSERVATIONS MICROSCOPIQUES AVEC RECHERCHE DES ÉLÉMENTS DE DÉTERMINATION

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Pratique pouvant être réalisée sur la ou les moisissures souhaitées.

JTC07 - IDENTIFICATION DES MICROORGANISMES : BACTERIES ET LEVURES

Intervenant
Carole Calliet et Emilye Guedet

Lieu
Bellegarde (45)

Durée
2 jours

Horaires
9h - 17h

Frais d'inscription
1700€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*

Date
16 et 17 juin 2026
01 et 02 décembre 2026

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

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

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1 – MATIN - THEORIE

STRUCTURE ET PHYSIOLOGIE BACTÉRIENNE ET FONGIQUE

PRINCIPES GÉNÉRAUX D'IDENTIFICATION MICROBIENNE

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

MATÉRIEL

- Galeries traditionnelles
- Dispositifs automatisés

JOUR 1 - APRES-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

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

OBSERVATION MACROSCOPIQUE

OBSERVATION MICROSCOPIQUE

TESTS D'ORIENTATION

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

LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

OBSERVATIONS MACROSCOPIQUES ET MICROSCOPIQUES DE SOUCHES FONGIQUES

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

La partie théorique peut être développée davantage en INTRA. Formation réalisable en INTRA sur notre site de Bellegarde (ACM PHARMA)

JTC11 - ESSAI D'EFFICACITE DES ANTISEPTIQUES ET DES DESINFECTANTS

Intervenant
Romain HENRY

Durée
2 jours

Frais d'inscription
Sur devis

Lieu
INTRA

Horaires
9h - 17h

Date
Sur demande

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).

PRÉREQUIS

Avoir des notions de base en microbiologie.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

Méthodes normalisées

• Contexte et règlementation
• Référentiels européens : NF EN 14885
  • Définitions
  • Neutralisation
  • Substance interférente
  • Normes à appliquer : selon le produit et son activité
• 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
  • Phase 1 : essai quantitatif - activité de base (EN 1040, 1275...)
  • Phase 2, étape 1 : essai quantitatif en présence de substance interférente (EN 1276, 1650, 1656, 1657...)
  • Pharmacopée européenne 5.1.11

Mise en pratique : observation au laboratoire

JOUR 2

Méthodes normalisées

• Essai sur surface : principe
  • Phase 2, étape 2 : essai quantitatif sur porte-germes (EN 13697, EN 17387)
  • USP <1072>

Validation des procédures de nettoyage

• Textes de référence
• Validation des désinfectants et adaptation des référentiels pour répondre aux exigences réglementaires
• Essais de phase 3

Mise en pratique : observation au laboratoire

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

• Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues Observation au laboratoire.
• Ce stage permet d'acquérir un ensemble de connaissances théoriques et pratiques afin de permettre aux stagiaires d'être techniquement opérationnels pour les essais étudiés.

+ FORMATION INTRA

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

- Sélection d'une norme en particulier
- Prioriser l'aspect technique
- Formation spécifique pour les zones de production pharma.
- Etc..

Formation en INTRA réalisable dans nos locaux (Bellegarde 45)

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

NOUS CONTACTER

info@ups-consultants.com
34 avenue du 21 Août 1944, 45270 Bellegarde
+33 (0)2 38 90 93 26

info@acmpharma.com
34 avenue du 21 août 1944, 45270 Bellegarde
+33 (0)2 38 90 41 01
3 rue des Satellites, Canal Biotech 2, 31400 Toulouse
+33 (0)5 82 95 20 50

contact@cebiphar.com
1 rue de la Bodinière, 37230 Fondettes
+33 (0)2 47 42 48 48
3 rue des Satellites, Canal Biotech 2, 31400 Toulouse
+33 (0)5 82 95 90 68

TERANGA GROUPE