

FORMATION • AUDIT • CONSEIL • QUALIFICATION • CONTRÔLE

Le CASTing idéal pour vos besoins en formation, qualification et maîtrise de la contamination

Conformité, Agilité, Science et Transparence

2027



TERANGA
— GROUPE



TERANGA

GROUPE

Le CASTing idéal pour vos besoins en formation, qualification et maîtrise de la contamination

Conformité, Agilité, Science et Transparence

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.



NOTRE VISION

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

NOS MISSIONS

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

NOS VALEURS

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

NOS DIFFÉRENTES ACTIVITÉS

Depuis plus de **25 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 de contrôle/qualification**.

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.

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 au laboratoire

UPS CONSULTANTS propose également **des journées techniques** (programmes de formation INTER ou en INTRA).

NOTRE SPÉCIALITÉ :

le développement et la réalisation de formations sur-mesure.



CONSEIL & AUDIT

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

- **Assurance qualité et BPF :** audits qualité globaux ou ciblés (évaluation du système qualité, analyse de la structure documentaires, 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...



CONTRÔLE & QUALIFICATION

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



LA FORMATION AU SERVICE DE LA QUALITÉ

UPS CONSULTANTS a obtenu la certification **QUALIOPI**. La certification 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 :

1

Recensement des besoins avant la formation

2

Tour de table ou questionnaire de positionnement avant la formation

3

Questionnaire d'évaluation en fin de formation

4

Nombre de participants limité pour favoriser les échanges

5

Sélection des formateurs selon leurs expériences et capacités pédagogiques

6

Questionnaire de satisfaction à chaud

7

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

8

Questionnaire de satisfaction envoyé au responsable formation de l'entreprise

CONTACT



MÉLANIE PIVOTEAU

*Responsable
Opérationnelle & Qualité*

+33 (0)2 38 90 41 07

melanie.pivoteau@ups-consultants.com

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). 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.

FORMATIONS

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
- Des échanges documentaires pour intégration d'éléments concrets dans le support



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.

SERVICE
ADMINISTRATIF

+33 (0)2 38 90 93 26

info@ups-consultants.com

LA SOLUTION DE LA FORMATION INTER

La formation INTER permet de rassembler plusieurs professionnels d'entreprises différentes autour d'un même sujet, d'une même problématique. Les discussions sont riches et permettent un croisement des pratiques.

SOMMAIRE

ULTRA PROPRETÉ ET MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

UPR01 Maîtrise de la contamination en zone de répartition aseptique.....	10
UPR02 Nettoyage et désinfection des équipements et des surfaces en zone de production.....	11
UPR03 Maîtrise de la contamination et hygiène des procédés en environnement pharmaceutique non stérile.....	12
UPR04 Bonnes pratiques de nettoyage et de désinfection des locaux en industrie pharmaceutique/cosmétique.....	13
UPR06 Qualification et bonnes pratiques des isolateurs au laboratoire de contrôle.....	14
UPR07 Travail sous postes à flux unidirectionnel, PSM et hottes chimiques.....	15
UPR09 Conduite de la qualification des ZAC.....	16
UPR10 Conception et qualification d'une nouvelle Zone à atmosphère contrôlée (ZAC) - Gestion de projet.....	17
UPR11 Qualifier un procédé de stérilisation à la chaleur humide.....	18
UPR21 Surveillance microbiologique de l'environnement de production des dispositifs médicaux: La norme NF EN 17141.....	19
UPR22 Formation pratique aux prélèvements chimiques par écouvillonnage (validation des procédés de nettoyage).....	20
UPR22B Formation pratique aux prélèvements microbiologiques par écouvillonnage (validation des procédés de nettoyage).....	21
UPR23 Annexe 1 des BPF: mise en place d'une stratégie de contrôle de la contamination (CCS).....	22
UPR25 Maîtriser les utilités propres en industrie de santé (eau purifiée, gaz pur, vapeur propre).....	23
UPR26 Traitement aseptique des produits de santé selon l'ISO 13408-1 version 2023.....	24
UPR27PSM Maîtriser l'utilisation et la qualification selon la nouvelle série de norme NF EN 12469 (2025).....	25

ASSURANCE QUALITÉ

AQL01 Exigences et bonnes pratiques dans un laboratoire de microbiologie en industrie de santé.....	28
AQL02 Hygiène et bonnes pratiques au laboratoire de microbiologie.....	29
AQP02 Bonnes pratiques de fabrication: comment maintenir vos équipes à niveau?.....	30
AQP04 Initiation à la métrologie dans les industries de santé - Maîtrise des paramètres critiques.....	31
AQP05 Qualification des équipements de production - Démarche QI/QO/QP.....	32
AQP08 Les BPF en industrie cosmétique selon l'ISO 22716.....	33
AQP08B Initiation - BPF chinoises/CSAR appliquées aux produits cosmétiques (versus ISO 22716 et mise en conformité).....	34
AQP08C Initiation - Cosmétiques en Chine: intégrer les exigences du CSAR dans votre stratégie d'accès au marché.....	35
AQP11 Maîtrise de l'hygiène et des risques de contamination en industrie cosmétique.....	36
AQP18 Exigences qualité associées aux dispositifs médicaux: la norme ISO 13485.....	37
AQP18A Exigences qualité associées aux dispositifs médicaux: le règlement Européen 2017/745.....	38
AQP21 Analyse de risque: définir son plan de surveillance environnementale.....	39

MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE

MAP03A Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces en industrie pharmaceutique.....	42
MAP03B Contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces en industrie cosmétique.....	43
MAP04 Contrôle des milieux de culture et gestion d'un souchier au laboratoire de microbiologie.....	44
MAP05 Prélèvements microbiologiques (surfaces, air, eau, environnement, produit).....	45
MAP06 Microbiologie des produits cosmétiques.....	46
MAP07 Contrôle microbiologique de la qualité de l'eau en industrie.....	47
MAP08 Traitement des résultats hors spécification dans les laboratoires de microbiologie (OOS/OOT).....	48
MAP10 Applicabilité des techniques d'analyses microbiologiques.....	49
MAP13 Microbiologie pour les non microbiologistes.....	50
MAP15 Formation et habilitation à la lecture des MFT/APS (théorie et pratique).....	51
MAP20 Endotoxines bactériennes: dosage, contexte et évolution des pratiques (LAL, rFc).....	52
MAP21 Maîtriser la qualité de son prélèvement destiné à l'analyse microbiologique selon NF EN 17141.....	53
MAP22 Formation validation in vitro des désinfectants utilisés en industrie pharmaceutique.....	54

SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉ

SAS01 Études de stabilité des principes actifs et des médicaments: aspects réglementaires et pratiques.....	58
SAS02 Essais de dissolution.....	59
SAS02B Essais de dissolution en support d'une dispense de bioéquivalence.....	60
SAS04 Gestion du risque de présence de nitrosamines dans les médicaments.....	61
SAS06 Validation, vérification et transfert, outil de gestion du risque analytique à l'heure d'ICHQ2 (R2) et d'ICHQ14.....	62
SAS09 Optimiser le développement analytique en HPLC.....	63
SAS12 Contrôle de la qualité du médicament - Aspects réglementaires et qualité.....	64

BIOSECURITE ET SECURITE CHIMIQUE AU LABORATOIRE

SEC01 Règles de biosécurité en zone confinée (dans les laboratoires et en production).....	68
SEC02 Règles de sécurité chimique au laboratoire de contrôle.....	69
SEC04 Sécurité des déchets dans les laboratoires de contrôle.....	70
SEC05 Sécurité autour de l'autoclave.....	71

JOURNÉES TECHNIQUES

JTC01 Essais de stérilité et leur validation.....	74
JTC02 Titrage microbiologique des antibiotiques par diffusion selon la Pharmacopée Européenne.....	75
JTC03 Challenge test - Mise en oeuvre et applicabilité.....	76
JTC04 Contrôles microbiologiques des produits pharmaceutiques non stériles.....	77
JTC04B Contrôles microbiologiques des produits cosmétiques.....	78
JTC05 Applicabilité des techniques d'analyses microbiologiques - Calibration des inoculi.....	79
JTC06 Morphologie et taxonomie des moisissures.....	80
JTC07 Identification des microorganismes: bactéries et levures.....	81
JTC11 Essai d'efficacité des antiseptiques et des désinfectants.....	82
JTC13 Essais sur lingettes et masques imprégnés ou enduits selon la norme NF EN 21322 (décembre 2021).....	83



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'intérêt afin de vous aider à maîtriser les différents types de contamination dans les environnements stériles et non stériles



OBJECTIFS DE FORMATION

RÉGLEMENTATION

Connaître le cadre réglementaire applicable à votre entreprise

NETTOYAGE

Appréhender les bonnes pratiques de nettoyage

LOCAUX

Maîtriser les types de contamination de vos locaux (microbiologique, particulaire, etc.)

PRATIQUE

Identifier les différentes pratiques mises en place dans les entreprises

QUALIFICATION

Connaître les contrôles applicables pour qualifier vos locaux

GÉNÉRALITÉS

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

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.

Les participants peuvent échanger sur leurs pratiques. Le formateur aborde les règles 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.

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 RÉGLEMENTAIRE AVEC UN FOCUS SUR LES RÉFÉRENTIELS 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
 - §4.4: 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 DIFFÉRENTS CONTAMINANTS ET LA CONTAMINATION CROISÉE

- Particules
- Microorganismes
- Produits chimiques

LE PROCESSUS DE CONTAMINATION

FONCTIONNEMENT D'UNE SALLE PROPRE

LES DIFFÉRENTES BARRIÈRES

- 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

HYGIÈNE, 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 RÈGLES D'OR DU TRAVAIL EN ZONE ASEPTIQUE

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

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
- Etc ...

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 SYNTHÈSE

Évaluation 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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître le contexte réglementaire (BPF).
- Connaître les sources potentielles de contamination en environnement non stérile.
- Connaître des bonnes pratiques associées pour maîtriser le risque de contamination microbiologique pour la production de produits pharmaceutiques non stériles.

PROGRAMME

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
 - Annexe 1 des BPF (2023)
 - 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 SYNTHÈSE

Évaluation 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.
- Connaître 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'habillement, 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)

+ 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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

UPR06 - QUALIFICATION ET BONNES PRATIQUES 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
- Toute personne impliquée dans l'utilisation des isolateurs: opérateur, maintenance, contrôle qualité...

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

OBJECTIFS

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

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 particulières et microbiologiques
- Risques industriels induits

LES CLASSES PARTICULAIRES (ISO 14644-1, -2, -3, -21 et BPF) ET MICROBIOLOGIQUES (BPF, 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

JOUR 2

INDICATEURS BIOLOGIQUES

- Référentiels et définitions
- Caractéristiques et conditions d'analyse

INDICATEURS CHIMIQUES

- Les différents types d'indicateurs

TRAVAIL SOUS ISOLATEUR

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

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

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

QUALIFICATION DES SYSTÈMES

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

DEMONSTRATION / EXEMPLE SUR UN ISOLATEUR

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ 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

Exigences de la nouvelle série de normes NF EN 12469 incluses



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

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
- Informations requises pour l'installation du PSM selon NF EN 12469-5 (placement, impact des systèmes aérauliques, impact des autres équipements, nombre d'opérateurs etc..)

PRINCIPE DES FLUX UNIDIRECTIONNELS

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

RÈGLES DE TRAVAIL

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

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.

des situations à risque

- Les alarmes

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

- Essais de routine et maintenance sur PSM

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation 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.

+ 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
- 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 et comment le choisir
- Le prélèvement (ISO 14644-21)
 - Les points de prélèvement
 - Les mesures pour classification et les mesures pour la surveillance.
- La mise en œuvre
 - Arbre de décision de la norme (§ 5.6)
- Précision et erreur sur les mesures
- La périodicité

CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES

- Le matériel (avec démonstration)
- La mise en œuvre
- La périodicité

AUTRES CONTRÔLES

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

ÉTUDE D'UN RAPPORT DE CONTRÔLE DE ZAC

RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

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 ET QUALIFICATION 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

- Connaître 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

PRINCIPE DE BASE PHARMACEUTIQUE

- Principe d'une ZAC
- Les référentiels normatifs et réglementaires
- Principe de base-pharmaceutique
- Types de bâtiments industriels pharma, production dédiée
- Les Zones selon les cGMP et BPF
- Champ des qualifications

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
- Equipe projet
- Matrice documentaire
- Spécifications techniques
- 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 qualification de performance (QP)
- Maîtrise des changements

EXPRESSION DU BESOIN URS / SBU

- Focus sur les normes en vigueur
- Conception des locaux et système HVAC
- Maîtrise des flux (Air, Personnel,

- Matière, Matériel)
- Critères de choix de l'enveloppe
- Caractéristiques d'un panneau
- Assemblage et étanchéité
- Différents types de SAS
- Contraintes de site
- Régime d'écoulement d'air
- Distribution de l'air
- Filtration
- Taux de brassage
- Aéraulique
- Cascade de pression
- Pourcentage d'Air Neuf

LES MINI ENVIRONNEMENTS

- Mur/ Plafonds soufflants
- Cabines de pesées
- Flux unidirectionnel mobile
- Sorbonne de laboratoire
- Hotte à mur aspirant
- Poste de sécurité microbiologique "PSM"
- Dispositifs séparatifs : les isolateurs
- Les RABS

JOUR 2

DOCUMENTATION DE VALIDATION

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

SYSTEME D'INFORMATION BMS EMS (21CFR PART11)

- Monitoring, pilotage
- Régulation Automatisme
- Surveillance GTC
- Monitoring EMS (BMS)
- Classification du GAMP

MAINTIEN DU SYSTEME EN L'ETAT VALIDE

- Maîtrise des paramètres du procédé
- Programmes support
- Métrologie
- Maintenance
- Qualification périodique
- Requalification suite à changement
- Maintien du système en l'état validé

ETUDE DE CAS

- Exercices (revamping d'une salle propre)
- Discussion autour de problématiques clients

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

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
- Maîtrise 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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

- 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)

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction des besoins de l'entreprise.

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

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Connaître les méthodes de contrôle
- Maîtriser les exigences du système de surveillance microbiologique à mettre en place selon la norme

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
 - Limites de contamination microbiologique
 - Considérations supplémentaires en matière de maîtrise microbiologique
- Les techniques d'évaluation des risques
 - 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
- 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
- Techniques d'analyse de tendances
- Méthodes de mesures microbiologiques
 - Le prélèvement
 - Les milieux, l'incubation
- Les annexes

TEXTE COMPLÉMENTAIRE DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/745

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

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



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
3.5 heures



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
Selon demande



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...

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

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
- Démonstration par l'intervenant de la gestuelle de la technique de prélèvement par dans le respect du protocole
- Pratique par chacun des participants de prélèvements par écouvillonnage

FORMATION PRATIQUE

- Réalisation par les stagiaires et l'intervenant des prélèvements par écouvillonnage
- Condition de stockage (température, durée) des prélèvements

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (pratique)

+ FORMATION COMPLÉMENTAIRE

UPR22B – Formation pratique aux prélèvements microbiologiques par écouvillonnage dans le cadre de la validation des procédés de nettoyage.

Les deux formations peuvent être réalisées sur 1 jour.

+ 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.

Si nécessaire, 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.

+ FORMATION INTRA

Possibilité d'analyse des écouvillons selon votre méthode validée

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



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
3.5 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

Absence de prérequis

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 sous la supervision de l'intervenant avec observation et commentaires sur la gestuelle.

+ 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 SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

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.

+ FORMATION COMPLÉMENTAIRE

UPR22 – Formation pratique aux prélèvements chimiques par écouvillonnage dans le contexte d'une validation des procédés de nettoyage.
Les deux formations peuvent être réalisées sur 1 jour.

+ 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.

+ 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 procédés
 - Locaux de stockage
 - Locaux de production
 - Procédé de fabrication et descriptions des produits (stérile ou non)
 - Procédé de nettoyage
- Audit système qualité
 - 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 – MAÎTRISER 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

- Connaître les référentiels et derniers textes en vigueur.
- Découvrir les différentes technologies de production disponibles et les paramètres critiques
- Dérouler la qualification de ses systèmes de production et distribution d'eau et optimiser l'effort de validation.
- Connaître 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 maîtriser 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 particuliers et son système de contrôle de la contamination

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 en fonction de vos besoins.

UPR27 – PSM : MAÎTRISER L'UTILISATION ET LA QUALIFICATION SELON LA NOUVELLE SERIE DE NORME NF EN 12469 (2025)

NOUVEAU



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Encadrement du laboratoire, service de métrologie, service qualification/validation, service qualité

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

OBJECTIFS

- Connaître les bonnes pratiques d'utilisation et de positionnement d'un PSM
- Connaître les tests applicables lors de la mise en service et l'essai de routine
- Connaître le principe d'un PSM (gestion de la contamination croisée)

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

MATIN

Qu'est-ce qu'un PSM ?

- Les différents types de PSM
- Conception d'un PSM
- L'environnement d'un PSM
- Les flux d'air

Mise en service et essai de routine d'un PSM de type II

- Liste des tests et méthodologie
 - Intégrité des filtres
 - Vitesse de l'air entrant
 - Vitesse de l'air descendant
 - Visualisation des flux
 - Etc..
- Documentation nécessaire
- Rapport d'essai
- Définition des critères

APRES-MIDI :

Installation et utilisation d'un PSM

- Informations requises pour l'installation du PSM (placement, impact des systèmes aérauliques, impact des autres équipements)
- Exigences en matière d'espace, nombre de personnes travaillant en même temps sur un PSM
- Règles de travail sous une PSM (comportement, gaine libre, gestion du matériel et consommables etc...)
- Entretien d'un PSM : nettoyage / désinfection et maintenance

DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences
- Mises en situation possibles

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins.



ASSURANCE QUALITÉ

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

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



OBJECTIFS DE FORMATION

RÉFÉRENTIEL

Connaître le référentiel applicable à votre entreprise

LABORATOIRE

Connaître les bonnes pratiques d'un laboratoire de microbiologie

QUALITÉ

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

ÉCHANGER

Échanger entre les participants pour obtenir des axes d'amélioration

FORMATION INITIALE

Connaître les bases des référentiels qualité

HYGIÈNE

Maîtriser les bonnes pratiques d'hygiène dans les industries et dans les laboratoires

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

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.

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

PRÉREQUIS

Notion de base en microbiologie

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

RAPPEL SUR LES DIFFÉRENTS RÉFÉRENTIELS EN MICROBIOLOGIE

- BPF / cGMP en industrie pharmaceutique
- Pharmacopée européenne / USP
- NF EN ISO 22716 / BPF des produits cosmétiques
- NF EN ISO/IEC 17025 / Exigences concernant la compétence des laboratoires (COFRAC)

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 et maintenance
- 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 SYNTHÈSE

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, 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 SYNTHÈSE

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 poste de 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 d'entreprise intervenant ponctuellement en environnement pharmaceutique
- Nouveaux arrivants dans l'industrie pharmaceutique
- Personnel de société sous-traitante de l'industrie pharmaceutique

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

OBJECTIFS

- Acquérir les bases de réflexion pour comprendre et appliquer les BPF.
- Connaître, de manière globale, les exigences des BPF et les exigences propres à l'industrie pharmaceutique.
- Connaître les règles de qualité, d'hygiène et de sécurité qui s'y rattachent.

PROGRAMME

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 SYNTHÈSE

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 réglementaire 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 chaîne 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)

PRÉREQUIS

Pas de prérequis nécessaire

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

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 – LES 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

ARCHITECTURE ET GESTION DU SYSTÈME DOCUMENTAIRE

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

AQP08B – INITIATION - BPF CHINOISES/CSAR APPLIQUEES AUX PRODUITS COSMETIQUES (VERSUS ISO 22716 ET MISE EN CONFORMITE)



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
2 jours



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel Assurance Qualité
- Contrôle qualité validation des procédés, maintenance, production, métrologie

PRÉREQUIS

Avoir une bonne connaissance de la norme ISO 22716 et avoir pris connaissance des BPF Chinoises et du CSAR

OBJECTIFS

- Connaître les principes fondamentaux et l'esprit des BPF Chinoises dans la réglementation CSAR
- Connaître les exigences et les caractéristiques des BPF Chinoises pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle qualité et le stockage des produits cosmétiques.
- Avoir un œil avisé sur le référentiel et savoir identifier les principaux écarts existants, anticiper les risques et décider de la graduation des éléments à faire évoluer) sur votre site au regard des demandes des BPF Chine.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

RAPPEL SUR LES PRINCIPES ET LES OBJECTIFS DES BPF COSMETIQUES

- Environnement réglementaire des produits cosmétiques Eur (réglementation cosmétique, ISO 22716)
- Comparaison des BPF Chinoises avec le référentiel ISO 22716
- Les ponts entre l'ISO 22716 et les BPF Chinoises (clé de lecture)
- Principaux points communs, différences et difficultés
 - Management de la qualité
 - Personnel
 - Locaux
 - Equipement
 - Matières premières
 - Produit fini
 - Production
 - Laboratoire de contrôle
 - OOS
 - Déchets
 - Sous-traitance
 - Déviation
 - Réclamation et rappels
 - Gestion des modifications, change control, audit interne et document
 - Remote et inspection

LES METHODES DE TESTS CHINOISES STSC (EDITION COMPLEMENTAIRE DE 2022)

- Contrôle qualité microbiologique
- Métaux lourds

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 en INTRA

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction du niveau des participants

AQP08C – INITIATION - COSMETIQUES EN CHINE : INTEGRER LES EXIGENCES DU CSAR DANS VOTRE STRATEGIE D'ACCES AU MARCHÉ



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
0.5 jour (3.5h)



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
Matin ou après-midi



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel Assurance Qualité
- Directions engagées dans les enjeux du CSAR

OBJECTIFS

- Comprendre les enjeux du CSAR pour orienter la stratégie commerciale, réglementaire et d'innovation des produits cosmétiques sur le marché chinois

PRÉREQUIS

Connaître l'ISO 22716

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

VUE D'ENSEMBLE DU MARCHÉ CHINOIS

- Taille, croissance, tendances
- Positionnement du marché chinois dans la stratégie globale

ORIGINE ET OBJECTIFS DU CSAR

- Adoption, mise en application
- Objectifs du gouvernement chinois : qualité, sécurité, innovation locale
- Comparaison rapide avec les réglementations européennes et américaines

STRUCTURE ET EXIGENCES CLES DU CSAR (COSMETIC SUPERVISION AND ADMINISTRATION REGULATION)

CLASSIFICATION DES PRODUITS DE BEAUTE ORDINAIRES ET PRODUITS A USAGE SPECIAL

OBLIGATIONS DES RESPONSABLES

- Responsabilité du "Responsible Person" local
- Enregistrements et notifications électroniques (NMPA)

EVALUATION DE LA SECURITE ET EXIGENCES TECHNIQUES

- Dossier de sécurité, données toxicologiques, tests nécessaires
- Rôle du toxicologue et du laboratoire partenaire

COMPARAISON ET RAPPORT AVEC LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) : ISO 22716, BPF 2023 ET ANNEXE 1

- Audits requis
- Exigences documentaires

TESTS SUR ANIMAUX ET ALTERNATIVES RECONNUES

- Etat actuel et dérogations possibles

ETIQUETAGE, PUBLICITE

- Traduction, conformité lexicale, interdictions spécifiques
- Responsabilité légale en cas de non-conformité

STRATEGIE

CONSEQUENCES DU CSAR SUR LA MISE SUR LE MARCHÉ

- Délais, coûts, partenaires clé

GESTION DES PRODUITS

- Choix entre lancement local / exportation / partenariat chinois

GOVERNANCE ET PILOTAGE REGLEMENTAIRE

- Organisation interne à mettre en place
- Coordination avec les autorités locales, distributeurs, consultants réglementaires

GESTION DES RISQUES ET OPPORTUNITES

- Anticipation des inspections et contrôles
- Stratégies pour valoriser la conformité comme avantage concurrentiel (sous forme de discussion sur un exemple ou un cas en discussion dans l'Entreprise)

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction du niveau des participants

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

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 DE CONDITIONNEMENT

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

EXIGENCES VIS-À-VIS DES PRODUITS FINIS

- Libérations, stockage, expéditions et retours

DOCUMENTATION

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

+ FORMATION INTRA

- Mise en pratique sur le terrain.

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.
- 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.

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 SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

AQP18 - EXIGENCES QUALITÉ ASSOCIÉES 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

- Maîtriser les exigences qualité de la norme ISO 13485

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

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 SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION COMPLÉMENTAIRE

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.

AQP18A - EXIGENCES QUALITÉ ASSOCIÉES 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

- Maîtriser les exigences qualité du règlement européen 2017/745

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
- Matéiovigilance
- Traçabilité, IUD
- Base Eudamed
- Conclusion sur l'avenir

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

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION COMPLÉMENTAIRE

Le programme de formation AQP18 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.

AQP21 – ANALYSE DE RISQUE : DÉFINIR SON PLAN DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE



Intervenant
Gilles Lemoine
Lionel Rauner
Lieu
INTRA



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel impliqué dans la surveillance environnementale (AQ, microbiologie / contrôle qualité, validation / qualification)
- Personnel de production en zones propres

PRÉREQUIS

- Connaissance de base des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Notions générales des environnements contrôlés (salles propres, zones classées)

OBJECTIFS

- Comprendre les principes de la surveillance environnementale en industrie pharmaceutique
- Identifier les sources de contamination et les zones à risque
- Acquérir une méthodologie d'analyse de risque adaptée à la surveillance environnementale
- Définir un plan de surveillance environnementale cohérent et justifié
- Établir des limites d'alerte et d'action adaptées aux différents paramètres
- Mettre en place des indicateurs de suivi et analyser les tendances
- Réagir de manière appropriée en cas d'écart ou de dérive

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

- Définition de la surveillance environnementale
- Enjeux pour la qualité produit et la maîtrise de la contamination
- Lien avec l'assurance qualité et le système qualité
- Contexte réglementaire (BPF, Annexe 1, principes généraux de gestion du risque)

PRINCIPES DE L'ANALYSE DE RISQUE

- Définition du risque (gravité, occurrence, détectabilité)
- Méthodes d'analyse de risque (FMEA, matrice de criticité)
- Lien entre risque environnemental et impact produit
- Approche basée sur le risque appliquée à la surveillance environnementale

IDENTIFICATION DES RISQUES DE CONTAMINATION

- Typologie des contaminations : (microbiologiques, particulières, physiques)
- Sources de contamination (approche 5M)
- Identification des zones critiques

CONSTRUCTION DU PLAN DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE

- Définition des points de contrôle
- Choix des méthodes de surveillance (air viable, particules non viables, surfaces, personnel)
- Paramètres environnementaux (pression, température, humidité)
- Définition des fréquences de surveillance
- Justification scientifique des choix

DÉFINITION DES LIMITES D'ALERTE ET D'ACTION

- Différence entre limite d'alerte et limite d'action
- Limites réglementaires et limites internes
- Méthodologie de définition des seuils (utilisation des données historiques, prise en compte de la criticité des zones, capacité du procédé, Loi de Poisson)
- Spécificités selon les paramètres (microbiologie, particules, paramètres physiques)

INDICATEURS ET ANALYSE DES TENDANCES

- Mise en place d'indicateurs de suivi (KPI)
- Analyse des tendances (dérives progressives, excursions répétées, changements de comportement environnemental)
- Outils de suivi (graphiques de tendance, tableaux de bord)

GESTION DES ÉCARTS ET AMÉLIORATION CONTINUE

- Gestion des alertes et dépassements
- Investigation et analyse de cause racine
- Mise en place d'actions correctives et préventives (CAPA)
- Réévaluation du plan de surveillance environnementale
- Amélioration continue du système

APPLICATION PRATIQUE (adaptée selon secteur d'activité)

- Étude de cas (identification des risques, définition d'un plan de surveillance environnementale, proposition de limites d'alerte et d'action, analyse de tendances)

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable selon le niveau des stagiaires et selon l'activité (Industrie Cosmétique, Dispositifs médicaux etc..) et les spécificités du site

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude de cas pratiques en fil rouge
- Support de formation transmis
- Échanges d'expériences



MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE

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

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



OBJECTIFS DE FORMATION

EXPERTISE

Avoir une illustration concrète du sujet abordé par le formateur

GERMES SPÉCIFIQUES

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

MISE EN PRATIQUE

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

MÉTHODES

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

FONDAMENTAUX

Connaître les fondamentaux de la microbiologie industrielle

LABORATOIRE

Maîtriser les bonnes pratiques d'hygiène dans les industries

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

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.

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

RÉSULTATS ET INTERPRÉTATIONS : COMMENT EXPLOITER LES RÉSULTATS ?

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 SYNTHÈSE

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
- Échanges 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 et méthodes alternatives

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 SYNTHÈSE

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
- Échanges 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 soucier dynamique dans le laboratoire
- Techniciens chargés de la fabrication et du contrôle des milieux de culture

OBJECTIFS

- Connaître les règles de fabrication et de contrôle des milieux de culture au laboratoire pour garantir la fiabilité des résultats analytiques.
- Maîtriser les points clés de la méthodologie de constitution et d'entretien du soucier.

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 - NF EN ISO 4973

CONSTITUTION D'UN SOUCHIER AU LABORATOIRE

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

SOUCHIER ET ASSURANCE QUALITÉ

- Documentation
- Traçabilité

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

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

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 (temps supplémentaire à prévoir selon le besoin).

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
820€ HT – Frais de repas et de pause offerts



Lieu
PARIS



Horaires
9h - 17h



Date
23 novembre 2027

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

CONTAMINATION MICROBIENNE DES PRODUITS COSMETIQUES

- Généralités sur les microorganismes recherchés en industrie cosmétique (germes spécifiés et indésirables)
- Les sources de contamination en milieu industriel et les moyens de prévention (Les 5M)
- Les caractéristiques des contaminations et leurs conséquences
- La maîtrise de la contamination
- Les méthodes de contrôle leur mise en œuvre,

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 ?

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

- Connaître les référentiels et derniers textes en vigueur.
- Connaître 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
23 septembre 2027

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

ETUDES DE CAS CONCRETS

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

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
- 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
21 et 22 septembre 2027

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 MAÎTRISÉS

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 QUALITÉ 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 SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ À NOTER

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

+ 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/APS (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 MFT/APS

PRÉREQUIS

Aucun prérequis

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.
- Connaître 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 SYNTHÈSE

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.

MAP22 – FORMATION VALIDATION IN VITRO DES DESINFECTANTS UTILISES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Intervenant
Romain HENRY



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel des validations analytiques et / ou des procédés de nettoyage
- Responsable assurance de stérilité, assurance qualité, contrôle qualité
- Responsable de laboratoire de microbiologie, technicien de laboratoire

PRÉREQUIS

Bases en microbiologie et connaissance du domaine pharmaceutique

OBJECTIFS

- Connaître et savoir appréhender les référentiels relatifs aux essais d'efficacité des désinfectants chimiques en industrie pharmaceutique stérile
- Acquérir des bases théoriques pour définir et construire une stratégie et un protocole d'évaluation d'efficacité des désinfectants chimiques adaptée aux pratiques et au site industriel concerné
- Savoir lire et interpréter les résultats des essais

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

DEFINITIONS DESINFECTANTS CHIMIQUES (EUR, US)

CONTEXTE ET REGLEMENTATION

- Validation des désinfectants chimiques selon NF EN 14885
- BPF « LD.15. Qualification et validation » : validation du nettoyage
- USP Ch. 1116, USP Ch. 1072
- PDA TR n°70
- NF EN 14885

CHOIX DES DESINFECTANTS EN ZONE DE PRODUCTION SELON USP CH. 1072

- Quel désinfectant pour quelle activité ?
- Conditions de test : concentration (prêt à l'emploi, dilué), délai d'utilisation, temps de contact et pertinence du temps de contact humide, température
- Choix des surfaces
- Choix des microorganismes (souches de référence et/ou isolats environnementaux)
- Choix des critères de réduction logarithmique

- Condition de propreté ou de saleté

METHODOLOGIE DES ESSAIS

- Essais en suspension
- Essais sur surface avec ou sans action mécanique
- Validation de la méthode de neutralisation, de la récupération des germes
- Essai en simple ou en triplicata

RESULTATS ET INTERPRETATION

CAS DES NON CONFORMITES

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.

Ils nous font confiance

La satisfaction de nos stagiaires, notre meilleure référence

Chez UPS Consultants, nous avons à cœur de proposer des formations alliant **expertise technique, pédagogie et mise en pratique**. Chaque session est conçue pour favoriser les échanges, répondre aux besoins des participants et permettre une application concrète des compétences acquises.

Les retours de nos stagiaires témoignent de leur satisfaction et de la qualité de nos interventions.

“

La manipulation et la mise en situation m'ont permis d'acquérir plus de compétences et de confiance dans mes identifications.

FORMATION JTC06

”

“

Excellents échanges avec le formateur qui a soulevé des questionnements intéressants et pertinents sur notre façon de travailler au quotidien et qui a su nous aiguiller et nous apporter des éléments de réponse.

FORMATION SEC04

”

“

Les présentations sont toujours dans l'échange et le partage, ce qui rend la formation agréable.

FORMATION UPR04

”

“

Formateur très technique, les rappels en début de formation sont bénéfiques. Formateur très sympathique et attentif.

FORMATION UPR22B

”



SCIENCES ANALYTIQUES ET STABILITÉ

Dans cette catégorie de formation, UPS CONSULTANTS vous propose des formations sur différentes méthodes d'analyse physico-chimique (essai de dissolution, HPLC, stabilité, etc.) afin de maîtriser au mieux les différentes étapes de développement et l'optimisation de méthode.

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

DURABILITÉ

Faire en sorte que les méthodes développées soient durables

RÉFÉRENTIEL

Maîtriser le référentiel qui vous concerne

NITROSAMINES

Maîtriser l'évaluation du risque de présence de nitrosamines

MÉTHODES

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

VEILLE

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

APPROCHE CONCRÈTE

Avoir des exemples concrets de la part des professionnels du secteur

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

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.

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



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-TRAITEMENT DES ÉTUDES DE STABILITÉ

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

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 SYNTHÈSE

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 réglementaire selon votre besoin.

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



Intervenant
Isabelle Valfrey



Durée
1/2 journée



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 SYNTHÈSE

Évaluation 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.

SAS04 - GESTION DU RISQUE DE PRESENCE DE NITROSAMINES DANS LES MEDICAMENTS

NOUVEAU



Intervenant
Guillaume Delsart



Durée
2 jours



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



Lieu
Paris



Horaires
9h - 17h



Date
9 et 10 juin 2027

PUBLIC

- Assurance Qualité
- Contrôle Qualité/Développement analytique
- Affaires Réglementaires
- Pharmaciens Responsables/Pharmaciens Responsables Intérimaires
- Développement pharmaceutique/Transfert Industriel
- Toxicologues

PRÉREQUIS

Aucun prérequis pour le public concerné.

OBJECTIFS

- Intégrer le contexte et le cadre réglementaire relatifs aux nitrosamines
- Appréhender les différentes conditions de formation des nitrosamines ainsi que leur niveau de toxicité
- Maîtriser l'évaluation du risque de présence de nitrosamines dans les médicaments
- Définir et déployer une stratégie d'analyses de recherche de nitrosamines
- Savoir évaluer les résultats et mettre en place les actions de maîtrise du risque appropriées
- Maintenir le système de maîtrise du risque mis en place

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

CONCEPTS DE BASE ET HISTORIQUE RELATIFS AUX NITROSAMINES

- Structure chimique
- Localisation
- Historique de découverte

RÈGLEMENTATION EUROPÉENNE ET INTERNATIONALE RELATIVE AUX NITROSAMINES

- Historique réglementaire
- Périmètre
- Réglementation européenne
- Réglementation internationale

EXERCICES PRATIQUES

CHIMIE DE FORMATION DES NITROSAMINES

- Types de réactions chimiques
- Composés nitrosables
- Agents nitrosants
- Conditions favorisant

CONSIDÉRATIONS TOXICOLOGIQUES

- Exposition quotidienne
- Concepts de base
- Définition des limites toxicologiques

EXERCICES PRATIQUES

EVALUATION DU RISQUE

- Exigences réglementaires

- Objectifs
- Moyens
- Méthodologie d'évaluation du risque
- Stratégies et solutions pour étayer l'évaluation du risque
- Reporting aux autorités

EXERCICES PRATIQUES

ANALYSES CONFIRMATOIRES

- Exigences réglementaires
- Equipements et méthodes analytiques
- Textes issus des pharmacopées
- Validation analytique
- Problématiques
- Reporting aux autorités

ANALYSE DE RISQUE : PLAN D'ATTÉNUATION DES RISQUES ET ANALYSE DU BÉNÉFICE/RISQUE

- Exigences réglementaires
- Plan d'atténuation des risques
- Analyse du bénéfice/risque
- Reporting aux autorités
- Soumissions réglementaires

MAÎTRISE DU RISQUE DANS LE CADRE DU CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

EXERCICES PRATIQUES

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de 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 : capacité, OCC, erreur totale, stratégie de réplication
- Etablir un plan de surveillance de ses méthodes
- Autres objectifs et revue de sujets connexes sur demande (analyse critique de procédure de validation, analyse de données de validation ou de transfert, etc...)
- La formation peut focaliser sur Validation, sur Transfert ou sur Vérification, selon vos besoins

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 <1225>, 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)

LE DEVELOPPEMENT ANALYTIQUE ET SON IMPORTANCE

- L'importance des données de développement.
- Cas de la robustesse, activité de développement
- Réutilisation des données de développement : comment en garantir la traçabilité ?

QUE VALIDER ? QUE TRANSFÉRER ? QUE VÉRIFIER ?

- Revue des critères de validations requis, nouveautés ICHQ2(R2)
- Quels critères retenir en transfert ou en vérification ?

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

- Evaluation approfondie des performances de la méthode
- Définition d'un SST adapté
- Définition d'une stratégie de réplication

SURVEILLANCE DE MÉTHODE

- Surveillance des performances de la méthode
- Maîtrise des changements et maintien de l'état validé

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 ou
Guillaume Godard



Lieu

INTRA



Durée

1 jour



Horaires

9h - 17h



Frais d'inscription

Sur devis



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 SYNTHÈSE

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.

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



Intervenant
Isabelle Valfrey



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Pharmacien

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

Introduction et objectifs

Place du Contrôle de la Qualité dans la fabrication du médicament et rôle du Pharmacien responsable, délégué ou adjoint

Documentation associée au Contrôle de la Qualité (dossier d'AMM, spécifications et méthodes, procédures, enregistrement des données, certificat d'analyse, revue qualité produit, ...)

Fonctionnement du contrôle de la qualité, dont :

- Transfert / vérification de méthodes
- Gestion des résultats non conformes / hors tendance, des déviations
- Maîtrise des changements
- Programme de suivi de la stabilité
- Échantillonnage légal
- Sous-traitance du CQ

Discussions et synthèse

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 et de vos spécificités.

Des formations qui font la différence

“

Bonne gestion du temps de formation. Adaptation du formateur aux questions des personnes formées. Les objectifs sont atteints: j'ai le sentiment d'avoir compris des notions qui paraissaient très compliquées.

FORMATION SAS06

”

“

Point positif: l'accessibilité du formateur, les échanges entre les participants et le fait qu'il puisse aller au-delà du support de présentation.

FORMATION UPR09

”

“

Formatrice très à l'écoute, montrant et corrigeant les gestes techniques avec pédagogie et bienveillance.

FORMATION JTC04

”

“

Formateur très compétent et à l'écoute. Présentation dynamique avec de nombreux échanges. Les temps théoriques et pratiques sont bien équilibrés. Le support remis est très complet.

FORMATION JTC06

”

NOTRE ENGAGEMENT

Nos formations reposent sur quatre valeurs essentielles:

- **L'expertise technique de nos formateurs**
- **Une pédagogie interactive privilégiant les échanges et la participation**
- **Une mise en pratique immédiate pour faciliter l'acquisition des compétences**
- **Un accompagnement personnalisé, adapté aux attentes et aux questions de chaque participant.**

Parce que la réussite d'une formation se mesure avant tout à son impact sur le terrain, nous nous engageons à proposer des formations concrètes, actuelles et directement applicables dans le quotidien professionnel de nos stagiaires.



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 maîtrise de ces risques pour protéger le personnel et l'environnement.



OBJECTIFS DE FORMATION

DÉCHETS

Maîtriser l'élimination de vos déchets de laboratoire

RÈGLEMENTATION

Connaître la réglementation applicable à votre secteur

COMPORTEMENT

Adapter ses pratiques aux différents risques

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

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

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.

SEC01 - RÈGLES DE BIOSÉCURITÉ EN ZONE CONFINÉE (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 possédant des opérations présentant des risques biologiques
- Responsable de projets ou d'aménagement de zones de biosécurité NSB2 ou NSB3
- Toute personne travaillant en zone de confinement

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 2007 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 SYNTHÈSE

Évaluation 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 PRÉSENTATIONS

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

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

GESTION DES DÉCHETS

EXEMPLES D'ÉTIQUETTES DE PRODUITS UTILISÉS

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation 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

PRÉREQUIS

Pas de prérequis pour le personnel de laboratoire.

OBJECTIFS

- Connaître le contexte réglementaire.
- Savoir évaluer le risque sanitaire selon les différents types de déchets.
- Maîtriser les risques liés à la manipulation et au stockage des déchets.

PROGRAMME

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 SYNTHÈSE

Évaluation 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.

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

PRÉREQUIS

Aucun

OBJECTIFS

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

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, cosmétiques, dispositifs médicaux, etc.), nos équipes développent ce type de formation sur des thématiques actuelles. Acquérir et approfondir des connaissances et compétences 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.



OBJECTIFS DE FORMATION

MANIPULATION

Mettre en pratique les éléments théoriques à votre poste

SUR-MESURE

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

ANALYSE

Mettre en pratique un type d'analyse spécifique

MÉTHODE

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

ÉQUIPEMENT

Connaître et savoir utiliser le matériel nécessaire à l'analyse

RÉSULTATS

Comprendre les résultats des analyses et les aléas possibles

FORMATION INTRA:

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

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.

JTC01 - ESSAIS DE STÉRILITÉ ET LEUR VALIDATION



Intervenant

Carole CALLIET et
Delphine BEYNET



Lieu

Bellegarde (45)



Durée

1 jour



Horaires

9h - 17h



Frais d'inscription

900€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*



Date

03 juin 2027

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

Matin - Théorie

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

MATÉRIEL ET MÉTHODES

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

ENVIRONNEMENT DES CONTRÔLES

- Exigences pour les locaux
- La maîtrise de l'environnement

APPLICABILITÉ 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)

APPLICABILITÉ DES MÉTHODES

- 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 SYNTHÈSE

Évaluation 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



Durée

3 jours



Frais d'inscription

2200€ HT - *Frais de repas et de pause offerts*



Lieu

Fondettes (37)



Horaires

9h - 17h
9h-16h le 3^{ème} jour



Date

Du 28 au 30 septembre
2027

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 SYNTHÈSE

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.

JTC03 - CHALLENGE TEST - MISE EN OEUVRE ET APPLICABILITE



Intervenant
Carole Calliet et
Yildiz Polat
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 novembre 2027

PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes pour la réalisation des essais d'efficacité des conservateurs et des essais apparentés
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

PRÉREQUIS

Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Savoir mettre en œuvre ces essais dans les laboratoires de contrôle.
- Maîtriser l'ensemble du test, son applicabilité et son interprétation.

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 METHODE (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



Lieu

Bellegarde (45)



Durée

2 jours



Horaires

9h - 17h



Frais d'inscription

1700€ HT – *Frais de repas
et de pause offerts*



Date

31 mars et 1^{er} avril 2027

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

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 non stériles (routine et applicabilité) à l'aide des manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la mise en place des tests de contamination microbienne.

PROGRAMME

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 INTRA, 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
Lieu
Bellegarde (45)



Durée
2 jours



Horaires
9h - 17h



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



Date
25 et 26 mai 2027

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

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 INTRA, 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 DES INOCULI



Intervenant
Carole Calliet et
Yildiz POLAT
Lieu
Bellegarde



Durée
2 jours



Horaires
9h - 17h



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



Date
5 et 6 octobre 2027

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

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 soucier
- 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

+ 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

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 SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ FORMATION INTRA

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

JTC06 – MORPHOLOGIE ET TAXONOMIE DES MOISSURES



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
16 et 17 mars 2027
14 et 15 septembre 2027

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 biophysique

LES LEVURES

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

LES MOISSURES

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

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

TAXONOMIE DES MOISSURES

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

APRES-MIDI - PRATIQUE

OBSERVATIONS MACROSCOPIQUES DE COLONIES DES PRINCIPAUX GENRES

OBSERVATIONS MICROSCOPIQUES AVEC RECHERCHE DES ÉLÉMENTS DE DÉTERMINATION

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Évaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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



Durée
2 jours



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



Lieu
Bellegarde (45)



Horaires
9h - 17h



Date
15 et 16 juin 2027
30 nov. et 1er décembre 2027

PUBLIC

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

PRÉREQUIS

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

OBSERVATION MACROSCOPIQUE

OBSERVATION MICROSCOPIQUE

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

TESTS D'ORIENTATION

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

LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

OBSERVATIONS MACROSCOPIQUES ET MICROSCOPIQUES DE SOUCHES FONGIQUES

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

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.

PRÉREQUIS

Avoir des notions de base en microbiologie.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1

Méthodes normalisées

- Contexte et réglementation
- 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 soucier (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)

JTC13 - ESSAIS SUR LINGETTES ET MASQUES IMPREGNES OU ENDUITS SELON LA NORME NF EN ISO 21322 (DECEMBRE 2021)

Nouveau



Intervenant
Emmanuelle RICHARD
et Yildiz POLAT



Durée
2 jours



Frais d'inscription
1 700€ HT – Frais de repas et
de pause offerts



Lieu
BELLEGARDE (45)



Horaires
9h - 17h



Date
8 et 9 septembre 2027

PUBLIC

- Technicien microbiologiste, responsable de laboratoire

PRÉREQUIS

Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.

Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée en industrie cosmétique

OBJECTIFS

- Acquérir les connaissances théoriques nécessaires à la mise en place des essais sur lingettes et masques imprégnés ou enduits selon la norme NF EN ISO 21322 et disposer d'un esprit critique sur les conditions de test.
- Acquérir des compétences techniques à la mise en place des essais sur lingettes et masques imprégnés ou enduits selon la norme NF EN ISO 21322 (analyse et validation) à l'aide des manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

JOUR 1 – MATIN : Théorie

ESSAIS SUR LINGETTES ET MASQUES IMPREGNES OU ENDUITS SELON LA NORME NF EN ISO 21322 (DECEMBRE 2021)

- Introduction
 - Domaine d'application
 - Principe :
 - Sélection de l'échantillon pour essai
 - Sélection de la méthode
 - Extraction des microorganismes de l'échantillon pour essai
- Matériels et milieux de culture
- Présentation des méthodes d'essai pour les essais sur lingettes et masques imprégnés ou enduits
 - Sélection et préparation de l'échantillon pour essai
 - Extraction des microorganismes
 - Dénombrement des microorganismes aérobies mésophiles
 - Détection de microorganismes spécifiés selon une méthode par enrichissement
 - Expression des résultats

- Essai d'applicabilité de méthode
 - Méthodologie
 - Préparation des souches

JOUR 1 – APRES-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

- Mise en œuvre d'une applicabilité de méthode
- Essai de routine sur les lingettes et masques imprégnés selon la norme NF EN ISO 21322 selon les différentes méthodes de dénombrement (ensemencement en profondeur et filtration sur membrane)
- Recherche des germes spécifiques

DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation alternant exposés théoriques et travaux pratiques avec démonstration
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Remise d'un document aide-mémoire numérique

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités

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
