Connaître et maîtriser les fondamentaux de la microbiologie dans les industries de santé

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **BAC**

- Vous constituerez votre socle de connaissances en microbiologie.
- Vous aurez une approche des processus déployés pour la production de produits pharmaceutiques.

PROGRAMME

Rappels sur la « microbiologie »

- Définitions
- Classification des micro-organismes
- Généralités sur les micro-organismes
- Principaux réservoirs, sources de contamination dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques

Les exigences en matière de suivi microbiologique

- BPF, ISO 22716, autres

Pourquoi maîtriser la présence microbienne ?

- Risque pour le patient/client
- Risque pour le produit
- Risque économique pour l'entreprise
- Obligation réglementaire (pharma)

Que contrôle-t-on et pourquoi ?

- Approche par les 5M

Les tests/les méthodes

- Les techniques de prélèvements
- Les tests de qualité microbiologiques sur les matières premières et produits finis
- Spécificité des tests microbiologiques lors de productions stériles
- Gestion des résultats (le suivi de tendances, la gestion des hors-normes)
- Plans de contrôles, allègement des contrôles
- Les méthodes alternatives

Qualifications/validations

- Locaux, matériel, processus, personnel
- Validation de nettoyage

La formation du personnel

- Formation générale/commune - formation spécifique : échantillonnage, en production et au laboratoire
- Qualification du personnel pour travailler en zone classée
- Rappels

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les exigences en matière de maîtrise microbiologique sur un site de production stérile ou non stérile.
Mettre en œuvre la méthodologie des contrôles microbiologiques.
Instaurer et gérer les contrôles, la qualification des équipements, les personnels et les consommables.

PUBLIC CONCERNÉ

Personnes désirant acquérir les bases du contrôle microbiologique, représentants des fonctions support.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

INTERVENANTS

Laurence SCHALCK-SCHMITT

Docteur en pharmacie industrielle, spécialisée en microbiologie industrielle et génie biologique par l'obtention d'un DESS, elle a exercé pendant dix ans dans une « Big Pharma » en production de médicaments injectables et en qualité (assurance qualité et laboratoire de contrôle microbiologique). Pendant treize années en tant que formatrice consultante, essentiellement dans des organismes intervenant dans l'industrie pharmaceutique, elle a travaillé en conseil, coordination et animation de processus de formation et de certification en entreprise. Détentrice d'un Master 2 en ingénierie de la formation, sa double compétence industrielle et pédagogique lui permet d'intervenir aujourd'hui comme consultante indépendante en tant qu'experte en ingénierie et animation de formation, plus spécifiquement dans les domaines de la qualité, produits et procédés pharmaceutiques, processus stériles, processus biotechnologiques, microbiologie et travail en ZAC.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

TAUX DE SATISFACTION

100% %

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr