

FORMATION

LES BPF AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE MICROBIOLOGIE

Objectifs

- Connaître les règles des bonnes pratiques au laboratoire de microbiologie,
- Comprendre le pourquoi de ces règles pour les appliquer au quotidien,
- Savoir faire évoluer son système et ses pratiques.



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session**

2 jours

**Mode
d'animation**

Formation interentreprise

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

**Modalité
d'évaluation**

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

**Moyen
pédagogique**

- Illustration par diaporama Powerpoint
- Discussion et échange
- Approche terrain s'appuyant sur de nombreux exemples concrets
- Remise d'un document de synthèse
- Nombreuses références bibliographiques.

Pour qui?

Techniciens, agents de maîtrise et encadrement de laboratoire de contrôle.

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

LES BPF AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE MICROBIOLOGIE

Programme de formation

1- Les bases réglementaires, les référentiels

- Code de la santé publique, AFSSAPS,
- Les pharmacopées, USP,
- AMM : liens avec l'activité de contrôle,
- ICH,
- BPF : pourquoi les appliquer au laboratoire ?
- Référentiels normes ISO / NF / EN.

2- Gestion de la qualité

- Objectifs du contrôle qualité,
- Principes de l'assurance qualité,
- Mettre sous assurance qualité le contrôle qualité.

3- Les documents

- Organisation, conception et gestion des documents,
- Rôles et règles d'utilisation et de rédaction.
- Enregistrement des données, arrondis,
- Exigences de traçabilité,
- Anomalies et dérogations.

4- Les locaux - Le laboratoire

- Conception et organisation des laboratoires,
- Surveillance, entretien, suivi et hygiène,
- Cas des locaux sous atmosphère contrôlée.

5- Le personnel

- Organigramme et définition de fonction,
- Formation / Qualification / Habilitation,
- Règles du comportement, pratiques opératoire

6- Les appareillages de laboratoire de microbiologie

- Choix et identification,
- Qualification, vérification et étalonnage,
- Documentation et suivi des appareillages,
- Cas des PSM et des isolateurs.

7- Les milieux de culture

- Préparés sur site ou achetés prêts à l'emploi,

- Identification, enregistrement, contrôle,
- Conservation, utilisation, destruction.

8- Les consommables

- Identification, enregistrement, contrôle,
- Conservation, utilisation et traçabilité.

9- Les souches de référence

- Création et gestion d'une collection,
- Conditions d'utilisation.

10- Les méthodes


- Approche de la validation,
- Change control,
- Interprétation et traitement des résultats, cas des résultats OOS.

11- Approche de la biosécurité

- Réglementation et fonctionnement

Chaque thème peut être développé sur 0,5 à 1 jour avec une approche pédagogique à la carte.

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux