

Programme

Contrôle et prélèvements microbiologiques sur un site industriel pharmaceutique

Durée : 1 jour (7 heures)

Formation : intra-présentielle

Public concerné : Responsable Production, Chef d'équipe Ligne de Production, Managers Assurance Qualité Opérationnelle, Responsable Assurance de Stérilité, Représentant Maintenance, Opérateurs de production

Prérequis : pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

Au terme de la formation, le personnel est capable de :

- Identifier les différents contaminants microbiologiques
- Appliquer les méthodes de prélèvements microbiologiques
- Connaitre les particularités du transport des échantillons en laboratoire microbiologique
- Mettre en incubation des prélèvements
- Savoir lire et interpréter les résultats de contrôles

Contenu de la formation

- Reconnaître les différents contaminants microbiologiques et comprendre l'intérêt de les détecter pour le monitoring environnemental et le contrôle qualité microbiologique
- Connaitre les différentes méthodes de prélèvements et savoir les mettre en application
- Savoir appréhender les difficultés et points importants de la préservation des échantillons
- Comprendre l'intérêt des différentes plages d'incubations existantes et savoir justifier les choix d'incubation
- Savoir lire les résultats de contrôles microbiologiques et appréhender les difficultés de lecture

Organisation de la formation

Intervenants :

Amélie FREJ

Moyens pédagogiques et techniques

- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses
- Auto évaluation à l'aide d'une grille

Dispositif de suivi de l'exécution de l'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence.
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances
- Attestation de formation.