CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Microbiologie Appliquée au Contrôle Qualité Pharmaceutique et Environnemental

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/microbiologie-appliquee-au-controle-qualite-pharmaceutique-et-environnemental

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM257

CATÉGORIE
Microbiologie Pharmaceutique et Industrielle

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux de la microbiologie pharmaceutique et environnementale.
- Maîtriser les exigences réglementaires applicables au contrôle microbiologique des produits et des environnements de fabrication.
- Réaliser les essais microbiologiques sur les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis.
- Mettre en œuvre les essais de stérilité et les méthodes de dénombrement microbiologique conformément aux pharmacopées.
- Organiser un programme performant de surveillance microbiologique des salles propres, des équipements et du personnel.
- Identifier les micro-organismes par des méthodes conventionnelles et des techniques modernes de microbiologie.
- Conduire les investigations en cas de contamination microbiologique et élaborer des plans CAPA efficaces.
- Valider les méthodes microbiologiques et qualifier les équipements de laboratoire.
- Garantir l'intégrité, la traçabilité et la fiabilité des données microbiologiques grâce aux outils numériques.
- Préparer les laboratoires et les sites de production aux audits et inspections réglementaires.
- Développer une expertise permettant d'assurer la maîtrise microbiologique des procédés, des installations et des produits pharmaceutiques.
- Renforcer la qualité, la sécurité des patients et la conformité réglementaire grâce à une gestion proactive des risques microbiologiques.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Microbiologistes
- Biologistes médicaux
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables de laboratoires de microbiologie
- Techniciens et techniciens supérieurs de laboratoire
- Ingénieurs qualité et validation
- Responsables Production pharmaceutique
- Responsables Validation, Qualification et Environnement
- Auditeurs GMP et consultants en qualité pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans le contrôle microbiologique, la surveillance environnementale, la validation des méthodes, l'assurance qualité ou la conformité réglementaire des laboratoires et sites de production pharmaceutiques souhaitant développer une expertise de haut niveau en microbiologie appliquée.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA MICROBIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

- Microorganismes d'intérêt pharmaceutique
- Sources de contamination microbiologique
- Principes du contrôle microbiologique en industrie pharmaceutique

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS INTERNATIONAUX

- Exigences GMP/BPF, Pharmacopées USP et Ph. Eur.
- ISO 14698, ISO 11737, ICH Q9 et ICH Q10
- Attentes des autorités réglementaires (FDA, EMA, PIC/S, OMS)

3 / CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE DES MATIÈRES PREMIÈRES ET PRODUITS

- Contrôle des matières premières, de l'eau et des produits finis
- Dénombrement microbiologique
- Recherche des micro-organismes spécifiés

4 / ESSAIS DE STÉRILITÉ ET VALIDATION

- Méthodes de stérilité selon USP <71> et Ph. Eur.
- Validation des essais microbiologiques
- Gestion des faux positifs et investigations

CPFI Formation

5 / SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE DE L'ENVIRONNEMENT

- Contrôle de l'air, des surfaces et du personnel
- Monitoring des salles propres (Cleanrooms)
- Gestion des tendances microbiologiques

6 / IDENTIFICATION DES MICRO-ORGANISMES

- Méthodes conventionnelles et automatisées
- MALDI-TOF, PCR et identification moléculaire
- Gestion des flores environnementales

7 / GESTION DES DÉVIATIONS ET INVESTIGATIONS MICROBIOLOGIQUES

- Analyse des contaminations
- Recherche des causes racines (Root Cause Analysis)
- CAPA et amélioration continue

8 / VALIDATION DES MÉTHODES ET QUALIFICATION DES LABORATOIRES

- Validation selon USP <1223>, ICH et pharmacopées
- Qualification des équipements microbiologiques
- Assurance qualité des analyses

9 / GESTION DES ZONES À ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE

- Classification des salles propres (ISO 14644)
- Maîtrise des flux d'air et des pressions différentielles
- Bonnes pratiques d'hygiène et d'habillage

10 / DIGITALISATION ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES MICROBIOLOGIQUES

- Systèmes LIMS et eQMS
- Data Integrity (ALCOA+)

CPFI Formation

- Digitalisation du laboratoire de microbiologie

11 / AUDITS, INSPECTIONS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Préparation aux inspections GMP
- Documentation microbiologique et traçabilité
- Gestion des observations et plans CAPA

12 / ÉTUDES DE CAS ET ATELIER PRATIQUE

- Élaboration d'un programme complet de surveillance microbiologique
- Analyse d'une contamination environnementale et mise en œuvre d'un plan d'investigation
- Construction d'une stratégie intégrant contrôle microbiologique, validation, surveillance environnementale, gestion des risques et conformité réglementaire

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

04 au 13 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 10 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
26 Avr. au 05 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 30 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 25 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPF Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM257
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation