

Maîtriser les Essais de Stérilité : De la Pratique à la Validation

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-les-essais-de-sterilite-de-la-pratique-a-la-validation

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM117

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 des essais de stérilité
- Maîtriser les méthodes classiques et leurs applications
- Savoir préparer, manipuler et analyser les échantillons
- Connaître les normes et réglementations applicables
- Savoir valider un essai de stérilité selon les standards
- Identifier et gérer les résultats hors spécifications
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques de laboratoire aseptique
- Connaître les équipements modernes et leur utilisation
- Développer des compétences pratiques à travers des cas réels
- Améliorer la documentation et la traçabilité des essais

POUR QUI ?

- Techniciens et analystes en microbiologie industrielle
- Responsables qualité et assurance qualité
- Ingénieurs et coordinateurs de laboratoire
- Personnels impliqués dans la validation de procédés stériles
- Toute personne souhaitant renforcer ses compétences en essais de stérilité

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux essais de stérilité

- Historique et réglementation des essais de stérilité
- Importance dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique
- Vue d'ensemble des différentes méthodes de stérilité

2 / Normes et lignes directrices applicables

- Norme pharmaceutique USP <71> et Ph. Eur. 2.6.1
- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL/BPF)
- Exigences réglementaires et audits

3 / Principes de stérilité et contamination microbienne

- Notions de microbiologie fondamentale
- Types et sources de contamination
- Facteurs influençant la stérilité des produits

4 / Méthodes de stérilité classiques

- Méthode par filtration
- Méthode par incubation directe
- Avantages et limites de chaque méthode

CPFI Formation

5 / Validation des essais de stérilité

- Critères de succès et plan de validation
- Qualification des milieux et contrôles positifs/négatifs
- Documentation et traçabilité des résultats

6 / Préparation et manipulation des échantillons

- Techniques aseptiques de prélèvement
- Transport et conservation des échantillons
- Risques et prévention des contaminations

7 / Analyse des résultats et interprétation

- Lecture et interprétation des boîtes de culture
- Identification des micro-organismes détectés
- Cas pratiques de résultats conformes et non conformes

8 / Gestion des OOS (Out of Specification)

- Définition et traitement des résultats hors spécifications
- Plan d'investigation et CAPA
- Documentation et communication avec l’autorité qualité

9 / Automatisation et équipements modernes

- Équipements de stérilité automatisés
- Avantages et limites de l’automatisation
- Maintenance et qualification des équipements

10 / Cas pratiques et ateliers

- Exercices de stérilité sur différents produits
- Analyse critique de situations réelles

CPFI Formation

- Synthèse et bonnes pratiques à retenir

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

07 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés