CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Microbiologie Pharmaceutique : Garantir la Conformité et la Sécurité des Produits Non Stériles

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/microbiologie-pharmaceutique-garantir-la-conformite-et-la-securite-des-produits-non-steriles

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM124

CATÉGORIE
Microbiologie Pharmaceutique et Industrielle

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes de microbiologie appliqués aux produits pharmaceutiques non stériles
- Maîtriser les méthodes de dénombrement et détection microbienne
- Savoir contrôler l'environnement de production et prévenir les contaminations
- Interpréter et documenter correctement les résultats microbiologiques
- Appliquer les actions correctives et préventives en cas d'écarts
- Connaître les normes et réglementations internationales applicables
- Développer les compétences pratiques grâce à des exercices et études de cas
- Améliorer la traçabilité et la conformité aux exigences qualité
- Renforcer la sécurité des produits et la protection des patients
- Intégrer les bonnes pratiques de laboratoire dans le quotidien

POUR QUI ?

- Techniciens de laboratoire en microbiologie pharmaceutique
- Responsables qualité et assurance qualité
- Opérateurs et superviseurs de production pharmaceutique
- Ingénieurs et spécialistes en contrôle qualité
- Personnel impliqué dans la gestion des risques microbiologiques

CPFL Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux contrôles microbiologiques

- Principes fondamentaux de microbiologie appliqués aux produits pharmaceutiques
- Normes et réglementations applicables (Ph. Eur., FDA, EMA)
- Présentation des risques microbiologiques dans les produits non stériles

2 / Matériel et équipements de laboratoire

- Types d'équipements pour tests microbiologiques
- Bonnes pratiques d'utilisation et de maintenance
- Calibration et qualification des instruments

3 / Méthodes de dénombrement microbien

- Méthode des plaques (plate count)
- Méthode de filtration sur membrane
- Méthode des tubes multiples

4 / Tests de détection des micro-organismes spécifiques

- Détection des levures et moisissures
- Détection des bactéries pathogènes (E. coli, S. aureus, P. aeruginosa)
- Validation des méthodes analytiques

CPFI Formation

5 / Contrôle environnemental

- Surveillance microbiologique des zones de production
- Prélèvements de surfaces et d'air
- Interprétation des résultats environnementaux

6 / Préparation et manipulation des échantillons

- Techniques aseptiques
- Stockage et transport des échantillons
- Éviter la contamination croisée

7 / Analyse et interprétation des résultats

- Calcul des charges microbiennes
- Évaluation selon les limites réglementaires
- Actions correctives en cas de non-conformité

8 / Documentation et traçabilité

- Rédaction des rapports d'analyse
- Systèmes de suivi et de contrôle qualité
- Archivage et audits réglementaires

9 / Détection et traitement des écarts (OOS/OOT)

- Identification des résultats hors spécifications
- Investigation des causes possibles
- Actions correctives et préventives

10 / Études de cas et exercices pratiques

- Analyse de lots réels
- Simulation de non-conformités et résolution

CPTI Formation

- Discussions interactives et retour d'expérience

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

12 au 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 27 Août 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