

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



CONNAÎTRE ET MAÎTRISER LES FONDAMENTAUX DE LA MICROBIOLOGIE DANS LES INDUSTRIES DE SANTÉ

- + Vous constituerez votre socle de connaissances en microbiologie.
- + Vous aurez une approche des processus déployés pour la production de produits pharmaceutiques.

OBJECTIFS

Comprendre les exigences en matière de maîtrise microbiologique sur un site de production stérile ou non stérile.

Mettre en œuvre la méthodologie des contrôles microbiologiques.

Instaurer et gérer les contrôles, la qualification des équipements, les personnels et les consommables.

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INFORMATIONS

1 jour



5 octobre 2020



675 € H.T. Adhérents IFIS
750 € H.T. Industries de santé
975 € H.T. Prix public

Code : BAC



ESPACE RIEUX



Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Rappels sur la « microbiologie »

- Définitions
- Classification des micro-organismes
- Généralités sur les micro-organismes
- Principaux réservoirs, sources de contamination dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques

Les exigences en matière de suivi microbiologique

- BPF, ISO 22716, autres

Pourquoi maîtriser la présence microbienne ?

- Risque pour le patient/client
- Risque pour le produit
- Risque économique pour l'entreprise
- Obligation réglementaire (pharma)

Que contrôle-t-on et pourquoi ?

- Approche par les 5M

Les tests/les méthodes

- Les techniques de prélèvements
- Les tests de qualité microbiologiques sur les matières premières et produits finis
- Spécificité des tests microbiologiques lors de productions stériles
- Gestion des résultats (le suivi de tendances, la gestion des hors-normes)
- Plans de contrôles, allègement des contrôles
- Les méthodes alternatives

Qualifications/validations

- Locaux, matériel, processus, personnel
- Validation de nettoyage

La formation du personnel

- Formation générale/commune - formation spécifique : échantillonnage, en production et au laboratoire
- Qualification du personnel pour travailler en zone classée
- Rappels

FORMATEURS

Laurence SCHALCK-SCHMITT

Docteur en pharmacie industrielle, spécialisée en microbiologie industrielle et génie biologique par l'obtention d'un DESS, elle a exercé pendant dix ans dans une « Big Pharma » en production de médicaments injectables et en qualité (assurance qualité et laboratoire de contrôle microbiologique). Pendant treize années en tant que formatrice consultante, essentiellement dans des organismes intervenant dans l'industrie pharmaceutique, elle a travaillé en conseil, coordination et animation de processus de formation et de certification en entreprise. Détentrice d'un Master 2 en ingénierie de la formation, sa double compétence industrielle et pédagogique lui permet d'intervenir aujourd'hui comme consultante indépendante en tant qu'experte en ingénierie et animation de formation, plus spécifiquement dans les domaines de la qualité, produits et procédés pharmaceutiques, processus stériles, processus biotechnologiques, microbiologie et travail en ZAC.

PERSONNES CONCERNÉES

Personnes désirant acquérir les bases du contrôle microbiologique, représentants des fonctions support.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : Adhérent Ifis Industries de santé Autre Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC oui non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

Mme M. Docteur Professeur

J'encadre une équipe oui non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou MANAGER (N+1) ou PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92