

# AQL01 – CONCEPTION, FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE EN INDUSTRIE DE SANTE



**Intervenant**  
Emmanuelle RICHARD



**Durée**  
2 jours



**Frais d'inscription**  
Sur demande



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## PUBLIC

- Laboratoires de microbiologie internes et sous-traitants des industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Responsable qualité des industries en charge de l'assurance qualité du laboratoire
- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Technicien microbiologiste

## PRÉREQUIS

Notion de base en microbiologie

## OBJECTIFS

- Connaître les points clés des BPF
- Savoir répondre aux exigences BPF dans un laboratoire de microbiologie

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### JOUR 1

#### RAPPEL SUR LES DIFFÉRENTS RÉFÉRENTIELS EN MICROBIOLOGIE

- BPF / cGMP
- Pharmacopée européenne / USP
- COFRAC
- PIC's / WHO...

#### MISE EN OEUVRE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE CONFORME AUX BPF

- Définition de la documentation, procédures, instructions, enregistrements...
- Gestion des originaux, diffusion, archivage

#### LE LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

- Définition des besoins en fonction de l'utilisation
- Conception et agencement
- Conditions d'utilisation : règles d'accès, de sécurité, d'utilisation, de décontamination
- Monitoring associé aux locaux
- Enregistrements associés

#### LES ÉQUIPEMENTS DE MICROBIOLOGIE

- Matériel général
- Matériel spécifique au laboratoire de microbiologie
- Contrôles périodiques au laboratoire de microbiologie
- Métrologie
- Programme de qualification selon les BPF : QI, QO, QP
- Enregistrements associés

### JOUR 2

#### GESTION DES MILIEUX ET RÉACTIFS

- Choix du milieu
- Contrôle des spécifications : suivi qualité, stérilité et fertilité des milieux
- Stockage, identification
- Utilisation, péremption
- Documentation associée
- Traitement et gestion des déchets

#### GESTION DES SOUCHES BACTÉRIENNES

- Choix des souches
- Caractérisation, vérification de la pureté
- Identification, conservation, stockage
- Utilisation, péremption
- Utilité d'un soucier

#### LE PERSONNEL

- Formation et habilitation
- Tenue et comportement au poste de travail
- Enregistrements associés

#### LE CIRCUIT DES ANALYSES EN MICROBIOLOGIE

#### LA GESTION DES OOS

#### ACTIONS CORRECTIVES, PRÉVENTIVES ET AUDITS

#### DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

#### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Fourniture d'exemples

#### + FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos besoins et de vos spécificités.