Appliquer les techniques analytiques microbiologiques associées à la bioproduction

Fiabilisez le suivi microbiologique de vos procédés de bioproduction pour maîtriser la qualité de vos produits et sécuriser la libération de vos lots. Les techniques analytiques microbiologiques permettent de surveiller les procédés de bioproduction et de contrôler la qualité des produits et des échantillons prélevés aux différentes étapes de fabrication. Leur maîtrise contribue à détecter et caractériser les contaminations microbiologiques, à surveiller les paramètres critiques et à produire des données fiables nécessaires au certificat d'analyse et à la libération réglementaire des lots, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Effectuer les prélèvements des matières et des produits en vue d'en déterminer la qualité microbiologique
- Identifier les techniques analytiques microbiologiques utilisées dans le cadre de la bioproduction
- Réaliser les contrôles microbiologiques sur les matières premières, les échantillons en cours de production et les produits

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Techniciens CQ, fonctions support, managers opérationnels souhaitant renforcer leurs compétences techniques
- Connaissances de base en microbiologie

PROGRAMME

3 JOURS / 21 H

Effectuer les prélèvements des matières et des produits en cours de bioproduction en vue d'en déterminer la qualité microbiologique

- Repérer les bonnes pratiques de prélèvement pour éviter la contamination microbienne de son échantillon
- Identifier les méthodes de prélèvement possibles

Identifier les techniques analytiques microbiologiques utilisées dans le cadre de la bioproduction

- Sélectionner les techniques d'analyses appropriées en fonction du procédé et des critères / spécifications
- Utiliser la Pharmacopée européenne comme référence pour consulter les méthodes d'analyse traditionnelles et alternatives
- Identifier les témoins et contrôles permettant de vérifier les conditions analytiques et l'applicabilité de la méthode au produit

Réaliser les contrôles microbiologiques sur le produit et sur les matières

- Appliquer différentes techniques d'analyse pour vérifier la biocharge dans l'échantillon
- Appliquer différentes techniques pour détecter une contamination microbienne
- Mettre en œuvre les contrôles permettant de vérifier les conditions analytiques
- Interpréter les résultats obtenus

MISES EN SITUATION

- Mettre en œuvre les techniques de dénombrement microbien en gélose et par filtration sur membrane selon la Pharmacopée Européenne
- Comparer une méthode de traditionnelle avec une méthode alternative automatisée pour la détection de micro-organismes viables
- Réaliser un prélèvement de produit en cours de bioproduction

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire et/ou évaluation en situation de travail

ÉQUIPEMENTS

- Poste de sécurité microbiologique
- Equipement de filtration sur membrane
- Automate de détection microbienne

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

Nous consulter. Toutes les dates : **www.groupe-imt.com/BIO15**

*NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !*

imt.industries@groupe-imt.com
02 47 713 713