

APPLICATION DES BPF AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

DATE : À définir	DURÉE : 2 jours	LIEU : Intra	HORAIRES : 9H - 17H
FRAIS D'INSCRIPTION : Sur devis	INTERVENANT :  Philippe TAILLIEZ - <i>Directeur Opérationnel</i>		



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Responsable qualité des industries en charge de l'assurance qualité du laboratoire
- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Technicien microbiologiste

PRÉREQUIS

Notions de base en microbiologie.

OBJECTIFS

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

PROGRAMME

JOUR 1

RAPPEL SUR LES DIFFÉRENTS RÉFÉRENTIELS EN MICROBIOLOGIE

- BPL
- BPL OCDE
- COFRAC
- FDA/WHO
- BPF françaises et européennes

MISE EN OEUVRE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE CONFORME AUX BPF

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

LES LOCAUX

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

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

JOUR 2

GESTION DES MILIEUX ET RÉACTIFS

- Choix du milieu
- Agrément des fournisseurs
- 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

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos besoins et de spécificités.