

Intitulé de la formation	Durée
Démontrer la maîtrise de l'environnement microbiologique des ZAC par la mise en place d'analyses de tendance quantitatives	02 Jrs
Démontrer la maîtrise de l'environnement microbiologique des ZAC par la mise en place d'analyses de tendance qualitatives	02 Jrs
Maîtriser la technique du contrôle de la biocharge des produits avant filtration stérilisante et savoir comment gérer les OOS	02 Jrs
Comprendre la place de l'essai de stérilité dans le contrôle microbiologique d'un produit stérile	02 Jrs
Contrôle de la contamination microbienne des produits non stériles : comprendre et mettre en œuvre les recommandations de la Pharmacopée Européenne	02 Jrs
Mettre en place le test d'efficacité de la conservation anti-microbienne (Challenge-test)	02 Jrs
Mettre en place une souchothèque au laboratoire à partir des souches terrain	02 Jrs
La validation de la filtration stérilisante	02 Jrs
Évolution du contexte réglementaire de l'Annexe 1 et modifications concernant le personnel et les utilités	02 Jrs
Les exigences réglementaires de la stérilisation et généralités sur la filtration	02 Jrs
Nouvelle Annexe 1 : Modifications concernant les procédés aseptiques / simulations aseptiques et la maîtrise de la contamination	02 Jrs
Garantir l'intégrité des filtres	02 Jrs
Nouvelle Annexe 1 : Modifications concernant la stérilisation, les systèmes barrières et les techniques de remplissage et lyophilisation	02 Jrs