

CHALLENGE TEST SELON PHARMACOPÉES ET NF EN ISO 11930

MISE EN OEUVRE ET VALIDATION

DATE :

16 et 17 novembre 2022

DURÉE :

2 jours

LIEU :

Bellegarde

HORAIRES :

9H - 17H

**FRAIS D'INSCRIPTION :**

1400€ - Frais de repas et de pause offerts

INTERVENANT :Carole CALLIET - *Coordinatrice technique*Yildiz POLAT - *Technicienne Leader Challenge Test***Conseil et inscription :** 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Technicien désirant apprendre ou améliorer ses pratiques quotidiennes pour la réalisation des essais d'efficacité des conservateurs et des essais apparentés
- Responsable chargé de la mise en place ou de l'encadrement du laboratoire

PRÉREQUIS

- Avoir des connaissances théoriques de base en microbiologie.
- Maîtriser les techniques de base de la microbiologie appliquée.

OBJECTIFS

- Acquérir des compétences techniques à l'aide de manipulations au sein d'un laboratoire de microbiologie appliquée.
- Savoir mettre en œuvre ces essais dans les laboratoires de contrôle.
- Maîtriser l'ensemble du test, sa validation et son interprétation.

PROGRAMME

JOUR 1 - MATIN : THÉORIE

RÈGLES GÉNÉRALES DE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

ESSAI D'EFFICACITÉ DES CONSERVATEURS

- Principe
- Matériel et milieu de culture
- Validation de méthode
 - Préparation des souches
 - Méthodologie
- Méthode
 - Par dilution/neutralisation
 - Par filtration sur membrane
 - Méthodes automatisés (TEMPO...)
- Critères de choix de la méthode
- Exigences de la Pharmacopée Européenne
- Exigences de l'USP
- Exigences de la norme NF EN ISO 11930

DOCUMENTATION ASSOCIÉE À L'ANALYSE

- Présentation de documents types

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en INTRA : théorie et pratique ou théorie uniquement ou pratique uniquement.

APRÈS-MIDI ET JOUR 2 : PRATIQUE

VALIDATION DE MÉTHODE (PRÉPARATION SOUCHES...)

RÉALISATION D'UN CHALLENGE TEST PAR DILUTION-NEUTRALISATION

- Préparation des souches et du produit
- Inoculation du produit
- Essai
- Incubation
- Lecture des boîtes
- Interprétation des résultats

VALIDATION DE MÉTHODE PAR FILTRATION SUR MEMBRANE

RÉALISATION D'UN ESSAI PAR FILTRATION SUR MEMBRANE

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Exposés théoriques et travaux pratiques au laboratoire avec démonstration
- Visite d'un laboratoire de microbiologie
- Nombre réduit de stagiaires pour un encadrement personnalisé
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences