



Microbiologie Pharmaceutique : Garantir la Conformité et la Sécurité des Produits Non Stériles

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/microbiologie-pharmaceutique-garantir-la-conformite-et-la-securite-des-produits-non-steriles>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM124

 CATÉGORIE
**Microbiologie
Pharmaceutique et
Industrielle**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✓ Comprendre les principes de microbiologie appliqués aux produits pharmaceutiques non stériles
- ✓ Maîtriser les méthodes de dénombrement et détection microbienne
- ✓ Savoir contrôler l'environnement de production et prévenir les contaminations
- ✓ Interpréter et documenter correctement les résultats microbiologiques
- ✓ Appliquer les actions correctives et préventives en cas d'écarts
- ✓ Connaître les normes et réglementations internationales applicables
- ✓ Développer les compétences pratiques grâce à des exercices et études de cas
- ✓ Améliorer la traçabilité et la conformité aux exigences qualité
- ✓ Renforcer la sécurité des produits et la protection des patients
- ✓ Intégrer les bonnes pratiques de laboratoire dans le quotidien

POUR QUI ?

- ✓ Techniciens de laboratoire en microbiologie pharmaceutique
- ✓ Responsables qualité et assurance qualité
- ✓ Auditeurs internes et consultants en conformité
- ✓ Opérateurs et superviseurs de production pharmaceutique
- ✓ Formateurs et responsables pédagogiques en laboratoire
- ✓ Ingénieurs et spécialistes en contrôle qualité
- ✓ Personnel impliqué dans la gestion des risques microbiologiques



Programme détaillé

1 / Introduction aux contrôles microbiologiques

- Principes fondamentaux de microbiologie appliqués aux produits pharmaceutiques
- Normes et réglementations applicables (Ph. Eur., FDA, EMA)
- Présentation des risques microbiologiques dans les produits non stériles

2 / Matériel et équipements de laboratoire

- Types d'équipements pour tests microbiologiques
- Bonnes pratiques d'utilisation et de maintenance
- Calibration et qualification des instruments

3 / Méthodes de dénombrement microbien

- Méthode des plaques (plate count)
- Méthode de filtration sur membrane
- Méthode des tubes multiples

4 / Tests de détection des micro-organismes spécifiques

- Détection des levures et moisissures
- Détection des bactéries pathogènes (E. coli, S. aureus, P. aeruginosa)
- Validation des méthodes analytiques

5 / Contrôle environnemental

- Surveillance microbiologique des zones de production
- Prélèvements de surfaces et d'air
- Interprétation des résultats environnementaux

6 / Préparation et manipulation des échantillons

- Techniques aseptiques
- Stockage et transport des échantillons
- Éviter la contamination croisée

7 / Analyse et interprétation des résultats

- Calcul des charges microbiennes
- Évaluation selon les limites réglementaires
- Actions correctives en cas de non-conformité

8 / Documentation et traçabilité

- Rédaction des rapports d'analyse
- Systèmes de suivi et de contrôle qualité
- Archivage et audits réglementaires

9 / Détection et traitement des écarts (OOS/OOT)

- Identification des résultats hors spécifications
- Investigation des causes possibles
- Actions correctives et préventives

10 / Études de cas et exercices pratiques

- Analyse de lots réels
- Simulation de non-conformités et résolution

- Discussions interactives et retour d'expérience

Approche pédagogique

- ✓ Support Ecrit et Projection
- ✓ Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- ✓ Brainstorming et Jeux de Rôle
- ✓ Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- ✓ Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- ✓ Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

 07 au 11 Sep. 2026

 Présentiel -

 02 au 06 Nov. 2026

 Présentiel -

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>