



Validation et essais d'applicabilité des méthodes d'analyses microbiologiques

dans les industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux

PROGRAMME

> OBJECTIFS

L'analyse microbiologique joue un rôle clé dans le domaine pharmaceutique et dans celui des dispositifs médicaux. Concernant les essais mis en œuvre, les industriels ont l'obligation de vérifier que les méthodes microbiologiques utilisées sont applicables aux produits pharmaceutiques ou aux dispositifs médicaux analysés. La validation des méthodes et la vérification de leur applicabilité sont donc des impératifs réglementaires.

Cependant la diversité des tests microbiologiques rend leur validation complexe car il n'existe pas de démarche universelle. De plus les guides et recommandations pour les validations classiques des méthodes d'analyse physicochimiques sont difficilement applicables à certaines méthodes microbiologiques.

Cette formation va vous permettre :

- De connaître le contexte réglementaire des validations des méthodes d'analyses microbiologiques,
- D'identifier les principales différences et convergences entre les textes en Europe et aux États-Unis,
- D'acquérir les principes de la validation des techniques d'analyses microbiologiques et des méthodologies associées,
- De comprendre ce que sont les essais d'applicabilité et comment les aborder ?
- De savoir implémenter les méthodes avec succès grâce à l'évaluation des différents paramètres associés.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Microbiologistes, cadres ou techniciens, des laboratoires de développement analytique et de contrôle qualité concernés par la mise au point, la validation ou l'utilisation de ces méthodes,
- Auditeurs et personnel de l'assurance qualité.

> PÉDAGOGIE

Présentations basées sur un retour d'expérience de nombreux essais d'applicabilité et de validations de méthodes analytiques, la réglementation et les techniques implémentées par l'intervenant. Échanges et travaux en groupe sur des exemples concrets.

1. LES GRANDES FAMILLES DE MÉTHODES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

- Méthodes de détection d'absence ou de présence de micro-organismes,
- Méthodes de dénombrement,
- Méthodes de caractérisation et d'identification de micro-organismes.

2. LES DIFFÉRENTES APPROCHES DE LA VALIDATION DES MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES

- Principes de base,
- Essais d'applicabilité,
- Validation proprement dite.

3. ESSAIS D'APPLICABILITÉ DES MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES

- Quelques définitions,
- Qu'est-ce qu'un essai d'applicabilité ?
- Caractéristiques des essais et critères à valider,
- Réglementation : Pharmacopées européenne et américaine, ISO...

4. EXAMEN DÉTAILLÉ DES DIFFÉRENTES MÉTHODES MICROBIOLOGIQUES

- Essai de stérilité,
- Dénombrement de germes,
- Recherche de germes spécifiques,
- Quantification des endotoxines.

POUR CHAQUE EXEMPLE, LES PARAMÈTRES À PRENDRE EN COMPTE DANS LES ESSAIS D'APPLICABILITÉ, LA MÉTHODOLOGIE ET L'EXPLOITATION DES RÉSULTATS SERONT TRAITÉS.

5. VALIDATION ET IMPLÉMENTATION DES MÉTHODES D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

- Définitions,
- Paramètres évalués,
- Qualification de performance des méthodes microbiologiques,
- Cas particulier de la mise en place de méthodes dites alternatives,
- Cas de l'identification.

6. VALIDATION ET REVALIDATION

- Une question souvent débattue : que doit-on valider ?
- Quand et pourquoi doit-on revalider ?

7. PROBLÉMATIQUES RENCONTRÉES

- Échec de la validation : conduite à tenir,
- Manipulation de micro-organismes,
- Utilisation des micro-organismes endogènes ou « in house ».

8. QUIZ ET TRAVAUX DIRIGÉS EN ALTERNANCE

DATE(S) ET LIEU(X)

12 et 13 octobre 2016
Paris

29 et 30 mars 2017
Paris

COÛT

1160 € HT

INTERVENANT(S)

Élodie MULLER ou
Alexandre MURA
CONFARMA