

Validation des procédés de nettoyage des équipements de production en industrie pharmaceutique



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Objectifs

- Améliorer ses connaissances des exigences réglementaires et techniques pour pouvoir optimiser sa propre stratégie de validation en conformité avec les GMP US et EU

Contenu / Thèmes abordés

- Définition de la validation des procédés de nettoyage
- Analyse des référentiels US et EU
- Procédés de nettoyage à valider
- Stratégie et organisation du comité de pilotage
- Contaminants et traceurs à rechercher
- Limites d'acceptation en fonction de l'activité ou de la toxicité
- Méthodes de prélèvement et rendements attendus
- Plans d'échantillonnage rationnels
- Méthodes analytiques couplées aux prélèvements, points clés de la validation
- Stratégie pour une validation rationnelle avec le maximum de retour sur investissement
- Suivi et revalidation

Pédagogie

- Apport théorique et pratique (démonstrations et travaux) par un animateur spécialisé
- Rétroprojection et films vidéo sur des cas concrets
- QCM d'évaluation des connaissances avec correction en commun

Public cible

- Toute personne de l'industrie pharmaceutique voulant perfectionner ses connaissances sur les validations du nettoyage

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

Durée

2.0 jours

Dates

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur info@ariaq.ch.

Prix

CHF 980.-

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Animation

Laurent Droz



Ingénieur en mécanique & Six Sigma Black Belt, Laurent a une expérience de plus de 25 ans dans l'industrialisation et dans la qualité, dont plus de 20 ans dans l'industrie médicale. Il a pu mettre en place plusieurs systèmes de management de la qualité selon les référentiels ISO 9001 & ISO 13485 ainsi que la mise sur le marché de DM de classes I à III (actif). Il est en charge des formations ARIAQ dans le domaine des dispositifs médicaux.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – info@ariaq.ch – www.ariaq.ch

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.