

Salle propre, salle blanche, sécurité microbiologique – Dispositifs médicaux (module 11)



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Objectifs

- Démontrer les bonnes pratiques de fabrication dans une zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Identifier les sources de contamination
- Introduire un plan de surveillance microbiologique

Contenu / Thèmes abordés

- Normes en vigueur ISO annexe cGMP's
- Classification des zones
- Comportement
- Formation
- Nettoyage
- Contrôles environnementaux

Pédagogie

- Cours théorique
- Étude de cas pratiques

Public cible

- Superviseur de production
- Ingénieur process
- Ingénieur qualité
- Personnel en salle propre

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ (uniquement si l'ensemble du cursus "Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux" est suivi et réussi)

Prérequis

- Expérience du milieu industriel, MedTech ou Pharma

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

14 novembre 2019

Prix

CHF 589.- (membres SAQ : CHF 530.-)

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

Animation

Francis Chandran



Expert qualité en technologie médicale, Head of Quality and Supply Chain dans une entreprise de fabrication des composants pour dispositifs médicaux.

Stéphane Gummy



19 ans d'activité dans l'industrie (bio-)pharmaceutique en tant que responsable de groupes pour des entreprises internationales dans les départements QA, QC, production et développement des procédés. Participation active à des inspections de régulateurs nationaux tels que Swissmedic, FDA, ANVISA, WHO, ... Consultant indépendant depuis 2007, fondateur et directeur de la société « PMS Process Management System Sàrl ».

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.