Gestion des non-conformités & Actions Correctives et Préventives (CAPA)

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Objectifs

- Connaitre les exigences normatives et règlementaires à respecter en matière de traitement de non-conformités et Actions Correctives et Préventives (CAPA)
- Analyser les étapes clés des processus d'amélioration selon ISO13485 et CFR 21 Part 820
- Identifier et analyser des déviations qualité produit et système qualité
- Appliquer une approche fondée sur les risques en ce qui concerne la maîtrise des non-conformités et CAPA
- Formaliser des indicateurs de suivi de non-conformités et CAPA

Contenu / Thèmes abordés

- Normes ISO13485, 14971 et exigences américaines 21 CFR-Part 820
- Identification et traitement des non-conformités
- Analyse des causes sur base de méthodes éprouvées
- Rédaction des écarts et plans d'actions
- Suivi d'efficacité des actions

Pédagogie

- Approche qualité et règlementaire basée sur la gestion des risques
- Considération des impératifs opérationnels et économiques
- Etudes de cas pratiques
- Ecoute et partage d'informations avec les participants

Public cible

- Responsable de service
- Ingénieur qualité,
- Ingénieur Industrialisation / Process
- Technicien de production / Maintenance
- Opérateur(trice) de production
- Novice souhaitant se spécialiser dans le domaine

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Prérequis

- Lecture de la norme ISO 13485
- Pas de prérequis technique et/ou scientifique

Durée

1.0 jour

Date

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

Prix

CHF 850.–

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Mickael Brégand

Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

Ce sont nos participants qui le disent

« Très bien, pas trop de déviations, et si c'est le cas, le formateur s'en rend compte rapidement. Excellent ! »

« Merci pour votre accueil. Formation courte, efficace et ciblée ! »

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 – www.ariaq.ch

2023 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.