

Bonnes Pratiques Aseptiques en fabrication de produits stériles



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Objectifs

- Comprendre les contraintes liées aux activités aseptiques en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe A/B
- Avoir un aperçu des techniques de fabrication aseptiques
- Acquérir les connaissances pour l'entrée et transfert des personnes et du matériel en ZAC
- Connaître les procédures de nettoyage et désinfection
- Découvrir les techniques de contrôle de l'environnement (monitoring environnemental)

Contenu / Thèmes abordés

- Différences entre les fabrications stériles et aseptiques
- Maîtrise des contaminations
- Types de contaminations en ZAC
- Les principale source de contamination
- Flux des personnes et des matières en ZAC
- Suppression et/ou dépression; filtration; flux laminaires et turbulents
- Entrée, sortie et transfert du matériel et des personnes (incluant les méthodes d'habillage aseptiques)
- Bonnes Pratiques Aseptiques: Comportement et gestuelle en salle propre classe A et B
- Validation des procédés aseptiques
- Techniques de nettoyage et de désinfection
- Moyens de contrôle de l'environnement (monitoring)

Pédagogie

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

Public cible

- Techniciens intervenant en ZAC de production aseptique (Industrie pharmaceutique et cosmétique)

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

Prérequis

- Aucune expérience en salle blanche n'est exigée

Durée

1.0 jour

Date

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

Prix

CHF 500.-

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

Animation

Stéphane Gumy



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 ».

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.

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.