Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL - GLP)

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Objectifs

- Comprendre et implémenter les différents aspects des BPL / GLP au cours de la conduite de projets en laboratoire afin d'assurer l'obtention des données d'essai fiables et de grande qualité
- Savoir mettre en oeuvre les BPL au sein de son laboratoire et répondre aux exigences d'assurance qualité en accord avec la réglementation internationale : OCDE; OFSP; OFEV; Swissmedic

Contenu / Thèmes abordés

- Contexte réglementaire : lignes directrices BPL / GLP de l'OCDE
- Fondements et grands principes
- Autorités de surveillance en Suisse
- Assurance qualité et BPL
- Organisation et personnel : responsabilités
- Installation et équipements
- Modes opératoires normalisés : SOP
- Adéquation à la norme ISO / IEC 17025 et 9001
- Conduite d'essai en accord avec les BPL
- Management du risque, gestion des écarts
- Archivage et systèmes informatisés : AGIT
- Conduite d'essai multi-sites
- Monitoring de sous-traitance d'études
- inspection et audits réglementaires

Pédagogie

- Exercices et étude de cas
- Exemples concrets permettant la compréhension des exigences de la réglementation OCDE
- Application des exigences BPL sur ses aspects pratiques, étape par étape et sur les plans organisationnel, matériel et humain

Public cible

- Technicien ou ingénieur de laboratoire
- Animateur d'assurance qualité
- Responsable de projet en laboratoire
- Auditeur interne qualité
- Directeur de projet R&D

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Durée

2.0 jours

Dates

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

Prix

CHF 1 160.–

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

« Je remercie le formateur pour la qualité de sa pédagogie. »

« Je vous remercie pour la formation donnée. C'était clair, limpide, le formateur maîtrisait son sujet, et faisait tout pour rendre le contenu vivant, ludique, dynamique. L'approche par "jeu" en groupe est très bien pour pousser à la recherche, et ainsi pour mieux retenir les notions. Au plaisir et merci ! »

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.