

Module expertise SA005 : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Ce module est intégré dans le programme de certification en [Assurance Qualité \(QA\)](#).

Objectifs

- Fournir une vision globale des BPF dans les processus de l'entreprise
- Décrire et expliquer l'objectif des différents éléments des BPF
- Expliquer les requis BPF en terme de traçabilité

Contenu / Thèmes abordés

- Les BPF liées à : achat/fournisseur; stockage; production; laboratoire; distribution
- Les systèmes de Change Control; déviation/OOS; documentation et formation; PQR
- Qualification/validation
- Système qualité comme outil d'amélioration continue

Pédagogie

- Workshop
- Étude de cas pratique

Public cible

- Toute personne nouvelle dans l'industrie pharmaceutique ou désirant un rappel vis-à-vis de sa compréhension des BPF tel qu'un opérateur; un technicien, un ingénieur ou une personne de l'assurance qualité junior

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ / Novipart

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

2 décembre 2024

Prix

CHF 750.-

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

Animation

Vu Thanh Liem



Pharmacien, PhD en sciences pharmaceutiques avec plus de 20 ans d'expérience en industrie pharmaceutique à des postes à responsabilité dans le domaine de l'assurance de qualité, de la validation et de la production. Actuellement Directeur QA et Qualified Person pour Debiopharm Research & Manufacturing SA.

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.