

La formation au cœur de la stratégie des entreprises pharma et medtech

*Le marché du dispositif médical est en perpétuelle évolution depuis l'arrivée du marquage CE.
Les autorités surveillent et recommandent une mise à niveau approchant celui du monde pharmaceutique. Afin de d'éviter les surcoûts et les dérives, il est vital de définir le juste niveau qualité pour la santé des patients.*

Selon les Bonnes Pratiques de Fabrication, les principes de qualification & validation s'appliquent :

- ✓ Aux installations
- ✓ Aux équipements
- ✓ Aux utilités
- ✓ Aux procédés

Par convention, le terme « **qualification** » est associé à une installation, un équipement, un appareil, une ligne de production, et le terme « **validation** » est utilisé lorsqu'il s'agit d'un procédé, d'une méthode, une manière de faire, un produit.

Les équipements entrant dans un processus validé se doivent d'être qualifiés /vérifiés afin de garantir la validité du procédé.

Ces exercices de qualification et de maintien à l'état validé font partie du cycle de vie de d'un DM/médicament.

Il faut être capable d'assurer et de prouver :

- ✓ la fiabilité du procédé / système
- ✓ sa répétabilité
- ✓ la reproductibilité
- ✓ éviter les contaminations croisées ou directes

...afin de garantir la sécurité des produits de santé.

La FSRM est spécialisée depuis 25 ans dans le perfectionnement professionnel. Elle propose, en collaboration avec le Groupe Icare, la **formation « Qualification des équipements et validations des processus pour l'industrie pharma et medtech »**.

**Formation : « Qualification des
équipements et validations des
processus pour l'industrie pharma et
medtech »**

Enseignant : Jérémy Huant, Groupe Icare
Durée : 2 jours ou en ligne

Plus d'informations :
<https://www.fsrcm.ch/doc/c668.php?lang=fsrcm@fsrcm.ch>

Contacts :

FSRM, Annette Locher - Responsable Communication - locher@fsrcm.ch

ICARE, Anne Delannoy – Responsable Communication et Marketing - communication@groupeicare.com