

La formation au cœur de la stratégie de votre entreprise

*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.

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

Ces exercices de qualification font partie du plan de validation.

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.

Le Groupe Icare est spécialisé depuis 25 ans dans la garantie de la sécurité des produits de santé, dans le respect de la réglementation. Centre de Formation agréé en France, le Groupe développe son catalogue et son offre pour offrir aux entreprises des connaissances et des compétences, pour rester à la pointe dans leur secteur d'activité.

La formation « Qualification des équipements et validations des processus pour l'industrie pharma et medtech » en collaboration avec FSRM rentre dans ce champ de compétence, avec un formateur 100% ICARE : Jérémy Huant.

Notes :

Groupe Icare – Biopôle Clermont Limagne – 63360 Saint-Beauzire - FRANCE

FSRM – Ruelle DuPeyrou 4 - CH 2000 Neuchâtel, CP2353 – SUISSE