

SYMPOSIUM

Industrie pharmaceutique
et biotechnologie

➤ 08h30 Accueil

➤ 09h00-10h15

Comment distinguer maintenance et qualification ?

Équipements, installations HVAC, clean utilities, EMS...

➤ 10h15-10h45 Pause (Visite labo - groupe 1)

➤ 10h45-12h00

Assurance qualité des résultats d'essais, d'analyses et d'étalonnages

L'accréditation ISO 17025, l'analyse de risques liée à la gestion du parc d'équipements et aux installations, les aspects métrologiques...

➤ 12h-13h30 Déjeuner

➤ 13h30-15h00

La carte d'identité microbiologique de vos environnements

Plan d'échantillonnage, choix et validation des milieux de culture, dénombrement et identification (séquençage génomique) des souches pures, score et classement des souches

➤ 15h00-15h30 Pause (Visite labo - groupe 2)

➤ 15h30-16h30

La validation de vos méthodes de nettoyage/désinfection

Révision annexe 1 des GMP, efficacité des biocides (EN 16615 et EN 13697), compatibilité des matériaux, validation sur souches microbiologiques de vos environnements

➤ 16h30-17h00 Workshop :

Comment rationaliser et optimiser vos qualifications et validations ?

Fréquence, déviation, traçabilité, action corrective vs préventive...



NOMBRE
DE PLACES
LIMITÉ

Réservation en ligne

event.hex-group.eu 