

Programme Smoke Test Studies

Durée : 7 heures (1 journée)

Formation : intra-présentielle ou sur site

Public concerné : Assurance Qualité, Assurance de Stérilité, Qualification/Validation, Production

Prérequis : Connaissances de base en zones classées et BPF

Formation accessible au public en situation de handicap

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences réglementaires de l'Annexe 1 et de l'ISO 14644 relatives aux flux d'air
- Identifier quand et pourquoi réaliser une Smoke Study
- Préparer, réaliser et documenter une Smoke Study conforme
- Interpréter les résultats et définir des actions correctives

Contenu de la formation

- Contexte réglementaire : Exigences de l'Annexe 1 et ISO 14644
- Objectifs et principes des Smokes Studies
- Préparation des Smokes Studies
- Réalisation pratiques des Smokes
- Analyse et interprétation
- Documentation qualité et inspection
- Échanges sur les règles basiques d'observation d'un Smoke-Test, les aspects critiques incontournables, et, comment prendre la « bonne » décision « in-time »

Organisation de la formation

Intervenant(s) : Arthus ROBERT

Moyens pédagogiques et techniques

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation
- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses

Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence par demi-journée
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances par QCM
- Attestation de formation ou attestation de présence selon les critères de réussite soit 70% minimum