

ISO 22716 : MISE EN OEUVRE DES BPF POUR L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE

DATE :

À définir

DURÉE :

1 jour

LIEU :

Intra

HORAIRES :

9H - 17H

FRAIS D'INSCRIPTION :

Sur devis

INTERVENANT :

Lionel RAUNER - Ingénieur Qualité



Conseil et inscription : 02 38 90 93 26

PUBLIC

- Tout personnel impliqué dans la mise en place des BPF au sein d'une entreprise
- Responsable qualité
- Responsable de production

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné.

OBJECTIFS

- Comprendre les principes fondamentaux et l'esprit des BPF.
- Saisir l'esprit et les exigences des BPF pour les mettre en oeuvre.
- Acquérir les connaissances réglementaires afin d'assurer la qualité du produit.
- Connaître les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716.

PROGRAMME

CHAMP D'APPLICATION ET TERMINOLOGIE

ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION

POURQUOI L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE EST-ELLE CONCERNÉE ?

- Moyen pour maîtriser la qualité du produit, la traçabilité
- Formaliser une relation de confiance entre l'industrie et le consommateur

NORME ISO 22716

- Historique
- Architecture du texte
- ISO 22716 et BPF pharmaceutiques

PERSONNEL

- Organigramme, responsabilités, gestion des formations, hygiène et santé

LOCAUX

- Conception générale, types de locaux, exigences sur les flux
- Nettoyage, désinfection

ÉQUIPEMENTS

- Installation, identification
- Nettoyage, désinfection
- Maintenance, suivi, remplacement

MATIÈRES PREMIÈRES ET LES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

- Achat réception, identification et statut
- Stockage et libération
- Exigences vis-à-vis de l'eau

PRODUCTION

- Exigences vis-à-vis des opérations de fabrication et de conditionnement

PRODUITS FINIS

- Libération, stockage, expédition, gestion des retours

LABORATOIRE

- Méthodes (qualification), critères d'acceptation, échantillonnage, résultats
- Gestion des réactifs, milieux de culture, solutions étalons...

TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

LES DÉCHETS

- Les types de déchets
- Les flux
- Les contenants
- La destruction

SOUS-TRAITANCE

DÉVIATIONS

RÉCLAMATIONS ET RAPPELS

GESTION DES MODIFICATIONS

AUDIT INTERNE

DOCUMENTATION

ARCHITECTURE ET GESTION DU SYSTÈME DOCUMENTAIRE

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Cas concrets appliqués à l'entreprise