

# UPR26 - VERSION 2023 DE L'ISO 13408-1, QUOI DE NEUF?

NOUVEAU



**Intervenant**  
Gilles Lemoine



**Durée**  
1 jour



**Frais d'inscription**  
Sur devis



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## PUBLIC

- Personnel Assurance Qualité, validation des procédés, Maintenance, Production, Métrologie

## PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

## OBJECTIFS

- Connaître les nouvelles données de l'ISO 13408-1 (2023) et la notion de CCS

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### LA NORME NF EN ISO 13408-1 (2011 +2016)

- Définition d'un traitement aseptique
- Environnement de fabrication
- Equipement, personnel
- Simulation de procédé
- Essai de stérilité

### L'AMENDEMENT DE 2013

### L'ISO 13408-1 (2023), CE QUI CHANGE

- Conception et développement du procédé, gestion des risques
- Stratégie de contrôle de la contamination (CCS)
  - Nettoyage
  - Stérilisation
  - Maintenance et étalonnage
  - Surveillance de l'environnement
- Démonstration de l'efficacité
  - Qualification et validation de l'équipement
  - Validation du procédé aseptique
  - Préservation du procédé
- Simulation de procédé

### UNE AIDE : L'ISO 13458 : LA QUALITE AUTOUR DES DM

En particulier l'annexe sur les DM stériles

### UNE AUTRE AIDE : LA NORME NF EN 17141

Sur les contrôles microbiologiques et le système de contrôle de la contamination

### UNE TROISIEME AIDE : LA NORME ISO 14644-21

Sur les contrôles particuliers et son système de contrôle de la contamination

### DISCUSSION ET SYNTHESE

Evaluation individuelle de l'acquisition des connaissances (QCM)

### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

### + FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins.