

Etude de cas : Analyse d'impact de la norme NF ISO 11737-3 : 2023 par rapport à la méthode Ph Eur, chap 2.6.14



Identification des conséquences de la parution de la norme NF EN ISO 11737-3
Stérilisation des produits de santé (Partie 3 : Essai des endotoxines bactériennes) sur les activités du site et recommandations

Emmanuelle Richard, Expert Auditeur Formateur en Microbiologie



NOTRE DEMARCHE

POSTE 1 :

MISSION DE CONSEIL EN DIRECT

Analyse du besoin et de la mission sous forme d'échanges, recommandations sur les points à aborder particulièrement :

- Critères d'acceptation à respecter pour déclarer la conformité du produit en adéquation avec les exigences réglementaires
- Méthodologie d'analyse Ph Eur, chap 2.6.14 versus NF ISO 11737-3 : 2023 (méthode D par colorimétrie cinétique)

POSTE 2 :

MISSION DE CONSEIL HORS SITE

Analyse documentaire des méthodes et dossiers de validation :

- Documents client sur l'analyse d'écart et l'analyse d'impact Pharmacopée Européenne 2.6.14 et NF ISO 11737-3 : 2023
- Dossiers de validation de méthode pour les produits concernés

POSTE 3 :

REDACTION D'UN RAPPORT

Analyse d'impact avec éventuellement le détail des écarts et définition d'axes d'améliorations et recommandations



QUE CONTIENT LE RAPPORT ?

Le rapport comprend un tableau d'analyse d'impact détaillé, reprenant section par section les différentes exigences de la norme concernée et permettant d'identifier rapidement si présence d'impact ou non :

SÉLECTION DE PRODUITS
MÉTHODES POUR L'ÉVALUATION DES ENDOTOXINES BACTÉRIENNES (EBB)
VALIDATION DE LA MÉTHODE POUR L'EBB
ESSAIS DE ROUTINE, SURVEILLANCE ET INTERPRÉTATION DES DONNÉES
MAINTENANCE DE LA MÉTHODE D'EBB
ALTERNATIVES AUX ESSAIS PAR LOTS

Enfin, le rapport fournit enfin des recommandations concernant d'éventuels points d'attention relevés suite à l'analyse d'impact afin d'améliorer la conformité aux nouvelles exigences normatives.



*Nous sommes en mesure de vous accompagner pour analyser l'impact d'un changement réglementaire sur vos activités . Alors n'hésitez plus et contactez nos experts !
Ils seront ravis d'échanger avec vous sur vos projets et de contribuer à la qualité de vos opérations.*



02 38 90 93 26



info@ups-consultants.com

www.ups-consultants.com

TERANGA
GROUPE