

AQP08 – LES BPF EN INDUSTRIE COSMETIQUE SELON L'ISO 22716



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

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 la philosophie des BPF
- Saisir l'esprit et les exigences des BPF pour les appliquer.
- Acquérir les connaissances réglementaires afin d'assurer la qualité du produit.
- Connaître les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

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

- Architecture du texte
- ISO 22716, BPF pharmaceutiques et BPF Chine/CSAR

PERSONNEL

- Organigramme, responsabilités, gestion des formations, hygiène et santé
- Modalités d'habillage, d'entrée, de comportement et de sortie de ZAC

LOCAUX

- Conception générale, types de locaux, exigences sur les flux
- Conception selon le CSAR
- 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

ARCHITECTURE ET GESTION DU SYSTÈME DOCUMENTAIRE

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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