# **FORMATION**





### **Objectifs**

- Distinguer les exigences du référentiel CSAR GMP au regard de l'ISO22716
- Assimiler les points critiques des exigences du CSAR GMP
- S'approprier les exigences du CSAR GMP pour évaluer la conformité d'un site de production





Contactez notre équipe pour en savoir plus.

#### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 jour

Mode d'animation Formation inter-entreprises

Connaitre l'ISO 22716 **Prérequis** 

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui? Cadres, manager et techniciens de toutes fonctions devant appliquer les BPF

Cosmétiques, réglementairement ou contractuellement.

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de

l'inscription.

# **FORMATION**CONNAITRE LES ATTENTES DU CSAR VS ISO 22716



#### Programme de formation

# Comprendre les principes et objectifs du CSAR GMP

- Architecture du texte
- Comparaison du CSAR avec le référentiel ISO 22716
- La qualité et la sécurité des produits cosmétiques dès la R&D

# Personnel & Formation selon le CSAR GMP

- Organigramme, effectif, personnel qualifié
- Importance de la formation pour la conformité GMP
- Documenter les formations et réaliser le suivi
- Réaliser les évaluations des formations
- QSRP Rôles & Responsabilités
- Responsable Production -Rôles & Responsabilités

## Santé du Personnel et Hygiène

- Eviter la contamination des produits cosmétiques (input > output)
- Connaître les dispositions à prendre en compte pour l'hygiène et la santé du personnel
- Mise en place d'un programme d'hygiène

#### **Bâtiments et Utilités**

- Exigences de conception générale et ségrégation des zones
- Exigences des flux matériel, personnel et produits et leur rôle dans la prévention de la Contamination Croisée

## **Nettoyage & Désinfection**

- Validation
- Environnement & ZAC
- Efficacité des agents de nettoyage

#### Les Parasites

## Les Systèmes Informatisés

- Validation
- Data Integrity
- Exigences de sécurité

#### **Equipements & Utilités**

- Q/V
- Maintenance

#### Laboratoire

- Microbiologiques
- Physico chimique
- Retain samples
- Méthodes de test

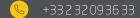
#### Traçabillité

- Exigences de l'ALCOA+
- Gestion des effets indésirables (EI) et effets indésirables graves (EIG)
- Circuit de distribution

#### L'inspection NMPA

- Modalités
- Classification des écarts
- Amende

# **NOUS CONTACTER**



ormation@intertek.com

intertek-france.com/intertek-academy



# LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation de Dardilly Multi Parc du Jubin Bâtiment A 27 chemin des Peupliers Centre de formation de Paris la Défense La Défense - Tour PB5 10ème étage Aile Ouest 1, avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux