

FORMATION

CONNAITRE LES ATTENTES DU CSAR VS ISO 22716

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



**Besoin de cette formation en
intra-entreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 jour

Mode d'animation Formation inter-entreprises

Prérequis Connaître l'ISO 22716

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

Traçabilité

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

L'inspection NMPPA

- Modalités
- Classification des écarts
- Amende

NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@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
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux