

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

NOUVEAU



Intervenant
Gilles Lemoine



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur demande



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.