

## ISO 22716 version 2009

<https://estim-formation.com/formation-iso-22716-version-2009>

### Objectifs de la formation

- Comprendre les principes fondamentaux et l'esprit des BPF pour les mettre en œuvre.
- Acquérir les connaissances réglementaires afin d'assurer la qualité du produit.
- Connaître les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit.
- Comprendre les rôles des unités de Contrôle Qualité et d'Assurance Qualité.

### Programme pédagogique

#### Définitions

- Les 5M
  - Personnel
- Formation
- Organigramme
- Hygiène
  - Locaux
- Zones, flux
- Nettoyage / désinfection
- Protection contre les parasites
  - Equipements
- Conception / installations
- Nettoyage / maintenance
  - Matières premières et articles de conditionnement
- Achats / Réception / Identification / Libération / Stockage
  - Production
- Opérations de fabrication / lots / contrôles
  - Produits finis
- Libération / Stockage / Expédition
  - Laboratoire de contrôle de la qualité
- Méthodes de test / Critères d'acceptation / Echantillonnage
  - Traitement des produits hors spécifications
  - Déchets
  - Sous-traitance
  - Déviations
  - Réclamations et rappels
  - Gestion des modifications
  - Audit interne
  - Documentation

### Prérequis et public cible

#### Prérequis de formation :

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

## **Modalité d'évaluation pédagogique**

### **Evaluation des compétences acquises par les stagiaires :**

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.