

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



METTRE EN PLACE ET DÉVELOPPER LA FONCTION MÉTROLOGIE

- + Vous serez en mesure de gérer la fonction métrologie de votre entreprise en conformité avec les exigences des différents référentiels.
- + Vous pourrez définir et suivre la sous-traitance de tout ou partie de cette fonction.

OBJECTIFS

Acquérir les connaissances requises pour mettre en place une fonction métrologie.

Améliorer une fonction métrologie existante dans le cadre des normes ISO 9000, ISO 14001 et des textes réglementaires.

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INFORMATIONS

2 jours  5 & 6 octobre 2020

€ **1 053 € H.T. Adhérents IFIS**
1 170 € H.T. Industries de santé
1 521 € H.T. Prix public

Code : **METRO**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Origine et analyse du besoin métrologique

- Les exigences réglementaires dans les industries de santé
- Les aspects normatifs
- Métrologie légale (OIML, DRIRE, etc.)
- Organisation de la métrologie (international, Europe, France)
- Assurance de la qualité, maîtrise des procédés, analyse de criticité, qualification des équipements
- Comment définir ses besoins métrologiques ?

Choix et gestion d'un instrument

- Analyse du besoin et choix d'un instrument de mesure
- Cycle de vie d'un instrument de mesure (mise en service, utilisation, maintenance, stockage, rebut, etc.)
- Exemple : vérification d'une balance
- Raccordement des étalons (accréditation, Cofrac), traçabilité des résultats de mesure

Qualification d'une mesure

- Mesures et incertitudes (erreurs, valeur vraie, estimation, tolérances, classes, etc.)
- Étalonnage et vérification (capabilité)
- Gestion des écarts, dérives
- Environnement de la mesure (grandeurs d'influence, personnel, mode opératoire, etc.)
- Le raccordement en physico-chimie (matériaux de référence)
- Surveillance des procédés de mesure (redondance, surveillance, contrôle statistique)

Gestion d'un parc métrologique

- Plan d'action (exemples)
- Documents de référence, d'enregistrement, etc.
- Gestion des périodicités
- Suivi des résultats, étiquetage
- Base de données (exemple)

Audit métrologique, sous-traitance

FORMATEURS

Pascal PELERIN

Ingénieur projets au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Chargé d'enseignement vacataire à l'université des sciences et techniques et à l'université du droit et de la santé de Lille.

PERSONNES CONCERNÉES

Cadres et techniciens.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : Adhérent Ifis Industries de santé Autre Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC oui non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

Mme M. Docteur Professeur

J'encadre une équipe oui non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou MANAGER (N+1) ou PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92