

Maîtriser les BPF en maintenance

- Vous maîtriserez les tenants et aboutissants de la fonction maintenance.
- Vous pourrez anticiper les risques par une application éclairée du référentiel BPF.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **MAI**

PROGRAMME

Séquence 1. Pourquoi mettre sous assurance qualité les activités de maintenance

- Rappel sur ce qu'est la mise sous assurance qualité
- Mission des services maintenance : attentes de l'entreprise (exercices)
- Activités exercées : leur impact possible sur la qualité du produit

Séquence 2. Les risques

- Les différents risques : traduction en termes de maintenance. Seront particulièrement développés les risques de
 - Contamination : bactériologique (test sur boîtes de Pétri, réflexion sur le port d'équipements de protection), particulières (liaison avec les activités de maintenance), chimique (avec les graisses, lubrifiants)
 - Confusion : avec l'étiquetage des pièces et leur rangement

Séquence 3. Les règles du jeu et les demandes du référentiel BPF

- La maîtrise des 5M (main-d'œuvre, matières, matériel, milieu, méthodes)
- Le matériel : regard sur les demandes BPF, rôle de la maintenance dans la qualification. Organisation

- La maîtrise des méthodes : les points clés à mettre en place lors d'une intervention. Comment éviter qu'un incident machine ne devienne un incident produit ? Les documents de la maintenance : comment les gérer ? Comment les remplir ?
- Les matières de la maintenance : matières spécifiques (graisses, lubrifiants, etc.). La maîtrise des utilités (éléments mis en place sur le site)
- Maîtrise du milieu : éléments à maîtriser par la maintenance en termes d'environnement. Les différentes zones, notion de vecteur de contamination
- Main-d'œuvre : notion d'habilitation, notion d'engagement de responsabilité. Les mesures d'hygiène, l'habillement. L'encadrement des entreprises extérieures
- La gestion des changements : démarche BPF, étude active de la procédure du site
- La gestion des anomalies : demandes BPF (les risques liés, les conséquences sur les produits) ; étude active

Séquence 4. Étude de cas

- Sous-groupe : décomposition d'une intervention étape par étape, identification des risques ; recherche des demandes BPF ; mesures mises en place face à ces demandes ; identification de points éventuels d'amélioration

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Renforcer sa compréhension des exigences BPF liées aux activités de maintenance.

Identifier les moyens à mettre en place par l'entreprise pour assurer la qualité dans les processus gérés par la maintenance.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services maintenance et assurance qualité, auditeurs.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

INTERVENANTS

Magali GERENCSERI-PLOIX

Galéniste de formation avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique chez des sous-traitants et groupes internationaux dans les domaines de la production, du développement et de la qualité. Elle a notamment été directrice commerciale et business développement durant plus de huit ans au sein d'un laboratoire de sous-traitance pharmaceutique. En plus d'assurer des formations, elle est responsable de la plate-forme galénique située à Chartres après avoir été responsable auparavant du CEGA (Centre européen de galénique appliquée). Formatrice à l'IFIS depuis presque quinze ans, elle est aussi impliquée dans l'accompagnement et les jurys CQP.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.



PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr