

Maîtriser les BPF en centrale de pesée

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

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **POI**

PROGRAMME

La pesée dans le flux de production

- Définition de la pesée, la mission et les activités d'un opérateur de pesée
- L'organisation de la pesée sur un site de fabrication
- Les risques liés à la pesée :
 - Les contaminations croisées, particulaire, bactérienne
 - Les erreurs de quantité, les oublis, les détériorations
- Les risques liés à la sécurité du personnel de pesée (EPI)

La ZAC comme barrière des contaminants

- Les principes de fonctionnement d'une zone propre (ZAC)
 - Les six critères essentiels permettant de contrôler une zone
 - L'air : traitement, pression, flux
 - Limiter les sources de contamination (hygiène, procédure de travail, habillage...)
 - Mettre au dehors ce qui n'est pas indispensable, établir des flux
- Exercices sur plan, en sous-groupes

Les risques liés à la pesée et les règles BPF

- Études des opérations à réaliser avant, pendant et après la pesée
 - Les activités en centrale de pesée
 - Les risques associés
 - Les recommandations BPF
 - Les documents de la pesée

Nettoyage et décontamination des surfaces et du matériel

- Le nettoyage, une opération à risque et essentielle
 - Définition de la qualité à atteindre
 - La technologie du nettoyage : les étapes, les méthodes de nettoyage

Éléments de métrologie appliqués au matériel de pesée

- Les règles d'utilisation des balances
- Les règles d'or d'une pesée bien faite

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la conception et le fonctionnement d'une centrale de pesée.

Renforcer sa compréhension des exigences BPF liées aux activités d'une centrale de pesée.

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

PUBLIC CONCERNÉ

Opérateurs de pesée, assurance qualité et 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

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

INTERVENANTS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'IFIS, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

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 responsable d'audit pour un laboratoire, acteur majeur des génériques et également directrice commerciale et business développement 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 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.

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

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr