

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.

2 JOURS

→ 22, 23 mai 2024

1215.00 € HT

Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa /
MEDICALPS

Code produit : **METRO**

Formation d'une durée de 2 jours :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00

2^{ème} journée : 9h00 - 17h00

INFORMATION

Si vous êtes adhérents MEDICALPS, vous êtes éligibles au tarif adhérent. Pour en bénéficier, merci de l'indiquer dans la zone « observations » lors de votre inscription en ligne et de bien vouloir adresser un justificatif, par mail, à la personne désignée dans l'onglet contact de cette fiche.

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

PROGRAMMATION

22, 23 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa /
MEDICALPS
1350.00 € H.T Industries de santé et cosmétique
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélien TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

PUBLIC CONCERNÉ

Cadres et techniciens.

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 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. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

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.

TAUX DE SATISFACTION

93.2 %



PROGRAMMATION

22, 23 mai 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa /
MEDICALPS
1350.00 € H.T Industries de santé et cosmétique
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls
salariés.
Merci de nous contacter.