

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

FORMATION

+ 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.



INTRA

ORGANISEZ CETTE FORMATION DANS VOTRE ENTREPRISE

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.

OBJECTIFS

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. #

- ✓ Évaluation
- ✓ Existe aussi en e-learning

INFORMATIONS

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous.

Code : MAI



Jennifer EXILIE
T. 01.41.10.26.27
F. 01.46.03.98.34
j.exilie@ifis.fr

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

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 5 M (main-d'oeuvre, 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 : élément à maîtriser par la maintenance en termes d'environnement. Les différentes zones, notion de vecteur de contamination

- Main d'oeuvre : 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

FORMATEURS

Jean-Patrick SOTTIEZ

Consultant-formateur à l'Institut de formation des industries de santé depuis 2001. Auparavant il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'IFIS les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC. Animateur des stages Ifis (stages inter et intra-entreprise) : Comprendre et partager les exigences d'un client pharmaceutique, Bonnes pratiques de fabrication, Bonnes pratiques de nettoyage, Bonnes pratiques de fabrication en Zone d'atmosphère contrôlée. Il a été membre de l'ASPEC et de la SFSTP où il a notamment travaillé dans le groupe de travail sur les media fill tests.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services maintenance et assurance qualité, auditeurs.

PÉDAGOGIE

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

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

Un questionnaire d'évaluation pourra être proposé pour évaluer les connaissances acquises. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.