

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

€ **963 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 070 € H.T. Industries de santé  
1 391 € 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](http://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.

