

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.



# 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.

## OBJECTIFS

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.

✓ Stage pratique

## INFORMATIONS

2 jours  11 & 12 septembre 2019

€ **1 251 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 390 € H.T. Industries de santé  
1 807 € H.T. Prix public

Code : **POI**

 **EASE**

 **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)

# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
SERVICE QUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE  
CERTIFIANT  
INDUSTRIE SANTÉ  
CONSEIL



### 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.

### 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

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.

## PERSONNES CONCERNÉES

Opérateurs de pesée, assurance qualité et auditeurs.

## 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.

