

# Les BPF cosmétiques ISO 22716 appliquées aux activités de pesée

→ Vous maîtriserez la fonction pesée.

→ Vous pourrez anticiper les risques inhérents à cette activité par une application éclairée du référentiel BPF.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**S'approprier** les méthodes de conception et du fonctionnement d'une centrale de pesée.

**Identifier** les risques liés aux activités de pesée.

**Connaître** les exigences BPF et identifier les mesures à mettre en place pour faire face aux risques à la pesée.

**Appréhender** les moyens existants ou à mettre en place par l'entreprise pour être conforme aux BPF.

## FORMATEUR(S)

**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 service de conditionnement et des approvisionnements cliniques, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF et législations nationales des sites, de la préparation d'audits internes.

Formatrice à l'Ifis, elle intervient sur tous ces thèmes dans les industries de santé (dont 250 jours de formation pour les différents métiers du secteur cosmétique).

INTRA-ENTREPRISE

Code produit :

**PESCOS**

**Contact : Johanna Lemler**

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

[j.lemmler@ifis.fr](mailto:j.lemmler@ifis.fr)



IFIS COSMÉTIQUE

# PROGRAMME

## ■ La pesée dans le flux de production

- Définition de la centrale ou zone de pesée et de la pesée
  - Définition de la pesée
  - Les missions d'un opérateur de pesée
  - Les organisations possibles d'une zone de pesée
- Les risques liés à la pesée
  - Les différents types de risques liés aux produits
  - Les risques sécurité pour le personnel

## ■ Les principes de conception et de fonctionnement d'une zone de pesée

- Traitement de l'air ou non, détermination par analyse de risques
- Les 6 critères essentiels permettant de contrôler une zone
  - L'air : traitement, pression, flux
  - Limiter les sources de contamination
  - Exclusion de la zone de pesée de ce qui est superflu, établir des flux

## ■ Les activités de pesée, les risques associés, les demandes BPF

- Les activités en centrale de pesée
- Les risques associés aux opérations de pesée, les mesures BPF ISO 22716 à mettre en place (exercice)
- Les règles générales pour une pesée conforme
- L'utilisation des balances, les fondamentaux
- La métrologie
- La documentation liée à la pesée

## ■ L'essentiel en pratique

- Mise en situation de pesée, analyse par enregistrement vidéo des opérations réalisées

## ■ Nettoyage des surfaces et du matériel de pesée

- Technologie du nettoyage
- Démarche suivie

## ■ Conclusion/évaluation

## PUBLIC CONCERNÉ

Les responsables des services de fabrication souhaitant mettre en place de manière efficace les BPF en positionnant le curseur qualité au juste niveau. Les opérateurs de pesée souhaitant appréhender comment et pourquoi les demandes BPF peuvent impacter leurs activités au quotidien. Le personnel des services assurance qualité devant mettre sous assurance qualité ces activités ou ayant à mener des audits de ces activités et souhaitant disposer d'une déclinaison spécifique du référentiel BPF.

## PÉDAGOGIE

Méthode C

## 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.

