

Appliquer les bonnes pratiques de fabrication dans les activités de maintenance en industrie pharmaceutique

La maintenance des systèmes, des locaux, des équipements et des utilités fait partie intégrante de la maîtrise sous assurance qualité de l'outil industriel. Comprendre et s'approprier le guide des bonnes pratiques de fabrication - BPF, en tant qu'entité de maintenance, c'est gagner en réactivité, tendre vers le « bon du premier coup » et appliquer en conscience la gestuelle et l'organisation requise par le guide des BPF.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les règles applicables aux activités de maintenance dans les BPF
- Organiser son activité autour des requis des BPF pour gagner en temps et en conformité qualité
- Coordonner les activités liées à la qualité avec les autres services de l'entreprise ainsi que les fournisseurs

À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Ingénieurs, techniciens ou responsables de maintenance / travaux neufs / méthodes / production
- Aucun prérequis

PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7H

Identifier les règles applicables aux activités de maintenance dans les BPF

- Identifier les axes majeurs du guide des BPF et faire le lien avec les activités de maintenance
- Appliquer les règles d'habillage, de gestuelle et de circulation requises en zone pharmaceutique

Organiser son activité autour des requis des BPF pour gagner en temps et en conformité qualité

- Identifier les risques liés aux activités de maintenance pour cibler son organisation et les moyens à mettre en œuvre
- Anticiper les actions de maintenance dans le respect des BPF

Coordonner les activités liées à la qualité avec les autres services de l'entreprise ainsi que les fournisseurs

- Garantir la traçabilité et la communication avec les équipes de production et d'assurance de la qualité
- Mesurer les impacts des activités de maintenance sur les locaux, le matériel lors de la conception, de l'entretien, de la qualification
- Organiser les actions avec les fournisseurs :
 - Garantir l'application des requis des BPF,
 - Assurer les niveaux de formation,
 - S'assurer que les fournisseurs ou le personnel externe à la maintenance respectent les règles de flux, d'habillage, d'utilisation des consommables autorisés, de port des équipements de protection individuelle.

ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Rédiger une instruction rapide et ciblée selon les requis BPF
- Utiliser l'outil du 5M pour cibler les risques et les enjeux de qualité liés à une intervention de maintenance
- Atelier pratique - Jeu pédagogique « Ludipharm® »



Voir le détail du jeu p.27

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : www.groupe-imt.com/QUA13

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713