

Les BPF à la maintenance



Formation
e-learning

1h30 min

Code : 2IMNT

Public concerné

Tous les techniciens de maintenance, internes ou externes, quel qu'en soit le métier, qui peuvent être amenés à intervenir en zone de production sur des équipements ou des installations.

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :
50€ HT par salarié apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Vous saurez traduire les objectifs BPF en termes de maintenance et vous les approprier.
- Vous identifierez les risques qualité engendrés par les interventions de maintenance.
- Vous maîtriserez les mesures BPF destinées à prévenir ces risques.
- Une formation personnalisable en fonction de vos besoins et de votre expérience.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Une formation de 1 h30 min

Pour comprendre le rôle des activités de maintenance dans le processus d'assurance qualité de l'usine.

Pour connaître l'organisation générale des services de maintenance, leurs missions, leurs activités, leurs métiers.

Pour distinguer les types d'impacts directs et indirects des activités de maintenance sur la qualité du produit fabriqué.

Pour identifier les risques généraux liés aux activités de maintenance.

Pour reconnaître les mesures à prendre pour satisfaire aux BPF.

Pour connaître les documents liés à ses activités, savoir les utiliser et comprendre l'importance de la traçabilité.

Pour savoir mettre en œuvre les BPF en cas de fonctionnement dégradé.

Vos contacts



Christel Baty

01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège

01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

• Découvrez l'essentiel des BPF à la maintenance

Généralités sur la maintenance

Les activités de maintenance : l'impact possible sur la qualité du médicament

Les mesures BPF : leur classement selon la règle des « 5M »

- Milieu : les bâtiments, l'environnement
- La composante maintenance
- Les matières spécifiques, les utilités
- Le matériel, sa qualification
- Les méthodes et documents de la maintenance
- La gestion des anomalies
- La gestion des changements

Contexte

L'objectif de la maintenance est de **garantir** un fonctionnement constant et conforme aux spécifications d'origine de vos équipements et systèmes.

« La formation e-learning BPF à la maintenance » replace **l'importance de la maintenance au cœur des BPF** et redonnera du sens à vos collaborateurs sur leurs activités.

Le module en images

LES CONTAMINATIONS CROISÉES



Contamination d'un produit par un autre :

- produit pharmaceutique
- article de conditionnement
- matière première



ATTENTION AUX VIDES DE LIGNES



LA MAINTENANCE

tribution directe et significative

qualité
sécurité
efficacité

urer le maintien en ordre de marche

des installations
des équipements
des machines



DANS LE RESPECT DES BONNES PRATIQUES
DE FABRICATION



ZONE D'ATMOSPHÈRE CONTRÔLÉE A ET B

mbre maximal de particules par mètre cube

au repos : 3 500 particules de 0,5 micromètres et 0 particule de
5 micromètres
en activité :

ine A : idem repos

ine B : 350 000 particules 0,5 micromètres et 2000
rticules de 5 micromètres

nue vestimentaire

cagoule complète
gants et bottes
pas de montres, bijoux, maquillages, ...

