

Les Bonnes Pratiques de Métrologie (B.P.M.)

<https://www.estim-formation.com/formation-les-bonnes-pratiques-metrologie-b-p-m>

Objectifs de la formation

- Les Bonnes Pratiques de Métrologie doivent être mises en place et appliquées dans les entreprises pharmaceutiques et les secteurs apparentés afin de garantir la fiabilité et l'exactitude des mesures réalisées, tant dans les domaines du développement et de la fabrication que dans celui du contrôle des produits.
- Passer en revue les éléments qui doivent être pris en considération sur le plan de la métrologie.
- Proposer les documents à établir et les responsabilités associées depuis la définition des besoins techniques jusqu'à la gestion des sous-traitants et des non-conformités, en passant par l'établissement du cahier des charges, le calcul des incertitudes et leur exploitation, les procédures organisationnelles et opérationnelles d'étalonnage et de vérification, les documents d'enregistrement et les cartes de contrôle, sans oublier la qualification du personnel.

Programme pédagogique

Besoins techniques et choix des instruments de mesure

- Grandeur à mesurer
- Domaine de mesure et d'utilisation
- Incertitudes
- Environnement, grandeurs d'influence
- Maintenance, étalonnage, vérification, raccordement
- Aspects réglementaires, réglementation
- Documentation

Cahier des charges spécifiques à la métrologie

- Logigramme de liaison entre les besoins techniques et le choix de l'instrument
- Descriptions, cahier des charges

Sélection des fournisseurs

Planification à la réception

Réception

- Conformité à la commande
- Rapport d'installation du fournisseur
- Identification et mise en inventaire
- Tolérance, incertitude de l'instrument
 - Erreurs maximales tolérées
 - Calculs d'incertitude
- Dossiers matériel : fiches de vie
- Opérations de fabrication
- Traitement des déchets

Utilisation d'un instrument

- Procédures d'étalonnage et de vérification
- Documents d'enregistrement
- Raccordements à des étalons
- Non-conformités et actions correctives
- Gestion des sous-traitants en étalonnage et vérification

Maîtrise statistique des procédés

- Capabilités, respectabilités, cartes de contrôle

Formation du personnel à la métrologie

Prérequis et public cible

Prérequis de formation :

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

Modalité d'évaluation pédagogique

Evaluation des compétences acquises par les stagiaires :

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.