

Essentiels de métrologie pour les industries de la santé, de la beauté et des dispositifs médicaux

OBJECTIFS

- Comprendre le sens et l'intérêt de la métrologie dans un environnement pharmaceutique ou cosmétique
- Résumer les exigences de métrologie des référentiels internationaux et qualité (BPF, FDA, pharmacopée, ISO 22716, ISO 13485)
- Analyser et exploiter les certificats d'étalonnage.

PRÉREQUIS

- Aucun

CONTENU

Comprendre le sens et l'intérêt de la métrologie

- Partager une définition commune du mot métrologie, découvrir son application dans un environnement pharmaceutique ou cosmétique
- Différences et points communs entre la métrologie et la qualification.

Exigences des référentiels BPF, ISO 13485, ISO 22716

- Règles universelles de métrologie : traçabilité métrologique au SI des résultats de mesure, utilisation du vocabulaire international de métrologie
- Compréhension des exigences de métrologie des BPF (§ 3.3, 3.40, 3.41), ISO 13485 (§ 7.6) de l'ISO 22716 (§ 5.4)
- Adéquation des moyens de mesure : pourquoi, comment, quels documents ?
- Étalonnages et vérifications régulières : la différence entre ces 2 opérations, la mise en oeuvre (interne ou sous traitée)
- Rôle des différents organismes : BIPM, LNE, COFRAC, ILAC, OIML, prestataires accrédités ou non
- Gestion de la non-conformité : les cas où il faut la déclarer, les responsabilités.

Analyser et exploiter les certificats d'étalonnage

- Comprendre le contenu d'un certificat d'étalonnage
- Interpréter les résultats pour appliquer une correction ou déclarer la conformité par rapport à une EMT
- Être critique devant un certificat réalisé par un prestataire, identifier les points clés à verrouiller lors de la rédaction d'un cahier des charges.

MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

- Méthode découverte, les notions sont abordées par l'utilisation de jeux pédagogiques mettant le stagiaire en action
- Exercices pratiques par l'exploitation de certificats des stagiaires.

MODALITÉ D'ÉVALUATION

- Test à choix multiples en entrée et sortie de formation
- Exercices d'application supervisés par le formateur.

OPTIONS DE RÉALISATION & TARIFS

- Au sein de votre entreprise 1050€ HT jusqu'à 4 personnes + frais à estimer
- À distance (webinaire) à partir de 550€ HT/personne (groupe sur devis)
- Réalisation de la formation sous 2 mois à compter de la date de signature de la convention de formation.