



Formation et habilitation au poste de travail dans les laboratoires d'analyse et de contrôle

PROGRAMME

> OBJECTIFS

La formation au poste de travail constitue l'une des exigences des référentiels d'assurance qualité : BPx, ISO... Par ailleurs, elle fait l'objet de remarques régulièrement soulevées lors d'inspections, particulièrement dans les secteurs pharmaceutique et apparentés.

En dehors des considérations strictement réglementaires, l'habilitation du personnel au poste de travail est un élément important de maîtrise du système qualité qui présente toutefois des difficultés dans son organisation pratique au sein du laboratoire.

Ce séminaire de formation a pour objectifs d'exposer :

- Comment organiser et gérer la formation et l'habilitation au poste de travail dans un laboratoire d'analyse ou de contrôle ?
- Comment mettre en place une approche efficace satisfaisant aux besoins du laboratoire et en conformité aux exigences des référentiels qualité ?

Un exemple de méthodologie appliquée à ce type d'activité permettra d'illustrer et de concrétiser l'ensemble des points qui seront exposés.

> PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toutes personnes impliquées dans l'habilitation du personnel au poste de travail : responsables des laboratoires d'analyse et de contrôle, personnel de l'assurance qualité, formateurs internes...

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant la présentation d'exposés formels illustrés d'un support documentaire avec des échanges et discussions sur des expériences vécues et la présentation d'exemples concrets.

1. FORMATION ET HABILITATION AU POSTE DE TRAVAIL : INTRODUCTION

2. QUELQUES DÉFINITIONS :

- Formation au poste de travail, évaluation, habilitation, qualification...

3. POINT SUR LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Rappel des textes : BPL, BPF, cGMP...
- Éclairage des inspections.

4. ORGANISATION DE LA FORMATION AU POSTE DE TRAVAIL

- Les acteurs de la formation :
 - Rôle déterminant de l'encadrement,
 - Tuteurs, formateurs internes,
 - Assurance qualité,
 - Interface avec le service formation.
- Les différents types de formation : formations BPL, BPF, formations au poste de travail,
- Les méthodes pédagogiques utilisées,
- Cas d'un nouveau collaborateur,
- Cas d'une nouvelle activité ou nouvel appareillage,
- L'évaluation des compétences,
- Intérêt de dissocier évaluation et habilitation,
- Le périmètre :
 - À quoi habilitier ? (activités critiques),
 - Qui habilitier ?
 - Personnel en poste,
 - Cas des intérimaires, de l'encadrement...
- La documentation :
 - Documents supports : parcours d'accueil, parcours de formation, descriptifs de formation...
 - Enregistrements individuels : CV, définition de fonction, suivis de formation et d'évaluation...

5. UN EXEMPLE DE MÉTHODOLOGIE APPLIQUÉE AUX LABORATOIRES D'ANALYSE ET DE CONTRÔLE

- Étapes de la mise en place,
- Conditions de réussite : quelques écueils à éviter,
- Gestion documentaire,
- Exemples pratiques.

DATE(S) ET LIEU(X)

3 mai 2017

Paris

COÛT

710 € HT

INTERVENANT(S)

Sandrine MAIZY

SANOFI

Pharmacien Assurance Qualité
Opérations Qualité Site