[Formation DPC] Articles de conditionnement (AC) : développement, contrôle et mise sous assurance qualité

[dpc] Parcours de formation

1 JOUR

➔ **03 juin 2025**

756€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **ACDC**

- Vous comprendrez les exigences essentielles en terme de maîtrise de vos fabricants d'AC.
- Vous serez en mesure de mettre en place une démarche d'analyse de risque dédiée aux articles de conditionnement afin d'optimiser les contrôles à réaliser.
- Vous aurez acquis les bases nécessaires à la délégation d'échantillonnage et de contrôle.

INFORMATION DPC :

Formation ANDPC validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.
Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

PROGRAMME

Introduction - Rôle et importance des articles de conditionnement

- Qu'est-ce qu'un packaging ? A quoi sert-il ?
- Caractéristiques des ADC I, II et III
- Cas des « matériaux d'emballage » ou système de barrière stérile (ISO 11607)

Les bases réglementaires et les articles de conditionnement

- Les ADC et les BPF
- Les ADC et les c-GMP
- Le Guide l'OMS et les ADC
- La norme NF EN ISO-15378
- Les normes ISO spécifiques
- Le Guide de l'EMEA sur les matériaux plastiques
- Point spécifique : la gestion du risque et les BPF

Développement d'un article de conditionnement primaire et secondaire

- Outils et méthodes pour développer un article de conditionnement
  - Le qui fait quoi et les grandes étapes
  - Points critiques du développement des ADC
  - Les CMAs des ADC I, II et III
  - Les innovations récentes

Les contrôles à réception

- Outils et méthodes pour les contrôles des articles de conditionnement
  - Contrôles à réception par échantillonnage/à 100%
  - Définir les NQA
  - Établir le plan d'échantillonnage
  - Décider d'accepter/de refuser

La certification des fournisseurs

- Outils et méthodes pour la maîtrise des fournisseurs
  - La démarche d'agrément et de qualification
  - La délégation de prélèvement et l'approche EMEA

PROGRAMMATION

03 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les points critiques à intégrer et les outils à utiliser dans une démarche de mise sous assurance qualité des articles de conditionnement.
Maîtriser la détermination des niveaux de qualité acceptable (NQA) pour anticiper les situations à risque.
Être capable de mettre en place une démarche d'analyse de risque pour optimiser les contrôles à réaliser.
Maîtriser sa relation avec ses fournisseurs pour optimiser l'assurance de la qualité des articles de conditionnement et sécuriser ainsi l'information patient.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services assurance et contrôle qualité.

INTERVENANTS

Magali GERENCSERI-PLOIX

Galéniste de formation avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique chez des sous-traitants et groupes internationaux dans les domaines de la production, du développement et de la qualité. Elle a notamment été responsable d'audit pour un laboratoire, acteur majeur des génériques et également directrice commerciale et business développement au sein d'un laboratoire de sous-traitance pharmaceutique. En plus d'assurer des formations, elle est responsable de la plate-forme galénique située à Chartres après avoir été responsable auparavant du CEGA (Centre européen de galénique appliquée). Formatrice à l'IFIS depuis presque quinze ans, elle est aussi impliquée dans l'accompagnement et les jurys CQP.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.
Partage d'expérience avec le formateur.
Explication par l'exemple.
Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées.
Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

03 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire avec possibilité de réponses ouvertes et/ou de réponses sous forme de schémas.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

03 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

756 € H.T Adhérents Ifis
840 € H.T Industries de santé
1092.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.