

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

**dpc** Parcours de formation

- 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.

**1 JOUR**

→ 15 décembre 2026

**792€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **ACDC**

## 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'EMA 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 EMA

## PROGRAMMATION

15 décembre 2026  
PARIS

## TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis  
880 € H.T Industries de santé  
1144.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Nadège MICHAUD  
+3 31 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

15 décembre 2026  
PARIS

### € TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis  
880 € H.T Industries de santé  
1144.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD  
+3 31 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

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.

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 1<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



### 📅 PROGRAMMATION

15 décembre 2026  
PARIS

### € TARIFS

792 € H.T Adhérents Ifis  
880 € H.T Industries de santé  
1144.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Nadège MICHAUD  
+3 31 85 76 18 57  
[n.michaud@ifis.fr](mailto:n.michaud@ifis.fr)

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