Maîtriser les bonnes pratiques de fabrication pour la production d'articles de conditionnement primaire - ISO 15378

1 JOUR

04 mars 2027

792€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **ACP**

Nouveau programme

- Vous maîtriserez les tenants et aboutissants de votre fonction et pourrez anticiper les risques par une application éclairée du référentiel BPF.
- Vous mènerez des audits de cette activité en vous appuyant sur une déclinaison spécifique du référentiel.

PROGRAMME

Introduction

- Les spécialités de santé
- Le cadre réglementaire d'un médicament
- Développement d'un médicament & son AMM
- Les référentiels Qualité

L'article de conditionnement primaire : ses particularités

- Les spécialités de santé
- Le cadre réglementaire d'un médicament
- Développement d'un médicament & son AMM
- Les référentiels Qualité

La norme ISO 15378 : vue globale

- Présentation du document
- Les piliers de la norme

La maîtrise de la production

- Les risques dans votre industrie
- ISO15378 & les 5 M
- Zoom sur la contamination microbiologique
- Zoom sur la documentation & la traçabilité
- Zoom sur le vide de ligne

Point spécifique dans la relation client / fournisseur

- Les audits
- Les délégations

Récapitulatif au travers du jeu

Conclusion

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la nécessité et l'importance des référentiels dans l'industrie des produits de santé.
Situer les différents référentiels en fonction du cycle de vie et du produit.
Maîtriser les différents types d'AC afin de bien comprendre le champ d'application de la norme.
La norme ISO 15378 dans son ensemble.
Comprendre la place des audits et inspections dans les différents référentiels.
Se mettre à la place du client.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services conditionnement, assurance qualité. Auditeurs.

PROGRAMMATION

04 mars 2027
PARIS

TARIFS

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

CONTACT

Juliette VAIRON
j.vairon@ifis.fr

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

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.
Alternance d'exposés et de discussions.
Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.
Explication par l'exemple.
Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

04 mars 2027
PARIS

TARIFS

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

CONTACT

Juliette VAIRON
j.vairon@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.

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

04 mars 2027
PARIS

TARIFS

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

CONTACT

Juliette VAIRON
j.vairon@ifis.fr

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