

Maîtriser les bonnes pratiques de fabrication pour la production d'articles de conditionnement primaire - ISO 15 378

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **ACP**

- 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

Séquence 1

La place du conditionnement primaire dans le processus de fabrication du médicament

- Étude d'une spécialité pharmaceutique
- Le cadre réglementaire du médicament
- L'autorisation de mise sur le marché
- Les moyens utilisés pour la fabrication des articles primaires (démarche 5M)
- Qualité, contrôle de la qualité et assurance de la qualité

Séquence 2

Les différentes étapes de la fabrication

- Identification des étapes
- Notion de risques associés à chacune des étapes précédemment identifiées
- Les mesures ISO 15 378 à mettre en place pour éviter la survenue des risques au regard des mesures déjà en place : conformité, formation aux BPF, analyse des risques, validation des processus et procédures de contrôle des changements
- L'hygiène et la propreté au poste de travail

- La traçabilité : l'importance des documents (procédure, dossier de lot, relevé, enregistrement, etc.), la bonne méthode pour bien remplir les documents
- Traitement des anomalies et maîtrise des changements
- Situations à haut risque : tri, redemande, retour, etc.

Séquence 3

Évaluation à chaud des acquis de la formation

- La méthode est expositive, illustrée de nombreux exemples. Elle est interactive et suivie d'une discussion (fonction du temps disponible) sur les problèmes particuliers rencontrés au cours des audits réalisés par les clients. Utilisation de la vidéoprojection
- Un dossier participant est remis à chaque apprenant

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier et interpréter les points clés du référentiel ISO 15378.

Identifier les différences et similitudes avec le référentiel BPF.

Pour un auditeur : structurer son plan d'audit en identifiant ce qui est opposable et ce qui ne l'est pas, ce qui est une opération et pourquoi.

Pour le fabricant d'articles de conditionnement : comprendre le pourquoi des demandes d'un client pharmaceutique et les mesures d'assurance qualité aptes à y répondre.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services conditionnement, assurance qualité. Auditeurs.

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

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. 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.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

TAUX DE SATISFACTION

88.89 %



PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr