

FORMATION

LES BPF POUR LES FABRICANTS D'EMBALLAGES PRIMAIRES OU CONNAITRE L'ISO 15378

Objectifs

- Savoir préparer, organiser, mener et présenter
- Comprendre les attentes de l'industrie pharmaceutique
- Connaître les exigences applicables aux fabricants d'emballages primaires pharmaceutiques
- Savoir justifier et argumenter ses choix tant en interne que lors des audits clients



**Besoin de cette formation
en intraentreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session**

2 jours

Mode d'animation

Inter ou Intra

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation .
Apporter la norme

Modalité d'évaluation

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Travail en atelier et en sous-groupes
- Nombreux exercices et études de cas
- Mise en commun d'expériences
- Remise d'un document de synthèse

Pour qui?

Personnel de tous niveaux au sein d'une société de production d'emballages primaires pour l'industrie pharmaceutique.

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

LES BPF POUR LES FABRICANTS D'EMBALLAGES PRIMAIRES OU CONNAITRE L'ISO 15378

Programme de formation

1- INTRODUCTION

- Le Médicament un produit particulier,
- Le contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique et des fabricants d'emballage

2- LES EMBALLAGES DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

- Les attentes des clients vis-à-vis des emballages
- Leurs différents types (primaires, secondaires et tertiaires) et rôles,
- La nécessité d'un référentiel particulier

3- LE RÉFÉRENTIEL ISO 15378

Présentation de l'ISO 15378 et de son organisation

Études des exigences complémentaires à l'ISO 9001 (Étude thème par thème et présentation d'éléments de réponse attendus)

La conception et le développement

Le Management des ressources humaines

- Le personnel (formation et habilitation, les attentes en terme d'hygiène et de comportement)

Les locaux et l'environnement de production

- Les différents locaux, la Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)
- Le nettoyage
- La lutte contre les nuisibles

La Production

- Planification de la réalisation du produit
- Processus relatifs aux clients
- Achats
- Production et préparation du service
- Le cas des retraits et recyclages Les attentes en terme de validation des procédés
- Que couvre la validation ?
- Qu'est-ce qu'une étape critique du process ?

Le Matériel

- La Maintenance
- La qualification (visualisation de la démarche de qualification à partir d'un exemple)

La documentation

- Le dossier de lot
- Règles de remplissage et utilisation d'exemples types

Mesures, analyse et amélioration

- Surveillance et mesures (Les contrôles en cours et Le contrôle final)
- Maîtrise du produit non conforme
- Analyse des données
- Amélioration

Les spécificités des emballages imprimés

L'analyse de risques

4- ÉTABLIR UN PLAN D' ACTIONS POUR SON ENTREPRISE

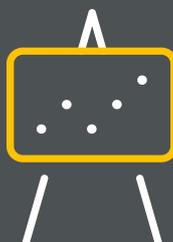
- Construction au cours de la formation d'un plan d'actions pour chaque participant
- Présentation des plans d'actions, échanges entre les participants et enrichissement par l'animateur

NOUS CONTACTER

 +33 2 32 09 36 33

 formation@intertek.com

 intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly

Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux