



ASSURANCE  
QUALITÉ

## ISO 15378 : 2017 - Maîtrise de la fabrication des emballages primaires suivant les BPF



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Personnel des fabricants d'emballage primaires.
- Personnel des services de conditionnement industrie pharmaceutique.



### Pourquoi participer ?

La norme ISO 15378 : 2017 définit les exigences BPF applicables pour la fabrication des emballages primaires des médicaments.

Cette norme est un référentiel facilitant la compréhension des attentes de l'industrie pharmaceutique pour les fabricants d'emballage primaire.



### Prérequis

Aucun



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre les besoins de l'industrie pharmaceutique en emballages primaires
- Identifier les exigences aux fabricants d'emballage primaire des médicaments
- Savoir justifier ses choix pour répondre les attentes des clients pharmaceutiques



### Contenu de la formation

1.Introduction :

- Contexte réglementaire des médicaments

2.Différents types d'emballage

- Attentes de l'industrie pharmaceutiques vis-à-vis des emballages



- Rôles des différents emballages
  - Revue des exigences
  - Analyse des exigences, points d'attention et interprétation
  - Moyens de mise en conformité avec les exigences
- 3.ISO 15378 en relation avec les 6M
- Management
  - Ressources humaines
  - Les locaux et environnement de fabrication
  - Les équipements
  - Les achats
  - La documentation
- 4.ISO 15378 et ses spécificités
- Gestion des risques
  - Validation des procédés
  - La maîtrise du changement
  - La traçabilité
  - La gestion des non conformités
- 5.Établissement d'un plan d'action : priorités
- 6.Conclusion



### Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



### Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



### Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »