



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

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



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 /13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

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

**Tarif** : 1990€ HT

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

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



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

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

### 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

### 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.

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## 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

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur