

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



MAÎTRISER LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION POUR LA PRODUCTION D'ARTICLES DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE - ISO 15378

- + 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.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation

OBJECTIFS

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.

INFORMATIONS

1 jour



5 décembre 2019



675 € H.T. Adhérents IFIS
750 € H.T. Industries de santé
975 € H.T. Prix public

Code : ACP



ESPACE RIEUX



Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

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 stagiaire

Jean-Patrick SOTTIEZ

Ingénieur chimiste, il est consultant formateur à l'Ifis depuis 2001. Auparavant, il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production en charge également des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel dépendant d'une firme multinationale. Spécialiste des bonnes pratiques de fabrication, il a conçu ce stage et a pu en éprouver la pertinence en l'animent à plusieurs reprises sur différents sites industriels. Le nom d'un autre intervenant sera communiqué prochainement.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services conditionnement, assurance qualité. Auditeurs.

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. #À l'issue de cette formation, un QCM d'autoévaluation vous sera proposé si vous souhaitez évaluer vos connaissances acquises. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification en audit des fournisseurs des articles de conditionnement de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 236342

Ce programme vous est également proposé en formation intra-entreprise. Il peut être personnalisé au vu des besoins et attentes de votre entreprise. Nous contacter.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

