

NOR-04

ISO 15378 POUR MATERIAUX D'EMBALLAGES PHARMACEUTIQUES

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES :

A l'issue de la formation, chaque participant devra mieux :

- Assurer la sécurité des patients qui utilisent des produits directement en contact avec une emballage,
- Assurer la conformité des matériaux d'emballage pharmaceutiques,
- Maîtriser les règles de bonnes pratiques de fabrication ,
- Appréhender le système de management qualité (SMQ).

CONTENU DU PROGRAMME DE LA FORMATION :

- **Panorama du domaine d'application de la norme ISO 15378**
 - ✓ Généralités sur l'ISO 15378 : son périmètre d'application et les domaines qu'elle encadre
 - ✓ Enoncés des références normatives liés à la fabrication des matériaux d'emballages pharmaceutiques
 - ✓ Termes et définitions liés à la normalisation internationale
- **Comprendre les modalités liées au système de management de la qualité (SMQ)**
 - ✓ Visualiser les exigences générales concernant sa mise en application
 - ✓ Visualiser les exigences relatives à la documentation
- **Appréhender la responsabilité de la direction en matière de politique qualité**
 - ✓ Focus sur les engagements de la direction concernant :
 - Écoute client
 - Politique qualité
 - Planification
 - Responsabilité, autorité et communication
 - Revue de direction
- **Mise au point sur le management des ressources humaines et matérielles**
 - ✓ Savoir comment organiser la mise à disposition des ressources

- ✓ Focus sur le management des ressources : formation initiale, formation continue
- ✓ Retour sur les l'optimisation des locaux et infrastructures
- ✓ Panorama des exigences liées à l'environnement de travail
- **Mise au point sur la réalisation du produit : les bonnes pratiques de fabrication**
 - ✓ Maîtriser les étapes de planification et de réalisation du produit
 - ✓ Identification des processus relatifs aux clients
 - ✓ Conception et développement d'un produit conforme au SMQ
 - ✓ Retour sur la maîtrise des processus d'achats
 - ✓ Mise au point sur la maîtrise de la production et de la préparation du service
 - ✓ Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
- **Initier des mesures, analyses et améliorations via le système de management de la qualité**
 - ✓ Généralités sur le système de management de la qualité
 - ✓ Définition des surveillances et mesures selon la norme ISO 15378
 - ✓ Maîtriser les dispositions à prendre en cas de produit non conforme
 - ✓ Savoir comment réaliser une analyse des données
 - ✓ Définir des mesures d'amélioration de manière continue

PUBLIC CIBLE :

- Chefs d'entreprise
- Managers
- Responsables qualité

DUREE DE LA FORMATION :

2 Jours (16 heures)

ANIMATEUR :

Formateur spécialisé avec longue expérience

- Expert consultant en management de la qualité, sécurité alimentaire et environnement