

ISO 15378 pour Matériaux d’Emballages Pharmaceutiques

Lien : https://maroc-performance.com/formation/iso-15378-pour-materiaux-demballages-pharmaceutiques

DURÉE	RÉFÉRENCE	CATÉGORIE
3 jours (21h)	**QLA64**	**Normes Qualité**

Maroc Performance

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les attentes de l’industrie pharmaceutique
- 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 (BPF)
- Appréhender le système de management qualité (SMQ)

POUR QUI ?

- Chefs d'entreprise
- Managers
- Responsables qualité



Programme détaillé

1 / 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

2 / Généralités sur la norme ISO 15378

- Périmètre d'application
- Références normatives liés à la fabrication des matériaux d'emballages pharmaceutiques
- Termes et définitions liés à la normalisation internationale

3 / Système de management de la qualité (SQM)

- Exigences générales concernant sa mise en application
- Exigences relatives à la documentation

4 / Responsabilité de la direction

- Engagement de la direction
- Écoute client
- Politique qualité
- Planification
- Responsabilité, autorité et communication
- Revue de direction

Maroc Performance

5 / Le management des ressources humaines et matérielles

- La mise à disposition des ressources
- Le management des ressources : formation initiale, formation continue
- L'optimisation des locaux et infrastructures
- Exigences liées à l'environnement de travail
- Gestion des activités de maintenance

6 / La réalisation du produit : les bonnes pratiques de fabrication

- Les étapes de planification et de réalisation du produit
- Processus relatifs aux clients
- La conception et le développement d'un produit conforme au SMQ
- La maîtrise des processus d'achats
- La maîtrise de la production et de la préparation du service
- Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

7 / Mesures, analyse et amélioration

- Généralités sur le système de management de la qualité
- Surveillance et mesures (Les contrôles en cours et Le contrôle final)
- Maîtrise du produit non conforme
- Analyse des données
- Amélioration de manière continue

Maroc Performance

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

03 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 24 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@maroc-performance.com
Web : https//www.maroc-performance.com

Maroc Performance — Tous droits réservés