ISO 15378 version 2017 : emballage primaire des médicaments

https://www.estim-formation.com/formation-iso-15378-version-2017

Objectifs de la formation

- La sécurité des patients qui utilisent des produits directement en contact avec un emballage est assurée par l'entreprise.
- Les matériaux d'emballage pharmaceutique sont conformes aux exigences des dispositions légales de l'industrie pharmaceutique pour les médicaments.
- Les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication sont respectées et l'entreprise dispose d'un système de management effectif et efficace.

Programme pédagogique

Généralités

- Périmètre d'application

Références normatives

Termes et définitions

Système de management de la qualité

- Exigences générales
- Exigences relatives à la documentation

Responsabilité de la direction

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

Management des ressources

- Mise à disposition des ressources
- Ressources
- Infrastructures
- Environnement de travail
- Activités de maintenance

Réalisation du produit

- Planification de la réalisation du produit
- Processus relatifs aux clients
- Conception et développement
- Achats
- Production et préparation du service
- Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Mesures, analyse et amélioration

- Généralités
- Surveillance et mesures

- Maîtrise du produit non conforme
- Analyse des données
- Amélioration

Prérequis et public cible

Prérequis de formation :

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

Modalité d'évaluation pédagogique

Evalution des compétences acquises par les stagiaires :

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.