

# ISO 15378 pour Matériaux d’Emballages Pharmaceutiques

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

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

INNOV MAROC

## 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

INNOV MAROC



## 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

INNOV MAROC

## 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

INNOV MAROC

## 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@innov-maroc.com
**Web :** https//www.innov-maroc.com


INNOV MAROC — Tous droits réservés