



# **DISPOSITIFS MEDICAUX**

**FORMATION, CONSEIL, AUDIT ET ASSISTANCE TECHNIQUE**

**Liste des thèmes proposés**

A. QUALITÉ ET RÉGLEMENTATION.....	P 3
B. QUALIFICATION, VALIDATION ET MÉTROLOGIE.....	P 8
C. MAINTENANCE, LOCAUX ET UTILITÉS.....	P 10
D. CONTRÔLE QUALITÉ, MÉTHODES ANALYTIQUES ET MICROBIOLOGIE.....	P 12
E. TOXICOLOGIE ET HSE.....	P 16
F. INFORMATIQUE ET AUTOMATISME.....	P 18
G. MANAGEMENT ET COMMUNICATION.....	P 19
H. VENTE ET MARKETING.....	P 22

A 1	Management de la qualité des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485 : 2016
A 2	Marquage CE
A 3	Conception et développement de DM selon l'ISO 13485 : 2016
A 4	Gestion des risques selon l'EN 14971
A 5	Bonnes pratiques de libération des dispositifs médicaux
A 6	Préparation inspection FDA / Audit MDSAP
A 7	Préparation à la Certification ISO 13485 : 2016
A 8	Audit externe (évaluation de vos fournisseurs et sous-traitants)
A 9	Audit interne
A 10	Check-list d'audit
A 11	Inspections sur site DM
A 12	Règlement (UE) 2017/745 _Garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux
A 13	LEAN selon le nouveau règlement européen n° 2017-745
A 14	Piloter un projet de dispositif médical innovant
A 15	Réglementation des produits frontières

A 16	Inspections 21CFR part 820/ 211/ 11 (FDA1)_ Marché USA
A 17	Certification FDA_ Marché USA
A 18	Audits externes selon le référentiel FDA_ Marché USA
A 19	Audits internes selon le référentiel FDA_ Marché USA
A 20	Inspections FDA_ Marché USA
A 21	Procédés de stérilisation gamma/ vapeur d'eau
A 22	Risques de biocontamination et travail en zone stérile/ atmosphère contrôlée _DM
A 23	Maitriser ses systèmes d'emballage (SBS) et valider son packaging
A 24	Élaboration ou validation des étiquetages produits
A 25	Élaboration ou validation des supports de communication
A 26	Matériorvigilance
A 27	Réussir son inspection de matériorvigilance
A 28	Surveillance après la mise sur le marché de dispositifs médicaux (matériorvigilance)
A 29	Responsabilités pénale et civile en matériorvigilance
A 30	Évaluation clinique des DM_ Evolution du Meddev 2.7.1 révision 4

A 31	Investigation clinique des DM_ Méthodologie et outils biostatistiques
A 32	Investigation clinique des DM selon l'ISO 14155:2011_ bonnes pratiques cliniques
A 33	Norme IEC 62304_ cycle de vie des logiciels
A 34	Norme NF EN 62366-1:2015_ Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
A 35	Bonnes pratiques documentaires
A 36	CAPA
A 37	Gestion des déviations
A 38	Gestion des réclamations
A 39	Traitement des OOS/OOT
A 40	Analyse de risque: quel outil choisir sur site DM?
A 41	AMDEC (gestion du risque)
A 42	APR (gestion du risque)
A 43	RRF (gestion du risque)
A 44	HACCP (gestion du risque)
A 45	Data integrity

A 46	Validation informatique
A 47	Quality by Design pour les DMs
A 48	Gestion de la contamination
A 49	KPI_Construire et utiliser des indicateurs et tableaux de bord qualité
A 50	ISO 9001 v 2015_système de management de la qualité
A 51	Démarche Processus
A 52	Piloter un processus
A 53	Le Manuel Qualité
A 54	La politique qualité
A 55	Rédaction protocole, procédure, instruction
A 56	Méthode des 5S
A 57	Méthode des 5M
A 58	Méthode KAIZEN
A 59	Méthodes d'investigation QQOCCP / 6 M / 5 POURQUOI....
A 60	Qualification & Validation

A 61	ISO17025_compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
A 62	Gestion de stock

B 1	Stérilisation gamma des produits de santé (ISO 11137)
B2	Stérilisation par irradiation E-Beam et aux rayons X des produits de santé (ISO 11137)
B 3	Stérilisation EtO des dispositifs médicaux (ISO 11135)
B4	Nettoyage final des implants orthopédiques (ISO 19227)
B5	Qualification des équipements de production
B6	Qualification des équipements de laboratoire
B 7	Qualification des systèmes de traitement d'air
B8	Validation des procédés de fabrication
B9	Validation des procédés de nettoyage
B 10	Validation analytique
B 11	CIP/SIP (NEP/SEP)SYSTEM : utilisation et qualification
B 12	VMP validation master plan et stratégie de validation
B 13	Réalisation d'analyse de risques et URS
B 14	Rédaction des protocoles et des rapports de Qualification (FAT, SAT, QC, QI, QO, QP)
B 15	Qualification de performance

B 16	Qualification des stérilisateurs à vapeur d'eau
B 17	Qualification des enceintes thermostatiques selon la norme EN 15-140
B 18	Requalification périodique des systèmes de traitement d'air pour les zones à empoussièrement contrôlé (zone aseptique)
B 19	Management du risque lors de la qualification des équipements
B 20	Management du risque lors de la validation des procédés
B 21	Management du risque lors de la validation de nettoyage
B 22	Métrie sur site DM
B 23	Exploitation des rapports d'étalonnages
B 24	Évaluation des incertitudes d'étalonnage
B 25	Bonnes pratiques de mesure de pH
B 26	Bonnes pratiques de pesée
B 27	Surveillance de la température dans les enceintes thermostatiques
B 28	Métrie des pressions
B 29	Étalonnage en hygrométrie

C 1	Bonnes pratiques de maintenance
C 2	Maintenance préventive
C 3	Maintenance des installations électriques
C 4	Conception et agencement d'un site DM
C 5	Organisation du poste de travail sous poste de sécurité microbiologique
C 6	Gestion des stocks
C 7	Nettoyage et désinfection
C 8	Qualification installation, opérationnelle et de production (QI, QO et QP)
C 9	Méetrologie des équipements
C 10	Suivi qualité des équipements _carte de contrôle
C 11	Fiche de vie des équipements
C 12	Elaborer les PID des installations et des process
C 13	Elaborer des analyses fonctionnelles
C 14	Elaborer des cahiers de charges
C 15	Production d'eau purifié

C 16	Economie d'énergie
C 17	HVAC – Salle Propre (de la consultation à la qualification)
C 18	Utilités propres (de la consultation à la qualification)
C 19	Maîtrise environnementale selon l'Annexe 1 et l'ISO-14644
C 20	Eaux à usage pharmaceutiques _Eau purifiée (EPU)
C 21	Réseau de gaz pharmaceutique
C 22	Air Comprimé Pharmaceutique
C 23	AutoCAD niveau 1
C 24	Automate Programmable niveau 1
C 25	Maintenance des compresseurs d'air comprimé
C 26	Convertisseurs de puissance

D 1	Bonnes pratiques de laboratoire
D 2	Bonnes pratiques de microbiologie
D 3	CAPA au laboratoire de CQ
D 4	Gestion des déviations (labo CQ)
D 5	Gestion de la contamination (labo CQ)
D 6	Contamination croisée (labo CQ)
D 7	Habilitation au poste de travail au laboratoire de CQ
D 8	Lean management au laboratoire de CQ
D 9	ICH Q8_Quality by Design au laboratoire de CQ
D 10	ICH Q9_Gestion du risque au laboratoire de CQ
D 11	Data integrity au laboratoire de CQ
D 12	Qualification des équipements de laboratoire
D 13	Développement analytique
D 14	HPLC
D 15	GC

D 16	GC/MS
D 17	LC/MS (/MS)
D 18	Fast LC
D 19	ICP (AES)
D 20	Spéctrométrie UV/VIS
D 21	Spéctroscopie Infrarouge
D 22	Électrophorèse
D 23	Méthodes de dosages enzymatiques
D 24	Essais de migration contenant-contenu
D 25	Techniques de PCR
D 26	Echantillonnage
D 27	Techniques de prélèvement
D 28	Titration
D 29	Extraction
D 30	Soxhlet

D 31	Essais de dissolution
D 32	Headspace
D 33	Solvant résiduel
D 34	Substances de référence
D 35	Validation analytique
D 36	Etudes de stabilité
D 37	Traitement des OOS/OOT
D 38	Impuretés
D 39	Challenge-test
D 40	Souchothèque
D 41	Contrôles environnementaux
D 42	Microbiologie des produits stériles
D 43	Microbiologie des produits non-stériles
D 44	Assurance de stérilité
D 45	Contamination microbienne

D 46	Analyses microbiologiques des matières premières
D 47	Analyses microbiologiques des produits finis
D 48	Analyses microbiologiques des produits intermédiaires
D 49	Media fill test
D 50	Titrage microbiologique des antibiotiques

E 1	La fonction HSE sur site DM
E 2	Initiation à la toxicologie (toxicologue ≠ évaluateur HSE)
E 3	Toxicologie industrielle : sensibilisations aux substances les plus courantes
E 4	La réglementation ADR_transport de marchandises dangereuses
E 5	Fiche de données de sécurité «FDS» des produits chimiques
E 6	Maîtrise des risques chimiques
E 7	Maîtrise des risques biologiques
E 8	Gestion des incompatibilités des produits chimiques
E 9	Travaux par points chaud : Etablissement du permis de feu, plan de prévention
E 10	Travaux en hauteurs : Etablissement du permis de travail
E 11	Plan d'opération Interne «POI» : Gestion et Maîtrise des situations d'urgence «Sécurité et Environnement»
E 12	Risques Santé, Sécurité au travail par poste de travail
E 13	Impacts environnementaux des activités pharmaceutiques
E 14	Norme ISO 45001 : Système de management de la Santé, Sécurité au travail
E 15	Norme ISO 14001 : Système de management de l'environnement

E 16	Traitement des effluents pharmaceutiques
E 17	Station de traitement des eaux usée
E 18	Veille réglementaire HSE
E 19	Danger des principes actifs pharmaceutiques
E 20	Analyse des risques HSE /HAZOP _ Risque chimique
E 21	Pest control
E 22	Hygiène Industrielle: monitoring hygiénique
E 23	Analyse des accidents de travail
E 24	Confinement des procédés de produits hautement actifs
E 25	Sensibilisation des opérateurs sur les consignes Hygiène, Sécurité et Environnement (langue de résidence: français, arabe, etc.)
E 26	Mise en place de norme ISO 50001: Energy Management Systems
E 27	Revue énergétique du site selon la norme ISO 50001
E 28	Zones ATEX

F1	Validation informatique
F2	Data integrity
F3	Accompagnement en stratégie SI (système d'information santé)
F4	Audits trails
F5	Archivage électronique en Recherche Clinique: Trial Master File
F6	Utilisation du logiciel CTMS
F7	Utilisation du CRF électronique
F8	URS pour systèmes informatisé et automatisés
F9	Analyse fonctionnelle des systèmes automatisés et génération conjointe des tests de qualification
F10	Méthode agile
F11	Scrum master
F12	E-Santé
F13	Transformation digitale

G1	Techniques managériales sur site DM
G2	Management de l'équipe qualité
G3	Management au laboratoire de contrôle qualité
G4	Management de l'équipe production_ unités autonomes
G5	Management de l'équipe maintenance
G6	Management de l'équipe R&D
G7	Management de l'équipe réglementaire
G8	Management de l'équipe commerciale
G9	Management de l'équipe marketing
G10	Lean management et lean manufacturing
G11	Démarche RSE
G12	Formation de formateur
G13	Formation et habilitation du personnel
G14	GPEC
G15	Conduite d'une réunion efficace et productive

G 16 Mise en place d'indicateurs de performance mesurables

G 17 Montée en compétences du personnel

G 18 La conduite du changement sur site DM

G 19 Gestion de projet en industrie DM

G 20 Redressement d'usines

G 21 Diagnostic immédiat de dysfonctionnements

G 22 Organisation et gestion du temps sur site DM

G 23 Les techniques de communication

G 24 La communication digitale

G 25 La communication verbale et non verbale

G 26 La Confiance en soi

G 27 La communication interpersonnelle

G 28 La prise de parole en public

G 29 La gestion des émotions et la gestion du stress

G 30 Techniques de présentation et d'accueil

G 31 Les écrits professionnels

G 32 La gestion des conflits

G 33 Le statut du leadership

G 34 Le business french : communication orale et écrite en français.

G 35 Team building

G 36 Anglais technique (en industrie de santé)

H 1	Management du département promotion médicale
H 2	La préparation de la prospection
H 3	La prospection (téléphonique, physique, ..)
H 4	Techniques de vente (délégués médicaux)
H 5	Techniques de communication (délégués médicaux)
H 6	Comment établir un plan de marque
H 7	Le marketing opérationnel classique en industrie pharmaceutique
H 8	Le développement du matériel promotionnel
H 9	Coaching, formation et évaluation des équipes de vente et de marketing
H 10	Lancement de nouveaux génériques
H 11	Mise en œuvre de la stratégie marketing complète pour les lancements de produits
H 12	Promotion des produits dans les marchés existants.
H 13	Accès aux marchés nouveaux



[www.osipharm.com](http://www.osipharm.com)

Tel : +216 54 99 82 31

Email : [contact@osipharm.com](mailto:contact@osipharm.com)

