

# Industries de santé



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



## **FÉDÉRATION D'EXPERTS AU SERVICE DES INDUSTRIES DE SANTÉ**

Des solutions innovantes pour un secteur en pleine transformation.

Une réponse ciblée à tous les besoins des industries de santé et apparentées en matière de formation, assistance technique, troubleshooting, support documentaire, coaching et gestion de projet.

Une offre riche qui couvre un large éventail des métiers associés aux activités de production, distribution, conditionnement, maintenance, logistique, réglementaires, assurance et contrôle qualité, systèmes informatisés et automatisés, R&D, microbiologie, métrologie, gestion des utilités, etc.

Des interventions évoluant en permanence en fonction des dernières actualités et des problématiques du terrain.

Des experts qui sont des professionnels du secteur : ils sont à la fois opérationnels et dotés des compétences pédagogiques nécessaires pour transmettre leur savoir et leur expérience, en un temps d'action optimisé !

A. ASSURANCE QUALITÉ.....	P 5
B. AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES.....	P 10
C. PRODUCTION, CONDITIONNEMENT ET DÉVELOPPEMENT GALENIQUE.....	P 15
D. QUALIFICATION, VALIDATION ET MÉTROLOGIE.....	P 22
E. MAINTENANCE, LOCAUX ET UTILITÉS.....	P 26
F. CONTRÔLE QUALITÉ, ANALYTIQUE ET MICROBIOLOGIE.....	P 29
G. TOXICOLOGIE ET HSE.....	P 36
H. INFORMATIQUE ET AUTOMATISME.....	P 38
I. LOGISTIQUE ET APPROVISIONNEMENT.....	P 41
J. DISTRIBUTION, RÉPARTITION ET CHAÎNE DU FROID.....	P 42
K. PACKAGING .....	P 43
L. STATISTIQUE ET QbD .....	P 45

Tous les thèmes énoncés peuvent être dispensés sous forme de Formation, Assistance technique, Troubleshooting, Support documentaire, Coaching et Gestion de projets.

I. FORMATION .....	P 49
II. ASSISTANCE TECHNIQUE .....	P 51
III. TROUBLESHOOTING .....	P 52
IV. SUPPORT DOCUMENTAIRE .....	P 53
V. COACHING ET GESTION DE PROJETS .....	P 54

# EXEMPLES DE DÉMARCHES EN COACHING ET GESTION DE PROJET

1. MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE (PQS) CONFORME AUX EXIGENCES DE L'ICH Q10 .....	P 56
2. GESTION DES NON CONFORMITÉS ET DES DÉVIATIONS .....	P 57
3. GESTION DES CHANGEMENTS (EX : INTRODUCTION D'UN NOUVEL ÉQUIPEMENT/ UTILITÉ) .....	P 58
4. RÉALISATION D'UNE ANALYSE DE RISQUES CONFORME AUX EXIGENCES DE L'ICH Q9 .....	P 59
5. MISE EN PLACE DES EXIGENCES DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION .....	P 60
6. MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ (SMQ) CONFORME À LA NORME ISO 13485 .....	P 61
7. MISE EN CONFORMITÉ DES OPÉRATIONS AVEC L'ANNEXE 1 .....	P 62
8. ACCOMPAGNEMENT R&D POUR LES PHASES DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT PRODUIT (PHARMA, BIOTECH ET DISPOSITIFS MÉDICAUX) .....	P 63
9. SUPPORT ET COACHING EN BIOPROCÉDÉS .....	P 65
10. SUPPORT ET COACHING EN LYOPHILISATION .....	P 66
11. SUPPORT ET COACHING EN VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES .....	P 67
12. MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE ET D'UN PROCESSUS DE VALIDATION DE NETTOYAGE .....	P 69
13. MISE EN PLACE DE LA STRATÉGIE DE MAINTENANCE DES ÉQUIPEMENTS (MAINTENANCE PRÉVENTIVE, TPM, GESTION DE STOCK DE PDR, ...) .....	P 71
14. ACCOMPAGNEMENT SUR LE PACKAGING EN INDUSTRIE DE SANTÉ .....	P 73
15. DÉVELOPPEMENT SUR L'AFRIQUE SUBSAHARIENNE_ASSISTANCE RÉGLEMENTAIRE, COMMERCIALE ET IMPLANTATION DE SITES INDUSTRIELS .....	P 75
16. SOLUTIONS INFORMATIQUES EN GESTION QUALITÉ ET QHSE (LOGICIEL ADAPTÉ AUX ACTIVITÉS DES INDUSTRIES DE SANTÉ) .....	P 77

A 1	Bonnes pratiques de fabrication (BPF)_ Initiation
A 2	Bonnes pratiques de fabrication (BPF)_ Actualités
A 3	BPF Expert _ focus annexes
A 4	BPF (Production non-stérile)
A 5	BPF (Production stérile)
A 6	BPF (Maintenance)
A 7	BPF (Conditionnement)
A 8	BPF (Magasin)
A 9	BPL_Bonnes pratiques de laboratoire
A 10	BPD_Bonnes pratiques de distribution
A 11	cGMP_Bonnes Pratiques de Fabrication US
A 12	Exigences de l'annexe 11 des BPF (Systèmes informatisés)
A 13	ICH Q9_Gestion du risque sur site pharmaceutique
A 14	ICH Q10_Système Qualité Pharmaceutique
A 15	ICH Q8 : « Quality by Design »

A 16	Gestion de la chaîne de froid du médicament
A 17	Bonnes pratiques documentaires
A 18	Audit sur site pharmaceutique
A 19	Audit interne
A 20	Audit externe
A 21	Check-list d'audit
A 22	Préparation des audits / Inspections
A 23	CAPA
A 24	Gestion des déviations
A 25	Gestion des réclamations
A 26	Traitement des OOS/OOT
A 27	Analyse de risque: quel outil choisir sur site pharmaceutique?
A 28	AMDEC (gestion du risque)
A 29	APR (gestion du risque)
A 30	RRF (gestion du risque)

A 31	HACCP (gestion du risque)
A 32	Data integrity
A 33	Validation informatique
A 34	Le change control
A 35	Conception / Revue du dossier de lot
A 36	Dossier de lot ergonomique
A 37	La Revue qualité produits
A 38	Gestion de la contamination
A 39	Contamination croisée
A 40	Habilitation au poste de travail (production/AQ/CQ/Maintenance/.....)
A 41	Rôle du Pharmacien Responsable sur site pharmaceutique
A 42	Lean management et lean manufacturing sur site pharmaceutique
A 43	Transfert de production
A 44	La pharmacovigilance
A 45	Sérialisation

A 46	KPI_Construire et utiliser des indicateurs et tableaux de bord qualité
A 47	ISO 9001 v 2015_système de management de la qualité
A 48	Démarche Processus
A 49	Piloter un processus
A 50	Le Manuel Qualité
A 51	La politique qualité
A 52	Rédaction protocole, procédure, instruction
A 53	Méthode des 5S
A 54	Méthode des 5M
A 55	Méthode KAIZEN
A 56	Méthodes d'investigation QQQCP / 6 M / 5 POURQUOI....
A 57	Qualification & Validation
A 58	ISO17025_compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
A 59	Management de la qualité des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485 : 2016 Focus DM
A 60	Conception et développement de DM selon l'ISO 13485 : 2016 Focus DM

A 61	Gestion des risques selon l'EN 14971 Focus DM
A 62	Bonnes pratiques de libération des dispositifs médicaux Focus DM
A 63	La libération paramétrique Focus DM
A 64	Agrément des fournisseurs
A 65	Bonnes pratiques de prélèvement
A 66	Annexe 1 des BPF_Contrôle de la contamination et dernières actualités

B 1	Autorisation de mise sur le marché (AMM)
B2	BPF_ Exigences et Actualités
B3	BPD_ Exigences et Actualités
B4	BPL_ Exigences et Actualités
B5	cGMP_ Exigences et Actualités
B6	Annexe 1 des BPF_ Exigences et actualités (Contamination Control Strategy CCS et points clés)
B7	ICH Q1_ Stabilités_ Exigences, actualités et mise en application pratique
B8	ICH Q2_ Validation analytique_ Exigences, actualités et mise en application pratique
B9	ICH Q3_ Impuretés_ Exigences, actualités et mise en application pratique
B 10	ICH Q4_ Pharmacopée
B 11	ICH Q5_ Qualité des produits biotechnologiques
B 12	ICH Q6_ Spécifications
B 13	ICH Q7_ Bonnes pratiques de fabrication applicables aux ingrédients pharmaceutiques actifs
B 14	ICH Q8_ Développement pharmaceutique (QbD)_ Exigences, actualités et mise en application pratique
B 15	ICH Q9_ Management du risque_ Exigences, actualités et mise en application pratique

B 16	ICH Q10_Système qualité pharmaceutique_Exigences, actualités et mise en application pratique
B 17	ICH Q11_Développement et fabrication de substances médicamenteuses
B 18	ICH Q12_Gestion du cycle de vie d'un médicament
B 19	ICH Q13_Fabrication continue de substances médicamenteuses et de produits pharmaceutiques
B 20	ICH Q14_Développement de procédures analytiques
B 21	l'ICH Q3D : Comment la mettre en place au sein de son site de production
B 22	Réglementation américaine 21 CFR part 820
B 23	Le Change control <b>Focus réglementaire</b>
B 24	La transposition d'échelle <b>Focus réglementaire</b>
B 25	Le transfert de production <b>Focus réglementaire</b>
B 26	Les études de stabilité <b>Focus réglementaire</b>
B 27	Les impuretés <b>Focus réglementaire</b>
B 28	Le dossier de demande d'AMM
B 29	La « compliance » réglementaire
B 30	Les médicaments biologiques <b>Focus réglementaire</b>

B 31	Le Module 3 du CTD
B 32	Les variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM
B 33	Le pharmacien responsable <b>Focus réglementaire</b>
B 34	Se préparer à une inspection FDA
B 35	Modules précliniques du CTD
B 36	La pharmacovigilance
B 37	La Bioéquivalence
B 38	Les produits frontières <b>Focus réglementaire</b>
B 39	La Pharmacopée Européenne _Actualités
B 40	Réglementation des compléments alimentaires
B 41	Réglementation des produits cosmétiques _BPF cosmétique
B 42	ISO 14644-1:2015 _Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
B 43	Plan de prévention des ruptures de stock
B 44	Le conditionnement primaire et secondaire: exigences réglementaires
B 45	Rédaction de l'intégralité des dossiers d'AMM (Modules 1, 2, 3, 4 et 5)

B 46	Gestion de toute la partie réglementaire qui précède la mise sur le marché du médicament
B 47	Le Site Master File
B 48	Enregistrement et renouvellement des AMM
B 49	Marquage CE Focus DM
B 50	Préparation à la Certification ISO 13485 : 2016 Focus DM
B 51	Règlement (UE) 2017/745_Garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux Focus DM
B 52	Matéiovigilance Focus DM
B 53	Évaluation clinique des DM_Evolution du Meddev 2.7.1 révision 4 Focus DM
B 54	La série de normes ISO14644
B 55	Technologie des barrières et isolateurs: contexte réglementaire (annexe 1)
B 56	Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques_Pharmacopée européenne (chapitre 5.3)
B 57	Spécifications et cadre réglementaire des biosimilaires
B 58	Propriété intellectuelle et protection des données réglementaires
B 59	Voies réglementaires accélérées
B 60	Intelligence artificielle dans les affaires réglementaires

B 61	Réglementation des essais cliniques de l'Union Européenne 536/2014.
B 62	Réglementation européenne : reconnaissance mutuelle et centralisée
B 63	Réglementation américaine : NDA & ANDA.
B 64	Se préparer aux audits MDSAP Focus DM
B 65	Validation annexes et artworks (articles de conditionnement)
B 66	Analyse comparative RCP/Notice alignement générique avec princeps (Variation safety)
B 67	Interaction avec les autorités réglementaires (ANSM)
B 68	Gestion des procédures administratives export : CPP et CLV dépôt demande (CCI-Paris)
B 69	Support réglementaire à l'export (ex : Maghreb, Océan indien, Afrique subsaharienne, etc.)
B 70	Business development

C 1	Procédés de fabrication des formes sèches
C 2	Procédés de fabrication des formes liquides et pâteuses
C 3	Procédés de fabrication des capsules molles_ Soft gel
C 4	Procédés de fabrication des formes injectables
C 5	Procédés de fabrication des formes pharmaceutiques stériles (Annexe 1 des BPF)
C 6	Procédés de traitement aseptique (Annexe 1 des BPF)
C 7	Procédés de fabrication biotechnologiques
C 8	Compression
C 9	Enrobage/Pellicullage
C 10	Granulation
C 11	Mise en gélules
C 12	Séchage sous vide des principes actifs
C 13	Séchage par écaillage
C 14	Séchage par atomisation
C 15	Broyage mécanique des principes actifs



C 16	Micronisation des principes actifs
C 17	Mélange de poudre
C 18	Granulation par voie humide
C 19	Granulation par voie sèche
C 20	Granulation en lit fluidisé
C 21	Compression et enrobage
C 22	Amorphisation
C 23	Liposomes
C 24	Emulsion
C 25	Nano drug delivery systems
C 26	Freeze drying
C 27	Remplissage des produits injectables
C 28	Remplissage des flacons
C 29	Conditionnement des formes pharmaceutiques
C 30	Conditionnement en blisters



C 31	Bonnes pratiques de pesée
C 32	Lyophilisation
C 33	Autoclavage
C 34	Procédés Downstream
C 35	Procédés Upstream
C 36	Les protéines thérapeutiques recombinantes
C 37	Production de molécules par fermentation en milieu liquide à l'échelle laboratoire
C 38	Production de molécules par fermentation en milieu solide à l'échelle laboratoire
C 39	Suivi microbiologique et chimique des cultures
C 40	Récupération, filtration, centrifugation et lavage de biomasse
C 41	Développement galénique _ Cas des formes sèches
C 42	Développement galénique _ Cas des formes pâteuses
C 43	Développement galénique _ Cas des formes liquides
C 44	Développement galénique _ Cas des formes injectables
C 45	Développement galénique _ Cas des formes pharmaceutiques stériles

C 46	Développement galénique _ Cas des formes pharmaceutiques non-stériles
C 47	Développement galénique _ Cas des médicaments biologiques
C 48	Développement galénique _ Etudes de stabilité
C 49	Biodisponibilité
C 50	Migration contenant-contenu
C 51	Changement de format
C 52	MSP _ Maîtrise statistique des procédés
C 53	La décontamination/stérilisation au Péroxyde d'Hydrogène (VHP)
C 54	Stérilisation à la chaleur humide
C 55	Maîtriser vos procédés de stérilisation gamma/ vapeur d'eau
C 56	Travail en zone stérile/ ZAC
C 57	Maintien du système qualité sur le site de production
C 58	Supports qualité dans les projets d'amélioration continue
C 59	Réalisation et suivi des opérations de fabrication selon les BPF
C 60	Mise à jour et rédaction de procédures techniques et modes opératoires

C 61	Transfert de technologie (Transfert de produits intra et inter sites) : scale up , scale down ..
C 62	Troubleshooting des problèmes de processabilité des produits au niveau de la production ou en cas de déviations liées au produit ou au process
C 63	Evaluation des matières premières (Principes actifs, excipients, articles de conditionnement) en cas d'introduction ou de changement
C 64	Holding time des produits intermédiaires et vracs
C 65	BPF en production
C 66	Le change control
C 67	La revue de dossier de lot
C 68	La Revue qualité produits
C 69	CAPA sur site de production
C 70	Gestion de la contamination
C 71	Contamination croisée
C 72	Habilitation au poste de travail en production
C 73	Rôle du Pharmacien Responsable en production pharmaceutique
C 74	Agrément des fournisseurs
C 75	Agrément des sous-traitants



C 76	Chaîne de froid des médicaments
C 77	Lean management et lean manufacturing sur site pharmaceutique
C 78	Transfert de production
C 79	ICH Q8_ Quality by Design
C 80	ICH Q9_ Gestion du risque_ Cas de la production pharmaceutique
C 81	Technologie des barrières : Isolateurs pour procédés aseptiques
C 82	Comportement et gestuelle en isolateur
C 83	L'isolateur en production_ préparation des charges, contrôle environnemental, MFT, ...
C 84	Technologie des barrières : Mode campagne_ définition d'une campagne, gestion inter-campagne, gestion fin de campagne, MFT pour le mode campagne, ...
C 85	Technologie des barrières : bonne pratique d'utilisation des gants
C 86	Inspection visuelle des produits injectables (Manuelle et Semi-automatique)
C 87	Simulation des procédés aseptiques (Media fill test)
C 88	Sécurité virale de produits biologiques et étude de validation virale (ICH Q5A)
C 89	Thérapie cellulaire et thérapie génique - Aspects CMC
C 90	Production de virus tout type

C 91	Réalisation de banque de cellules à grande échelle
C 92	Mise en place du QbD
C 93	Mise en place du PAT USP/DSP
C 94	Mise en place d'automate de procédé pour le highthrouput USP/DSP et suivi
C 95	Mise en place de la modélisation de procédé
C 96	Mise en place de base de données bioprocess USP/DSP/F&S
C 97	Troubleshooting de production/ développement (en salle ou sur équipement)
C 98	Dimensionnement d'un procédé à l'échelle industrielle ; calcul de PRI
C 99	Mise en place d'étapes de clearance virale
C 100	Mise en place de technique analytique de suivi de procédé (ELISA, protéine...)
C 101	Mise en place de laboratoire avec prise en compte des risques biologiques et chimiques
C 102	Comment travailler stérilement en culture cellulaire ?

D 1	Qualification des équipements de production	-
D 2	Qualification des équipements de laboratoire	
D 3	Qualification des systèmes de traitement d'air	
D 4	Validation des procédés de fabrication	
D 5	Validation des procédés de nettoyage (PDE)	
D 6	Validation des procédés de fabrication_Cas de la fabrication stérile	
D 7	Validation des procédés de fabrication_Cas des médicaments biologiques	
D 8	Validation analytique	
D 9	Validation des méthodes de dosage et de contrôle en microbiologie	
D 10	VMP validation master plan et stratégie de validation	
D 11	Réalisation d'analyse de risques et URS	
D 12	Rédaction des protocoles et des rapports de Qualification (FAT, SAT, QC, QI, QO, QP)	
D 13	Qualification de performance	
D 14	Qualification des stérilisateur à vapeur d'eau	
D 15	Qualification des enceintes thermostatiques selon la norme EN 15-140	

D 16	Qualification des utilités : HVAC/ Production eau glacée, eau purifiée/ Production de Vapeur, Air comprimé/ EPPI / Boucles solvants	
D 17	Requalification périodique des systèmes de traitement d'air pour les zones à empoussièremement contrôlé en production aseptique	
D 18	Qualification des Lyophilisateurs	
D 19	Qualification des Remplisseuses, tunnel de dépyrogénéation, filtres, cuves	
D 20	Qualification des NEP / SEP	
D 21	Qualification des Congélateurs	
D 22	Qualification des Autoclaves	
D 23	Qualification des PSM	
D 24	Qualification des Réacteurs	
D 25	Qualification des Sécheurs	
D 26	Qualification des Essoreuses	
D 27	Qualification des Filling	
D 28	Qualification des Washers	
D 29	Qualification des Isolateurs : test en FAT, SAT, QI, QO, smoke test et QP	-
D 30	Qualification des Blistéreuse, thermoformeuses, encartonneuses, étuyeuces, étiquetteuses, Vial packaging line	

D 31	Stérilisation EtO des dispositifs médicaux (ISO 11135) Focus DM	
D 32	Validation des cycles de stérilisation (humide / sèche / H2O2...)	-
D 33	Validation des filtres	
D 34	Management du risque en qualification-validation	
D 35	Management du risque lors de la validation de nettoyage	
D 36	Métrieologie Générale : les bonnes pratiques au laboratoire	-
D 37	Métrieologie sur site pharmaceutique	
D 38	ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais	
D 39	Exploitation des rapports d'étalonnages	
D 40	Evaluation des incertitudes d'étalonnage	-
D 41	Bonnes pratiques de mesure de pH	
D 42	Bonnes pratiques de pesée	
D 43	Suivi métrieologique des instruments de pesage : Cas pratique des IPFNA (balances)	
D 44	Surveillance de la température dans les enceintes thermostatiques	
D 45	Métrieologie des pressions	

D 46	Etalonnage en hygrométrie
D 47	Méetrologie des instruments : Gestion d'un parc d'équipements de mesure ou d'essais
D 48	Méetrologie des températures : étalonnage et vérification de vos thermomètres et caractérisation des enceintes thermostatiques
D 49	Méetrologie des lyophilisateurs
D 50	Méetrologie de la chaîne du froid des produits de santé

E 1	BPF Maintenance
E 2	Maintenance préventive
E 3	Maintenance des installations électriques
E 4	Conception et agencement d'un laboratoire pour gagner en efficacité et sécurité
E 5	Organisation du poste de travail sous Poste de sécurité microbiologique
E 6	Elaboration d'un laboratoire P1, P2 et SAS
E 7	Elaboration d'une salle de conditionnement propre à stérile
E 8	Circuit Gestion et élimination des déchets biologiques/ marche en avant
E 9	Gestion des stocks
E 10	Nettoyage et désinfection
E 11	Qualification installation, opérationnelle et de production (QI, QO et QP)
E 12	Méetrologie des équipements
E 13	Suivi qualité des équipements, carte de contrôle
E 14	Fiche de vie des équipements
E 15	Elaborer les PID des installations et des process

E 16	Elaborer des analyses fonctionnelles
E 17	Elaborer des cahiers de charges
E 18	Production d'eau purifié
E 19	Economie d'énergie
E 20	HVAC – Salle Propre (de la consultation à la qualification)
E 21	Utilités propres (de la consultation à la qualification)
E 22	Maîtrise environnementale selon l'Annexe 1 et l'ISO-14644
E 23	Eaux à usage pharmaceutiques_ Eau purifiée (EPU)
E 24	Réseau de gaz pharmaceutique
E 25	Air Comprimé Pharmaceutique
E 26	AutoCAD niveau 1
E 27	Automate Programmable niveau 1
E 28	Maintenance des compresseurs d'air comprimé
E 29	Convertisseurs de puissance
E 30	Maintenance des isolateurs : exemple d'AMDEC isolateurs et de programme de métrologie

E 31	Maintenance des lyophilisateurs
E 32	Diagnostic de panne
E 33	Ingénierie & travaux neufs : FAT/SAT, Gestion des sous-traitants /fournisseurs, Suivi de réalisation, Suivi de chantier, Rédaction URS
E 34	Montage et démontage des arbres, roulements et coussinets
E 35	TPM : Total productive maintenance GMAO

F 1	BPL_Bonnes pratiques de laboratoire
F 2	Bonnes pratiques de microbiologie
F 3	Le change control Focus CQ
F 4	La revue de dossier de lot Focus CQ
F 5	La Revue qualité produits Focus CQ
F 6	CAPA Focus CQ
F 7	Gestion des déviations Focus CQ
F 8	Gestion de la contamination Focus CQ
F 9	Contamination croisée Focus CQ
F 10	Habilitation au poste de travail Focus CQ
F 11	Lean management Focus CQ
F 12	Transfert analytique
F 13	ICH Q8_Quality by Design Focus CQ
F 14	ICH Q9_Gestion du risque Focus CQ
F 15	Data integrity Focus CQ

F 16	Qualification des équipements de laboratoire
F 17	Développement analytique
F 18	HPLC
F 19	GC
F 20	GC/MS
F 21	LC/MS (/MS)
F 22	Fast LC
F 23	ICP (AES)
F 24	Spéctrométrie UV/VIS
F 25	Spéctroscopie Infrarouge
F 26	Electrophorèse capillaire
F 27	Cytométrie en flux
F 28	Méthodes de dosages enzymatiques
F 29	Analyse des médicaments biologiques
F 30	Essais de migration contenant-contenu

F 31	Techniques de PCR
F 32	Echantillonnage
F 33	Techniques de prélèvement
F 34	Titration
F 35	Extraction
F 36	Soxhlet
F 37	Essais de dissolution
F 38	Headspace
F 39	Solvant résiduel
F 40	Substances de référence
F 41	Validation analytique
F 42	Etudes de stabilité
F 43	Traitement des OOS/OOT
F 44	Impuretés dans les médicaments
F 45	Impuretés nitrosamine

F 46	Assurance de la stérilité
F 47	Bonnes pratiques au laboratoire de microbiologie dans les industries de santé
F 48	Techniques de base en microbiologie
F 49	Préparation, production, stockage et essais de performance des milieux de culture
F 50	Gestion d'un soucier au laboratoire de microbiologie. Conservation des souches microbiennes
F 51	Microbiologie des eaux. Contrôle microbiologique des eaux
F 52	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination
F 53	Contrôle microbiologique de l'air et des surfaces
F 54	Gestion des résultats hors spécifications et hors tendance au laboratoire de microbiologie (OOS/OOT)
F 55	Habilitation des techniciens du laboratoire de microbiologie
F 56	Mise en place des contrôles internes au laboratoire de microbiologie
F 57	Documentation qualité au laboratoire de microbiologie
F 58	Essai de stérilité
F 59	Titration microbiologique des antibiotiques
F 60	Essais d'efficacité des conservateurs

F 61	Contamination initiale- bioburden
F 62	Préparation et calibration des souches bactériennes et fongiques
F 63	Identification des bactéries
F 64	Identification des levures et des moisissures
F 65	Les postes à flux laminaires et les postes de sécurité microbiologique : bonnes pratiques
F 66	Méthodes rapides et alternatives au laboratoire de microbiologie : mise au point et validation
F 67	Vérification des méthodes microbiologiques
F 68	Estimation des incertitudes en microbiologie
F 69	Management de la biosécurité au laboratoire de microbiologie
F 70	Biofilm et biocontamination des eaux
F 71	Validation des méthodes d'analyses microbiologiques classiques (bioburden, essai de stérilité, dosage endotoxine)
F 72	Challenge-test
F 73	Media fill test
F 74	Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques_Pharmacopée européenne (chapitre 5.3)
F 75	Bioburden

F 76	Update de la pharmacopée européenne et USP en microbiologie
F 77	Validation de la salle de traitement des eaux (partie QO microbiologie)
F 78	Validation des ZAC (partie microbiologie)
F 79	Qualification des autoclaves de stérilisations vapeur (partie microbiologie)
F 80	Tests à la réception des milieux de culture
F 81	Tests à la réception des souches microbiologiques
F 82	Identification des germes et test de thermorésistance
F 83	Validation des méthodes microbiologiques
F 84	Applicabilité des techniques d'analyse microbiologique
F 85	Laboratoire de microbiologie : conception, fonctionnement et bonnes pratiques
F 86	Maîtrise des boucles d'eau en industrie pharmaceutique
F 87	Détection et dosage des Pyrogènes et endotoxines (LAL)
F 88	Maîtriser les dosages potentiométriques et les méthodes courantes de titration : pH-métrie, ionométrie, méthode Karl Fisher...
F 89	Analyses microbiologiques : Bioburden testing, endotoxin testing, sterility testing, growth promotion test, germ identification
F 90	Rédaction des analyses de risque des ZAC

F 91	Rédaction du CCS
F 92	Validation des méthodes d'analyse microbiologique classiques
F 93	Validation des méthodes d'analyse microbiologique rapides et rFC
F 94	Qualification périodique d'un isolateur (indicateur biologique)
F 95	Comment gérer un OOS d'essai de stérilité
F 96	Mettre en place un plan de surveillance microbiologique (seuils d'alerte et seuils d'action)
F 97	Mettre en place des plateformes d'identification des germes
F 98	Validation de l'Incubation des contrôles environnementaux en Monotempérature
F 99	Update de la pharmacopée européenne et USP en microbiologie
F 100	Structuration des procédures, instruction et formulaire d'enregistrement en microbiologie
F 101	Optimisation des process en microbiologie

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

G 16	Traitement des effluents pharmaceutiques
G 17	Station de traitement des eaux usées
G 18	Veille réglementaire HSE
G 19	Dangers des principes actifs pharmaceutiques
G 20	Analyse des risques HSE /HAZOP _ Risque chimique
G 21	Pest control
G 22	Hygiène Industrielle: monitoring hygiénique
G 23	Analyse des accidents de travail
G 24	Confinement des procédés de produits hautement actifs
G 25	Confinement de procédés biotechnologiques avec OGM ou non
G 26	Sensibilisation aux consignes d'Hygiène, Sécurité et Environnement
G 27	Mise en place de norme ISO 50001: Energy Management Systems
G 28	Revue énergétique du site selon la norme ISO 50001
G 29	Zones ATEX
G 30	Gestion des risques des préparations cytotoxiques

H 1	Validation des systèmes informatisés (VSI) : contexte réglementaire, principes fondamentaux et mise en application sur le terrain
H 2	Annexe 11 des BPF (Systèmes informatisés) _ Exigences réglementaires
H 3	Stratégie VSI : efforts à mettre en place dans le cas d'une validation informatique
H 4	Bonnes pratiques de rédaction des tests VSI
H 5	Bonnes pratiques d'exécution des tests VSI
H 6	Maintien en statut validé et revue périodique
H 7	Remédiation de la validation SI (en cas de non-conformité réglementaire)
H 8	<b>Analyse de risque VSI</b> <i>Méthode AMDEC avec plan d'atténuation et réévaluation des risques</i>
H 9	Gestion et Audit des fournisseurs/ sous-traitants des services IT
H 10	Qualification d'infrastructures IT
H 11	Qualification des équipements
H 12	Qualification de conception (Revue de conception, ...) (coaching VSI)
H 13	<b>Qualification d'installation (coaching VSI) : Protocole, fiches de test, exécution des tests, gestion des non-conformités, revue des tests, rapport</b>
H 14	<b>Reprise des données (coaching VSI) : Plan de reprise des données, fiches de contrôles, exécution des tests et gestion des non-conformités, revue des tests exécutés, rapport de reprise des données</b>
H 15	<b>Plan de Test (coaching VSI) : Fiches de test, exécution des tests et gestion des non-conformités, revue des tests exécutés, rapport de test, Matrice de traçabilité</b>

H 16	Autorisation de mise en exploitation du système (prérequis, etc.) (coaching VSI)
H 17	<b>Contrôles de Performance (coaching VSI):</b> <i>Plan de Contrôles de Performance, rédaction des fiches de test, exécution des tests et gestion des non-conformités, revue des tests exécutés, rapport de Contrôles de Performance</i>
H 18	<b>Rédaction des templates VSI :</b> <i>URS, Evaluation GXP du système, Evaluation du fournisseur, Plan de Validation, Analyse de risque, Plan de test, Fiche de test, Rapport de test, Fiche de non-conformité, rapport de validation, etc.</i>
H 19	<b>Data integrity</b> <i>La donnée GxP/BPF doit être maîtrisée, contrôlée et disponible. Principes fondamentaux et focus sur des exemples terrain fréquemment rencontrés</i>
H 20	Cartographie des flux
H 21	Méthodologie DIRA
H 22	Les données critiques "GxP"
H 23	Maturité Data Integrity et Gouvernance
H 24	Signature Electronique : les fondamentaux
H 25	La revue de l'audit-trail
H 26	Archivage électronique en Recherche Clinique: Trial Master File
H 27	Utilisation du logiciel CTMS (essais cliniques)
H 28	Utilisation du CRF électronique (essais cliniques)
H 29	E-Santé
H 30	Transformation digitale

H31	Privacy Impact Assessment (PIA) : Analyse de risque liée aux traitements des données sensibles
H32	Méthode agile
H33	Scrum master
H34	URS pour systèmes informatisés et automatisés
H35	Analyse fonctionnelle des systèmes automatisés et génération conjointe des tests de qualification
H36	Programmation des automates PLC
H37	Supervision SCADA (configuration et optimisation)
H38	Systèmes de contrôle de processus (conception et optimisation)
H39	Automatisation de lignes de production
H40	Diagnostic de panne
H41	Gestion efficace de projets d'automatisation
H42	Encadrement d'équipes techniques en automatisation

I 1	La logistique : organisation, procédures de gestion et tableau de bord
I 2	Gestion des stocks, des approvisionnements et tableau de bord du magasin
I 3	L'Achat et son tableau de bord
I 4	Inventaire physique des stocks et optimisation de l'organisation des magasins
I 5	Travaux d'inventaire, mécanisme de cession et écart entre inventaire physique et théorique
I 6	Maîtriser la chaîne Logistique : du client au fournisseur
I 7	Audit des achats et des approvisionnements
I 8	La gestion des fournisseurs
I 9	Plan de prévention des ruptures de stock

J1	Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)
J2	Chaîne du froid des produits de santé
J3	Chaîne du froid des produits stériles/ biologiques/ thermosensibles
J4	Stockage et transport des produits de santé
J5	Essais et étalonnages dans la chaîne du froid
J6	Se préparer aux audits de la chaîne du froid
J7	Démarche de certification de la chaîne de froid

## MIGRATION ET STABILITÉ / ETUDE CONTENU-CONTENANT

- |     |   |
|-----|---|
| K 1 | Introduction et fonctions de l'emballage pharmaceutique   |
| K 2 | Technologie de l'emballage, catégories, matériaux, process  |
| K 3 | Règlementation liée aux emballages pharmaceutiques (Générale / spécifique)                                |
| K 4 | Phases de développement des emballages pour formes solides (Flaconnage, sachet, blister)                  |
| K 5 | Phases de développement des emballages pour formes liquides (Flaconnage et emballage stériles)            |
| K 6 | Compatibilité et étude contenu-contenant, étude de stabilité  |
| K 7 | Transfert de technologie emballage (Client / sous-traitant) - Equivalence Matériaux - Contrôle des coûts  |
| K 8 | Développement durable des emballages / eco-conception / Règlementation (risque / Impact sur la stabilité) |

## PRÉPARER ET FACILITER LES TRANSFERTS TECHNOLOGIQUES

- |      |   |
|------|---|
| K 9  | Performance des lignes de conditionnement (QI, QO et QP)  |
| K 10 | Transfert de technologie emballage (Client / sous-traitant) - Equivalence Matériaux - Contrôle des coûts  |
| K 11 | Rédaction des documents liés à la création d'emballage (Cahier des charges, spécifications, méthodes d'analyse, instruction de conditionnement) |
| K 12 | Développement durable des emballages / Eco-conception / Règlementation/LCA  |

## COMPRENDRE LA RÉGLEMENTATION LIÉE AUX EMBALLAGES PHARMACEUTIQUES/DM

K 13 Règlements liés aux emballages pharmaceutiques (Générale / spécifique)

K 14 Règlements liés aux dispositifs médicaux (Générale / spécifique)

K 15 Préparation des documents d'enregistrement (Reg CMC P2, P7, S6...)

Nous offrons des formations et un coaching personnalisé en Statistique et Quality by Design avec une démarche pédagogique fondée sur un mélange constant de théorie et de pratique.

Nous partons d'exemples concrets à l'aide d'utilisation de logiciels de choix pour présenter les différentes facettes de la méthode étudiée. Notre accompagnement, adapté aux besoins des industries pharmaceutiques et apparentées, couvre toutes les étapes du développement jusqu'à la production.

## MÉTHODES ANALYTIQUES

L1	Statistiques basiques (descriptives et inférentielles)
L2	Intervalles statistiques (Confiance, Prédiction, Tolérance)
L3	Régression linéaire, générale et généralisée
L4	Analyse de la variance avancée (Modèles mixtes)
L5	Analyse de données multivariées
L6	Plans d'expériences
L7	Analyse en composantes principales
L8	Régression PLS (Partial Least Squares)
L9	Cartes de contrôle

## STATISTIQUE GÉNÉRALE

- L10 Analytical QbD (ICH Q14, ICH Q2(R2))
- L11 Parallelism testing Bioassay (Ch5 Ph. Eu)
- L12 Validation de la linéarité des méthodes analytiques

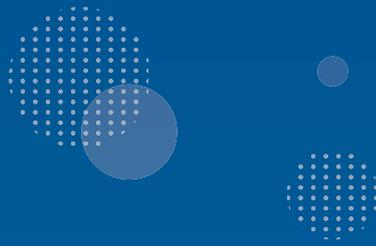
## DÉVELOPPEMENT DE PROCÉDÉS

- L 13 Quality by Design
- L 14 Validation de procédés
- L 15 Design space
- L 16 Nombre de lots pour PPQ
- L 17 Quality Risk Management et FMEA

## QUALITÉ ET PRODUCTION

- L 18 Spécifications
- L 19 Monitoring environnemental
- L 20 Design et analyse de Stabilité

L21	Investigation d'out-of-specification
L22	Continued Process Verification (CPV)
L23	Plan d'échantillonnage (AQL, RQL,...)
L24	Capabilité des procédés
L25	Maîtrise statistique des procédés
L26	Méthodes statistiques pour la comparabilité
<b>LOGICIELS</b>	
L27	Excel
L28	Minitab
L29	JMP
L30	R
L31	SAS



# AXES D'INTERVENTION

Les sessions de formation à l'institut OSI se distinguent par leur approche très « pratique » avec un intérêt marqué pour les :

- Etudes de cas concrets ;
- Partages d'expérience ;
- Résolutions de problèmes.

Elles pourront être dispensées de plusieurs manières :

### 1) EN INTER-ENTREPRISE

Des apprenants de **différentes entreprises** pourront **assister à une même session** et bénéficier ainsi de l'expérience confirmée d'un expert qui répondra à leurs attentes et leurs problématiques communes.

C'est un moment privilégié qui permettra à chaque stagiaire de tirer un bénéfice opérationnel immédiat dans l'exercice de sa fonction au sein de son entreprise et de consolider ses connaissances, de manière agréable, en dehors de son cadre de travail !

### 2) EN INTRA-ENTREPRISE

Ce sont des sessions « **sur mesure** » adaptées aux besoins spécifiques d'une/plusieurs personne(s) exerçant dans un même site de santé.

Ces demandes de formation adviennent en général suite à :

- des actualités réglementaires,
- un nouveau projet, un nouvel équipement,
- un changement d'équipe ou d'activité,
- une évolution professionnelle,
- Etc.

Avant toute formation en « Intra-entreprise », une **réunion de cadrage** est organisée entre l'expert et un ou plusieurs **réfèrent(s) technique(s) du site** pour que le besoin soit bien défini avant la réalisation de la formation (échange sur le public cible, les problématiques à résoudre, le type d'équipement/de méthode utilisé, les attentes diverses, la durée souhaitée, etc.).

### 3) SESSIONS EN PRESENTIEL/ A DISTANCE/ HYBRIDE

- Les modules de formations **en présentiel** sont en général d'une durée comprise **entre 1 et 3 jours** selon le thème traité. Le volet pratique et les échanges divers avec l'expert y sont toujours largement privilégiés !
- Pour les sessions **en distanciel**, de nombreuses possibilités s'offrent aux apprenants : **Modules de 3x4 h / de 2x4 h / de 2x6 h (Autres possibilités au choix).**

- Les horaires sont définis selon les disponibilités de chacun, **flexibilité garantie** !
  - L'institut OSI met tout en œuvre pour que les sessions en distanciel soient vraiment agréables et avec une qualité d'apprentissage incontestée. **Le volet théorique est allégé (sauf sur demande) et les études de cas pratiques y sont largement développées.**
  - Tous les sujets peuvent être proposés en ligne, même les plus techniques !
- Il est complètement envisageable d'alterner entre le présentiel et le distanciel. C'est la **Formule Hybride** : Une partie de la formation est assurée en ligne et l'autre sur site selon les disponibilités de chacun.  
Cette approche est très appréciée par les différents intervenants !

Les équipes en industrie de santé pourront être assistées techniquement par des experts hautement qualifiés pour **tout type de process/ de forme galénique** :

- Formes sèches/ liquides/ pâteuses
- Capsules molles
- Aérosol
- Produits injectables
- Formes Stériles/ aseptiques
- Produits biologiques
- DM
- Formes complexes

Nous vous amenons un support opérationnel pour chaque étape stratégique de :

- Développement galénique/ Formulation
- Transfert industriel
- Production/Process
- Conditionnement/Packaging
- Maintenance
- Contrôle qualité (Physico-Chimique/ Microbiologique)
- Qualification/ Validation/ Métrologie
- Systèmes informatisés et automatisés
- Gestion des Utilités
- Maîtrise de la chaîne du froid

Ce support technique mettra l'accent sur :

- les réglages machines,
- les changements de format,
- les étapes de démontage, nettoyage, stérilisation, vide de ligne, ...
- les IPC et contrôles divers,
- les change control,
- les paramètres critiques à maîtriser,
- l'approche risque,
- la QbD,
- l'optimisation des procédures/ protocoles/ modes opératoires,
- les techniques de prélèvement, d'analyse, de dosage,
- les KPI,
- Etc.

Quelque soit les problématiques auxquelles vous êtes confrontés au quotidien, nous sommes mobilisés pour vous amener des solutions efficaces en un temps d'action optimisé.

Qu'entend-t-on par « **Troubleshooting** » ?

Ce sont des **séances de travail +/- courtes** mises à la disposition **d'une/de plusieurs personnes** sur site de santé pour débloquer des situations souvent contraignantes voire critiques !

- Durée : **1-3 h (+/-)**
- Mode : **en ligne ou en présentiel**
- **Grande flexibilité pour les horaires d'intervention** (possibilité le soir/le week-end si nécessaire)

## LES PROBLÉMATIQUES CONCERNENT SOUVENT :

- Une/plusieurs étape(s) du développement/ du transfert industriel/ du process ;
- La non-conformité d'un produit ;
- L'assurance de stérilité ;
- Les études de stabilités ;
- Les analyses HPLC, GC-MS, ... (pics inattendus, etc.) ;
- Les impuretés (Nitrosamines, etc.) ;
- La gestion du risque (cotations, grilles de criticité, etc.) ;
- La qualification d'un équipement ;
- La validation d'une méthode analytique/ de nettoyage/ de systèmes informatisés/ etc.
- Une panne sur équipement ;
- La maintenance préventive ;
- La compliance réglementaire ;
- Les études de pharmacovigilance/ de matériovigilance ;
- L'inspection visuelle des médicaments ;
- Le changement de format ;
- Les études de migration contenant-contenu (Pharma/DM) ;
- La gestuelle en isolateur ;
- La pesée ;
- La contamination croisée ;
- L'exploitation des rapports d'étalonnages ;
- La gestion des déchets sur site de santé ;
- Le plan de continuité des activités ;
- La mise en application de l'annexe 1 ;
- La CCS ;
- Les statistiques (en développement, en production, ...) ;
- Les systèmes informatisés ;
- Les automates programmables ;
- Les outils qualité ;
- Les KPI ;
- Le lean manufacturing ;
- Etc.

Pour tous les points bloquants ressentis par les équipes, ces séances de « **résolution de problème** » pourront vous amener des **solutions sur mesure** et vous permettront **d'être opérationnels rapidement**.

Conscient de la lourde charge de travail qu'implique la mise en place, le maintien et l'optimisation de votre système de management de la qualité (SMQ), l'institut OSI propose un service support aux sites de santé impliquant :

- Une **revue documentaire** complète avec des pistes d'amélioration s'alignant aux actualités réglementaires, **aux exigences d'intégrité des données** et vous préparant aux audits et aux inspections.
- La rédaction de :
  - **Protocoles, Procédures, Instructions en :**
    - Assurance et contrôle qualité
    - Affaires réglementaires
    - R&D
    - Production
    - Qualification et validation
    - Métrologie
    - Maintenance
    - Microbiologie
    - Distribution
    - Logistique
    - EHS
    - Etc.

Et la **cartographie de vos processus** : anomalies, changements, OOS/OOT, réclamations, revues annuelles produits, audits internes, audits fournisseurs, etc.

- **Templates divers** : URS, plan de validation, analyse de risque, plan de test, fiche de test, fiche de non-conformité, etc.
- **Tableaux de bords,**
- **Dossiers d'enregistrement, variations, renouvellement, caducité, etc.**
- **Pharmacovigilance master file,**
- **Cahiers de charge** (qualification d'équipements, lyophilisateur, etc.)
- **Dossiers FAT/SAT,**
- **Plan de continuité des activités,**
- **Plan de contamination control strategy (CCS)**
- Etc.

Principaux référentiels/ Guidelines :

- GxP, BPF, BPD, BPL,
- ICH Q1 à Q14
- Annexe 1 des BPF
- ISO 13485
- EN 14971
- ISO 17025
- ISO 19011
- ISO 15378
- ISO 14644-1:2015
- ISO 9001\_14001\_OHSAS 18001
- ISO 31000/31010
- ISO 50001
- Etc.

Face aux **contraintes réglementaires, techniques, organisationnelles et budgétaires** auxquelles les sites de santé sont sans cesse confrontés, nous vous proposons différentes **démarches de coaching sur mesure** et vous accompagnons sur **l'ensemble de vos projets**.

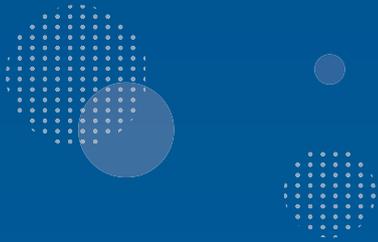
**Notre fédération d'expert est à vos côtés pour vous permettre de relever tous vos challenges !**

- Système qualité pharmaceutique (ICHQ10)
- Bonnes pratiques documentaires (gestions des déviations, réclamations, NC, CAPA, Change control, ...)
- Synthèse de revue annuelle produit
- Gestion du risque (ICH Q9/ ISO 14971)
- Conformité réglementaire (GxP, Annexe 1, ...)
- Veille réglementaire

- Préparation aux audit/inspections
- Préparation à la certification ISO 13485
- Développement & formulation
- Statistique
- QbD
- Transfert industriel
- Procédés de production/Bioprocédés
- Etape critique de lyophilisation
  - Qualification/Validation
  - Assurance de stérilité
  - Contamination control strategy

## COACHING ET GESTION DE PROJETS

- Extension (nouvelle unité de production, de distribution, etc.)
- Implantation (site pharmaceutique, biotechnologique, DM, complément alimentaire et cosmétique)
- Ingénierie et travaux neufs
- Maintenance/ Automatisme/ Métrologie
- Maîtrise de la chaîne du froid
- Etc.



# EXEMPLES DE DÉMARCHES EN COACHING ET GESTION DE PROJET

Activité	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Diagnostic du système existant et Proposition d'une démarche d'accompagnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre les caractéristiques du système qualité pharmaceutique en place ou à mettre en place ;</li> <li>▪ Se familiariser avec l'organisation de l'entreprise, ses orientations et ses objectifs ;</li> <li>▪ Echanger avec les équipes ;</li> <li>▪ Identifier les besoins en formations</li> <li>▪ Définir le périmètre d'intervention (évaluation du SQP : processus et documentation, plan de remédiation, formations, Audit à blanc ...).</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Audit à Blanc et mise en place d'un plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réalisation d'un audit à blanc sur site</li> <li>▪ Etablir un plan d'action d'accompagnement, de formation, de sensibilisation et encadrement sur les exigences de l'ICH Q10</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Formations</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formation des équipes aux exigences de l'ICH Q10 « système qualité pharmaceutique »</li> <li>▪ Formation des équipes aux exigences de l'ICH Q9 « gestion des risques qualité »</li> <li>▪ Formation des équipes aux exigences des GMP</li> <li>▪ Autres selon le diagnostic établi.</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assistance sur la mise en œuvre des actions correctives et suivi avec le RMQ.</li> <li>▪ Vérification de la conformité de la documentation (gestion des connaissances, outils qualité, CAPA, change control...)</li> <li>▪ Vérification de la conformité des exigences relatives au PQS (communication, amélioration continue...)</li> <li>▪ Mise en place de revue de direction, manuel qualité et des objectifs qualité</li> <li>▪ Vérification de l'efficacité des actions réalisées</li> </ul>

Activité/ Livrable	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Diagnostic du système existant et Proposition d'une démarche d'accompagnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre les caractéristiques du système qualité pharmaceutique en place ainsi que les processus de gestion des non conformités et des déviations</li> <li>▪ Se familiariser avec l'organisation de l'entreprise, ses orientations et ses objectifs ;</li> <li>▪ Echanger avec les équipes ;</li> <li>▪ Identifier les besoins en formations et coaching</li> <li>▪ Définir le périmètre d'intervention (évaluation du SQP : processus et documentation, plan de remédiation, formations, Audit à blanc ...).</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Audit à Blanc et mise en place d'un plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réalisation d'un audit à blanc</li> <li>▪ Etablir un plan d'action de formation, de sensibilisation et de coaching sur les processus de gestion des non conformités et des déviations en tenant compte des impacts et des risques sur le produit et sur le PQS.</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Formations &amp; coaching</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formation des équipes aux processus de gestion des non conformités et des déviations</li> <li>▪ Formation des équipes aux exigences des GMP pour maîtriser ces deux processus y compris les outils qualité, les investigations RCA, CAPA ...</li> <li>▪ Autres selon le diagnostic établi.</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assistance sur la mise en œuvre des actions correctives et suivi avec le RMQ.</li> <li>▪ Vérification de la conformité de la documentation (Outils qualité, méthodes de résolution des problèmes qualité, RCA, CAPA, ...)</li> <li>▪ Vérification de la conformité aux exigences réglementaires</li> <li>▪ Révision des SOP</li> <li>▪ Vérification de l'efficacité des actions réalisées</li> </ul>

Activité/ Livrable	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Diagnostic du système existant et proposition d'une démarche d'accompagnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre les caractéristiques du système qualité relative à la gestion des changements et l'introduction de nouveaux équipements / utilité.</li> <li>▪ Se familiariser avec l'organisation de l'entreprise, échanger avec les équipes</li> <li>▪ Identifier les parties intéressées</li> <li>▪ Identifier les besoins en formations</li> <li>▪ Définir le périmètre d'intervention (évaluation du SQP : processus et documentation, plan de remédiation, formations, Audit documentaire...).</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Audit documentaire et mise en place d'un plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réalisation d'un audit documentaire</li> <li>▪ Etablir un plan d'action d'accompagnement, de formation, de sensibilisation et encadrement sur la gestion des changements et le processus d'introduction d'un nouvel équipement ou utilité sur site.</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Formations &amp; coaching</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formation des équipes à la gestion des changements en industrie « analyses des impacts et les risques associés »</li> <li>▪ Formation des équipes aux exigences de qualification des équipements / Utilités</li> <li>▪ Coaching sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Expression des besoins des utilisateurs « URS »</li> <li>- Rédaction des cahiers des charges</li> <li>- Coaching pour la revue de conception par les parties prenantes, qui, comment, pourquoi</li> <li>- Coaching sur la maîtrise du cycle de vie d'un équipement</li> </ul> </li> <li>▪ Autres selon le diagnostic établi.</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assistance sur la mise en œuvre des actions correctives et suivi avec le RMQ.</li> <li>▪ Vérification de la conformité de la documentation (gestion des changements, Analyses des risques, CAPA...)</li> <li>▪ Vérification de la conformité des exigences relatives au PQS (changements, analyses des risques, amélioration continue...)</li> <li>▪ Revue des SOP associées et la mise en place d'un VMP conforme aux exigences des GMP</li> <li>▪ Vérification de l'efficacité des actions réalisées</li> </ul>

Activité/ Livrable	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Diagnostic du système existant et proposition d'une démarche d'accompagnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre les caractéristiques du processus gestion des risques qualité au sein du système qualité pharmaceutique en place.</li> <li>▪ Se familiariser avec l'organisation de l'entreprise, ses orientations et ses objectifs ;</li> <li>▪ Echanger avec les équipes ;</li> <li>▪ Identifier les besoins en formations</li> <li>▪ Définir le périmètre d'intervention (évaluation du QRM et l'implémentation du processus de gestion des risques qualité au niveau de tous les départements et au niveau du cycle de vie du produit ...).</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Audit à Blanc et mise en place d'un plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réalisation d'un audit documentaire</li> <li>▪ Réalisation d'un audit à blanc sur site</li> <li>▪ Etablir un plan d'action d'accompagnement, de formation, de sensibilisation et encadrement sur les exigences de l'ICH Q9 et sur la méthode AMDEC</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Formations &amp; coaching</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formation des équipes aux exigences de l'ICH Q9 « gestion des risques qualité »</li> <li>▪ Autres selon le diagnostic établi.</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assistance sur la mise en œuvre des actions correctives et suivi avec le RMQ.</li> <li>▪ Vérification de la conformité de la documentation (QRM, ADR produit, ADR process...)</li> <li>▪ Vérification de la conformité des exigences relatives au PQS (gestion des risques qualité)</li> <li>▪ Mise en place ou revue des analyses des risques</li> <li>▪ Implémentation de la notion de gestion des risques au sein du PQS.</li> <li>▪ Vérification de l'efficacité des actions réalisées</li> </ul>

Activité/ Livrable	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> <b>Diagnostic du système existant et proposition d'une démarche d'accompagnement</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre le contexte de l'entreprise et de son système qualité existant, définir les axes de développement et se mettre en accord sur le périmètre d'intervention.;</li> <li>▪ Se familiariser avec l'organisation de l'entreprise, ses orientations et ses objectifs ;</li> <li>▪ Identifier les besoins en formations</li> <li>▪ Définir le périmètre d'intervention (évaluation de la conformité, système qualité, hygiène, gestion des risques et documentation, plan de remédiation, formations, Audit à blanc ...).</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> <b>Audit à Blanc et mise en place d'un plan d'action</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réalisation d'un audit à blanc sur site</li> <li>▪ Etablir un plan d'action d'accompagnement, de formation, de sensibilisation et encadrement sur les exigences des bonnes pratiques de distribution en vigueur.</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> <b>Formations</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formation sur les exigences des Bonnes pratiques de distribution</li> <li>▪ Formation sur la gestion des risques qualité</li> <li>▪ Formation des équipes aux exigences de la norme ISO 19011 : 2018 « lignes directrices pour l'audit des systèmes de management »</li> <li>▪ Autres selon le diagnostic établi.</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> <b>Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assistance sur la mise en œuvre des actions correctives et suivi avec le RMQ.</li> <li>▪ Vérification de la conformité de la documentation</li> <li>▪ Vérification de la conformité des exigences relatives au SMQ</li> <li>▪ Vérification de l'efficacité des actions réalisées</li> </ul>

Activité/ Livrable	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Diagnostic du système existant et proposition d'une démarche d'accompagnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre le contexte de l'entreprise et de son système qualité existant, définir les axes de développement et se mettre en accord sur le périmètre d'intervention.;</li> <li>▪ Se familiariser avec l'organisation de l'entreprise, ses orientations et ses objectifs ;</li> <li>▪ Identifier les besoins en formations</li> <li>▪ Définir le périmètre d'intervention (évaluation du SMQ : processus et documentation, plan de remédiation, formations, Audit à blanc ...).</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Audit à Blanc et mise en place d'un plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réalisation d'un audit à blanc sur site</li> <li>▪ Etablir un plan d'action d'accompagnement, de formation, de sensibilisation et encadrement sur les exigences de la norme ISO 13485.</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Formations</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formation des équipes aux exigences de la norme ISO 13485 : 2016 « système de management qualité - DM »</li> <li>▪ Formation des équipes aux exigences de la norme ISO 14791 : 2019 « Gestion des risques »</li> <li>▪ Formation des équipes aux exigences de la norme ISO 19011 : 2018 « lignes directrices pour l'audit des systèmes de management »</li> <li>▪ Autres selon le diagnostic établi.</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assistance sur la mise en œuvre des actions correctives et suivi avec le RMQ.</li> <li>▪ Vérification de la conformité de la documentation</li> <li>▪ Vérification de la conformité des exigences relatives au SMQ</li> <li>▪ Vérification de l'efficacité des actions réalisées</li> </ul>

Activité	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Le Champ d'application de l'ANNEXE 1</p> <p>Les Principes généraux liés à la propreté</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Approche historique</li> <li>▪ Produits concernés</li>   <li>▪ Définition de la propreté : chimique, microbiologique et particulaire</li> <li>▪ Les classes d'air</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Le Système de la qualité pharmaceutique</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le contrôle de la qualité</li> <li>▪ L'assurance de la qualité</li> <li>▪ Le système qualité inspiré de l'ISO</li> <li>▪ L'approche stratégique ou CCS</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Les Locaux</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Locaux d'activité</li> <li>▪ Salles blanches</li> <li>▪ Sas</li> <li>▪ Autres locaux</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Les Equipements</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Equipements de fabrication</li> <li>▪ Equipements de stérilisation</li> <li>▪ Equipements de conditionnement</li> <li>▪ Les utilités</li> </ul>
<p><b>Phase 5 :</b> La Production</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La fabrication, les méthodes de stérilisation</li> <li>▪ Le remplissage non aseptique</li> <li>▪ Le remplissage aseptique</li> </ul>
<p><b>Phase 6 :</b> La Surveillance</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le monitoring particulaire</li> <li>▪ Le monitoring microbiologique</li> </ul>
<p><b>Phase 7 :</b> Le Contrôle de la stérilité</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le test de stérilité</li> <li>▪ Les méthodes alternatives</li> </ul>
<p><b>Phase 8 :</b> La Validation des procédés stériles</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La validation des cycles de stérilisation</li> <li>▪ La validation des opérations aseptiques (APS)</li> </ul>
<p><b>Phase 9 :</b> La Revue des systèmes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Revue du contrôle d'environnement</li> <li>▪ Revue des résultats de contrôle</li> <li>▪ Revue / Mise à jour du CCS</li> </ul>

Phase	Activité	Étapes
<b>Phase 1 :</b> Étude de l'Existant	<b>Objectif :</b> Évaluer la situation actuelle, les ressources et pratiques R&D en distinguant les besoins pour la Recherche et le Développement Produit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Analyse des processus de Recherche :</b> Méthodes de découverte, outils d'analyse, protocoles scientifiques.</li> <li>▪ <b>Analyse des processus de Développement Produit :</b> Pratiques de formulation, validation des procédés, essais de mise à l'échelle.</li> <li>▪ <b>Cartographie des ressources :</b> Identification des rôles et compétences pour la Recherche (scientifiques, biomolécules) et le Développement Produit (ingénieurs, production).</li> <li>▪ <b>Constitution des équipes dédiées :</b> Groupes de travail distincts pour Recherche et Développement Produit.</li> </ul>
<b>Phase 2 :</b> Élaboration de la Stratégie de Recherche et de Développement Produit	<b>Objectif :</b> Définir une stratégie distincte pour la Recherche et le Développement Produit, en fonction des objectifs scientifiques et commerciaux, et accompagnement à la mise en place.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Roadmap Recherche :</b> Étapes de découverte par type de produit (pharma, biotech, DM).</li> <li>▪ <b>Roadmap Développement Produit :</b> Phases de formulation, validation, essais cliniques et certification (en fonction du produit).</li> <li>▪ <b>Documentation et templates spécifiques :</b> Documents de référence pour chaque phase (protocoles, plans d'expériences, dossiers de validation, etc.).</li> </ul>
<b>Phase 3 :</b> Suivi du Déroulement de la Stratégie R&D en Recherche et Développement Produit	<b>Objectif :</b> Assurer un suivi rigoureux des jalons et indicateurs pour la Recherche et le Développement Produit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Suivi des Jalons en Recherche :</b> Validation des étapes spécifiques pour chaque secteur (ex. screening, essais de faisabilité).</li> <li>▪ <b>Suivi des Jalons en Développement Produit :</b> Suivi des phases cliniques, stabilité, conformité réglementaire, et production de lot pilote.</li> <li>▪ <b>KPI adaptés :</b> Définition et suivi d'indicateurs spécifiques pour chaque phase (Recherche et Développement Produit).</li> <li>▪ <b>Rapports de suivi et ajustement de la stratégie :</b> Documentation des progrès et recommandations pour réorienter les actions si nécessaire.</li> </ul>
<b>Phase 4 :</b> Maintien de la Conformité et Suivi de la Performance à Long Terme	<b>Objectif :</b> Assurer la conformité continue et la performance des produits en développement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Contrôles en Recherche :</b> Conformité aux normes éthiques, sécurité des méthodes de recherche (notamment en biotech), gestion des risques de contamination.</li> <li>▪ <b>Contrôles en Développement Produit :</b> Suivi des pratiques GMP (pharma, biotech), conformité ISO (DM) et contrôles de production.</li> <li>▪ <b>Audit et revues périodiques :</b> Évaluation régulière des processus de chaque type de produit pour assurer une conformité continue.</li> </ul>

## FORMATION DES ÉQUIPES ET PRÉPARATION AUX REQUIS RÉGLEMENTAIRES

Phase	Activité	Étapes
<p><b>Phase 1 :</b> Formation des Intervenants R&amp;D</p>	<p><b>Objectif :</b> Apporter aux intervenants R&amp;D les compétences et connaissances clés pour optimiser les processus de recherche et développement, en intégrant des méthodologies d'analyse, de gestion des risques et de suivi de performance.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Les TPPs et les QTPPs :</b> Formation avec exercices pratiques pour définir les profils cibles produit.</li> <li>▪ <b>Plans d'expériences en R&amp;D :</b> Formation au DoE avec études de cas et exercices pratiques.</li> <li>▪ <b>Analyse de risque en R&amp;D :</b> Atelier interactif d'analyse de risque (ex. FMEA) appliquée à un processus de recherche.</li> <li>▪ <b>Bonnes Pratiques pour la conduite des investigations :</b> Introduction aux normes et bonnes pratiques pour la documentation et traçabilité.</li> <li>▪ <b>R&amp;D KPIs et métriques :</b> Atelier sur la création d'un tableau de bord R&amp;D et suivi des KPI.</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Attentes des Autorités et Conformité Réglementaire</p>	<p><b>Objectif :</b> Sensibiliser les équipes aux attentes réglementaires et exigences des autorités de santé pour la Recherche et Développement Produit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Formations aux attentes réglementaires :</b> Focus sur EMA, FDA et Health Canada.</li> <li>▪ <b>Documentation et checklist de conformité :</b> Utilisation d'une checklist pour les pratiques documentaires en routine.</li> <li>▪ <b>Audit simulé :</b> Simulation pour préparer aux audits, avec débriefing et corrections.</li> </ul>

Nous offrons un accompagnement sur mesure pour le secteur biotechnologique, spécialisé dans la mise en place de nouveaux équipements, l'optimisation des processus USP (Upstream Process) et DSP (Downstream Process) et la formation aux techniques de pointe.

Activité	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Évaluation des besoins et diagnostic initial</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prise de connaissance approfondie des procédés existants, des exigences en matière de qualité et des besoins spécifiques liés aux équipements en bioprocédés,</li> <li>▪ Identifier les axes d'amélioration et personnaliser le coaching.</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Coaching en mise en place des nouveaux équipements</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accompagnement complet dans l'intégration de nouvelles technologies en production, notamment l'installation et l'utilisation de sondes de biomasse et d'oxygène pour un suivi en temps réel.</li> <li>▪ Nous veillons à ce que chaque étape respecte les normes cGMP et soit documentée dans des rapports de validation précis.</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Optimisation des processus USP-DSP</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Analyse et optimisation des procédés USP (culture cellulaire) et DSP (purification des protéines), incluant des ajustements de protocoles pour maximiser l'efficacité et la qualité du produit final.</li> <li>▪ Un coaching sur mesure est fourni pour permettre une transition harmonieuse des techniques de fabrication classiques vers des processus optimisés.</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Formation aux nouvelles techniques et coaching continu</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise en place de modules de formation technique axés sur les technologies émergentes et les équipements spécifiques utilisés en bioprocédés, incluant la manipulation des capteurs modernes et le suivi des indicateurs critiques de processus.</li> <li>▪ Formation continue assurée pour garantir une compétence technique de qualité.</li> </ul>
<p><b>Phase 5 :</b> Développement et suivi d'un plan de formation interne</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Élaboration de programmes de formation adaptés à l'organisation, permettant un suivi structuré des compétences acquises et une mise à jour continue des connaissances du personnel en bioprocédés.</li> <li>▪ Ce plan inclut des sessions théoriques et pratiques, des exercices de mise en situation et des évaluations pour valider les compétences acquises.</li> </ul>
<p><b>Phase 6 :</b> Évaluation finale et recommandations</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Analyse finale des résultats de l'accompagnement avec recommandations d'amélioration continue pour garantir une conformité durable et une efficacité optimale des bioprocédés.</li> </ul>

- DU DÉVELOPPEMENT À LA TRANSPOSITION
- DE LA TRANSPOSITION À LA PRODUCTION

Étapes proposées	
Phase 1	Le développement d'un cycle
Phase 2	La transposition d'un cycle
Phase 3	La rédaction d'un cahier des charges, d'achat d'un lyophilisateur
Phase 4	Le dossier FAT/SAT
Phase 5	La métrologie
Phase 6	La validation/qualification
Phase 7	La maintenance
Phase 8	La formation des équipes
Phase 9	La rédaction des procédures
Le plus	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transfert du fill and finish :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- validation du transport,</li> <li>- du stockage,</li> <li>- de la ligne de répartition,</li> <li>- de la filtration,</li> <li>- de l'agitation,</li> <li>- MFT,</li> <li>- matériaux, ...</li> </ul> </li> </ul>

## SCÉNARIO DE COACHING DES ACTIVITÉS DE VALIDATION SUR LA MISE À JOUR DU SYSTÈME (ERP, LIMS ..)

Activité	Etapes proposées
<b>Audit Fournisseur</b>	Coaching sur le principe d'Audit Fournisseur
<b>Plan de validation</b>	Coaching sur la Stratégie de Validation
<b>Qualification de conception (QC)</b>	Coaching sur le principe de la revue de conception
<b>Analyse de risques (ARI)</b>	Coaching sur la méthodologie de l'analyse de risque
<b>Qualification de l'installation (QI)</b>	Coaching sur la rédaction d'un protocole de QI
	Coaching sur la rédaction des fiches de test QI
	Coaching des key users à l'exécution des tests QI et gestion des non-conformités
	Coaching sur la Revue des tests QI exécutés
<b>Reprise des données</b>	Coaching sur la rédaction du rapport de QI
	Coaching sur la rédaction d'un plan de reprise des données
	Coaching sur la rédaction des fiches de contrôles
	Coaching des key users à l'exécution des tests et gestion des non-conformités
<b>Plan de Test</b>	Coaching sur la revue des tests exécutés
	Coaching sur la rédaction du rapport de reprise des données
	Coaching sur la rédaction d'un plan de test
	Coaching des key users pour la rédaction des fiches de test
	Coaching des key users à l'exécution des tests et gestion des non-conformités

## SCÉNARIO DE COACHING DES ACTIVITÉS DE VALIDATION SUR LA MISE À JOUR DU SYSTÈME (ERP, LIMS ..)

Activité	Etapes proposées
	Coaching de la revue des tests exécutés
	Coaching de la rédaction du rapport de test
	Coaching de la Matrice de traçabilité.
<b>Autorisation pour utilisation</b>	Coaching sur la préparation du document qualité synthétisant les pré-requis pour l'autorisation de mise en exploitation du système.
<b>Contrôles de Performance</b>	Coaching sur la rédaction d'un plan de Contrôles de Performance
	Coaching des key users pour la rédaction des fiches de test
	Coaching des key users à l'exécution des tests et gestion des non-conformités
	Coaching de la revue des tests exécutés
	Coaching de la rédaction du rapport de Contrôles de Performance
<b>Rapport Final de Validation (RFV)</b>	Coaching de la rédaction du rapport final de validation afin de résumer toutes les activités de validation effectuées.

L'approche coaching permettra à vos équipes de monter en compétence rapidement et gagner en autonomie pour valider des systèmes informatisés.

Nous proposons également une approche 'clé en main' incluant la rédaction des livrables.

Activité	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Etude et analyse de l'existant Situation actuelle</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réaliser un Gemba : état des lieux des pratiques en cours et de la documentation en place</li> <li>▪ Identifier l'équipe de validation de nettoyage : rôles et responsabilités</li> <li>▪ Identifier la documentation en place</li> <li>▪ Constitution du groupe de travail / équipe projet</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Les prérequis à la validation d'un procédé de nettoyage : documentation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plan de validation de nettoyage : principes et exemples pratiques</li> <li>▪ Documentation de la validation de nettoyage</li> <li>▪ Revue des procédures en place</li> <li>▪ Revues des Templates : protocole, fiches de tests, rapport de validation de nettoyage</li> <li>▪ Correction et application</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Revue des pratiques et amélioration</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rappel des principales méthodes de nettoyage, des principales techniques de nettoyage et des principaux systèmes de nettoyage.</li> <li>▪ Choisir et qualifier le matériel de nettoyage.</li> <li>▪ Les outils de choix des méthodes de nettoyage et des agents de nettoyage associés.</li> <li>▪ Choix des agents de nettoyage : eau de nettoyage, solvant, détergent.</li> <li>▪ Choix des agents de désinfection.</li> <li>▪ Choix de worst case</li> <li>▪ Critères d'acceptation</li> <li>▪ Cas pratique : réalisation de la validation de nettoyage d'un équipement : étapes à suivre, échantillonnage, documents à compléter, ...</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Maintenance de statut validé</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ RVAP : revue annuelle de validation de nettoyage</li> <li>▪ TAF : transfert à la fabrication d'un équipement</li> <li>▪ Audits : explications et pratiques</li> <li>▪ Programme d'examen périodique pour contrôler régulièrement le déroulement du nettoyage</li> </ul>

### FORMATION DES ÉQUIPE ET PRÉPARATION AUX AUDITS ET INSPECTIONS

Activité	Étapes proposées
<b>Phase 1 :</b> Formation des opérateurs	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stratégie de validation de nettoyage</li><li>▪ Inspection visuelle</li><li>▪ Contrôle périodique de la performance du nettoyage</li></ul>
<b>Phase 2 :</b> Quelles sont les attentes des autorités en regard des exigences	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Formations</li><li>▪ Documentations</li><li>▪ Pratiques en routine</li></ul>

Activité	Étapes proposées
<p><b>Phase 1 :</b> Etude et analyse de l'existant Situation actuelle</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réaliser un Gemba: état des lieux des pratiques en cours et de la documentation en place</li> <li>▪ Définition des types de maintenance et présentation de la méthode TPM (total productive maintenance)</li> <li>▪ Identifier les intervenants maintenance/ production : rôles et responsabilité</li> <li>▪ Identifier la documentation et les pratiques en place</li> <li>▪ Identifier le scope du projet</li> <li>▪ Méthode pour définir la criticité des équipements</li> <li>▪ Constitution du groupe de travail / équipe projet</li> </ul>
<p><b>Phase 2 :</b> Etablissement du plan de maintenance préventive</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Définition de la nomenclature des équipements et sous ensemble</li> <li>▪ Définition de la criticité des équipements</li> <li>▪ Priorisation des équipements</li> <li>▪ Etude des documentations fournisseur</li> <li>▪ Contrôle réglementaire</li> <li>▪ Etude de l'historique</li> <li>▪ Etablissement du plan de maintenance production, maintenance et sous-traitance</li> <li>▪ Définition des gammes de maintenance</li> <li>▪ Formation ou support de formation des opérations de maintenance</li> <li>▪ Définition de la procédure générale de maintenance</li> </ul>
<p><b>Phase 3 :</b> Traçabilité des interventions et gestion des pièces détachées</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pourquoi tracer les interventions? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigence BPF</li> <li>- Aide à l'amélioration continue de la stratégie de maintenance</li> </ul> </li> <li>▪ GMAO / excel / Papier</li> <li>▪ Nomenclature des pièces détachées</li> <li>▪ Définition de la criticité des pièces détachées</li> <li>▪ Suivi de la consommation des pièces détachées et gestion des stocks.</li> <li>▪ Standardisation des pièces détachées</li> </ul>
<p><b>Phase 4 :</b> Gestion générale de la maintenance</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procédure générale de gestion de la maintenance</li> <li>▪ Revue annuelle du plan de maintenance <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retour d'expérience terrain sur les opérations de maintenance préventive</li> <li>- Priorisation des sujets</li> <li>- Revue de l'historique des interventions curatives</li> <li>- Revue de l'historique des défauts et des pannes</li> <li>- Revue du plan de maintenance pour amélioration</li> </ul> </li> </ul>

## ACCOMPAGNEMENT SUIVANT L'AVANCEMENT DES PROJETS SUR LA MAINTENANCE

Activité	Étapes proposées
Déploiement d'une GMAO	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aide à la rédaction d'un URS pour une GMAO</li> <li>▪ Aide à la consultation</li> <li>▪ Aide à la mise en place et paramétrage               <ul style="list-style-type: none"> <li>- plan et gamme de maintenance</li> <li>- nomenclature des équipements</li> <li>- nomenclature des pièces de rechange</li> <li>- gestion du stock des pièces de rechange</li> <li>- formulaire de maintenance</li> <li>- formation</li> </ul> </li> <li>▪ Analyse des données d'historique</li> </ul>
Déploiement d'un suivi des intervention excel	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Paramétrage et présentation d'une GMAO basée sur excel.               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Création d'un fichier excel</li> <li>- Présentation et formation</li> </ul> </li> </ul>
Préparation d'une intervention de maintenance préventive	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Présentation de la méthode SMED pour préparer des interventions lourdes de maintenance préventive</li> <li>▪ Identifier les opérations à faire avant l'arrêt</li> <li>▪ Identifier les opérations sur le chemin critique</li> <li>▪ Identifier les opérations à faire suite à l'arrêt</li> <li>▪ Identifier les pièces de rechange</li> </ul>
Déploiement de la méthode TPM Total productive maintenance	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formation à la méthode</li> <li>▪ Analyser des gammes de maintenance et des opérations à déléguer à la production</li> <li>▪ Identifier les formations et supports de formation à mettre en place</li> </ul>

Activité	Étapes proposées	Intérêt	Public
<b>Base de l'emballage pharmaceutique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Introduction et fonctions de l'emballage pharmaceutique</li> <li>■ Technologie de l'emballage / catégories / matériaux / Process</li> <li>■ Technologie de l'impression de l'emballage et prépresse</li> <li>■ Rédaction des documents liés à la création d'emballage (Cahier des charges, spécifications, méthodes d'analyse, instruction de conditionnement)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Acquérir les bases de l'emballage pharmaceutique.</li> <li>■ Créer les cahiers des charges.</li> <li>■ Comprendre les propositions techniques des fournisseurs d'emballages.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Acheteur, Project manager, operateur / technicien de ligne</li> </ul>
<b>Création et/ou Support au département emballage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Stratégie et feuille de route d'un département dispositifs médicaux et emballages pharmaceutiques (Développement)</li> <li>■ Phases de développement des emballages pour formes solides (Flaconnage, sachet, blister)</li> <li>■ Phases de développement des emballages pour formes liquides (Flaconnage et emballage stériles)</li> <li>■ Développement des emballages centrés sur le patient (outil/ méthodologie)</li> <li>■ Cas spécifique : Protection du produit / Anti-contrefaçon</li> <li>■ Cas spécifique : Sécurité enfant / senior. Méthodologie et certification</li> <li>■ Optimisation du Processus de développement des emballages</li> <li>■ Gestion de projets emballages (points importants, méthode, cas d'étude)</li> <li>■ Transfert de technologie emballage (Client / sous-traitant) - Equivalence Matériaux - Contrôle des coûts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Développer les connaissances liées au développement des emballages pharmaceutiques.</li> <li>■ Sélection d'axes de développement ciblés.</li> <li>■ Support à la création / réorganisation d'un département emballage.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Département emballages et conditionnement, Project managers, start-up</li> </ul>
<b>Qualification des lignes de conditionnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Performance des lignes de conditionnement (QI, QO et QP) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédaction des documents de qualification (Protocol/Report)</li> <li>- Règlementation</li> <li>- Activité sur ligne</li> <li>- Résolution de problème.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Acquérir ou renforcer les connaissances de la méthodologie de qualifications.</li> <li>■ Aide à la préparation des documents de qualification des équipements de conditionnement.</li> <li>■ Support au Technical Transfer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Département emballages et conditionnement, Project managers, start-up</li> </ul>

Activité	Étapes proposées	Intérêt	Public
<b>Développement durable et emballages pharmaceutiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Développement durable des emballages / Eco-conception / Réglementation</li> <li>▪ Evaluation du cycle de vie des emballages Introduction à la méthodologie</li> <li>▪ Evaluation de cycle de vie (cas d' étude / préparation / utilisation des logiciels)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acquérir ou renforcer les connaissances liées au développement durable des emballages pharmaceutiques.</li> <li>▪ Etude du cycle de vie, optimisation, alignement avec la réglementation européenne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Département emballages et conditionnement, Project managers, Responsable environnement</li> </ul>
<b>Aspect réglementaire de l'emballage pharmaceutique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réglementation liée aux emballages pharmaceutiques (Générale / spécifique)</li> <li>▪ Réglementation liée aux dispositifs médicaux (Générale / spécifique)</li> <li>▪ Préparation des documents d'enregistrement (Reg CMC P2, P7, S6...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre la réglementation liée au développement, à la fabrication et à l'enregistrement des emballages pharmaceutiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Département emballages et conditionnement, Project managers</li> </ul>
<b>Test sur les emballages et contrôle de la qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Création, équipements et processus de fonctionnement d'un laboratoire de contrôle des emballages (Développement et production)</li> <li>▪ Spécification et contrôle qualité des emballages (Développement de méthodes)</li> <li>▪ Compatibilité et étude contenu-contenant, étude de stabilité, contraintes liées à l'humidité et aux gaz.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acquérir les connaissances liées à l'évaluation physico-chimique des emballages et leur contenu.</li> <li>▪ Support à la création de laboratoire de contrôle.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laboratoire de développement et/ou laboratoire de contrôle.</li> </ul>

## ASSISTANCE RÉGLEMENTAIRE

Nos experts partenaires sont en contact permanents avec des correspondants locaux se tenant informés quotidiennement des questions liées au droit et à la réglementation auprès de leurs autorités nationales de santé.

Nous proposons aux industries de santé :

- Un accompagnement ciblé tout au long du cycle de vie du produit : **de la procédure de demande d'AMM à la gestion quotidienne des questions réglementaires.**
- Une assistance pour vérifier l'enregistrement des dossiers et obtenir/maintenir les AMM.
- Un service de **gestion des procédures d'enregistrement des produits de santé brevetés et génériques** visant à garantir la conformité du produit en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité par rapport aux normes en vigueur :
  - ◆ Évaluation avant la mise sur le marché
  - ◆ Demande d'autorisation de mise sur le marché
  - ◆ Suivi après la mise sur le marché
  - ◆ Procédure de renouvellement de l'AMM et des variations.

Nos experts réglementaires **simplifient considérablement la procédure d'autorisation des médicaments.**

Nous vous proposons également :

- **A. Services de veille**
  1. Veille réglementaire mensuelle
  2. Rapprochement et aide au suivi
- **B. Services de soumission des dossiers**
  1. Soumission directe des dossiers aux autorités locales de santé (**CIOMS, PSUR, RMP...**)
  2. Suivi et consignation de tous les dossiers par produit et par pays

### ASSISTANCE COMMERCIALE

Nous avons consolidé un solide réseau au niveau des agences locales de promotion et d'information médicale et pharmaceutique ayant les agréments nécessaires délivrés par les autorités compétentes en Afrique.

#### Leur mission est de :

- Promouvoir les produits sur le terrain,
- D'organiser des entretiens individuels avec des médecins et des pharmaciens ;
- De prendre des commandes pour le compte des centrales d'achat.

#### Notre force promotionnelle repose sur :

- L'expérience confirmée des délégués de nos agences partenaires ;
- La formation continue des équipes aux produits des industries de santé.
- Une analyse permanente de l'évolution et des tendances des marchés locaux, et la veille concurrentielle.
- Un contact permanent avec les acteurs locaux dans le but de définir et d'affiner la stratégie marketing.

### IMPLANTATION

Nous pourrions vous accompagner pour chacune des étapes d'implantation d'unités de production pharmaceutiques (et apparentées) en assurant les étapes clés de :

- Conception et réalisation des salles propres
- Qualification et validation
- Formation du personnel
- Mise en place d'un système qualité pharmaceutique ICH Q10
- Validation analytique
- Rédaction des dossiers d'AMM
- Développement pharmaceutique des médicaments
- Transfert industriel
- Mise en place des notions de BPF appliquée au laboratoire
- Echantillonnage et le prélèvement
- Etudes de stabilité des médicaments
- Validation de nettoyage
- Stockage et gestion des magasins
- Mise en place des documents réglementaires
- Etc.

L'institut OSI, en partenariat avec un intégrateur de solutions informatiques, vous accompagne pour la mise en place d'un **LOGICIEL DE MANAGEMENT INTÉGRÉ** validé par un nombre considérable d'industries de santé et qui répond rigoureusement aux exigences réglementaires du secteur.

### MODULES DU LOGICIEL

Module	Solution proposée
<b>Documentation</b>	Gestion de la documentation interne et externe du système.
<b>Actions/CAPA</b>	Gestion et suivi en temps réel de tous les types d'actions (correctives, préventives, améliorations, ...).
<b>Audits</b>	Planification, enregistrement des résultats et suivi des audits. Génération de rapports d'audit.
<b>Risques</b>	Analyse des menaces et des opportunités, Evaluation des conséquences et de la vraisemblance. Mise en place des plans d'actions nécessaires.
<b>Métrologie</b>	Gestion des interventions sur les EM (y compris les études R&R).
<b>Indicateurs</b>	Enregistrement et suivi des Indicateurs.
<b>Ressources Humaines</b>	Gestion des compétences du personnel et de la formation.
<b>Fournisseurs</b>	Sélection et évaluation des fournisseurs. Gestion des réclamations fournisseurs.
<b>Clients</b>	Gestion des réclamations et des suggestions clients. Mise en place des enquêtes satisfaction clients.
<b>Produit non conforme</b>	Gestion des non-conformités depuis la détection jusqu'à la clôture.
<b>Réunions</b>	Planification, enregistrement des décisions et suivi des réunions, génération de PV de réunions.
<b>Parties intéressées</b>	Enregistrement et suivi des demandes des parties intéressées avec leur classement (pertinentes / non pertinentes), leur analyse et les actions qui en découlent.

### MODULES DU LOGICIEL

Module	Solution proposée
Maîtrise du changement	Gestion des demandes de changement, leur validation, l'analyse d'impacts et les plans d'actions correspondants.
Sécurité	Gestion des risques d'accident de travail du personnel, gestion du programme de management de la santé et sécurité de travail ainsi que le suivi des accidents de travail (Conformément à l'ISO 45001)
Environnement	Gestion des aspects/ impacts environnementaux, suivi du programme de management environnemental, la vérification de la conformité environnementale ainsi que la gestion des incidents environnementaux (conformément à l'ISO 14001)
Conformité réglementaire	Enregistrement des exigences réglementaires / légales / autres applicables à l'activité de l'entreprise
PPAP/APQP	Gestion des projets PPAP/APQP (nouveau)
AMDEC	Gestion des AMDEC selon une analyse des modes de défaillance (Conforme à la version AIAG / VDA) (nouveau)
MSP/Contrôle qualité	Plans de contrôle ; Etude de capabilité ; Cartes de contrôle et contrôle par lot (nouveau)



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

**CONTACT :**

 Tunisie : + 216 54 99 82 31

 Maroc : + 212 661 348710

 Europe : + 216 52 20 00 30

 Algérie : Contacter Wanylab, partenaire  
de l'institut OSI  
[www.wanylab.com](http://www.wanylab.com)

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

