

INDUSTRIES DE SANTÉ

Expertise, conformité, innovation



OSI 2026 : EXPANSION ET INNOVATION AU CŒUR DE NOTRE FÉDÉRATION

- TRANSITION DIGITALE | Cap sur l'IA et l'expertise 4.0
- E-LEARNING SUR MESURE | La montée en compétences 100% personnalisée
- PÉDAGOGIE LUDIQUE | L'excellence opérationnelle par le jeu
- EUROPE 2026 | OSI : l'atout stratégique des sites européens

OSI : FÉDÉRATION D'EXPERTS AU SERVICE DE VOTRE TRANSFORMATION

Dans un secteur de la santé en pleine mutation, nous répondons à vos besoins industriels et réglementaires avec des solutions parfaitement adaptées à vos enjeux de terrain.

Notre Métier : L'Efficacité Opérationnelle au Cœur de vos Projets

Nous apportons une réponse précise et sur mesure à chaque étape du cycle de vie de vos produits (Santé Humaine, Animale, Dispositif Médical, Complément alimentaire, Cosmétique, ...) à travers cinq piliers majeurs :

- **Formation & Ingénierie Pédagogique** : Conception de programmes innovants et transfert de compétences opérationnelles pour vos équipes.
- **Assistance Technique & Troubleshooting** : Diagnostic rapide et résolution de problématiques critiques directement sur vos sites.
- **Support Documentaire & Affaires Réglementaires** : Maîtrise rigoureuse des dossiers CMC, AMM, gestion des variations et sous-traitance qualité (AQ/CQ) pour sécuriser vos flux de conformité.
- **Coaching & Gestion de Projets Complexes** : Pilotage de vos transferts de technologie, projets d'ingénierie et de transformation industrielle.
- **Audit & Expertise Terrain** : Évaluation de conformité et mise à niveau selon les référentiels internationaux (BPF/GMP).

CAP 2026 : NOS AXES STRATÉGIQUES

Pour accompagner votre croissance, OSI propulse son modèle vers de nouveaux standards d'innovation :

- **PLAQUE TOURNANTE EUROPE-AFRIQUE** : Une alliance stratégique entre nos pôles européens et nos hubs du Maghreb, créant une passerelle unique pour vos projets à travers l'Europe et l'Afrique.
- **FOCUS DIGITALISATION** : L'intégration des outils 4.0 pour sécuriser l'intégrité de vos données (Data Integrity) et accélérer la dématérialisation de vos processus.
- **E-LEARNING SUR MESURE** : Des parcours digitaux exclusifs, calqués sur vos propres procédures (SOP), pour une formation flexible, traçable et accessible 24/7.
- **JEUX PÉDAGOGIQUES & LUDIQUES** : Une approche immersive par la gamification pour transformer l'apprentissage des normes en un puissant levier d'engagement et de mémorisation.

A. ASSURANCE QUALITÉ.....	P5
B. AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES.....	P9
C. PRODUCTION, CONDITIONNEMENT ET DÉVELOPPEMENT GALENIQUE.....	P14
D. QUALIFICATION, VALIDATION ET MÉTROLOGIE	P19
E. MAINTENANCE, LOCAUX ET UTILITÉS.....	P22
F. CONTRÔLE QUALITÉ, ANALYTIQUE ET MICROBIOLOGIE.....	P25
G. TOXICOLOGIE ET HSE.....	P31
H. INFORMATIQUE ET AUTOMATISME.....	P33
I. LOGISTIQUE ET APPROVISIONNEMENT.....	P36
J. DISTRIBUTION, RÉPARTITION ET CHAÎNE DU FROID.....	P37
K. PACKAGING	P38
L. STATISTIQUE ET QbD	P39
M. COMMUNICATION ET VENTE.....	P42
N. MANAGEMENT ET SOFT SKILLS.....	P43

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

I. FORMATION.....	P45
II. ASSISTANCE TECHNIQUE.....	P46
III. TROUBLESHOOTING.....	P47
IV. SUPPORT DOCUMENTAIRE.....	P48
V. COACHING ET GESTION DE PROJETS.....	P49
VI. OSI GAME: JEUX PÉDAGOGIQUES.....	P50
VII. E-LEARNING SUR MESURE.....	P51
VIII. OSI_ UN ATOUT STRATÉGIQUE POUR LES SITES DE SANTÉ EUROPÉENS.....	P52

1. DÉMARCHE D'ACCOMPAGNEMENT DU SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE	P54
2. DÉMARCHE D'ACCOMPAGNEMENT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DM.....	P55
3. DÉMARCHE D'ACCOMPAGNEMENT EN AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES.....	P56
4. ACCOMPAGNEMENT R&D POUR LES PHASES DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT PRODUIT (PHARMA, BIOTECH ET DISPOSITIFS MÉDICAUX).....	P57
5. SUPPORT ET COACHING EN BIOPROCÉDÉS.....	P58
6. SUPPORT ET COACHING EN LYOPHILISATION.....	P59
7. SUPPORT ET COACHING EN VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES.....	P60
8. MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE ET D'UN PROCESSUS DE VALIDATION DE NETTOYAGE.....	P62
9. MISE EN PLACE DE LA STRATÉGIE DE MAINTENANCE DES ÉQUIPEMENTS (MAINTENANCE PRÉVENTIVE, TPM, GESTION DE STOCK DE PDR, ...)	P63
10. ACCOMPAGNEMENT SUR LE PACKAGING EN INDUSTRIE DE SANTÉ	P65
11. DÉVELOPPEMENT SUR L'AFRIQUE SUBSAHARIENNE _ASSISTANCE RÉGLEMENTAIRE, COMMERCIALE ET IMPLANTATION DE SITES INDUSTRIELS.....	P66
12. SOLUTIONS INFORMATIQUES EN GESTION QUALITÉ ET QHSE (LOGICIEL ADAPTÉ AUX ACTIVITÉS DES INDUSTRIES DE SANTÉ).....	P68
13. SYSTÈME DE STOCKAGE AUTOMATISÉ : GESTION DES LOTS, OPTIMISATION DES ESPACES ET DES FLUX LOGISTIQUES ET LUTTE CONTRE LA CONTAMINATION.....	P69
14. MISE EN PLACE ET SUIVI DU SYSTÈME DE PHARMACOVIGILANCE.....	P70

A1	Bonnes pratiques de fabrication (BPF) _ Initiation
A2	Bonnes pratiques de fabrication (BPF) _ Actualités
A3	BPF Expert _ focus annexes
A4	BPF (Production non-stérile)
A5	BPF (Production stérile)
A6	BPF (Maintenance)
A7	BPF (Conditionnement)
A8	BPF (Magasin)
A9	BPL_Bonnes pratiques de laboratoire
A10	BPD_Bonnes pratiques de distribution
A11	cGMP_Bonnes Pratiques de Fabrication US
A12	Exigences de l'annexe II des BPF (Systèmes informatisés)
A13	ICH Q9_Gestion du risque sur site pharmaceutique
A14	ICH Q10_Système Qualité Pharmaceutique
A15	ICH Q8 : « Quality by Design »
A16	Gestion de la chaîne de froid du médicament
A17	Bonnes pratiques documentaires
A18	Audit sur site pharmaceutique
A19	Audit interne
A20	Audit externe
A21	Check-list d'audit
A22	Préparation des audits / Inspections
A23	CAPA

A24	Gestion des déviations
A25	Gestion des réclamations
A26	Traitement des OOS/OOT
A27	Analyse de risque: quel outil choisir sur site pharmaceutique?
A28	AMDEC (gestion du risque)
A29	APR (gestion du risque)
A30	RRF (gestion du risque)
A31	HACCP (gestion du risque)
A32	Data integrity
A33	Validation informatique
A34	Le change control
A35	Conception / Revue du dossier de lot
A36	Dossier de lot ergonomique
A37	La Revue qualité produits
A38	Gestion de la contamination
A39	Contamination croisée
A40	Habilitation au poste de travail(production/AQ/CQ/Maintenance/....)
A41	Rôle du Pharmacien Responsable sur site pharmaceutique
A42	Lean management et lean manufacturing sur site pharmaceutique
A43	Transfert de production
A44	La pharmacovigilance
A45	Sérialisation
A46	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 QOQCP / 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
A 67	Outils Lean: KATA
A 68	Libération de lots (matières premières, produits finis, consommables)
A 69	Logiciel pour la gestion documentaire : CARA

A70	Gouvernance des Données (ALCOA+) : instaurer une culture de l'intégrité des données à tous les niveaux (Labo, Prod, Maintenance).
A71	Digitalisation du Dossier de Lot (eBR)
A72	Review by Exception (RBE) : Automatisation de la revue des dossiers de lots
A73	Management du Risque Qualité (QRM) appliqué à la Quality by Design
A74	Actualité de l'ICH Q9 (v2023)
A75	Gestion des Risques de Pénurie
A76	Annual Product Quality Review (APQR) 2.0 : approche prédictive (outils statistiques, etc.)
A77	Audit Fournisseurs et Sous-traitants (CDMO)
A78	Remote Auditing (Audits à distance)
A79	Quality Agreements (Conventions Qualité)
A80	Auto-inspections et Préparation aux Inspections : Focus contrôle des systèmes informatisés.
A81	Les statistiques pour l'Assurance Qualité (cartes de contrôle, capabilité, plans d'échantillonnage).
A82	Qualité par la Donnée (Quality by Data) : approche pilotée par les données de performance.
A83	Audit fournisseurs de PA
A84	Audit fournisseurs d'excipients
A85	Audit fournisseurs d'ACE
A86	Audit des prestataires de services
A87	Mise en place des contrats qualité
A88	Gestion des réclamations clients et des défauts qualité

A66

A67

A68

A69

B1	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
B10	ICH Q4_Pharmacopée
B11	ICH Q5_Qualité des produits biotechnologiques
B12	ICH Q6_Spécifications
B13	ICH Q7_Bonnes pratiques de fabrication applicables aux ingrédients pharmaceutiques actifs
B14	ICH Q8_Développement pharmaceutique (QbD)_Exigences, actualités et mise en application pratique
B15	ICH Q9_Management du risque_Exigences, actualités et mise en application pratique
B16	ICH Q10_Système qualité pharmaceutique_Exigences, actualités et mise en application pratique
B17	ICH Q11_Développement et fabrication de substances médicamenteuses
B18	ICH Q12_Gestion du cycle de vie d'un médicament
B19	ICH Q13_Fabrication continue de substances médicamenteuses et de produits pharmaceutiques
B20	ICH Q14_Développement de procédures analytiques
B21	l'ICH Q3D : Comment la mettre en place au sein de son site de production
B22	Réglementation américaine 21 CFR part 820
B23	Le Change control Focus réglementaire

B24	La transposition d'échelle Focus réglementaire
B25	Le transfert de production Focus réglementaire
B26	Les études de stabilité Focus réglementaire
B27	Les impuretés Focus réglementaire
B28	Enregistrement et renouvellement des AMM
B29	La « compliance » réglementaire
B30	Les médicaments biologiques Focus réglementaire
B31	Le Module 3 du CTD
B32	Les variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM
B33	Le pharmacien responsable Focus réglementaire
B34	Se préparer à une inspection FDA, WHO ou EMA
B35	Modules précliniques du CTD
B36	La pharmacovigilance
B37	La Bioéquivalence
B38	Les produits frontières Focus réglementaire
B39	La Pharmacopée Européenne _Actualités
B40	Réglementation des compléments alimentaires
B41	Réglementation des produits cosmétiques _BPF cosmétique
B42	ISO 14644-1:2015 _Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
B43	Plan de prévention des ruptures de stock
B44	Le conditionnement primaire et secondaire: exigences réglementaires
B45	Rédaction de l'intégralité des dossiers d'AMM (Modules 1, 2, 3, 4 et 5)
B46	Gestion de toute la partie réglementaire qui précède la mise sur le marché du médicament

B 47	Le Site Master File
B 48	Normes ISO 62366 : ingénierie de l'aptitude à l'utilisation pour les DM (Ergonomie) Focus DM
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	Matériovigilance 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.)

B70	Business development
B71	Gestion documentaire et systèmes réglementaires électroniques (RIMS)
B72	Réglementation internationale des médicaments génériques
B73	Inspection et audit réglementaire
B74	Exigences GxP (GMP, GDP, GLP, GCP) et leur impact sur la conformité réglementaire
B75	Bonnes Pratiques de Rédaction Réglementaire
B76	Circuit légal des médicaments
B77	Prévention de la fraude
B78	Préqualification d'un site de vaccin par l'OMS (exigences réglementaires_Dossier CTD, inspection, conformité, ...) Focus Bioproduction
B79	ICH S6 : Tests de la sécurité des biopharmaceutiques Focus Bioproduction
B80	Annexe 2 : Fabrication des substances actives et des médicaments biologiques à usage humain Focus Bioproduction
B81	Annexe 13 : Exigences en matière de données et de documentation pour les médicaments utilisés dans les essais cliniques (y compris produits biologiques) Focus Bioproduction
B82	Veille normative : évolution normative, Gap analysis, évaluation d'impact
B83	Veille bibliographique (publications scientifiques) et réglementaire
B84	Surveillance après la mise sur le marché (PMS), préparation des plans PMS et PSUR (Rapport Périodique de Mise à Jour de la Sécurité) Focus DM
B85	eCTD 4.0
B86	Soumissions basées sur la donnée (Cloud-based Submissions)
B87	Réforme de la Législation Pharmaceutique Européenne : délais de protection des données, lutte contre les pénuries, etc.
B88	Règlement IA (AI Act) et Santé : obligations de conformité des logiciels utilisant l'IA
B89	Post-Market Surveillance (PMS) et Vigilance Focus DM
B90	Systèmes Combinés (Drug-Device Combinations) : article 117 du RDM
B91	Évaluations Cliniques et Investigations : maintien du marquage CE
B92	Stratégie Réglementaire Internationale : Abbreviated Pathways

B93	Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)
B94	CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls) Focus Bioproduction/ARN
B95	e-Leaflet et Étiquetage Numérique
B96	Publicité et Information Promotionnelle
B97	Allégations Environnementales (Green Claims)
B98	Sensibilisations Réglementaires pour les départements « clés » : R&D, etc.
B99	Biocompatibilité & ISO 10993-17 (2023/2024) : Maîtriser les nouvelles exigences d'évaluation toxicologique.
B100	ICH M4 Document technique commun (CTD) pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain (dossier d'AMM)
B101	Norme EN 60601-1-6: Aptitude à l'utilisation des appareils électromédicaux Focus DM
B102	Norme ISO 9241-210:2019: Ergonomie de l'interaction homme-système Focus DM
B103	Annexe 22 et Intelligence Artificielle dans les BPF (volet réglementaire)

C1	Procédés de fabrication des formes sèches
C2	Procédés de fabrication des formes liquides et pâteuses
C3	Procédés de fabrication des capsules molles_ Soft gel
C4	Procédés de fabrication des formes injectables
C5	Procédés de fabrication des formes stériles (Annexe 1 des BPF)
C6	Procédés de fabrication des Aérosols (Inhalateurs de poudres sèches) _DPI
C7	Procédés de fabrication biotechnologiques
C8	Compression
C9	Enrobage/Pelliculage
C10	Granulation
C11	Mise en gélules
C12	Séchage sous vide des principes actifs
C13	Séchage par écaillage
C14	Séchage par atomisation
C15	Broyage mécanique des principes actifs
C16	Micronisation des principes actifs
C17	Mélange de poudre
C18	Granulation par voie humide
C19	Granulation par voie sèche
C20	Granulation en lit fluidisé
C21	Compression et enrobage
C22	Amorphisation
C23	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 environnementale, 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 : bonnes pratiques 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 ?
C 103	Bionettoyage
C 104	Répartition aseptique : Focus contamination microbienne
C 105	Formulation par synthèse organique peptidiques (R&D)
C 106	Développement de formes ophtalmiques
C 107	Développement de formes auriculaires
C 108	Mise en place de spécifications produit fini
C 109	IA et "Review by Exception" Focus Production 4.0 & Digitalisation
C 110	Maintenance Prédictive : Utilisation de l'IA pour anticiper les pannes Focus Production 4.0 & Digitalisation
C 111	Digital Tech Transfer Focus Production 4.0 & Digitalisation
C 112	Cybersécurité Industrielle (OT) : Sécuriser les lignes de production connectées et les systèmes SCADA/MES Focus Production 4.0 & Digitalisation
C 113	Matrice X (Lean management)
C 114	Tableau de bord équilibré (outil de gestion stratégique)

D1	Qualification des équipements de production	-
D2	Qualification des équipements de laboratoire	
D3	Qualification des systèmes de traitement d'air	
D4	Validation des procédés de fabrication	
D5	Validation des procédés de nettoyage (PDE)	
D6	Validation des procédés de fabrication_Cas de la fabrication stérile	
D7	Validation des procédés de fabrication_Cas des médicaments biologiques	
D8	Validation analytique	
D9	Validation des méthodes de dosage et de contrôle en microbiologie	
D10	VMP validation master plan et stratégie de validation	
D11	Réalisation d'analyse de risques et URS	
D12	Rédaction des protocoles et des rapports de Qualification (FAT, SAT, QC, QI, QO, QP)	
D13	Qualification de performance	
D14	Qualification des stérilisateurs à vapeur d'eau	-
D15	Qualification des enceintes thermostatiques selon la norme EN 15-140	
D16	Qualification des utilités : HVAC / Production eau glacée, eau purifiée / Production de Vapeur, Air comprimé / EPPI / Boucles solvants	
D17	Requalification périodique des systèmes de traitement d'air pour les zones à empoussièvement contrôlé en production aseptique	
D18	Qualification des Lyophilisateurs	
D19	Qualification des Remplisseuses, tunnel de dépyrogénéation, filtres, cuves	
D20	Qualification des NEP / SEP	
D21	Qualification des Congélateurs	
D22	Qualification des Autoclaves	
D23	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 Blistéreuses, thermoformeuses, encartonneuses, étuyeuses, 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	Métrologie Générale : les bonnes pratiques au laboratoire
D 37	Métrologie 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 métrologique des instruments de pesage : Cas pratique des IPFNA (balances)
D 44	Surveillance de la température dans les enceintes thermostatiques
D 45	Métrologie des pressions
D 46	Etalonnage en hygrométrie

D 47	Métrie des instruments : Gestion d'un parc d'équipements de mesure ou d'essais
D 48	Métrie des températures : étalonnage et vérification de vos thermomètres et caractérisation des enceintes thermostatiques
D 49	Métrie des lyophilisateurs
D 50	Métrie de la chaîne du froid des produits de santé
D 51	Métrie en bioproduction
D 52	Qualification/Validation de l'équipement de détection de fuites par perte de pression (CCIT)
D 53	Système de management de la mesure : Norme ISO 10012:2003
D 54	Validation Continue des Procédés (CPV) : surveillance statistique des paramètres critiques
D 55	Approche ASTM E2500 en Validation et performance
D 56	Métrie Connectée (Smart Metrology)
D 57	Optimisation des Périodicités d'Étalonnage
D 58	Calibration et Métrie : périodicité basée sur le risque (instruments de mesure critiques)
D 59	Qualification des Chaînes Logistiques (Shipping Validation)
D 60	Exigences de l'annexe 15 des BPF (qualification et validation)

E1	BPF Maintenance
E2	Maintenance préventive
E3	Maintenance des installations électriques
E4	Conception et agencement d'un laboratoire pour gagner en efficacité et sécurité
E5	Organisation du poste de travail sous Poste de sécurité microbiologique
E6	Elaboration d'un laboratoire P1, P2 et SAS
E7	Elaboration d'une salle de conditionnement propre à stérile
E8	Circuit Gestion et élimination des déchets biologiques/ marche en avant
E9	Gestion des stocks
E10	Nettoyage et désinfection
E11	Qualification installation, opérationnelle et de production (QI, QO et QP)
E12	Métreologie des équipements
E13	Suivi qualité des équipements, carte de contrôle
E14	Fiche de vie des équipements
E15	Elaborer les PID des installations et des process
E16	Elaborer des analyses fonctionnelles
E17	Elaborer des cahiers de charges
E18	Production d'eau purifiée
E19	Economie d'énergie
E20	HVAC – Salle Propre (de la consultation à la qualification)
E21	Utilités propres (de la consultation à la qualification)
E22	Maîtrise environnementale selon l'Annexe 1 et l'ISO-14644
E23	Eaux à usage pharmaceutiques_Eau purifiée (EPU)

E24	Réseau de gaz pharmaceutique
E25	Air Comprimé Pharmaceutique
E26	AutoCAD niveau 1
E27	Automate Programmable niveau 1
E28	Maintenance des compresseurs d'air comprimé
E29	Convertisseurs de puissance
E30	Maintenance des isolateurs : exemple d'AMDEC isolateurs et de programme de métrologie
E31	Maintenance des lyophilisateurs
E32	Diagnostic de panne
E33	Ingénierie & travaux neufs : FAT/SAT, Gestion des sous-traitants /fournisseurs, Suivi de réalisation, Suivi de chantier, Rédaction URS
E34	Montage et démontage des arbres, roulements et coussinets
E35	TPM : Total productive maintenance GMAO
E36	Performance énergétique des systèmes de production de la vapeur (norme ISO 50001)
E37	Analyse des résultats thermographiques : Détection des défauts, etc.
E38	Bonnes pratiques de manipulation des variateurs de vitesse
E39	Bonnes pratiques de manipulation des régulateurs de températures
E40	Anticiper les défaillances critiques sur les équipements de process
E41	Capteurs IoT & Analyse Vibratoire
E42	Réalité Augmentée (AR) : Assistance à distance et interventions physiques réduites en ZAC
E43	Maintenance & Annexe 1: protocoles d'intervention sur les isolateurs
E44	Maintenance & Annexe 1: protocoles d'intervention sur les RABS
E45	Métrologie des pressions
E46	Data Integrity en Maintenance : Digitalisation des carnets de bord (Logbooks)

E 47	Data Integrity en Maintenance : gestion des interventions dans la GMAO selon les principes ALCOA+.
E 48	Maintenance des Utilités "Vertes" : Optimisation des CTA, des boucles d'eau purifiée et d'air comprimé (réduire la consommation d'énergie)
E 49	Maintenance des Utilités "Vertes" : Optimisation des CTA, des boucles d'eau purifiée et d'air comprimé (réduire la consommation d'énergie)
E 50	Détection de Fuites et Fluides Frigorigènes (Gaz à effet de serre)
E 51	Gestion Critique des Pièces de Rechange
E 52	Externalisation et Contrats de Maintenance
E 53	Ingénierie de Maintenance : Analyser les causes racines (RCA) (contre les pannes récurrentes)
E 54	Equipe Maintenance : Développer la polyvalence (mécanique, automatisme, data)
E 55	Communication Maintenance–Production : optimiser les arrêts techniques et les changements de formats
E 56	Water Management : Recyclage des rejets d'Eaux Purifiées
E 57	Traitement des Effluents Médicamenteux
E 58	Maîtrise de l'EPI "Froide" Focus Utilités critiques
E 59	Biofilms : Prévention et Éradication Focus Utilités critiques
E 60	Vapeur Pure et Qualité de Condensat Focus Utilités critiques
E 61	Monitoring Microbien en Temps Réel Focus Utilités critiques
E 62	Électrification des Utilités (Décarbonation)
E 63	Électrification des Utilités (Décarbonation)
E 64	Gestion des salles propres selon ISO 14644

F1	BPL_Bonnes pratiques de laboratoire
F2	Bonnes pratiques de microbiologie
F3	Le change control Focus CQ
F4	La revue de dossier de lot Focus CQ
F5	La Revue qualité produits Focus CQ
F6	CAPA au Focus CQ
F7	Gestion des déviations Focus CQ
F8	Gestion de la contamination Focus CQ
F9	Contamination croisée Focus CQ
F10	Habilitation au poste de travail Focus CQ
F11	Lean management Focus CQ
F12	Transfert analytique
F13	ICH Q8_Quality by Design Focus CQ
F14	ICH Q9_Gestion du risque Focus CQ
F15	Data integrity Focus CQ
F16	Qualification des équipements de laboratoire
F17	Développement analytique
F18	HPLC
F19	GC
F20	GC/MS
F21	LC/MS (/MS)
F22	Fast LC
F23	ICP (AES)

F24	Spéctrométrie UV/VIS
F25	Spéctroscopie Infrarouge
F26	Electrophorèse capillaire
F27	Cytométrie en flux
F28	Méthodes de dosages enzymatiques
F29	Convertisseurs de puissance
F30	Essais de migration contenant-contenu
F31	Techniques de PCR
F32	Echantillonnage
F33	Techniques de prélèvement
F34	Titration
F35	Extraction
F36	Soxhlet
F37	Essais de dissolution
F38	Headspace
F39	Solvant résiduel
F40	Substances de référence
F41	Validation analytique
F42	Etudes de stabilité
F43	Traitement des OOS/OOT
F44	Impuretés dans les médicaments
F45	Impuretés nitrosamine
F46	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 souchier au laboratoire de microbiologie. Conservation des souches microbien
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	Titrage 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

F70	Biofilm et biocontamination des eaux
F71	Validation des méthodes d'analyses microbiologiques classiques (bioburden, essai de stérilité, dosage endotoxine)
F72	Challenge-test
F73	Media fill test
F74	Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques _Pharmacopée européenne (chapitre 5.3)
F75	Bioburden
F76	Update de la pharmacopée européenne et USP en microbiologie
F77	Validation de la salle de traitement des eaux (partie QO microbiologie)
F78	Validation des ZAC (partie microbiologie)
F79	Qualification des autoclaves de stérilisations vapeur (partie microbiologie)
F80	Tests à la réception des milieux de culture
F81	Tests à la réception des souches microbiologiques
F82	Identification des germes et test de thermorésistance
F83	Validation des méthodes microbiologiques
F84	Applicabilité des techniques d'analyse microbiologique
F85	Laboratoire de microbiologie : conception, fonctionnement et bonnes pratiques
F86	Maîtrise des boucles d'eau en industrie pharmaceutique
F87	Détection et dosage des Pyrogènes et endotoxines (LAL)
F88	Maîtriser les dosages potentiométriques et les méthodes courantes de titration : pH-métrie, ionométrie, méthode Karl Fisher...
F89	Analyses microbiologiques : Bioburden testing, endotoxin testing, sterility testing, growth promotion test, germ identification
F90	Rédaction des analyses de risque des ZAC
F91	Rédaction du CCS
F92	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
F 102	Empower 3 : Logiciel de pilotage chromatographique (HPLC et GC)
F 103	Empower 3 : Paramétrage et validation
F 104	Empower 3 : Calcul automatique « Custom filed »
F 105	Empower 3 : Data integrity
F 106	Empower 3 : Carte de control
F 107	Empower 3 : Rapport
F 108	Validation des excels
F 109	Identification des milieux de culture/feed en tant que matière première (spectroscopie NIR)
F 110	Identification de matière première par la spectroscopie RAMAN
F 111	Identification de gaz en réseau (gaz utilisés en production)
F 112	Gestion des sous-traitants analytiques et audit
F 113	Echantillothèque : archives de matières premières (rôle AQ ou CQ)
F 114	Suivi maintenance préventive d'équipements de laboratoire
F 115	Suivi qualification d'équipements de laboratoire

F 116	Cahier des charges (spécifications) pour équipement de laboratoire
F 117	Rédaction, application de la qualification de performance d'équipements de laboratoire
F 118	Approbation de résultats analytiques
F 119	Déploiement et Optimisation du LIMS/ELN
F 120	MS Project (gestion de projet)
F 121	Modélisation moléculaire (PyMol)
F 122	Visio (logigramme)
F 123	IA appliquée au Contrôle Qualité
F 124	Statistiques Appliquées au CQ : cartes de contrôle, calcul d'incertitude et tests d'équivalence pour la libération des lots

G1	La fonction HSE sur site pharmaceutique
G2	Initiation à la toxicologie (toxicologue ≠ évaluateur HSE)
G3	Toxicologie industrielle : sensibilisations aux substances les plus courantes
G4	La réglementation ADR _transport de marchandises dangereuses comme les produits chimiques
G5	Fiche de données de sécurité «FDS» des produits chimiques
G6	Maîtrise des risques chimiques
G7	Maîtrise des risques biologiques
G8	Gestion des incompatibilités des produits chimiques
G9	Travaux par points chaud : Etablissement du permis de feu, plan de prévention
G10	Travaux en hauteur : Etablissement du permis de travail
G11	Plan d'opération Interne «POI» : Gestion et Maîtrise des situations d'urgence «Sécurité et Environnement»
G12	Risques Santé, Sécurité au travail
G13	Impacts environnementaux des activités pharmaceutiques
G14	Norme ISO 45001 : Système de management de la Santé, Sécurité au travail
G15	Norme ISO 14001 : Système de management de l'environnement
G16	Traitements des effluents pharmaceutiques
G17	Station de traitement des eaux usées
G18	Veille réglementaire HSE
G19	Dangers des principes actifs pharmaceutiques
G20	Analyse des risques HSE /HAZOP _ Risque chimique
G21	Pest control
G22	Hygiène Industrielle: monitoring hygiénique
G23	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
G 31	Médicaments dangereux (liste NIOSH)
G 32	Exigences pour un Système de Management de la Santé et de la Sécurité au Travail (norme ISO 45001)
G 33	Bilan Carbone : comment réduire les émissions de gaz à effet de serre (GES)
G 34	Nouvelles exigences d'évaluation toxicologique : Biocompatibilité & ISO 10993-17 (2023/2024) Focus DM
G 35	Calcul et Utilisation des PDE/ADE (Health-Based Exposure Limits)
G 36	Toxicologie des Impuretés et des Nitrosamines
G 37	Évaluation des Extractibles et Relargables (E&L)
G 38	Manipulation des Produits Hautement Actifs
G 39	Industrial Hygiene Monitoring
G 40	Économie Circulaire et Gestion des Déchets : Valorisation des déchets de production et réduction du gaspillage à la source
G 41	Culture de Sécurité (Behavior-Based Safety)
G 42	Gestion des Situations d'Urgence et Crises : déversement chimique majeur, etc.
G 43	Audit Interne HSE selon l'ISO 45001 et ISO 14001
G 44	Ergonomie au Poste de Travail (Production & Labo)

H1	Validation des systèmes informatisés (VSI) : contexte réglementaire, principes fondamentaux et mise en application sur le terrain
H2	Annexe 11 des BPF (Systèmes informatisés) _ Exigences réglementaires
H3	Stratégie VSI : efforts à mettre en place dans le cas d'une validation informatique
H4	Bonnes pratiques de rédaction des tests VSI
H5	Bonnes pratiques d'exécution des tests VSI
H6	Maintien en statut validé et revue périodique
H7	Remédiation de la validation SI (en cas de non-conformité réglementaire)
H8	Analyse de risque VSI <i>Méthode AMDEC avec plan d'atténuation et réévaluation des risques</i>
H9	Gestion et Audit des fournisseurs/ sous-traitants des services IT
H10	Qualification d'infrastructures IT
H11	Qualification des équipements
H12	Qualification de conception (Revue de conception, ...) (coaching VSI)
H13	Qualification d'installation (coaching VSI) : <i>Protocole, fiches de test, exécution des tests, gestion des non-conformités, revue des tests, rapport</i>
H14	Reprise des données (coaching VSI) : <i>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</i>
H15	Plan de Test (coaching VSI) : <i>Fiches de test, exécution des tests et gestion des nonconformités, revue des tests exécutés, rapport de test, Matrice de traçabilité</i>
H16	Autorisation de mise en exploitation du système (prerequisites, etc.) (coaching VSI)
H17	Contrôles de Performance (coaching VSI) : <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>
H18	Rédaction des templates VSI : <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>
H19	Data integrity : <i>La donnée GxP/BPF doit être maîtrisée, contrôlée et disponible. Principes fondamentaux et focus sur des exemples terrain fréquemment rencontrés</i>
H20	Cartographie des flux
H21	Méthodologie DIRA
H22	Les données critiques "GxP"
H23	Maturité Data Integrity et Gouvernance

H24	Signature Electronique : les fondamentaux
H25	La revue de l'audit-trail
H26	Archivage électronique en Recherche Clinique: Trial Master File
H27	Utilisation du logiciel CTMS (essais cliniques)
H28	Utilisation du CRF électronique (essais cliniques)
H29	E-Santé
H30	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
H43	Système de Management de la Sécurité de l'Information (SMSI) selon la Norme ISO 27001
H44	Revue périodique du Système informatisé
H45	Préparation et gestion de l'audit du Système informatisé
H46	Cybersécurité Industrielle (OT Security)

- | | |
|-------------|---|
| H 47 | Sécurisation des systèmes SCADA et PLC |
| H 48 | Conformité à la Directive NIS 2 : Appliquer les nouvelles obligations européennes de cybersécurité aux sites de production de santé |
| H 49 | Gestion des accès et Identity Management en ZAC |
| H 50 | Déploiement du MES (Manufacturing Execution System) |
| H 51 | Interface ERP-MES |
| H 52 | Audit Trail Review automatisé |
| H 53 | L'Intelligence Artificielle : concepts, applications et limites |
| H 54 | Validation des systèmes informatiques intégrant l'Intelligence artificielle : Maîtrise des risques |
| H 55 | L'Intelligence artificielle générative : comment l'intégrer dans ses processus et son quotidien |

I1	La logistique : organisation, procédures de gestion et tableau de bord
I2	Gestion des stocks, des approvisionnements et tableau de bord du magasin
I3	L'Achat et son tableau de bord
I4	Inventaire physique des stocks et optimisation de l'organisation des magasins
I5	Travaux d'inventaire, mécanisme de cession et écart entre inventaire physique et théorique
I6	Maîtriser la chaîne Logistique : du client au fournisseur
I7	Audit des achats et des approvisionnements
I8	La gestion des fournisseurs
I9	Plan de prévention des ruptures de stock
I10	Gestion du risque de pénurie
I11	Qualification des Chaînes Logistiques (Shipping Validation) : <i>Tester la résistance aux chocs, aux vibrations et aux excursions thermiques.</i>
I12	Gestion des Risques et Plan de Continuité (BCP)
I13	Dual Sourcing et Relocalisation
I14	Supply Chain 4.0
I15	Green Supply Chain (RSE) (Décarbonation du Transport, etc.)
I16	Intégrité des Données en Logistique
I17	Audit des Prestataires Logistiques

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
J8	Validation du "Last Mile" pour les produits thermosensibles
J9	Qualification des Solutions Isothermes
J10	Gestion des Produits de Santé Cryogéniques
J11	Monitoring de Température en Temps Réel
J12	Calcul des Excursions de Température
J13	Le Rôle du Pharmacien Responsable en Répartition
J14	Audit et Qualification des Prestataires (Transporteurs, etc.)
J15	Lutte contre la Contrefaçon et Médicaments Falsifiés
J16	Gestion de l'Humidité et de la Lumière (produits photosensibles, hygroscopie)
J17	Sécurité des Stocks et Gestion des Retours
J18	Data Integrity en Distribution
J19	Analyse de Risque sur les Routes (Lane Risk Assessment)

MIGRATION ET STABILITÉ / ETUDE CONTENU-CONTENANT

- K1** Introduction et fonctions de l'emballage pharmaceutique
- K2** Technologie de l'emballage, catégories, matériaux, process
- K3** Réglementation liée aux emballages pharmaceutiques (Générale / spécifique)
- K4** Phases de développement des emballages pour formes solides (Flaconnage, sachet, blister)
- K5** Phases de développement des emballages pour formes liquides (Flaconnage et emballage stériles)
- K6** Compatibilité et étude contenu-contenant
- K7** Étude de stabilité
- K8** Développement durable des emballages / Eco-conception / Réglementation (risque / Impact sur la stabilité)

PRÉPARER ET FACILITER LES TRANSFERTS TECHNOLOGIQUES

- K9** Performance des lignes de conditionnement (QI, QO et QP)
- K10** Transfert de technologie emballage (Client / sous-traitant) - Equivalence Matériaux - Contrôle des coûts
- K11** Rédaction des documents liés à la création d'emballage (Cahier des charges, spécifications, méthodes d'analyse, instruction de conditionnement)
- K12** Audit et Qualification des Prestataires (Transporteurs, etc.)

COMPRENDRE LA RÉGLEMENTATION LIÉE AUX EMBALLAGES PHARMACEUTIQUES/DM

- K13** Réglementation liée aux emballages pharmaceutiques (Générale / spécifique)
- K14** Réglementation liée aux dispositifs médicaux (Générale / spécifique)
- K15** Préparation des documents d'enregistrement (Reg CMC P2, P7, S6...)
- K16** Comprendre la réglementation liée aux emballages DM (SBS_ ISO 11607-1/2)

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.

METHODES 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'expérience

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

L13 Quality by Design

L14 Validation de procédés

L15 Design space

L16 Nombre de lots pour PPQ

L17 Quality Risk Management et FMEA

QUALITÉ ET PRODUCTION	
L18	Spécifications
L19	Monitoring environnemental
L20	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
LOGICIELS	
L27	Excel
L28	Minitab
L29	JMP
L30	R
L31	SAS
QUALITÉ ET BIOPRODUCTION	
L32	Biostatistiques (fondamentaux)
L33	Statistiques appliquées au contrôle qualité et à la bioproduction
L34	Plans d'expériences pour le développement industriel
L35	Stabilité des produits de santé : analyses statistiques et péremption
AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET DATA MANAGEMENT	
L36	Standard CDISC : Implémentation des modèles SDTM et ADaM

L 37 Statistiques pour la rédaction médicale et réglementaire

L 38 Programmation SAS ou R en environnement GxP (validé)

L 39 Validation statistique de biomarqueurs et tests diagnostics

M 1	Environnement médical
M 2	Les principes fondamentaux de la communication
M 3	Les grandes étapes du processus de vente
M 4	L'approche de la communication offensive
M 5	La prise de parole
M 6	Schéma de la communication
M 7	Jeux de rôle
M 8	Communication sur la Pharmacovigilance

N1	Techniques managériales sur site pharmaceutique (équipe qualité, R&D, production, maintenance, CQ, vente, etc.)
N2	Lean management et Lean manufacturing
N3	Le leadership en industrie de santé
N4	Gestion de projets dans un environnement pharmaceutique (et apparenté)
N5	Gestion multi-projets : la gestion des projets pour les responsables d'unité
N6	Du Management de projet « classique » au Management de projet « agile »
N7	Gestion du stress, du temps, des conflits en industrie de santé
N8	Formation de formateur
N9	Formation de formateur aux BPF (ou autres)
N10	Animer une formation interne de façon dynamique et interactive
N11	Formation et habilitation au poste de travail dans un environnement GxP
N12	Conduite d'une réunion efficace et productive en industrie de santé
N13	Les écrits professionnels (rédaction des emails professionnels) : clarté, efficacité !

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 **differentes 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 **référent(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** misent 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 stabilité ;
- 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 :

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● Assurance et contrôle qualité ● Affaires réglementaires ● R&D ● Production ● Qualification et validation ● Métrologie | <ul style="list-style-type: none"> ● 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 :

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● GxP, BPF, BPD, BPL, ● ICH Q1 à Q14 ● Annexe 1 des BPF ● ISO 13485 ● EN 14971 ● ISO 17025 | <ul style="list-style-type: none"> ● 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.

OSI GAME

Apprendre en s'amusant !

L'institut OSI développe des jeux pédagogiques ludiques pour un apprentissage convivial, plus accessible et une mémorisation garantie !

LOTOKAWA

- BPF avec une approche « Risque »

CRITIGRILL'

- Grille AMDEC et Criticité (ICH Q9)

CAPA RUSH

- Processus CAPA et temps limité

DÉVI-SOLVE

- Résoudre l'énigme de la déviation

AUDIT-TRACK

- Audit interne : développer son esprit critique

DATA CRIMES

- Focus Data Integrity et ALCOA ++

CROSS-ATTACK

- S'attaquer au Risque de Contamination croisée

DE L'ESSENTIEL À L'IMMERSIF : Vos contenus. Vos procédures. Votre niveau d'ambition.

Nous concevons des modules e-learning **entièvement sur mesure** pour les industries de santé. Du support digital rapide à déployer jusqu'aux expériences immersives avec avatars et **serious games**, chaque projet est dimensionné selon vos objectifs, vos contraintes et vos délais.

RÉACTIVITÉ	MODULARITÉ	AVATARS IA	TRAÇABILITÉ
Contenus activables en quelques jours	Formats réutilisables et évolutifs	Narration et mise en situation	LMS et conformité réglementaire

4 NIVEAUX DE E-LEARNING, ACTIVABLES SELON VOS BESOINS

Niveau	Finalité	Avatars	Cas d'usage	Délai indicatif
Essentiel	Informer, sensibiliser	Aucun	Onboarding, rappels BPF	Très rapide
Structuré	Former efficacement	Voix off, présence ponctuelle	SOP, process, conformité	Rapide
Immersif	Engager et ancrer	Avatars parlants fréquents	Cas pratiques, parcours métier	Standard
Expérientiel	Transformer les pratiques	Multiples, interactions avancées	Serious game, simulation	Projet dédié

EXEMPLES DE THÉMATIQUES

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Gestion du risque ICH Q9 (AMDEC)
- Processus CAPA
- Gestion des déviations
- Contamination croisée
- Habillage ZAC, HSE, Data Integrity ...

OPTIONS ACTIVABLES

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Avatars IA (narration, dialogue)
<input checked="" type="checkbox"/> Voix off multilingue
<input checked="" type="checkbox"/> Quiz et scoring | <input checked="" type="checkbox"/> Intégration LMS / export SCORM
<input checked="" type="checkbox"/> Déclinaisons multi-sites
<input checked="" type="checkbox"/> Jumeau numérique (simulation équipements) |
|---|---|

Ces formats sont présentés à titre de référence. Chaque projet fait l'objet d'un cadrage rapide afin de garantir réactivité, pertinence pédagogique et maîtrise des délais, sans engagement préalable.

Face au consulting traditionnel, **OSI** offre un modèle hybride unique qui garantit agilité et compétitivité.

Avec une **Fédération d'Experts multidisciplinaires**, répartie entre l'**Europe et le Maghreb**, nous nous imposons comme la **plaqué tournante de l'Expertise Santé Europe-Afrique**

1) LE PIVOT DE VOTRE SOUS-TRAITANCE (BPO)

Grâce à notre implantation bi-continentale, nous proposons des modèles de **Sous-traitance Opérationnelle (BPO)** et de support documentaire avec un **rappor coût/expertise inégalé en Europe**, sans aucun compromis sur la **qualité réglementaire**.

Nous assurons le **pilotage opérationnel** de vos activités externalisées :

- **Pôle Réglementaire & Qualité** : Prise en charge complète des dossiers AMM, CMC, variations, rédaction de revues annuelles (PQR), ...
- **Support Technique & Industriel** : Gestion externalisée de vos plans de métrologie, de maintenance, de validation de process, ...
- **Tout type d'externalisation stratégique**

2) VOTRE PASSERELLE VERS LES MARCHÉS DE DEMAIN

Vous produisez en Europe mais visez l'export ? Nos hubs au Maghreb sont des **tremplins logistiques et réglementaires** qui facilitent votre expansion vers l'Afrique et garantissent la réussite de vos projets sur le continent africain :

- **Ingénierie & Mise en Conformité** : Accompagnement à la mise aux normes internationales (BPF/GMP) d'unités de production en Afrique.
- **Audit & Transfert** : Sécurisation de vos transferts de technologie et montée en compétences des équipes locales.
- **Supports divers pour une implantation réussie**

3) UNE RÉACTIVITÉ "SANS FRONTIÈRES"

Notre présence sur les deux rives de la Méditerranée nous permet d'assurer un suivi permanent. Grâce à cette organisation, vos **dossiers et flux de données sont traités sans interruption**, garantissant un relais constant entre nos équipes.

4) L'AVANTAGE COMPÉTITIF

Vous pourrez enfin accéder au meilleur de l'expertise industrielle à des **tarifs fortement compétitifs**, avec l'assurance d'une **conformité sans faille** !

EXEMPLES DE DÉMARCHES EN COACHING ET GESTION DE PROJET

Thèmes d'accompagnements pour la Mise en conformité du Système qualité pharmaceutique :

- 1) **Mise en place d'un Système Qualité pharmaceutique (PQS) conforme aux exigences de l'ICH Q10**
- 2) **Gestion des non conformités et des déviations**
- 3) **Gestion des changements**
- 4) **Réalisation d'une analyse de risques conforme aux exigences de l'ICH Q9**
- 5) **Gestion des fournisseurs et des prestataires de service**
- 6) **Mise en place d'un programme d'audit interne et externe**
- 7) **Mise en place des exigences des Bonnes Pratiques de Distribution**
- 8) **Mise en conformité des opérations avec l'Annexe 1 des BPF (médicaments stériles)**
- 9) **Etc.**

Activités	
Phase 1: Diagnostic du système existant et Proposition d'une démarche d'accompagnement	
Phase 2: Audit à Blanc et mise en place d'un plan d'action	
Phase 3: Formations complémentaires :	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • ICH Q10 • ICH Q9 • AMDEC • CAPA • RCA • Outils qualité • Qualification des équipements • Validation • Les contrats qualité • Utilités • URS • ISO 19011 :2018 (Audit) • BPD • Annexe 1 • CCS
Phase 4: Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action	

Thèmes d'accompagnements pour la Mise en conformité du Système qualité DM :

- 1) Mise en place d'un Système Management de la Qualité des DM selon ISO 13485 :2016
- 2) Gestion des risques DM selon ISO 14971 :2019
- 3) Gestion des fournisseurs et des prestataires de service
- 4) Mise en place d'un programme d'audit interne
- 5) Mise en place des exigences des Bonnes Pratiques de Distribution
- 6) Gestion des changements
- 7) Gestion des non conformités et des déviations
- 8) Mise en place de CAPA efficace
- 9) Gestion des réclamations et des retours d'information
- 10) La matériovigilance
- 11) Etc.

Activités

Phase 1: Diagnostic du système existant et Proposition d'une démarche d'accompagnement

Phase 2: Audit à Blanc et mise en place d'un plan d'action

Phase 3: Formations complémentaires :

- Le système qualité selon l'ISO 13485
- Gestion des risques
- CAPA
- RCA
- Outils qualité
- Gestion des fournisseurs
- Les contrats qualité
- ISO 19011 :2018 (Audit)
- BPD
- Réclamations et retours d'information
- La matériovigilance

Phase 4: Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action

Thèmes d'accompagnements pour la Mise en conformité du Système affaires réglementaires :

- 1) Mise en place d'un dossier d'AMM format CTD
- 2) Maîtrise des réglementations internationales
- 3) Mise en place du eCTD
- 4) Gestion des variations d'AMM
- 5) Gestion des renouvellements d'AMM
- 6) La conformité réglementaire
- 7) La veille réglementaire
- 8) Evaluation réglementaire des demandes de changements
- 9) Evaluation réglementaire des demandes de changements
- 10) La pharmacovigilance
- 11) Etc.

Activités

Phase 1: Diagnostic du système existant et Proposition d'une démarche d'accompagnement

Phase 2: Audit à Blanc et mise en place d'un plan d'action

Phase 3: Formations complémentaires :

- Le dossier d'AMM format CTD
- E CTD
- Les renouvellements d'AMM
- Les variations d'AMM
- Les réglementations internationales
- La veille réglementaire
- La conformité réglementaire
- Les changements
- Gestion des fournisseurs
- Réclamations et retours d'information
- La pharmacovigilance

Phase 4: Accompagnement et vérification de la réalisation du plan d'action

Phase	Objectif
Phase 1: Étude et Analyse de l'Existant	Évaluer la situation actuelle, les ressources et pratiques R&D en distinguant les besoins pour la Recherche et le Développement Produit.
Phase 2: Élaboration de la Stratégie de Recherche et de Développement Produit	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.
Phase 3: Suivi du Déroulement de la Stratégie R&D en Recherche et Développement Produit	Assurer un suivi rigoureux des jalons et indicateurs pour la Recherche et le Développement Produit.
Phase 4: Maintien de la Conformité et Suivi de la Performance à Long Terme	Assurer la conformité continue et la performance des produits en développement.

Accompagnement 100% sur mesure pour les sites de productions biotechnologiques :

Activité
<u>Phase 1:</u> Évaluation des besoins et diagnostic initial
<u>Phase 2:</u> Coaching en mise en place des nouveaux équipements
<u>Phase 3:</u> Optimisation des processus USP (culture cellulaire) et DSP (purification des protéines),
<u>Phase 4:</u> Formation aux nouvelles techniques/ équipements spécifiques et coaching continu
<u>Phase 5:</u> Développement et suivi d'un plan de formation interne
<u>Phase 6:</u> Évaluation finale et recommandations d'amélioration continue → Garantir une conformité durable et une efficacité optimale des bioprocédés.

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

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

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

Activité	Étapes proposées
Audit Fournisseur	Coaching sur le principe d'Audit Fournisseur
Plan de validation	Coaching sur la Stratégie de Validation
Qualification de conception (QC)	Coaching sur le principe de la revue de conception
Analyse de risques (ARI)	Coaching sur la méthodologie de l'analyse de risque
Qualification de l'installation (QI)	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
	Coaching sur la rédaction du rapport de QI
Reprise des données	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
	Coaching sur la revue des tests exécutés
	Coaching sur la rédaction du rapport de reprise des données
Plan de Test	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	Étapes proposés
	Coaching de la revue des tests exécutés
	Coaching de la rédaction du rapport de test
	Coaching de la Matrice de traçabilité.
Autorisation pour utilisation	Coaching sur la préparation du document qualité synthétisant les pré-requis pour l'autorisation de mise en exploitation du système.
Contrôles de Performance	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
Rapport Final de Validation (RFV)	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
Phase 1: Étude et Analyse de l'Existant Situation actuelle	<ul style="list-style-type: none"> Réaliser un Gemba : état des lieux des pratiques en cours et de la documentation en place Identifier l'équipe de validation de nettoyage : rôles et responsabilités Identifier la documentation en place Constitution du groupe de travail / équipe projet
Phase 2: Les prérequis à la validation d'un procédé de nettoyage : documentation	<ul style="list-style-type: none"> Plan de validation de nettoyage : principes et exemples pratiques Documentation de la validation de nettoyage Revue des procédures en place Revues des Templates : protocole, fiches de tests, rapport de validation de nettoyage Correction et application
Phase 3: Revue des pratiques et amélioration	<ul style="list-style-type: none"> Rappel des principales méthodes de nettoyage, des principales techniques de nettoyage et des principaux systèmes de Choisir et qualifier le matériel de nettoyage. Les outils de choix des méthodes de nettoyage et des agents de nettoyage associés. Choix des agents de nettoyage : eau de nettoyage, solvant, détergent. Choix des agents de désinfection. Choix de worst case Critères d'acceptation Cas pratique : réalisation de la validation de nettoyage d'un équipement : étapes à suivre, échantillonnage, documents à compléter,
Phase 4: Maintien de statut validé	<ul style="list-style-type: none"> RVAP : revue annuelle de validation de nettoyage TAF : transfert à la fabrication d'un équipement Audits : explications et pratiques Programme d'examen périodique pour contrôler régulièrement le déroulement du nettoyage

FORMATION DES ÉQUIPES ET PRÉPARATION AUX AUDITS ET INSPECTIONS

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

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

ACCOMPAGNEMENT SUIVANT L'AVANCEMENT DES PROJETS SUR LA MAINTENANCE

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

Activité	Étapes proposées
Base de l'emballage pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> Introduction et fonctions de l'emballage pharmaceutique Technologie de l'emballage / catégories / matériaux / Process Technologie de l'impression de l'emballage et prépresse Rédaction des documents liés à la création d'emballage (Cahier des charges, spécifications, méthodes d'analyse, instruction de conditionnement) <p>Public : Acheteur, Project manager, opérateur / technicien de ligne</p>
Création et/ou Support au département emballage	<ul style="list-style-type: none"> Stratégie et feuille de route d'un département dispositifs médicaux et emballages pharmaceutiques (Développement) Phases de développement des emballages pour formes solides (Flaconnage, sachet, blister) Phases de développement des emballages pour formes liquides (Flaconnage et emballage stériles) Développement des emballages centrés sur le patient (outil/méthodologie) Cas spécifique : Protection du produit / Anti-contrefaçon Cas spécifique : Sécurité enfant / senior. Méthodologie et certification Optimisation du Processus de développement des emballages Gestion de projets emballages (points importants, méthode, cas d'étude) Transfert de technologie emballage (Client / sous-traitant) – Equivalence Matériaux – Contrôle des coûts <p>Public : Département emballages et conditionnement, Project managers, start-up</p>
Qualification des lignes de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Performance des lignes de conditionnement (QI, QO et QP) <ul style="list-style-type: none"> Rédaction des documents de qualification (Protocol/Report) Réglementation Activité sur ligne Résolution de problème. <p>Public : Département emballages et conditionnement, Project managers, start-up</p>
Développement durable et emballages pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> Développement durable des emballages / Eco-conception / Réglementation Evaluation du cycle de vie des emballages : Introduction à la méthodologie Evaluation de cycle de vie (cas d'étude / préparation / utilisation des logiciels) <p>Public : Département emballages et conditionnement, Project managers, Responsable environnement</p>
Aspect réglementaire de l'emballage pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> Réglementation liée aux emballages pharmaceutiques (Générale / spécifique) Réglementation liée aux dispositifs médicaux (Générale / spécifique) Préparation des documents d'enregistrement (Reg CMC P2, P7, S6...)
Test sur les emballages et contrôle de la qualité	<ul style="list-style-type: none"> Création, équipements et processus de fonctionnement d'un laboratoire de contrôle des emballages (Développement et production) Spécification et contrôle qualité des emballages (Développement de méthodes) Compatibilité et étude contenu-contenant, étude de stabilité, contraintes liées à l'humidité et aux gaz. <p>Public : Laboratoire de développement et/ou laboratoire de contrôle</p>

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**

Soumission directe des dossiers aux autorités locales de santé (**CIOMS, PSUR, RMP...**)

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 pourrons 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 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
Documentation	Gestion de la documentation interne et externe du système.
Actions/CAPA	Gestion et suivi en temps réel de tous les types d'actions (correctives, préventives, améliorations, ...).
Audits	Planification, enregistrement des résultats et suivi des audits. Génération de rapports d'audit.
Risques	Analyse des menaces et des opportunités, Evaluation des conséquences et de la vraisemblance. Mise en place des plans d'actions nécessaires.
Métrologie	Gestion des interventions sur les EM (y compris les études R&R).
Indicateurs	Enregistrement et suivi des Indicateurs.
Ressources Humaines	Gestion des compétences du personnel et de la formation.
Fournisseurs	Sélection et évaluation des fournisseurs. Gestion des réclamations fournisseurs.
Clients	Gestion des réclamations et des suggestions clients. Mise en place des enquêtes satisfaction clients.
Produit non conforme	Gestion des non-conformités depuis la détection jusqu'à la clôture.
Réunions	Planification, enregistrement des décisions et suivi des réunions, génération de PV de réunions.
Parties intéressées	Enregistrement et suivi des demandes des parties intéressées avec leur classement (pertinentes / non pertinentes), leur analyse et les actions qui en découlent.
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 (nouveauté)
AMDEC	Gestion des AMDEC selon une analyse des modes de défaillance (Conforme à la version AIAG / VDA) (nouveauté)
MSP/Contrôle qualité	Plans de contrôle ; Etude de capabilité ; Cartes de contrôle et contrôle par lot (nouveauté)

Kardex

SOLUTIONS EN MATIÈRE DE LOGISTIQUE POUR LES INDUSTRIES DE SANTÉ

Optimisation, Sécurité et Traçabilité

Kardex est un acteur majeur dans l'automatisation du stockage, et ses solutions sont particulièrement plébiscitées par les industries de santé en raison de contraintes réglementaires et logistiques très strictes.

1) Sécurité et Traçabilité (Conformité GxP / FDA)

Dans le secteur de la santé, l'erreur n'est pas permise. Les systèmes Kardex offrent une traçabilité totale :

- **Suivi des lots et dates de péremption**
- **Contrôle d'accès aux stocks** (notamment pour les substances sensibles)
- **Historique complet** : Chaque mouvement de stock est enregistré, facilitant les audits et le respect des normes (GMP / ISO 13485).

2) Optimisation de l'Espace et Hygiène

- Gain de place au sol
- Protection contre les contaminants

3) Gestion des Conditions Ambiantes (Chaîne du froid) _ produits thermosensibles

- **Stockage climatisé** : Certains modèles permettent un stockage entre -25°C et +25°C avec une régulation constante de la température et de l'humidité.
- **Validation thermique** : maintenir une homogénéité de température indispensable à la conservation des vaccins et principes actifs.

4) Précision de Préparation et Ergonomie

- Zéro erreur de picking
- Amélioration du flux : Le principe du "produit vers l'homme" évite aux préparateurs de parcourir des kilomètres dans les entrepôts !

5) Intégration Logicielle (ERP/LIMS)

Les solutions Kardex s'interfacent facilement avec les systèmes de gestion existants (SAP, Microsoft Dynamics, ou des logiciels de laboratoire spécifiques). Cela permet une synchronisation en temps réel des stocks entre la logistique et la production.

Activités	Étapes proposées
Phase 1: Choix du type de service: Mise en place et suivi	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic de l'état du système existant ; • Choisir un vis-à-vis pour la pharmacovigilance ; • Etablir un plan d'action chronologique pour la mise en place du système.
Phase 2: Mise en place du système PV	<ul style="list-style-type: none"> • Nomination et qualification du responsable PV ; • Rédaction du PSMF ; • Rédaction des procédures PV ; • Formation du personnel ; • Définition & préparation des documents de sécurité (PSUR-PGR).
Phase 3: Formations & tests	<ul style="list-style-type: none"> • Formation des équipes aux processus de la pharmacovigilance ; • Simulations de situations et conduite à tenir ; • Corrections des écarts en cas de non-conformités ; • Gestion des non conformités et des déviations.
Phase 4: Le suivi	<ul style="list-style-type: none"> • Formation annuelle de PV ; • La gestion des cas de PV (Si existant) ; • Mise à jour des documents de sécurité.

Nous assurons un accompagnement personnalisé pour la mise en place d'un système de pharmacovigilance (PV) conforme aux exigences réglementaires en vigueur.



CONTACT

 Tunisie : +216 54 99 82 31

+216 55 22 52 45 

 Maroc : +212 661 348710 

 Email : contact@osipharm.com

 France : +33 6 30 97 22 85 

 Algérie : Contacter Wanylab,
partenaire de l'institut OSI
www.wanylab.com



www.osipharm.com