



INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

FORMATION, CONSEIL, AUDIT ET ASSISTANCE TECHNIQUE

LISTE DES THÈMES PROPOSÉS

A. AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES.....	P4
B. BIOANALYSE.....	P8
C. BIOTECHNOLOGIES.....	P9
D. COMMUNICATION, FORMATION, DÉVELOPPEMENT PERSONNEL.....	P11
E. DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE ET CQ.....	P14
F. DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE.....	P22
G. HYGIÈNE, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT.....	P24
H. MANAGEMENT.....	P26
I. MÉTROLOGIE.....	P29
J. MICROBIOLOGIE.....	P30
K. PRODUCTION.....	P32
L. QUALITÉ ET ASSURANCE QUALITÉ.....	P41
M. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT CLINIQUE.....	P58
N. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT NON-CLINIQUE.....	P61
O. MAINTENANCE.....	P64
P. STATISTIQUE.....	P65
Q. SYSTÈMES INFORMATISÉS.....	P66
R. TECHNIQUES D'ANALYSE.....	P67
S. VALIDATION ET QUALIFICATION.....	P69

T. ANGLAIS TECHNIQUE SPÉCIFIQUE AUX INDUSTRIES DE SANTÉ.....	P72
U. HVAC.....	P73
V. VENTE_COMMERCIAL.....	P77
W. LOCAUX, EQUIPEMENTS, PROCESS.....	P80
X. MARKETING PHARMACEUTIQUE.....	P83

A1	La procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne : la comprendre et savoir l'utiliser dans le cadre des dossiers de demande d'AMM en Europe
A2	L'impact des affaires réglementaires dans l'analyse d'un change control
A3	Les variations pharmaceutiques aux dossiers d'AMM en dehors des frontières européennes : États-Unis, Canada, Japon et quelques exemples issus d'autres pays
A4	Spécificités réglementaires des médicaments biologiques
A5	Découvrir le rôle et l'importance des affaires réglementaires dans les entreprises pharmaceutiques
A6	La « compliance » réglementaire des produits pharmaceutiques : comment assurer leur conformité tout au long de leur cycle de vie ?
A7	Questions réglementaires et pratiques sur les études de stabilité au cours du cycle de vie du médicament
A8	Le CTD et le dossier pharmaceutique : maîtriser la préparation du module qualité du CTD
A9	Le Pharmacien Responsable : savoir prévenir les risques de non conformités d'un établissement pharmaceutique
A10	Workshop : rédaction du module 3 du dossier CTD pour un médicament chimique
A11	Questions réglementaires et pratiques sur le module 3 du CTD
A12	Les variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM : comment les préparer et les soumettre aux autorités d'enregistrement ?
A13	Processus de développement et d'approbation d'un médicament aux États-Unis : démarches et interactions avec la FDA
A14	Les impuretés dans les produits pharmaceutiques : principes actifs et produits finis : réglementation, spécifications et aspects analytiques
A15	De la molécule au médicament : comprendre le développement d'un médicament et les interactions aux différentes étapes du développement

A16	Élaborer la stratégie et le plan opérationnel d'un développement préclinique
A17	Contenu, évolution et utilisation de la Pharmacopée Européenne
A18	Comment préparer et présenter vos demandes de variations pharmaceutiques auprès des pays de l'ASEAN ?
A19	Le CTD et le dossier préclinique : maîtriser la préparation des modules précliniques du CTD
A20	Les affaires réglementaires dans l'Union Eurasienne : Russie, Biélorussie, Kazakhstan
A21	La pharmacovigilance : des données brutes au plan de gestion des risques
A22	Stratégie réglementaire globale : dimension internationale des plans de développement et d'enregistrement d'un produit de santé
A23	Actualités et évolutions de la réglementation Européenne en R&D clinique
A24	Le CTD et le dossier clinique : maîtriser la préparation des modules cliniques du CTD
A25	Les produits frontières : quel statut réglementaire choisir ?
A26	Le rôle des affaires réglementaires internationales : dans les zones Afrique, Asie, Amérique Latine, Moyen Orient et Russophone
A27	Cadre réglementaire des médicaments à l'export dans la zone Afrique (Afrique du Sud, Afrique francophone et anglophone, Algérie, Maroc, Tunisie)
A28	Le dossier de demande d'AMM d'un médicament générique : savoir préparer un dossier conforme à la réglementation
A29	Caractérisation toxicologique des impuretés dans les médicaments
A30	Les affaires réglementaires en Amérique Latine : Brésil, Mexique, Argentine, Colombie, Venezuela

A31	La soumission réglementaire en Recherche Clinique : Savoir préparer un dossier conforme à la réglementation nationale et internationale (France, Tunisie)
A32	Etudes et préparation des dossiers en vue de leur enregistrement au Maroc et à l'étranger
A33	Suivi des dossiers d'enregistrement au niveau de la direction du médicament et de la pharmacie
A34	Gestion des aspects réglementaires: extension de site, enregistrement nouveau site, suivi de contrat, autorisations, etc.
A35	Recueil, évaluation, documentation et suivi des cas de pharmacovigilance et leur transmission au pharmacien responsable et aux autorités compétentes
A36	Bonnes pratiques de pharmacovigilance (formation du personnel)
A37	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - ISO 14644-1:2015
A38	Plan de prévention des ruptures de stock
A39	La transposition d'échelle dans le domaine pharmaceutique spécifiquement dans le développement d'un médicament.
A40	Le rôle du conditionnement primaire et secondaire et les exigences demandées par le ministère de santé annexe 2: RCP, 3:notice, annexe 4: Étiquetage du décret de demande d'autorisation sur le marché N° 15 DMP/00 et dans quels cas on peut tolérer quelques modifications lors de la préparation d'un dossier AMM.
A41	Rédaction de l'intégralité des dossiers d'AMM (Modules 1, 2, 3, 4 et 5)
A42	Les acteurs de la santé en France : préparation et soumission des dossiers
A43	Le médicament : développement, actualités et réglementation en France
A44	Gestion de toute la partie réglementaire qui précède la mise sur le marché du médicament

A45	Nouvelles recommandations publicité de l'ANSM : les principaux changements et leur mise en application pratique
A46	Revue et validation du matériel promotionnel : s'aligner avec les objectifs business tout en respectant la réglementation
A47	l'ICH Q3D : Comment la mettre en place au sein de son site de production
A48	cGMP «Guidelines of 19 March 2015 on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use» : mise en place et évaluation
A49	Les spécificités réglementaires du Japon : soumission, AAF & FMA form
A50	Le Site Master File
A51	Réglementation européenne pédiatrique : requis pour le développement et l'enregistrement d'un médicament pédiatrique en Europe

B1 Immunogénicité et bioanalyse : validation des méthodes de détection des anticorps induits par les médicaments biologiques (ADA : Anti Drug Antibody)

B2 Implication des biomarqueurs dans les différentes étapes du développement pharmaceutique

B3 Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme

B4 Les techniques de PCR et les principales applications

B5 La cytométrie en flux : principes et applications en biologie et en R&D pharmaceutique

B6 Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : le métabolisme

B7 Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : l'absorption

B8 Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : la distribution

B9 Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : l'élimination

B10 Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : Drug Drug Interaction - DDI

B11 Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : In vitro-In vivo corrélation et modélisation PK/PD et PBPK

B12 Préparation de l'échantillon biologique avant analyse : principes, techniques et méthodologies pour optimiser la préparation de vos échantillons biologiques

B13 Électrophorèse et caractérisation des produits biologiques

B14 L'analyse par LC/MS (/MS)

B15 Renforcez vos connaissances en enzymologie : exercices pratiques réalisés sur ordinateur

B16 Fondamentaux et principales applications de la biologie cellulaire et moléculaire en R & D pharmaceutique

B17 Spectrométrie de masse quantitative appliquée aux protéines / peptides thérapeutiques et aux biomarqueurs

B18 Comment choisir et optimiser l'utilisation de vos colonnes HPLC ?

B19 La validation des méthodes en bioanalyse

B20 Problèmes et anomalies en chromatographie liquide : identification, résolution et prévention

B21 Problèmes et anomalies en chromatographie en phase gazeuse (GC & GC/MS) : identification, résolution et prévention

B22 Bases de chimie pour une meilleure maîtrise des techniques de chromatographie liquide

B23 L'analyse PK/PD expliquée sans les mathématiques : intérêt et applications dans le développement de médicament

B24 L'immunoanalyse et ses applications en R&D : principes, développement des méthodes et validation

B25 Le métabolisme dans le développement des xénobiotiques

- C1** Immunogénicité et bioanalyse : validation des méthodes de détection des anticorps induits par les médicaments biologiques (ADA : Anti Drug Antibody)
- C2** BPF appliquées aux substances actives fabriquées par culture cellulaire ou fermentation
- C3** Les techniques de PCR et les principales applications
- C4** La cytométrie en flux : principes et applications en biologie et en R&D pharmaceutique
- C5** Les bonnes pratiques de fabrication appliquées aux produits issus des biotechnologies : les exigences et leur
- C6** Électrophorèse et caractérisation des produits biologiques
- C7** Production, purification et caractérisation des protéines thérapeutiques recombinantes
- C8** Spectrométrie de masse quantitative appliquée aux protéines / peptides thérapeutiques et aux biomarqueurs
- C9** Le développement des protéines thérapeutiques : évaluation de la sécurité et aspects pharmacocinétiques
- C10** Spécificités réglementaires des médicaments biologiques
- C11** Validation des procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies
- C12** Introduction aux procédés biotechnologiques utilisés dans les industries pharmaceutiques
- C13** L'immunoanalyse et ses applications en R&D : principes, développement des méthodes et validation
- C14** Analyse des médicaments issus des biotechnologies et de thérapie innovante : du développement des méthodes au contrôle qualité
- C15** Connaître et comprendre les exigences réglementaires liées aux produits biotech

- C16** Production de molécules par fermentation en milieu liquide à l'échelle laboratoire
- C17** Production de molécules par fermentation en milieu liquide à l'échelle industrielle
- C18** Production de molécules par fermentation en milieu solide à l'échelle laboratoire
- C19** Production de molécules par fermentation en milieu solide à l'échelle industrielle
- C20** Suivi microbiologie et chimique des cultures
- C21** Récupération, filtration, centrifugation et lavage de biomasse
- C22** Méthodes de dosages enzymatiques
- C23** Challenge test sur microorganismes
- C24** Réalisation et gestion d'une souche et d'un back up

- D1** Renforcez l'impact de vos écrits professionnels ou comment rédiger des messages efficaces et attractifs ?
- D2** Réussir une négociation d'achat : savoir préparer et conduire l'entretien
- D3** Conduire avec succès un entretien d'évaluation
- D4** Gestion multi projets : la gestion des projets pour les responsables d'unité
- D5** Concevoir un module de formation attractif et interactif : pour faire passer les messages clé efficacement
- D6** Animer une formation interne de façon dynamique et interactive
- D7** Gestion de projets dans un environnement pharmaceutique : connaître l'organisation, les outils et les méthodes pour réussir vos projets
- D8** Formation et habilitation au poste de travail dans un environnement GxP
- D9** Les fondamentaux du management : associer la performance à vos méthodes managériales
- D10** Former le personnel de façon dynamique et efficace
- D11** Établir des relations constructives avec ses collaborateurs : mieux communiquer en équipe
- D12** Réussir sa prise de parole en public : développer son potentiel en expression orale et maîtriser sa communication
- D13** Introduisez de l'agilité dans vos processus de développement : du management de projet « classique » au management de projet « agile »
- D14** Organisation et gestion du temps
- D15** Les techniques de communication

- D16** La communication digitale
- D17** La communication verbale et non verbale
- D18** L'art de Persuader et de convaincre
- D19** La Confiance en soi
- D20** La communication interpersonnelle
- D21** La prise de parole en public
- D22** La gestion des émotions et la gestion de stress
- D23** Techniques de présentation et d'accueil
- D24** Les écrits professionnels
- D25** La gestion des conflits
- D26** Le statut du leadership
- D27** Le business french : communication orale et écrite en français.
- D28** Team building
- D29** Résistance au changement / Leviers de l'adhésion à la qualité

E1	Analyse des solvants résiduels dans les produits pharmaceutiques
E2	Les études de stabilité des produits pharmaceutiques : 1ère et 2ème parties
E3	La procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne : la comprendre et savoir l'utiliser dans le cadre des dossiers de demande d'AMM en Europe
E4	Méthode AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
E5	Optimisez vos CAPA : les étapes indispensables
E6	Utilisation d'outils de priorisation pour optimiser la gestion de vos déviations et vos CAPA
E7	Etat des lieux de votre procédure CAPA : points forts et axes d'amélioration
E8	Les étapes incontournables de traitement des déviations : optimisez l'efficacité de votre démarche
E9	Mener une investigation efficace suite aux déviations : comment remonter à la cause racine ?
E10	Optimisez la conception de vos dossiers de lot : pour diminuer les erreurs et faciliter la revue
E11	Rationalisez la revue de vos dossiers de lot : optimisez votre démarche pour gagner du temps
E12	La procédure de change control : les étapes à suivre pour une modification réussie
E13	Comment évaluer et formaliser l'impact d'une modification ?
E14	Les exigences réglementaires concernant la gestion des résultats hors normes ou atypiques
E15	Comment mener une investigation au laboratoire suite à un résultat hors spécification ?

E16	Interprétation et exploitation des résultats de l'enquête suite aux OOS : sur quelles bases peut-on libérer le lot ?
E17	Partie II des BPF et contexte réglementaire : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
E18	Exigences concernant les locaux et les équipements : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
E19	Exigences concernant la logistique et le contrôle : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
E20	Exigences concernant la production et le conditionnement : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
E21	Exigences concernant le personnel et le management de la qualité : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
E22	La mise en place d'une revue de direction selon ICH Q10 : un gage d'amélioration continue et de valeur ajoutée pour l'entreprise
E23	Quelles sont les exigences de l'ICH Q10 ? - les points clés d'un système qualité pharmaceutique
E24	Application de la méthode RRF « Risk Ranking and Filtering » : mise en pratique de la démarche sur un exemple concret
E25	Quelles sont les exigences de l'ICH Q9 ? - management et analyse de risques dans les industries pharmaceutiques et apparentées
E26	La gestion des matériaux et substances de référence chimiques dans un laboratoire d'analyse
E27	Intégrité et sécurité des données BPF au laboratoire de contrôle qualité : exigences réglementaires et risques
E28	Comment garantir l'intégrité et sécurité des données BPF au laboratoire de contrôle qualité ?
E29	Les contrôles d'environnement en salle propre
E30	Les contrôles physiques et microbiologiques en salle propre

E31	Choisir et optimiser l'utilisation des phases mobiles en HPLC
E32	Traitement statistique des données des études de stabilité : exercices pratiques sur des études de cas concrets
E33	Analyse des métaux lourds et des impuretés élémentaires : ICH Q3D et évolutions des pharmacopées européennes et américaines
E34	Analyse statistique et interprétation des résultats d'essais de dissolution : exercices pratiques sur des études de cas concrets
E35	Problèmes et anomalies en chromatographie liquide : identification, résolution et prévention
E36	Maîtriser la qualité au laboratoire d'analyse et de contrôle : comment mettre en œuvre les bonnes pratiques ?
E37	La validation des méthodes analytiques
E38	Maîtrise de la qualité des réactifs utilisés au laboratoire
E39	Conception et revue des dossiers de lot
E40	Évaluer la compatibilité contenant - contenu des produits pharmaceutiques
E41	Problèmes et anomalies en chromatographie en phase gazeuse (GC & GC/MS) : identification, résolution et prévention
E42	Les articles de conditionnement pharmaceutique : sélection, mise en œuvre industrielle et contrôle de la qualité
E43	Questions réglementaires et pratiques sur les études de stabilité au cours du cycle de vie du médicament
E44	La validation des procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques et apparentées
E45	ICH Q8 : « Quality by Design » ou la qualité par la conception - sa compréhension, ses enjeux, sa mise en œuvre opérationnelle

E46	Revue qualité des produits : les enjeux et les outils méthodologiques pour mise en œuvre efficace
E47	Les études de stabilité post commerciales pour les produits pharmaceutiques : exigences, mise en œuvre et optimisation des protocoles d'étude
E48	Utiliser l'analyse de risque pour optimiser le nombre et la fréquence de vos contrôles microbiologiques en ZAC
E49	Le CTD et le dossier pharmaceutique : maîtriser la préparation du module qualité du CTD
E50	La gestion des matériaux et substances de référence chimiques dans un laboratoire d'analyse
E51	Qualification et maîtrise de la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau à usage pharmaceutique
E52	Analyse des médicaments issus des biotechnologies et de thérapie innovante : du développement des méthodes au contrôle qualité
E53	Workshop : rédaction du module 3 du dossier CTD pour un médicament chimique
E54	Suivi analytique des systèmes de production d'eau à usage pharmaceutique : analyses physico-chimiques et microbiologiques
E55	Une journée pour tout changer au laboratoire de contrôle qualité : comment optimiser l'organisation pour gagner en efficacité ?
E56	Questions réglementaires et pratiques sur le module 3 du CTD
E57	Comment maîtriser la qualité et la fiabilité de votre résultat d'analyse ?
E58	Exploitation pratique des résultats de validation d'une méthode analytique : exercices pratiques réalisés sur ordinateur
E59	Gestion et qualification des équipements des laboratoires d'analyse et de contrôle qualité
E60	Les impuretés dans les produits pharmaceutiques : principes actifs et produits finis : réglementation, spécifications et aspects analytiques

E61	Les salles propres : de la conception aux bonnes pratiques d'utilisation et d'exploitation
E62	Bonnes pratiques d'échantillonnage et de prélèvement dans les flux matières en production pharmaceutique
E63	Validation et essais d'applicabilité des méthodes d'analyses microbiologiques dans les industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
E64	Les essais de dissolution
E65	Les pharmacopées dans le monde : caractéristiques et spécificités
E66	Bonnes pratiques de gestion d'une échantillothèque dans les industries pharmaceutiques et apparentées
E67	« Quality agreement » : comment mettre en place et assurer un suivi efficace d'un contrat qualité ?
E68	L'agrément des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique : substances actives, excipients, articles de conditionnement primaires et imprimés
E69	La gestion des résultats hors spécifications
E70	Les bonnes pratiques de sous-traitance pharmaceutique : de l'appel d'offre au suivi des activités
E71	Rédiger des protocoles et des rapports clairs et synthétiques dans un environnement BPF
E72	La sous-traitance des contrôles aux fabricants de matières premières à usage pharmaceutique : mise en œuvre et contractualisation
E73	Démontrer la maîtrise de l'environnement microbiologique des ZAC par la mise en place d'analyses de tendance quantitatives et qualitatives
E74	Les postes de travail protégés : postes à flux laminaires et postes de sécurité microbiologique - connaissances et bonnes pratiques pour une meilleure exploitation
E75	Contenu, évolution et utilisation de la Pharmacopée Européenne

E76	Du développement analytique au CQ : maîtrise des performances d'une méthode d'analyse et du risque analytique
E77	Les produits pour essais cliniques et l'application des BPF
E78	Les excipients pharmaceutiques : utilisation et réglementation des excipients dans les médicaments
E79	La « Fast LC » : chromatographie liquide rapide et ultra rapide : optimisez la productivité au laboratoire tout en conservant vos performances analytiques
E80	Évaluer la conformité BPF des laboratoires de contrôle : les points clés à examiner pour un audit réussi
E81	Bases de chimie pour une meilleure maîtrise des techniques de chromatographie liquide
E82	Les techniques d'extraction dans la préparation des échantillons en analyse physicochimique
E83	Robustesse des méthodes analytiques
E84	Comment choisir et optimiser l'utilisation de vos colonnes HPLC ?
E85	Le transfert des méthodes d'analyse : connaissance et gestion des risques associés : méthodologies et stratégies statistiques pour diminuer ces risques
E86	Qualification et validation du nettoyage des laveurs / sècheurs de verrerie de laboratoire : dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques
E87	Comment démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques ?
E88	Les gaz pharmaceutiques : du prélèvement au suivi analytique
E89	ICH Q3D et impuretés élémentaires : analyse de risques et stratégie de contrôle
E90	L'analyse par LC/MS (/MS)

E91 Développement des substances actives pharmaceutiques selon le guide ICH Q11

E92 Production, purification et caractérisation des protéines thérapeutiques recombinantes

E93 Le polymorphisme des principes actifs : origines, caractérisation et conséquences dans le domaine pharmaceutique

E94 Les Bonnes Pratiques au Laboratoire de Microbiologie dans les industries de santé

E95 L'établissement des spécifications d'un produit pharmaceutique : et leur évolution au cours du développement

E96 Transposition d'échelle en production pharmaceutique : organisation, outils et identification des paramètres clés pour réussir votre transposition d'échelle

E97 Problèmes et anomalies rencontrés lors des opérations de prélèvement : identification, résolution et prévention

E98 Le développement analytique dans l'industrie pharmaceutique

E99 Réalisation de prélèvements sur chaîne de production et surfaces

E100 Echantillonnage et préparation des échantillons selon forme galénique pour analyses

E101 Contrôle qualité: analyses microbiologiques Technique de Dénombrement

E102 Contrôle qualité: analyses microbiologiques Technique d'identification des germes macroscopique, microscopique et biochimique

E103 Contrôle qualité microbiologique sur automate VITEK

E104 Manipulation des germes pathogènes

E105 Virulence et pathogénécité: définitions et méthodes de détection

E106 Réalisation et gestion d'une souchothèque et d'un back up

E107 Stérilisation par autoclavage et traçabilité

E108 Types de contamination, détection et prévention

E109 Utilisation des méthodes de microbiologie rapides, leur utilisation

E110 Automatisation des contrôles environnementaux particules revivifiables

E111 Se préparer/ auditer un laboratoire QC selon l'ISO-17025

F1	Comment établir et utiliser les corrélations in vitro – in vivo ? - approches pratiques pour accélérer le développement des médicaments
F2	Les études de stabilité des produits pharmaceutiques : 1ère et 2ème parties
F3	La procédure de change control : les étapes à suivre pour une modification réussie
F4	Comment évaluer et formaliser l'impact d'une modification ?
F5	Les suspensions pharmaceutiques : principes généraux et points clés de la formulation et de la fabrication
F6	Traitement statistique des données des études de stabilité : exercices pratiques sur des études de cas concrets
F7	Analyse statistique et interprétation des résultats d'essais de dissolution : exercices pratiques sur des études de cas concrets
F8	Évaluer la compatibilité contenant - contenu des produits pharmaceutiques
F9	Les articles de conditionnement pharmaceutique : sélection, mise en œuvre industrielle et contrôle de la qualité
F10	Questions réglementaires et pratiques sur les études de stabilité au cours du cycle de vie du médicament
F11	ICH Q8 : « Quality by Design » ou la qualité par la conception - sa compréhension, ses enjeux, sa mise en œuvre opérationnelle
F12	Les études de stabilité post commerciales pour les produits pharmaceutiques : exigences, mise en œuvre et optimisation des protocoles d'étude
F13	Le CTD et le dossier pharmaceutique : maîtriser la préparation du module qualité du CTD
F14	Workshop : rédaction du module 3 du dossier CTD pour un médicament chimique
F15	Questions réglementaires et pratiques sur le module 3 du CTD

F16	La validation des procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique
F17	Les essais de dissolution
F18	Développement et validation d'un mélange de poudre
F19	Les excipients pharmaceutiques : utilisation et réglementation des excipients dans les médicaments
F20	Le développement pharmaceutique des formes injectables
F21	La lyophilisation des produits pharmaceutiques
F22	Introduction au développement galénique d'un médicament : étude des différentes phases depuis la préformulation jusqu'à la transposition industrielle
F23	Transposition d'échelle en production pharmaceutique : organisation, outils et identification des paramètres clés pour réussir votre transposition d'échelle
F24	Le développement pharmaceutique des formes d'application cutanée
F25	Résolution des problèmes et anomalies rencontrés lors des étapes de compression et de pelliculage
F26	Réussir ses études de biodisponibilité et de bioéquivalence : quand et comment effectuer ces études en pratique ?
F27	Comment améliorer la biodisponibilité des substances actives ?
F28	Approche biopharmaceutique du développement d'un médicament à libération modifiée : application aux formes orales
F29	Le polymorphisme des principes actifs : origines, caractérisation et conséquences dans le domaine pharmaceutique
F30	La compression industrielle : compréhension et pilotage du procédé
F31	Développement galénique des formes orales solides : préformulation, formulation, étude de procédés

G1	Maîtrise des risques chimiques : connaissances et outils pratiques pour une gestion du risque au poste de travail
G2	Risques biologiques et règles de biosécurité au laboratoire
G3	Maîtrise et gestion des incompatibilités des produits chimiques
G4	Comment exploiter une fiche de données de sécurité «FDS» des produits chimiques
G5	Maîtrise des travaux par points chaud : Etablissement du permis de feu, plan de prévention
G6	Maîtrise des travaux en hauteurs : Etablissement du permis de travail
G7	Etablissement du Plan d'opération Interne «POI» : Gestion et Maîtrise des situations d'urgence «Sécurité et Environnement»
G8	Identification et évaluation des risques Santé, Sécurité au travail par Poste de travail
G9	Identification et évaluation des aspects et impacts environnementaux des activités pharmaceutiques
G10	Mise en place de norme ISO 45001 : Système de management de la Santé, Sécurité au travail
G11	Mise en place de norme ISO 14001 : Système de management de l'environnement
G12	Traitement des effluents pharmaceutiques (étude de cas des micoplolluants)
G13	Veille réglementaire HSE
G14	Classification de danger des principes actifs pharmaceutique
G15	Analyse des risques HSE /HAZOP Risque chimique

G16	PEST CONTROL
G17	Hygiène Industrielle: monitoring hygiénique
G18	Analyse des accidents de travail
G19	Confinement des procédés de produits hautement actifs
G20	Confinement de procédés biotechnologiques avec OGM ou Non
G21	Sensibilisation des opérateurs sur les consignes Hygiène, Sécurité et Environnement en ARABE DIALECTAL
G22	Mise en place de norme ISO 50001: Energy Management Systems
G23	Revue énergétique du site selon la norme ISO 50001
G24	HSE
G25	Initiation à la toxicologie (toxicologue ≠ évaluateur HSE)
G26	Toxicologie industrielle : sensibilisations aux substances les plus courantes
G27	La réglementation ADR (transport de marchandises dangereuses comme les produits chimiques)

H1	Management transversal : décoder les mécanismes et agir sur les leviers de succès
H2	Réussir une négociation d'achat : savoir préparer et conduire l'entretien
H3	Conduire avec succès un entretien d'évaluation
H4	Gestion multi projets : la gestion des projets pour les responsables d'unité
H5	Construire la cartographie de vos processus pour faciliter le pilotage de vos activités
H6	Piloter vos processus et évaluer les performances de votre système qualité : identification des points faibles et des axes d'amélioration
H7	Pourquoi faisons-nous des erreurs ? - comprendre pour prévenir
H8	Prévenir l'erreur humaine dès la conception et au quotidien : faire simple et ergonomique
H9	Savoir prendre les bonnes décisions sur les sites de production ou de distribution pharmaceutiques
H10	Gestion de projets dans un environnement pharmaceutique : connaître l'organisation, les outils et les méthodes pour réussir vos projets
H11	Cartographie et pilotage des processus : réussir l'intégration d'ICH Q10 dans votre environnement BPF
H12	Les fondamentaux du management : associer la performance à vos méthodes managériales
H13	Analyser et prévenir les erreurs humaines
H14	Savoir transmettre des consignes claires et réduire les erreurs humaines et les non conformités
H15	Fédérer son équipe autour des BPF

H16	Établir des relations constructives avec ses collaborateurs : mieux communiquer en équipe
H17	Mieux, plus vite et moins cher : le « Lean management » dans un environnement GMP : comment réduire les temps de cycle de vos activités ?
H18	Introduisez de l'agilité dans vos processus de développement : du management de projet « classique » au management de projet « agile »
H19	Procédure Formation et habilitation du personnel
H20	Techniques managériales: entre bienveillance et respect des procédures, vers la stratégie
H21	Lean management: vers l'excellence opérationnelle
H22	Gestion des conflits
H23	Animation d'équipe
H24	Conduite d'un entretien
H25	Conduite d'une réunion: efficace et productive
H26	Mise en place d'indicateurs de performance mesurables
H27	Qualité de vie au travail
H28	Devenir coach manager
H29	Montée en compétences du personnel: compétences transversales et transférables
H30	Accélérer la mise sur le marché d'un nouveau DM

H31	La conduite du changement dans les organisations
H32	Réussir le pilotage d'un projet dans les organisations
H33	Lean-Six Sigma Management (approche hybride alliant le le concept du Lean et Six Sigma)
H34	Redressement d'usines
H35	Redressement de sociétés
H36	Diagnostic immédiat de dysfonctionnements

I1	Gestion et qualification des équipements des laboratoires d'analyse et de contrôle qualité
I2	Mettre en œuvre la fonction métrologie dans l'entreprise
I3	Suivi métrologique des balances et maîtrise du pesage au laboratoire
I4	La métrologie des salles propres : suivi des températures, des pressions, de l'hygrométrie et du comptage particulaire
I5	Comment choisir le laboratoire de métrologie : accréditation
I6	Exploitation des rapports d'étalonnages communiqués par le laboratoire de métrologie
I7	Qualification des équipements de production pharmaceutique
I8	Rédaction et mise en œuvre de Validation Master Plan VMP
I9	Qualification des enceintes thermostatique selon la Norme EN 15-140
I10	Qualification des stérilisateurs à vapeur d'eau
I11	Evaluation des incertitudes d'étalonnage
I12	Maintenance des équipements de laboratoire
I13	Bonnes pratiques de mesure de pH
I14	Requalification périodique des systèmes de traitement d'air pour les zones à empoussièrement contrôlé en production aseptique

J1	Maitriser la technique du contrôle de la biocharge des produits avant filtration stérilisante et savoir comment gérer les OOS
J2	Comprendre la place de l'essai de stérilité dans le contrôle microbiologique d'un produit stérile
J3	Contrôle de la contamination microbienne des produits non stériles : comprendre et mettre en œuvre les recommandations de la Pharmacopée Européenne
J4	Mettre en place une souchothèque au laboratoire à partir des souches terrain
J5	Mettre en place le test d'efficacité de la conservation anti-microbienne (Challenge-test)
J6	Les contrôles d'environnement en salle propre : contrôles physiques et microbiologiques
J7	La validation des procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique
J8	Utiliser l'analyse de risque pour optimiser le nombre et la fréquence de vos contrôles microbiologiques en ZAC
J9	Suivi analytique des systèmes de production d'eau à usage pharmaceutique : analyses physico-chimiques et microbiologiques
J10	Initiation à la microbiologie industrielle
J11	Les salles propres : de la conception aux bonnes pratiques d'utilisation et d'exploitation
J12	Validation et essais d'applicabilité des méthodes d'analyses microbiologiques dans les industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
J13	Comment détecter et éviter les contaminations ?
J14	Démontrer la maîtrise de l'environnement microbiologique des ZAC par la mise en place d'analyses de tendance quantitatives et qualitatives
J15	Les postes de travail protégés : postes à flux laminaires et postes de sécurité microbiologique - connaissances et bonnes pratiques pour une meilleure exploitation

J16	Identifications bactériennes et fongiques : les différentes méthodes d'identification et leurs applications
J17	Biofilm et biocontamination des eaux ultrapures : connaissances pour une meilleure gestion du risque microbien
J18	La microbiologie dans les industries pharmaceutiques et apparentées : principaux aspects et méthodes de contrôle
J19	Risques biologiques et règles de biosécurité au laboratoire
J20	Les méthodes rapides de microbiologie
J21	Comportement et gestuelle en ZAC : pour une meilleure maîtrise de la contamination
J22	La gestion du nettoyage et de la désinfection des locaux à contamination contrôlée
J23	Pyrogènes et endotoxines (LAL) : validation, détection et dosage
J24	Maîtrise des risques liés à la fabrication des médicaments stériles : comment augmenter votre niveau d'assurance de stérilité ?
J25	La filtration stérilisante des produits pharmaceutiques
J26	Qualification d'un équipement de stérilisation par la chaleur : chaleur humide et chaleur sèche (avec la présentation de la méthode du Worst-Case)
J27	Les désinfectants : approche méthodologique d'évaluation et de validation
J28	Création et gestion d'un soucier dans un laboratoire de microbiologie
J29	Les Bonnes Pratiques au Laboratoire de Microbiologie dans les industries de santé
J30	Se préparer/ auditer un laboratoire de microbiologie selon un FDA EMEA et FDA

K1	Chimie de synthèse : les procédés clés conduisant aux substances actives pharmaceutiques
K2	Méthode AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
K3	L'analyse préliminaire des risques : APR
K4	Optimisez vos CAPA : les étapes indispensables
K5	Utilisation d'outils de priorisation pour optimiser la gestion de vos déviations et vos CAPA
K6	Etat des lieux de votre procédure CAPA : points forts et axes d'amélioration
K7	Les étapes incontournables de traitement des déviations : optimisez l'efficacité de votre démarche
K8	Mener une investigation efficace suite aux déviations : comment remonter à la cause racine ?
K9	Optimisez la conception de vos dossiers de lot : pour diminuer les erreurs et faciliter la revue
K10	Rationalisez la revue de vos dossiers de lot : optimisez votre démarche pour gagner du temps
K11	La procédure de change control : les étapes à suivre pour une modification réussie
K12	Comment évaluer et formaliser l'impact d'une modification ?
K13	Partie II des BPF et contexte réglementaire : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
K14	Exigences concernant les locaux et les équipements : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
K15	Exigences concernant la logistique et le contrôle : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments

K16	Exigences concernant la production et le conditionnement : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
K17	Exigences concernant le personnel et le management de la qualité : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
K18	La mise en place d'une revue de direction selon ICH Q10 : un gage d'amélioration continue et de valeur ajoutée pour l'entreprise
K19	Quelles sont les exigences de l'ICH Q10 ? - les points clés d'un système qualité pharmaceutique
K20	Application de la méthode RRF « Risk Ranking and Filtering » : mise en pratique de la démarche sur un exemple concret
K21	Quelles sont les exigences de l'ICH Q9 ? - management et analyse de risques dans les industries pharmaceutiques et apparentées
K22	Les contrôles d'environnement en salle propre : contrôles physiques et microbiologiques
K23	Validation des procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies
K24	La validation des procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique Cas pratique de la validation du remplissage aseptique en isolateur
K25	Validations et qualifications dans les industries pharmaceutiques et apparentées : principes, mise en œuvre et applications pratiques
K26	Conception et revue des dossiers de lot
K27	Les articles de conditionnement pharmaceutique : sélection, mise en œuvre industrielle et contrôle de la qualité
K28	Les bonnes pratiques de fabrication : les exigences et leur application
K29	La validation des procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques et apparentées
K30	Revue qualité des produits : les enjeux et les outils méthodologiques pour mise en œuvre efficace

K31	Qualification et maîtrise de la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau à usage pharmaceutique
K32	Suivi analytique des systèmes de production d'eau à usage pharmaceutique : analyses physico-chimiques et microbiologiques
K33	La validation des procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique
K34	Les salles propres : de la conception aux bonnes pratiques d'utilisation et d'exploitation
K35	Bonnes pratiques d'échantillonnage et de prélèvement dans les flux matières en production pharmaceutique
K36	Comment détecter et éviter les contaminations ?
K37	« Quality agreement » : comment mettre en place et assurer un suivi efficace d'un contrat qualité ?
K38	L'agrément des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique : substances actives, excipients, articles de conditionnement primaires et imprimés
K39	Les bonnes pratiques de sous-traitance pharmaceutique : de l'appel d'offre au suivi des activités
K40	Rédiger des protocoles et des rapports clairs et synthétiques dans un environnement BPF
K41	La sous-traitance des contrôles aux fabricants de matières premières à usage pharmaceutique : mise en œuvre et contractualisation
K42	Les postes de travail protégés : postes à flux laminaires et postes de sécurité microbiologique - connaissances et bonnes pratiques pour une meilleure exploitation
K43	Développement et validation d'un mélange de poudre
K44	Les transferts de production : les points clés pour la réussite de vos projets de transfert
K45	Les produits pour essais cliniques et l'application des BPF

K46	Biofilm et biocontamination des eaux ultrapures : connaissances pour une meilleure gestion du risque microbien
K47	L'analyse de risques appliquée aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées
K48	Gestion qualité des dysfonctionnements des systèmes de traitement d'air
K49	Comportement et gestuelle en ZAC : pour une meilleure maîtrise de la contamination
K50	La gestion du nettoyage et de la désinfection des locaux à contamination contrôlée
K51	Les systèmes de traitement d'air : conception et approche détaillée des étapes de qualification
K52	Les gaz pharmaceutiques : du prélèvement au suivi analytique
K53	Maîtrise des risques liés à la fabrication des médicaments stériles : comment augmenter votre niveau d'assurance de stérilité ?
K54	La Maîtrise Statistique des Procédés (MSP) : une méthode pour démontrer la robustesse des procédés et pour améliorer leur performance
K55	La filtration stérilisante des produits pharmaceutiques
K56	La lyophilisation des produits pharmaceutiques
K57	Problèmes et anomalies rencontrés lors des opérations de prélèvement : identification, résolution et prévention
K58	Qualification d'un équipement de stérilisation par la chaleur : chaleur humide et chaleur sèche (avec la présentation de la méthode du Worst-Case)
K59	Transposition d'échelle en production pharmaceutique : organisation, outils et identification des paramètres clés pour réussir votre transposition d'échelle
K60	Introduction aux procédés biotechnologiques utilisés dans les industries pharmaceutiques

K61	Résolution des problèmes et anomalies rencontrés lors des étapes de compression et de pelliculage
K62	L'établissement des spécifications d'un produit pharmaceutique : et leur évolution au cours du développement
K63	Comment éviter les déviations et les rappels de lots liés aux opérations de conditionnement ?
K64	Sécurisation de la chaîne du froid des médicaments
K65	Le polymorphisme des principes actifs : origines, caractérisation et conséquences dans le domaine pharmaceutique
K66	Production, purification et caractérisation des protéines thérapeutiques recombinantes
K67	Comment garantir la continuité de la « supply chain » pharmaceutique ? : actualités et évolutions de la réglementation
K68	La compression industrielle : compréhension et pilotage du procédé
K69	Développement des substances actives pharmaceutiques selon le guide ICH Q11
K70	CONDUIRE LES ACTIVITÉS D'UNE CENTRALE DE PESÉE
K71	CONDUIRE UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT
K72	FABRIQUER DES FORMES LIQUIDES NON STÉRILES
K73	IDENTIFIER LA STRUCTURE ET LE DÉCOUPAGE FONCTIONNEL D'UN ÉQUIPEMENT
K74	MAÎTRISER LES OPÉRATIONS DE MIRAGES MANUELS ET AUTOMATIQUES
K75	PILOTER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE FABRICATION D'UN COMPRIMÉ PELLICULÉ (FORMES SÈCHES)

K76	PILOTER DES OPÉRATIONS D'AUTOCLAVAGE
K77	PILOTER ET SUPERVISER DES ESSAIS D'ENROBAGE / MONTAGE / PELLICULAGE SUR DES SUPPORTS TYPES : COMPRIMÉS ET MICROGRANULES
K78	PILOTER ET SUPERVISER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE GRANULATION (HUMIDE ET/OU SÈCHE)
K79	PILOTER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE FABRICATION DES FORMES SEMI-SOLIDES (FORMES PÂTEUSES)
K80	PILOTER LES PROCÉDÉS DE FABRICATION DES PRODUITS INJECTABLES
K81	PILOTER UN PROCESS DE LYOPHILISATION
K82	PILOTER UNE GÉLULEUSE ALTERNATIVE
K83	PILOTER UNE PRESSE À COMPRIMER ROTATIVE
K84	RENFORCER SES COMPÉTENCES EN BIOPRODUCTION
K85	RÉALISER UNE PURIFICATION DANS UN PROCÉDÉ DOWNSTREAM
K86	RÉALISER DES CHANGEMENTS DE FORMAT
K87	RÉALISER UN PRÉ-DIAGNOSTIC DE PANNES
K88	RÉALISER UN REMPLISSAGE EN CONDITIONS ASEPTIQUES
K89	RÉALISER UNE CULTURE CELLULAIRE DANS UN PROCÉDÉ UPSTREAM
K90	SUPERVISER UNE PRODUCTION EN BIOTECHNOLOGIES

K91	Séchage sous vide des principes actifs
K92	Séchage par écaillage
K93	Séchage par atomisation
K94	Broyage mécanique des principes actifs
K95	Micronisation des principes actifs
K96	Mélange de poudre
K97	Granulation par voie humide
K98	Granulation par voie sèche
K99	Granulation en lit fluidisé
K100	Compression et enrobage
K101	Amorphisation
K102	Liposomes
K103	Emulsion
K104	Nano drug delivery systems
K105	Freeze drying

K106	Remplissage des produits injectables
K107	Suivi AQ de la compression : de la qualification au rapport final de lot
K108	Sérialisation - Comment définir un contrat avec un sous-traitant
K109	Mise en gélules
K110	Remplissage des flacons
K111	Conditionnement en blisters
K112	La décontamination/stérilisation au Peroxyde d'Hydrogène (VHP)
K113	Comportement et gestuelle en isolateur
K114	Maitriser vos procédés de stérilisation gamma/ vapeur d'eau
K115	Maitriser vos risques de biocontamination et travail en zone stérile/ atmosphère contrôlée
K116	Maintien du système qualité sur le site de production
K117	Supports qualité dans les projets d'amélioration continue
K118	Réalisation et suivi des opérations de fabrication selon les BPF
K119	Exigences aseptiques des médicaments injectables
K120	Elaboration des programmes de formation

K121	Mise à jour et rédaction de procédures, techniques et mode opératoires
K122	Comportement en zone stérile (personnel)
K123	Suivi AQ de la compression : de la qualification au rapport final de lot Personnes ciblées : Assurance qualité produit Objectif : comprendre la compression, pour une meilleure évaluation des déviations,
K124	Transfert de technologie (Transfert de produits intra et inter sites) : Nouveaux lancements, changement ou rajout d'une source de matière première, changement d'un paramètre ou d'équipement de fabrication, scale up, scale down...
K125	Troubleshooting des problèmes de processabilité des produits au niveau de la production ou en cas de déviations liées au produit ou au process
K126	Evaluation des matières premières (Principes actifs, excipients, articles de conditionnement) en cas d'introduction ou de changement
K127	Holding time des produits intermédiaires et vracs
K128	Technologies de fabrication des formes sèches (Granulation sèche par roller compactor, granulation par voie humide, mélange direct, compression, Enrobage, Mise en gélules, Remplissage des flacons, conditionnement en blisters
K129	Changement de formats Blistéreuses/ Rangements.
K130	Gestion des Poinçons Comprimeuses
K131	Entretien des Jeux de formats Comprimeuse (Poinçons: sup/inf/matr)

L1	Auditer les fabricants de principes actifs pharmaceutiques
L2	Auditez votre système qualité pharmaceutique selon ICH Q10
L3	Les BPF pour les excipients à usage pharmaceutique : utiliser les référentiels IPEC afin de répondre aux besoins des laboratoires pharmaceutiques
L4	S'imprégner de la culture et de la qualité pharmaceutique : découvrir le monde de la production des médicaments, ses contraintes et ses obligations
L5	Gestion des entreprises extérieures dans un environnement GMP : comment maîtriser les risques qualité ?
L6	Mieux comprendre la culture et les exigences qualité pharmaceutiques au Brésil : les clés du succès de vos inspections ANVISA
L7	Le nouveau règlement cosmétique : savoir mettre en place les outils du règlement CE No 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques
L8	BPF appliquées aux substances actives fabriquées par culture cellulaire ou fermentation
L9	Réveillez les BPF qui sommeillent en vous : réactivez vos acquis de façon ludique en participant à « GMP : gardez la Main sur vos Pratiques »
L10	Méthode AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
L11	Perfectionnez vos techniques d'audit
L12	Construire une check-list pour auditer un fabricant de substances actives pharmaceutiques
L13	Rédiger un rapport d'audit BPF clair et sans ambiguïté : identifier et hiérarchiser les écarts
L14	L'analyse préliminaire des risques : APR
L15	Prioriser les audits internes et établir la check-list d'audit en fonction des risques

L16	Optimisez vos CAPA : les étapes indispensables
L17	Etat des lieux de votre procédure CAPA : points forts et axes d'amélioration
L18	Utilisation d'outils de priorisation pour optimiser la gestion de vos déviations et vos CAPA
L19	Construire la cartographie de vos processus pour faciliter le pilotage de vos activités
L20	Piloter vos processus et évaluer les performances de votre système qualité : identification des points faibles et des axes d'amélioration
L21	Les étapes incontournables de traitement des déviations : optimisez l'efficacité de votre démarche
L22	Mener une investigation efficace suite aux déviations : comment remonter à la cause racine ?
L23	Optimisez la conception de vos dossiers de lot : pour diminuer les erreurs et faciliter la revue
L24	Rationalisez la revue de vos dossiers de lot : optimisez votre démarche pour gagner du temps
L25	Pourquoi faisons-nous des erreurs ? - comprendre pour prévenir
L26	Prévenir l'erreur humaine dès la conception et au quotidien : faire simple et ergonomique
L27	Concevoir un module de formation attractif et interactif : pour faire passer les messages clé efficacement
L28	Animer une formation interne de façon dynamique et interactive
L29	La procédure de change control : les étapes à suivre pour une modification réussie
L30	Comment évaluer et formaliser l'impact d'une modification ?

L31	Partie II des BPF et contexte réglementaire : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
L32	Exigences concernant les locaux et les équipements : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
L33	Exigences concernant la logistique et le contrôle : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
L34	Exigences concernant la production et le conditionnement : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
L35	Exigences concernant le personnel et le management de la qualité : BPF pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
L36	La mise en place d'une revue de direction selon ICH Q10 : un gage d'amélioration continue et de valeur ajoutée pour l'entreprise
L37	Quelles sont les exigences de l'ICH Q10 ? - les points clés d'un système qualité pharmaceutique
L38	Rendre vos procédures et documents qualité plus visuels et attractifs
L39	Rédiger une procédure sous forme de logigramme pour une visualisation et une compréhension facilitées
L40	Collecter les données nécessaires à la revue qualité produit
L41	Exploiter et interpréter les données de la revue qualité produit
L42	Les BPF pour le personnel de fabrication
L43	Les BPF pour le personnel de maintenance
L44	Les BPF pour le personnel du laboratoire de contrôle
L45	Application de la méthode RRF « Risk Ranking and Filtering » : mise en pratique de la démarche sur un exemple concret

L46	Quelles sont les exigences de l'ICH Q9 ? - management et analyse de risques dans les industries pharmaceutiques et apparentées
L47	Mettre en place et suivre des indicateurs de performance utiles et efficaces
L48	Identification des sources de non qualité
L49	Maîtrise et prévention de la non qualité
L50	Intégrité et sécurité des données BPF au laboratoire de contrôle qualité : exigences réglementaires et risques
L51	Comment garantir l'intégrité et sécurité des données BPF au laboratoire de contrôle qualité ?
L52	S'imprégner de la culture et de la qualité pharmaceutique : cycle de vie du médicament et environnement réglementaire
L53	Interprétation et exploitation des résultats de l'enquête suite aux OOS : sur quelles bases peut-on libérer le lot ?
L54	Comment mener une investigation au laboratoire suite à un résultat hors spécification ?
L55	Les exigences réglementaires concernant la gestion des résultats hors normes ou atypiques
L56	La maîtrise des changements : comment rester efficace quelle que soit l'ampleur ou l'urgence de la modification ?
L57	Organiser une simulation de rappel de lots
L58	L'audit interne et ses techniques dans les industries pharmaceutiques et apparentées
L59	Intégrité des données : quelles exigences réglementaires et comment se mettre en conformité ? (Data Integrity)
L60	Les BPF pour le personnel du magasin

L61	La mise en œuvre d'une validation informatique : principes et méthodologie - Comment répondre aux exigences réglementaires ?
L62	S'imprégner de la culture et de la qualité pharmaceutique : maîtrise de la qualité
L63	Mettre en œuvre et faire vivre un système CAPA efficace
L64	Mettre en place des indicateurs et tableaux de bord qualité
L65	L'archivage dans les industries pharmaceutiques et apparentées : réglementation, technologie, organisation et gestion
L66	Maîtriser la qualité au laboratoire d'analyse et de contrôle : comment mettre en œuvre les bonnes pratiques ?
L67	Analyser et prévenir les erreurs humaines
L68	Investiguer et traiter les déviations : méthodologie et outils pratiques pour optimiser l'efficacité de votre démarche
L69	L'audit externe dans les industries pharmaceutiques et apparentées : outil de sélection, d'évaluation et de suivi des fournisseurs ou sous-traitants
L70	Auditer l'intégrité des données dans un environnement GxP
L71	Conception et revue des dossiers de lot
L72	Savoir prendre les bonnes décisions sur les sites de production ou de distribution pharmaceutiques
L73	Les bonnes pratiques de fabrication : les exigences et leur application
L74	Concevoir des procédures et des documents visuels et pragmatiques
L75	ICH Q8 : « Quality by Design » ou la qualité par la conception - sa compréhension, ses enjeux, sa mise en œuvre opérationnelle

L76	Revue qualité des produits : les enjeux et les outils méthodologiques pour mise en œuvre efficace
L77	Le Pharmacien Responsable : savoir prévenir les risques de non conformités d'un établissement pharmaceutique
L78	Management des risques dans les industries pharmaceutiques selon ICH Q9 : du déploiement de la démarche à l'évaluation de la pertinence des rapports d'analyse
L79	Metrics : une future exigence réglementaire - Comment s'y préparer et comment les utiliser pour les inspections ?
L80	Auditeurs : perfectionnez votre technique d'audit et adoptez le bon comportement
L81	Audit qualité : cibler les points clés à auditer en fonction des risques
L82	L'archivage électronique
L83	Les bonnes pratiques cliniques : l'essentiel sur les exigences et leurs applications pour une meilleure maîtrise de la qualité de vos essais cliniques
L84	Comment détecter et éviter les contaminations ?
L85	21 CFR Part 11 et Annexe 11 des GMP européennes : différences et similitudes
L86	Formation et habilitation au poste de travail dans un environnement GxP
L87	« Quality agreement » : comment mettre en place et assurer un suivi efficace d'un contrat qualité ?
L88	Les bonnes pratiques de laboratoire : les exigences et leurs applications concrètes
L89	Revue périodique des installations et des équipements : démontrer le maintien du statut qualifié dans un environnement GxP
L90	L'agrément des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique : substances actives, excipients, articles de conditionnement primaires et imprimés

L91	Rédiger des protocoles et des rapports clairs et synthétiques dans un environnement BPF
L92	Les bonnes pratiques de sous-traitance pharmaceutique : de l'appel d'offre au suivi des activités
L93	La gestion des résultats hors spécifications
L94	La sous-traitance des contrôles aux fabricants de matières premières à usage pharmaceutique : mise en œuvre et contractualisation
L95	Les bonnes pratiques de fabrication appliquées aux produits issus des biotechnologies : les exigences et leur application selon l'annexe 2 des GMP
L96	Maîtriser les Bonnes Pratiques de Distribution
L97	Application de la méthode AMDEC dans les industries pharmaceutiques et apparentées
L98	Mieux, plus vite et moins cher : le « Lean management » dans un environnement GMP : comment réduire les temps de cycle de vos activités ?
L99	Évaluer la conformité BPF des laboratoires de contrôle : les points clés à examiner pour un audit réussi
L100	Mettre en œuvre « l'Analyse Préliminaire des Risques »
L101	Fabricants de substances actives pharmaceutiques : comment vous mettre en conformité avec la partie II des BPF européennes (guide ICH Q7) et réussir vos inspections ?
L102	La pharmacovigilance : des données brutes au plan de gestion des risques
L103	ICH Q10 - Système Qualité Pharmaceutique : comprendre sa structure et ses recommandations
L104	Évaluer la conformité BPF du site audité
L105	Former le personnel de façon dynamique et efficace

L106	Mettre en œuvre la méthode HACCP
L107	Fédérer son équipe autour des BPF
L108	Mettre en œuvre la méthode « Risk Ranking and Filtering »
L109	Savoir rédiger un rapport d'audit BPF et en assurer le suivi
L110	Cartographie et pilotage des processus : réussir l'intégration d'ICH Q10 dans votre environnement BPF
L111	Traiter la non qualité : une des voies d'entrée dans l'amélioration continue
L112	Certification et libération des lots selon l'annexe 16 des BPF
L113	Comment éviter les déviations et les rappels de lots liés aux opérations de conditionnement ?
L114	Sécurisation de la chaîne du froid des médicaments
L115	Comment garantir la continuité de la « supply chain » pharmaceutique ? : actualités et évolutions de la réglementation
L116	Actualités sur les évolutions des BPF
L117	Les Bonnes Pratiques de Distribution pour les substances actives
L118	Développement des substances actives pharmaceutiques selon le guide ICH Q11
L119	Analyse de risques appliquée aux systèmes informatisés
L120	Savoir réagir en situation de crise dans l'industrie pharmaceutique

L121	Se préparer à une inspection par une agence réglementaire
L122	Audit et Inspection en Recherche Clinique
L123	AUDIT
L124	Comprendre/ vous préparez à vos inspections 21CFR part 820/ 211/ 11 (FDA1)_Marché USA
L125	Mettre en place un système Qualité en vue d'obtenir une certification FDA_Marché USA
L126	Vous aidez dans l'évaluation de vos fournisseurs et sous-traitants en réalisant des audits externes selon le référentiel FDA_Marché USA
L127	Vous aidez dans la réalisation de vis audits internes selon le référentiel FDA_Marché USA
L128	Vous préparez à vos futures inspections FDA_Marché USA
L129	Data intégrité du référentiel vers la pratique
L130	Analyser du contexte «Enjeux Internes et Externes» de l'industrie pharmaceutique
L131	Identification et évaluation des risques et opportunités liés à chaque enjeu
L132	Identification des attentes et besoins des parties intéressées pertinentes par rapport à l'industrie pharmaceutique
L133	Identification et évaluation des risques et opportunités liés à chaque partie intéressée Pertinente
L134	Mise en place du système de management de la qualité conformément à l'ISO 9001 v 2015
L135	Application des 5 S au poste de travail

L136	Savoir utiliser le Diagramme ISHIKAWA «5M»
L137	Maitriser vos transferts industriels
L138	La maitrise de ses fournisseurs de matières premières / consommables de production : réaliser un suivi lors de réclamation
L139	Lean Management : les outils Lean appliqués à un environnement de production et à un service d'Assurance Qualité (l'outil KATA)
L140	Audit biosécurité
L141	Audit comportemental
L142	Audit traçabilité
L143	Audit analyse
L144	ISO9001 Système de management de la qualité
L145	ISO17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
L146	ISO 15189 Exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale
L147	Démarche Processus et intégration amélioration connue PCDA
L148	Création du processus laboratoire et revue de processus
L149	Piloter un processus
L150	Rédaction protocole, procédure, instruction

L151	Lean documentaire
L152	Validation méthode: répétabilité, reproductibilité et justesse
L153	Méthode des 5S
L154	Méthode des 5M
L155	HACCP en production- organisation et rôles du comité de pilotage
L156	Document d'Évaluation des risques professionnels
L157	Fiches non conformités- Actions correctives, curatives et préventives
L158	Bonnes pratiques d'hygiène et de microbiologie: gestes, postures, EPI, protocoles
L159	Construire et utiliser des indicateurs et tableaux de bord qualité
L160	Déviations
L161	Change control
L162	Actions correctives et préventives
L163	Réclamation
L164	Documentation opérationnelle
L165	Indicateurs qualité

L166	Qualification & Validation
L167	cGMP, BPF, ICH Q9 (risque)
L168	Batch Manufacturing Record
L169	Audit externe et interne: préparation, réalisation, suivi
L170	Coordination des données APR et mise en place des plans d'action
L171	Suivi AQ de la compression : de la qualification au rapport final de lot Personnes ciblées : Assurance qualité produit
L172	Les analyses de tendance leur nécessité, choix des paramètres à suivre
L173	Maitrise des changements dans l'industrie pharmaceutique
L174	Traitement des non conformités et investigation des resultats OOS (out of specifications)
L175	Bonnes pratiques documentaires
L176	Audit qualité
L177	Master batch record (dossier de lot)
L178	Assurance qualité in process, Assurance Qualité produit, Gestion de la documentation, Rédaction des procédures opératoires (SOP), Protocole et rapport de validation, Rapport d'investigation, Analyse de risques qualité (QRA)
L179	Gestion des documents GxP
L180	Gestion des investigations de déviation, réclamation et OOS

L181	Acquérir une vision élargie et détaillée des BPFs
L182	Création ou rédaction du Manuel Qualité
L183	Création / Rédaction de la politique qualité
L184	Mise en place du SMQ
L185	Configurer et paramétrer la GED et le QMS
L186	Rédaction de la Revue du Management de la Qualité Site (Annuelle)
L187	Définition et Simplification des processus (Déviations, CAPA, CC, OOS...)
L188	Mise place des systèmes de gestion documentaire électronique (GED)
L189	Création et mise en place des systèmes gestion documentaire / des améliorations au niveau du système documentaire (Papier ou électronique avec signature électronique)
L190	Création / rédaction des Modèles, Procédures, Instructions
L191	Création du support / modèle permettant de bien présenter les Déviations
L192	Mettre en œuvre la méthode KAIZEN
L193	Création et Mise en place de l'outil +QDCI (Qualité Délais Coût Implication) dans chaque service
L194	Gestion des erreurs de laboratoire (BPL)
L195	Création d'un livret d'accueil (AQP/AQS)

L196	Création des templates remplis ou non rempli des fiches pédagogiques pour tout type de formation BPF
L197	Créer et mettre en place une check liste permettant de préparer les inspections (FDA/ANSM) pour les laboratoires QC
L198	Rédaction et assistance après inspection par l'ANSM/FDA/AFNOR (Construction et présentation du plan d'actions / Rédaction de réponses aux autorités...)
L199	Assistance à la réorganisation de systèmes d'Assurance Qualité
L200	Préparer et mener la revue de direction
L201	Préparer et mener les comités : qualités / Change Control / Déviations /CAPAs / Formation
L202	Création des modèles des plans d'actions simplifiées (HOT TOPICS)
L203	Création / Rédaction d'une aide à la gestion des CAPAs dans le système informatique
L204	Création et mise en œuvre d'un modèle d'Evaluation des risques CC
L205	Conception et développement des processus d'habilitation (Des formateurs et tuteurs internes, des préleveurs, des intervenants en ZAC «habillage, comportement, nettoyage, interventions techniques»...)
L206	Conception et développement des modèles des plans de formation homogènes utilisable pour tous les services
L207	Conception et développement des modèles des matrices de formation homogènes utilisable pour tous les services
L208	Création des modèles et Rédaction de fiches de fonction
L209	Mise en forme de dossiers de lots de production
L210	Création des modèles de check liste pour la revue de dossier de lot (Production et AQP)

L211	B.P.F. nouveaux arrivants et Processus d'intégration
L212	Aspects réglementaires pour les stupéfiants
L213	Classes C et D : Nouvelles tenues Nouveau mode de lavage et désinfection des mains
L214	Méthodes de nettoyage des isolateurs de remplissage non stériles
L215	Fondamentaux BPF et Management de la Qualité
L216	Développement du Médicament et Nouveaux Produits site
L217	Bonnes Pratiques Aseptiques sous Isolateur
L218	Bonnes Pratiques de nettoyage et désinfection en ZAC
L219	Bonnes Pratiques de documentation : Authenticité des données
L220	Documentation et Règles BPF
L221	BPF et Magasin
L222	BPF et Maintenance
L223	BPF Et conditionnement
L224	BPF et Mirage
L225	Media Fill Test – Test de répartition aseptique

L226	Mettre en œuvre des méthodes d'investigation QQOCCP / 6 M / 5 POURQUOI...
L227	Interventions sur ligne
L228	Intégration de chargé de projet dans un site pharmaceutique / Mener son projet dans le respect des règles Qualité
L229	Identification / Recherche des défauts Mirage
L230	Conduite d'enquête anomalie qualité
L231	Gestion des événements Qualité (Déviations, OOS, OOT..) : De la création à la clôture dans le système (Phénix, Catsweb, Ennov)
L232	Les Bonnes Pratiques de Fabrication US (cGMP) et les Bonnes Pratiques de Fabrication Europe (BPF Europe) permettant l'utilisation des enregistrements électroniques à la place des enregistrements papier, et l'utilisation des signatures électroniques à la place des Signatures manuscrites traditionnelles
L233	Formation DMOS (Loi de Bertrand)
L234	Formation à l'utilisation des GED
L235	Préparation des audits / Inspections
L236	Assistance pendant la préparation, réalisation et après les audits / inspections (Rédaction et réponses aux autorités)
L237	Formation et Habilitation des auditeurs Interne (ISO 19011)
L238	Coaching pour préparation ou pendant les audits / Inspections
L239	Création / Réaction des présentations de la réunion d'ouverture des audits ou inspections
L240	Création d'un modèle «QUESTION-REPONSE» par rapport aux équipes auditées ou inspectées

L241	Créer la cartographie macroscopique,
L242	Créer les cartes d'identité de chaque processus,
L243	Assistance à la préparation de la certification ISO (9001/14001) et OSHAS 18001 ou MASE
L244	Mise en place du SMI (Système de Management Intégré)
L245	Création / Rédaction des check-list servant à réaliser les audits internes
L246	Réaliser des revues des processus
L247	Mettre en place des pyramides documentaires claires et factuelles

M1	Immunogénicité et bioanalyse : validation des méthodes de détection des anticorps induits par les médicaments biologiques (ADA : Anti Drug Antibody)
M2	Réussir ses études de biodisponibilité et de bioéquivalence : quand et comment effectuer ces études en pratique ?
M3	Implication des biomarqueurs dans les différentes étapes du développement pharmaceutique
M4	Caractérisation toxicologique des impuretés dans les médicaments
M5	Comment établir et utiliser les corrélations in vitro – in vivo ? - approches pratiques pour accélérer le développement des médicaments
M6	Le CTD et le dossier clinique : maîtriser la préparation des modules cliniques du CTD
M7	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme
M8	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : In vitro-In vivo corrélation et modélisation PK/PD et PBPK
M9	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : Drug Drug Interaction - DDI
M10	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : l'élimination
M11	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : la distribution
M12	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : le métabolisme
M13	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : l'absorption
M14	Les bonnes pratiques cliniques : les exigences et leurs applications
M15	Le monitoring des essais cliniques : méthodologies et outils pratiques pour les attachés de recherche clinique

M16	Actualités et évolutions de la réglementation européenne en développement clinique
M17	Les produits pour essais cliniques et l'application des BPF
M18	De la molécule au médicament : comprendre le développement d'un médicament et les interactions aux différentes étapes du développement
M19	La pharmacovigilance : des données brutes au plan de gestion des risques
M20	Élaborer la stratégie et le plan opérationnel d'un développement préclinique
M21	Approche biopharmaceutique du développement d'un médicament à libération modifiée : application aux formes orales
M22	Le développement des protéines thérapeutiques : évaluation de la sécurité et aspects pharmacocinétiques
M23	L'analyse PK/PD expliquée sans les mathématiques : intérêt et applications dans le développement de médicament
M24	Le management d'un essai clinique : organisation et méthodologie pour un management réussi
M25	Monitoring et clôture d'essais cliniques et aussi tout ce qui concerne l'utilisation d'eCRF et d'eCOA (concepts, bénéfices, accompagnement au changement).
M26	Stratégie à suivre dans les cadres des études pré-cliniques
M27	Métier ARC : faisabilité, visite de sélection, visite de mise en place
M28	Métier ARC : Visite de monitoring, préparation du rapport de monitoring et lettres de suivi
M29	Métier ARC : ICF, SDV, Safety, IMP, ALCOACCEA
M30	Métier ARC : communication avec l'investigateur

M31	Métier d'ARC hospitalier
M32	Audits et inspections en recherche clinique
M33	Les BPC, les ICH-GCP : questions et évaluation des connaissances
M34	Recherche clinique : gestion de projet
M35	Recherche clinique : soumission réglementaire
M36	Recherche clinique : activités de démarrage d'études cliniques
M37	Recherche clinique : méthodologie en recherche clinique
M38	Recherche clinique : activités de monitoring
M39	Les documents essentiels en recherche clinique

N1	Immunogénicité et bioanalyse : validation des méthodes de détection des anticorps induits par les médicaments biologiques (ADA : Anti Drug Antibody)
N2	Réussir ses études de biodisponibilité et de bioéquivalence : quand et comment effectuer ces études en pratique ?
N3	Implication des biomarqueurs dans les différentes étapes du développement pharmaceutique
N4	Caractérisation toxicologique des impuretés dans les médicaments
N5	Comment établir et utiliser les corrélations in vitro – in vivo ? - approches pratiques pour accélérer le développement des médicaments
N6	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme
N7	Les techniques de PCR et les principales applications
N8	La cytométrie en flux : principes et applications en biologie et en R&D pharmaceutique
N9	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : le métabolisme
N10	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : l'absorption
N11	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : la distribution
N12	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : l'élimination
N13	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : Drug Drug Interaction - DDI
N14	Introduction à la pharmacocinétique et au métabolisme : In vitro-In vivo corrélation et modélisation PK/PD et PBPK
N15	La fonction de directeur d'étude en recherche et développement non clinique

N16 Préparation de l'échantillon biologique avant analyse : principes, techniques et méthodologies pour optimiser la préparation de vos échantillons biologiques

N17 De la molécule au médicament : comprendre le développement d'un médicament et les interactions aux différentes étapes du développement

N18 Électrophorèse et caractérisation des produits biologiques

N19 Élaborer la stratégie et le plan opérationnel d'un développement préclinique

N20 Fondamentaux et principales applications de la biologie cellulaire et moléculaire en R & D pharmaceutique

N21 Approche biopharmaceutique du développement d'un médicament à libération modifiée : application aux formes orales

N22 Spectrométrie de masse quantitative appliquée aux protéines / peptides thérapeutiques et aux biomarqueurs

N23 Toxicologie de la reproduction et du développement en évaluation non clinique

N24 La validation des méthodes en bioanalyse

N25 Le développement des protéines thérapeutiques : évaluation de la sécurité et aspects pharmacocinétiques

N26 Les bonnes pratiques de laboratoire : les exigences et leurs applications concrètes

N27 La toxicologie : place et rôle dans le développement pharmaceutique

N28 L'analyse PK/PD expliquée sans les mathématiques : intérêt et applications dans le développement de médicament

N29 Comment améliorer la biodisponibilité des substances actives ?

N30 L'immunoanalyse et ses applications en R&D : principes, développement des méthodes et validation

N31 Le métabolisme dans le développement des xénobiotiques

N32 Le CTD et le dossier préclinique : maîtriser la préparation des modules précliniques du CTD

N33 La génotoxicologie : principes et approches dans le développement d'une nouvelle substance

N34 Molécules bioactives : de la plante au médicament, méthodes d'extraction (des extraits bruts/ fractions aux molécules purifiés, tests in vitro, tests in vivo)

N35 Evaluation des molécules in vitro (sur des cultures cellulaires) : principes et techniques

N36 Bonnes pratiques en culture cellulaire

N37 Evaluation des molécules in vivo (sur des animaux) : principes et techniques

Q1	ANIMER UN CHANTIER TPM
Q2	APPLIQUER LES RÈGLES BPF DANS TOUTE INTERVENTION DE MAINTENANCE
Q3	DYNAMIQUE DES FLUIDES (PNEUMATIQUE & HYDRAULIQUE)
Q4	ELABORER UNE GAMME DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE
Q5	RÉALISER UN DIAGNOSTIC DE PANNES
Q6	UTILISER DES DOCUMENTS TECHNIQUES
Q7	Définir votre stratégie de maintenance de vos infrastructures industrielles (équipement de production, instruments de mesure, utilités)
Q8	Maintenance des installations électriques

P1	Traitement statistique des données des études de stabilité : exercices pratiques sur des études de cas concrets
P2	Analyse statistique et interprétation des résultats d'essais de dissolution : exercices pratiques sur des études de cas concrets
P3	Utilisation des tests statistiques dans le contexte pharmaceutique : applications en production, en contrôle, en validation et en qualité
P4	Exploitation pratique des résultats de validation d'une méthode analytique : exercices pratiques réalisés sur ordinateur
P5	Les bases de l'épidémiologie : comment interpréter les résultats épidémiologiques d'une publication ?
P6	Biostatistiques : notions de base et bonnes pratiques des outils statistiques
P7	Robustesse des méthodes analytiques
P8	Comment démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques ?
P9	La Maîtrise Statistique des Procédés (MSP) : une méthode pour démontrer la robustesse des procédés et pour améliorer leur performance
P10	Outils et méthodes statistiques : du plan de prélèvement au traitement des OOS/OOT

Q1	Préparation de l'échantillon biologique avant analyse : principes, techniques et méthodologies pour optimiser la préparation de vos échantillons biologiques
Q2	L'archivage électronique
Q3	21 CFR Part 11 et Annexe 11 des GMP européennes : différences et similitudes
Q4	Maintien d'un système informatisé dans son statut validé et mise en œuvre de sa maintenance
Q5	Analyse de risques appliquée aux systèmes informatisés
Q6	L'archivage électronique en Recherche Clinique: Trial Master File
Q7	Utilisation du logiciel CTMS
Q8	Utilisation du CRF électronique
Q9	URS pour systèmes informatisés, notamment GPAO, systèmes automatisés
Q10	Analyse fonctionnelle des systèmes automatisés et génération conjointe des tests de qualification
Q11	Comment élaborer un projet de mise en place de la conformité data intégrité sur site
Q12	E-Santé
Q13	Transformation digitale
Q14	Prestations d'accompagnement en stratégie SI (système d'information santé)

R1	Les techniques de PCR et les principales applications
R2	La cytométrie en flux : principes et applications en biologie et en R&D pharmaceutique
R3	Choisir et optimiser l'utilisation des phases mobiles en HPLC
R4	Problèmes et anomalies en chromatographie liquide : identification, résolution et prévention
R5	Problèmes et anomalies en chromatographie en phase gazeuse (GC & GC/MS) : identification, résolution et prévention
R6	Les essais de dissolution
R7	Du développement analytique au CQ : maîtrise des performances d'une méthode d'analyse et du risque analytique
R8	Fondamentaux et principales applications de la biologie cellulaire et moléculaire en R & D pharmaceutique
R9	Renforcez vos connaissances en enzymologie : exercices pratiques réalisés sur ordinateur
R10	La « Fast LC » : chromatographie liquide rapide et ultra rapide : optimisez la productivité au laboratoire tout en conservant vos performances analytiques
R11	Bases de chimie pour une meilleure maîtrise des techniques de chromatographie liquide
R12	Les techniques d'extraction dans la préparation des échantillons en analyse physicochimique
R13	Les méthodes rapides de microbiologie
R14	Comment choisir et optimiser l'utilisation de vos colonnes HPLC ?
R15	Pyrogènes et endotoxines (LAL) : validation, détection et dosage

R16	L'analyse par LC/MS (/MS)
R17	Préparation de l'échantillon biologique avant analyse : principes, techniques et méthodologies pour optimiser la préparation de vos échantillons biologiques
R18	Électrophorèse et caractérisation des produits biologiques
R19	Spectrométrie de masse quantitative appliquée aux protéines / peptides thérapeutiques et aux biomarqueurs

S1	Méthode AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
S2	Application de la méthode RRF « Risk Ranking and Filtering » : mise en pratique de la démarche sur un exemple concret
S3	Validation des procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies
S4	La validation des procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique_ Cas pratique de la validation du remplissage aseptique en isolateur
S5	Validations et qualifications dans les industries pharmaceutiques et apparentées : principes, mise en œuvre et applications pratiques
S6	La validation des procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques et apparentées
S7	Qualification et maîtrise de la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau à usage pharmaceutique
S8	La validation des procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique
S9	Exploitation pratique des résultats de validation d'une méthode analytique : exercices pratiques réalisés sur ordinateur
S10	Gestion et qualification des équipements des laboratoires d'analyse et de contrôle qualité
S11	Les salles propres : de la conception aux bonnes pratiques d'utilisation et d'exploitation
S12	Revue périodique des installations et des équipements : démontrer le maintien du statut qualifié dans un environnement GxP
S13	Rédiger des protocoles et des rapports clairs et synthétiques dans un environnement BPF
S14	L'analyse de risques appliquée aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées
S15	Gestion qualité des dysfonctionnements des systèmes de traitement d'air

S16	Les systèmes de traitement d'air : conception et approche détaillée des étapes de qualification
S17	Les systèmes de traitement d'air : conception et approche détaillée des étapes de qualification
S18	Maîtrise des risques liés à la fabrication des médicaments stériles : comment augmenter votre niveau d'assurance de stérilité ?
S19	La Maîtrise Statistique des Procédés (MSP) : une méthode pour démontrer la robustesse des procédés et pour améliorer leur performance
S20	La filtration stérilisante des produits pharmaceutiques
S21	Qualification d'un équipement de stérilisation par la chaleur : chaleur humide et chaleur sèche (avec la présentation de la méthode du Worst-Case)
S22	Optimisez vos activités « qualifications & validations » : comment transformer une exigence réglementaire en une démarche efficace, informatisée et rentable pour l'entreprise ?
S23	Définir votre stratégie de qualification de vos infrastructures industrielles (équipement de production, instruments de mesure, utilités)
S24	Stratégie de contrôle de la biocontamination- La méthode HACCP est-elle utilisable
S25	Qualification des utilités autres que l'eau purifiée : air medicinal, vapeur propre, eau pour préparation injectable
S26	CIP/SIP (NEP/SEP) SYSTEM : utilisation et qualification
S27	VMP validation master plan et stratégie de validation
S28	Réalisation d'analyse de risques et URS
S29	Rédaction des protocoles et des rapports de Qualification (FAT, SAT, QC, QI, QO, QP)
S30	Organisation et coordination des essais de Validation

S31	Définition des solutions à mettre en œuvre pour répondre aux écarts suivi par CAPA
S32	Animation de Workshop et de réunion d'avancement
S33	Rédaction du dossier de modification réglementaire pour l'ANSM
S34	Change Control/ Change Request
S35	Définition et mise en œuvre de la stratégie de Validation en collaboration avec des experts Site
S36	Rédaction et Réalisation d'analyse de risques et URS
S37	Revue des documents qualité (plan de Validation, URS, protocoles et rapports de validation)
S38	Qualification des centrales de traitement d'air suivant l'évolution de la norme 14664.

T1

Anglais professionnel, maîtrisez le langage des audits et inspections internationaux

U1

Participer à l'élaboration du budget du projet HVAC

U2

Définir l'organisation du Projet

U3

Assurer l'établissement du planning prévisionnel des moyens humains et matériels

U4

Réunir les conditions nécessaires au démarrage du projet

U5

Mobiliser les moyens nécessaires à la réalisation du projet

U6

Procéder au démarrage progressif du chantier en fonction du planning et des préoccupations du Client

U7

Lancer les travaux sur le site; Assurer la coordination entre les différentes équipes du projet

U8

Veiller à une utilisation optimale des moyens humains et matériels

U9

Gérer le personnel

U10

Assurer l'approvisionnement régulier du projet

U11

Minimiser les coûts des travaux et de location de matériel

U12

Se conformer aux directions et orientations de la hiérarchie

U13

Établir des rapports périodiques requis destinés à la hiérarchie

U14

Exploiter et analyser les rapports journaliers et hebdomadaires et prendre les dispositions tendant à apporter les correctifs nécessaires

U15

Veillez à l'établissement des attachements des travaux et leurs approbations

U16	Vérifier la conformité des attachements et de la facturation
U17	Assurer l'interface entre les représentants du maître de l'ouvrage, les autorités locales et les structures de la Société
U18	Représenter la Société auprès des tiers (clients, fournisseurs, autorités et autres organismes)
U19	Établir les bilans de fin d'affaire et assurer la réception provisoire et définitive
U20	Veiller à l'application des procédures du système de management de la qualité au niveau du projet
U21	Assurer le suivi des plans de contrôle qualité
U22	Tenir informé la hiérarchie des réclamations clients
U23	Organiser et animer les réunions de coordination
U24	Préparation des CCTP;
U25	Préparation des spécifications techniques
U26	Préparation des quantitatifs estimatifs
U27	Préparation des schémas de principe
U28	Préparation des notes de calculs
U29	Préparation des plans Apd; Préparation des plans d'exécution
U30	Préparation des plans AZBuilt

U31	Préparation des procédures de chantier
U32	Préparation des plans de qualification de l'installation
U33	Audit des installations
U34	Chiffrage estimatif
U35	Commissioning
U36	Calcul aérodynamique, hydraulique, bilan thermique, choix des équipements, accessoires, ...
U37	Veiller au respect des règles de Sécurité, d'Hygiène et de l'Environnement du personnel au sein de son équipe projets
U38	Réaliser/faire réaliser, suivre et valider les analyses de risques Sécurité et BPF liées aux conceptions / modifications des installations et des modes de fonctionnement
U39	Qualification relative à l'activité HVAC
U40	Coordonner les activités techniques (interfaces avec les différents fournisseurs et services, coordination des qualifications, ...)
U41	Intervention sur des installations en revamping ou travaux neufs sur des réseaux pour des chiffrages dépassant les 200K€
U42	La partie qualification spécifiquement dans le cadre de l'assistance aux divers services
U43	HVAC (de la consultation à la qualification)
U44	Utilités propres (de la consultation à la qualification)
U45	Qualification de l'ensemble des centrales de traitement d'air suivant l'évolution de la norme 14664.

U46 Définir les paramètres et le design optimal vis à vis de la consommation d'énergie (initialement)

U47 Management de projet dans un environnement pharma, concept et exigence réglementaire

V1 Préparation des procédures de chantier

V2 Pour créer l'attention, il est primordial d'avoir le bon état d'esprit

V3 La prospection

V4 La prospection téléphonique

V5 La prospection physique

V6 Utilisation de la PNL (Programmation Neurolinguistique) pour améliorer sa communication

V7 Créer l'Attention de votre prospect dès le 1° contact

V8 Les outils de la psychologie sociale pour reconnaître le profil de son prospect

V9 Les outils de vente à utiliser en fonction des profils psychosociaux

V10 La méthode SPIRE : Comment booster les ventes ?

V11 Les leviers de la vente : Comment gagner des parts de marché

V12 Exceller dans la vente avec la PNL

V13 Développer la vente additionnelle

V14 Enrichir ses compétences de négociateur grands comptes

V15 La promotion et la communication commerciale

V16 Les outils qui nous permettent de booster le CA

V17 Le Neuromarketing : La méthode des 4D, 4 niveaux pour signer : Diagnostiquer, Différencier, Démontrer, Déclencher

V18 Les 6 capteurs d'attention qui stimulent l'acte d'achat : C'est la première méthode commerciale qui permet d'atteindre systématiquement la partie du cerveau qui décide

V19 La technique du Trio-choix: C'est une technique commerciale redoutablement efficace car elle permet d'orienter à tous les coups, l'achat des clients !

V20 La boîte à outils : Les 10 tactiques fondamentales de la persuasion

V21 Les profils psychosociaux comme composante essentielle de l'efficacité commerciale : Cette approche est la seule qui vous permettra de cerner les attentes de vos clients, capter leur attention, et vendre quasiment à tous les coups

V22 Développer son aptitude à gérer son temps de travail

V23 Organiser la mise en place d'outils d'aide à la gestion du temps au quotidien

V24 Mettre en place des outils organisationnels de suivi immédiat du travail après interruption

V25 La gestion du temps par-rapport aux situations

V26 Coaching commercial

V27 Coaching de performance

V28 Coaching managérial

V29 Coaching des équipes Recherche et Développement

V30 Coaching pour l'intégration de nouveaux salariés, ou suite à une promotion

V31 Coaching de l'estime de soi

W1	Conception et agencement d'un laboratoire pour gagner en efficacité et sécurité
W2	Organisation du poste de travail sous Poste de sécurité microbiologique
W3	Elaboration d'un laboratoire P1, P2 et SAS
W4	Elaboration d'une salle de conditionnement propre à stérile
W5	Circuit Gestion et élimination des déchets biologiques/ marche en avant
W6	Gestion des stocks
W7	Nettoyage et désinfection- validation de procédé
W8	Qualification installation, opérationnelle et de production (QI, QO et QP)
W9	Métriologie des équipements: contrôle qualité et contrôle réglementaire
W10	Suivi qualité des équipements, carte de contrôle
W11	Création fiche de vie équipement
W12	Elaborer les PID des installations et des process
W13	Elaborer des analyses fonctionnelles
W14	Elaborer des cahiers des charges
W15	Conception, réalisation, audit, suivi du chantier et qualification de projet tous corps d'état:

W16	* gros œuvre,
W17	* bâtiment,
W18	* électricité,
W19	* tuyauterie,
W20	* équipement,
W21	* sol,
W22	* cloison salle propre,
W23	* HVAC,
W24	* automatisme,
W25	* production d'eau purifiée,
W26	* modification de réseau d'eau purifié,
W27	* mise en place de NEP,
W28	* économie d'énergie
W29	Réseau de gaz pharmaceutique :
W30	* azote,

- W31** * air comprimé process,
- W32** * réseau vapeur et condensat
- W33** HVAC – Salle Propre (de la consultation à la qualification)
- W34** Utilités propres (de la consultation à la qualification)
- W35** Maitrise les procédés spéciaux : du nettoyage, à la désinfection en passant par les techniques de stérilisation
- W36** Maitrise environnementale selon l'Annexe 1 et l'ISO-14644
- W37** Eaux à usage pharmaceutique_ Eau purifiée (EPU)
- W38** Air Comprimé Pharmaceutique
- W39** Management d'énergie
- W40** Gestion de projet dans le domaine pharmaceutique

- X1** Comment établir un plan de marque
- X2** Le marketing opérationnel classique en industrie pharmaceutique
- X3** Le développement du matériel promotionnel



www.osipharm.com

Tél : +216 54 99 82 31

Email : contact@osipharm.com