|  |  |
| --- | --- |
| **PROGRAMME DE FORMATION MSJ SERVICES MARS 2024** | |
| **Nom de la formation** | **Durée** |
| Évolution du contexte réglementaire de l’Annexe 1 et modifications concernant le personnel et les utilités | 2 jour(s) |
| Rédiger un rapport d’audit BPF clair et sans ambiguïté : identifier et hiérarchiser les écarts |
| Maitriser la technique du contrôle de la biocharge des produits avant filtration stérilisante et savoir comment gérer les OOS | 2 jours |
| Maîtriser la qualité au laboratoire d’analyse et de contrôle : comment mettre en œuvre les bonnes pratiques ? | 3 jour(s) |
|  |
| Collecter les données nécessaires à la revue qualité produit | 1 jour(s) |  |
| ICH Q8 : « Quality by Design » ou la qualité par la conception - sa compréhension, ses enjeux, sa mise en œuvre opérationnelle | 2 jour(s) |  |
|  |
| Validations et qualifications dans les industries pharmaceutiques et apparentées : principes, mise en œuvre et applications pratiques | 3 jour(s) |  |
|  |
| La revue des audits trails | 1 jour(s) |  |
| S’imprégner de la culture et de la qualité pharmaceutique : maitrise de la qualité | 1 jour(s) |  |
| S’imprégner de la culture et de la qualité pharmaceutique : cycle de vie du médicament et environnement réglementaire | 1 jour(s) |  |
| Les pharmacopées dans le monde : comparaison et utilisation | 2 jour(s) |  |
|  |
| La gestion des matériaux et substances de référence chimiques dans un laboratoire d’analyse | 1 jour(s) |  |
|  |
| Gestion et qualification des équipements des laboratoires d’analyse et de contrôle qualité | 2 jour(s) |  |
|  |
| Les bonnes pratiques de fabrication : les exigences et leur application | 2 jour(s) |  |
|  |
| 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 | 3 jour(s) |  |
|  |
| Maîtriser les Bonnes Pratiques de Distribution des médicaments | 2 jour(s) |  |
| La conduite des audits à distance ou "remote audits" | 1 jour(s) |  |
| Bonnes pratiques d’échantillonnage et de prélèvement dans les flux matières en production pharmaceutique | 2 jour(s) |  |
|  |
| Problèmes et anomalies en chromatographie liquide : identification, résolution et prévention | 1 jour(s) |  |
|  |
| Biofilm et biocontamination des eaux ultrapures : connaissances pour une meilleure gestion du risque microbien | 1 jour(s) |  |
|  |
| Qualification et maîtrise de la qualité des systèmes de production et de distribution d’eau à usage pharmaceutique | 2 jour(s) |  |
|  |
| Comment choisir et optimiser l’utilisation de vos colonnes HPLC ? | 2 jour(s) |  |
|  |
| Audit qualité : cibler les points clés à auditer en fonction des risques | 1 jour(s) |  |
|  |
| Création et gestion d’un souchier dans un laboratoire de microbiologie | 1 jour(s) |  |
|  |
| Génotoxicologie : le test du micronoyau in vitro | 1 jour(s) |  |
| L'AQbD - Application du QbD au développement analytique : se préparer à ICH Q14 | 2 jour(s) |  |
|  |
| La validation des méthodes analytiques | 3 jour(s) |  |
|  |
| La gestion des résultats hors spécifications | 2 jour(s) |  |
|  |
| L’audit externe dans les industries pharmaceutiques et apparentées : outil de sélection, d’évaluation et de suivi des fournisseurs ou sous-traitants | 2 jour(s) |  |
|  |