

SQLS ◀ FACTORY

by



Catalogue formation

INNOVATIVE LEARNING SOLUTIONS

Edition 2026



**Le partenaire formation
des industries de santé**

Médicament / Dispositif Médical / Cosmétique /
Complément Alimentaire / Softskills





VOUS REPÉRER

[Notre savoir-faire](#)

[Qui sommes-nous ?](#)

[L'équipe SQLS Factory®](#)

[Nos engagements](#)

[Partenariats privilégiés](#)

[Nos certifications](#)

[Formations scientifiques](#)

[Formation softskills](#)

[Studio de digitalisation & LMS](#)

[Nos programmes de formation](#)



Notre savoir-faire



**Formations
Live**

**Digital
Learning**



**Consulting
Formation**



E-learning



Formation face à face ou à distance



Intra entreprise



Possibilité d'adaptation/personnalisation

Jeux sérieux



Création de contenu



Studio de digitalisation





Qui sommes-nous ?

SQILS Factory[®] est une marque de formation de la société Product Life Group, cabinet de conseil spécialisé dans les domaines des **affaires réglementaires**, du **management de la qualité** et de **l'accès au marché**, à la croisée des mondes du médicament, du dispositif médical et de la cosmétique.

INNOVATIVE LEARNING SOLUTION

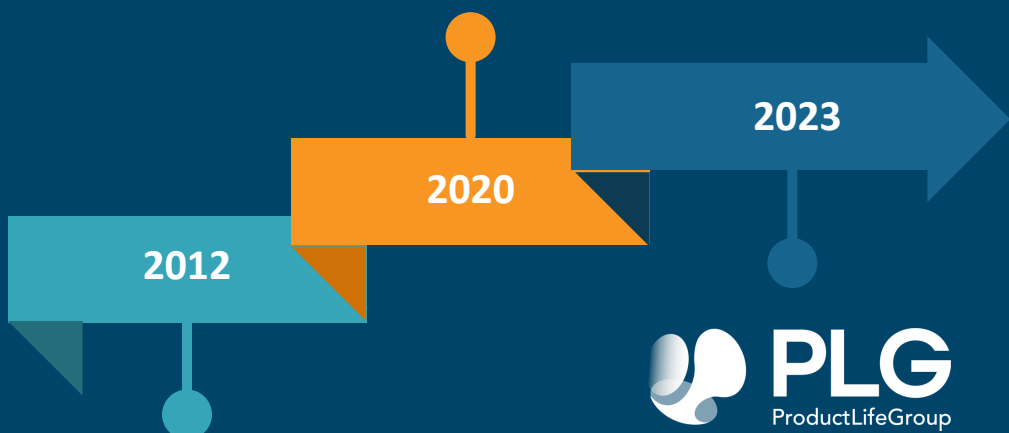
Notre vision de la formation est de mettre à disposition de nos apprenants des **solutions innovantes** basées sur l'acquisition de réelles compétences.

Notre credo est de proposer des **formations haut de gamme**, avec des **formateurs experts** dans leurs domaines.

En 2023, SQILS Factory[®] rejoint **ProductLife Group** et étend son catalogue avec de **nouvelles thématiques** :

Accès au marché, clinique, fabrication, santé grand public (cosmétique, complément alimentaire), formations scientifiques portant sur une pathologie, un produit et son environnement, softskills.

SQILS ◀ FACTORY



Strategi@qual



L'équipe SQLS Factory®



Marie Lebarbier
Directrice



Delphine Audureau
Directrice adjointe



Joanna Guzdek
Manager formation



Hajar Hajbi
Chargée formation



Rim Lmimouni
Chargée formation



Emilie Bouchon
Alternante



Ayoub Oudor
Alternant



Nos formateurs experts

Les formations SQLS sont animées par des **consultants spécialisés et expérimentés** de leur domaine.

Grâce à leur **expertise**, ils apportent une **dimension pratique** à la formation, illustrée par des exemples concrets.

Cela favorise des échanges enrichissants et permet de travailler sur des **cas pratiques et/ou des jeux sérieux**, vous offrant ainsi une **expérience d'apprentissage** à la fois **immersive et éducative**.



Nos engagements



Adaptation de la prestation

L'équipe SQLS est à l'écoute de vos besoins afin d'adapter le contenu des formations ainsi que nos méthodes pédagogiques.

Grâce à notre approche personnalisée, vous bénéficiez d'un service sur mesure, parfaitement aligné avec les spécificités de votre organisation.



Délai d'accès et modalités

Conscients de l'importance du développement professionnel pour nos clients et leurs équipes, nous nous engageons à proposer des formations adaptées dans les meilleurs délais pour répondre à vos plans de formation.

Notre approche personnalisée et réactive vous garantit des solutions sur mesure, répondant efficacement à vos besoins.



Notre engagement auprès de tous

Chez SQLS Factory® nous fournissons des solutions pour les personnes autrement capables.

Toute notre équipe est sensibilisée et veille à ce que l'accessibilité à nos formations soit adaptée, en proposant les ajustements nécessaires au bon déroulement de la formation.

Pour toute besoin d'adaptation, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse : sql.formation@productlife-group.com.





Partenariats privilégiés



Nous sommes experts reconnus auprès de Banque Publique d'Investissement



Nous sommes partenaires de l'European Institute of Innovation and Technology (EIT) Health.



SQLS Factory® soutient la formation des futurs professionnels en prenant part à l'animation de cours dans les universités françaises, au sein de masters spécialisés dans nos domaines d'expertise



Notre certification



ISO 9001: 2015



Formations scientifiques



Pathologie et Produit

Création et Digitalisation

Nous proposons des formations scientifiques sur mesure, adaptées à vos besoins spécifiques en matière de pathologies et de produits.



Équipe d'Experts

Nos formations sont créées et animées par des professionnels qualifiés : Docteurs en Pharmacie, Ingénieurs, Biologistes,.



Conformité Réglementaire et Scientifique

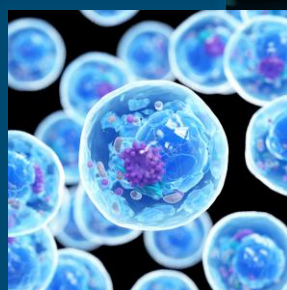
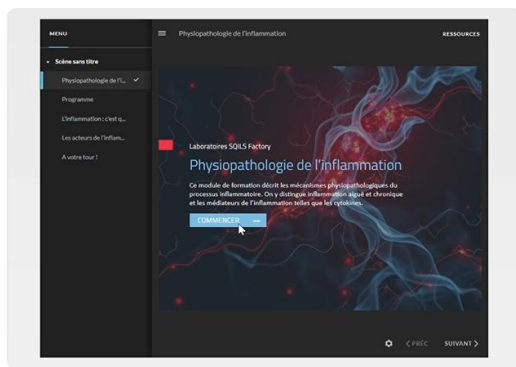
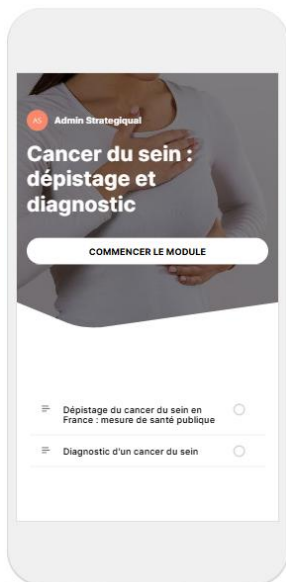
- Vision rigoureuse de conformité avec les normes réglementaires et scientifiques.
- Intégration des documents obligatoires (information produit, avis HAS, recommandations).
- Fourniture d'un pack complet de références pour garantir la qualité et la pertinence de nos formations.

Notre offre en résumé

- Formation de haute qualité, adaptée aux besoins spécifiques.
- Expertise scientifique et réglementaire.
- Flexibilité et personnalisation des contenus.
- Support continu et suivi post-formation.

Charte Graphique

Utilisation de la charte graphique de votre entreprise ou création d'une charte spécifique pour une identité visuelle unique et cohérente.





Formation softskills



Développer vos compétences comportementales et relationnelles

Leadership



Communication

Empowerment



Comment pouvons-nous vous accompagner ?

Nous vous proposons des **formations softskills** essentielles à la réussite individuelle et collective. Notre approche personnalisée vous aide à développer des aptitudes clés, le développement de compétences pédagogiques, la gestion de projets complexes, l'assertivité, la communication et le leadership, pour renforcer votre efficacité et celle de vos équipes.

Nous vous formons à des **compétences concrètes et stratégiques** qui favorisent la **collaboration**, la **créativité** et l'**adaptabilité** dans des environnements en constante évolution.

Train the trainers –
Former les formateurs

Se former à la facilitation de
groupe

Management de projets complexes

Communiquer pour convaincre

Concevoir des présentations
impactantes

Prise de parole et Assertivité

Confiance dans les relations

Leadership & Management

Mieux se connaître pour mieux communiquer
et interagir grâce au modèle du DISC



Studio de digitalisation



Vos e-learnings personnalisés et à la demande

Vous avez un **besoin spécifique** en matière de support de formation ? Vous souhaitez **dynamiser un contenu déjà existant** en le rendant **plus interactif** ?

Nous sommes à vos côtés pour concevoir un **module sur mesure**, parfaitement adapté à vos attentes. Nos ingénieurs pédagogiques et chefs de projet vous accompagnent dans la **digitalisation de votre module**, en respectant votre charte graphique et vos objectifs de formation.



Plateforme SQLS



Notre Learning Management System (LMS) :
une interface dédiée à vos apprenants

Accessibilité

- Connexion avec votre adresse mail
- Plateforme accès SaaS

Parcours

- Interface live
- Contenu e-learning
- Attestation/Certificat

Suivi

- Progression tracée
- Visualisation progression/résultats par les responsables

Fonctionnalités

- **Plateforme dédiée** : environnement et charte graphique
- **Compatibilité** : ordinateur, tablette, téléphone, tout navigateur
- **Chef de projet dédié** : inscription des apprenants, chargement du contenu, suivi de l'avancée, hotline technique
- **Cahier des charges** :
 - Critères de réussite : paramètres, seuil de réussite
 - Opérations réalisées
- **Conformité** : respect des exigences qualités et réglementaires

Nos programmes de formation

Notre expertise à 360°

Accéder directement aux programmes selon la thématique souhaitée :

Médicament

Dispositif Médical

Accès marché/Affaires Publiques

Softskills

Et pour mieux vous repérer



Un **format e-learning** pour retrouver l'essentiel de la thématique



Des **onglets** vous permettant de repérer la section dans laquelle vous vous trouvez



Un **accès rapide** vers le sommaire pour retrouver une vue d'ensemble

Table des matières

Médicament

• Les Bonnes pratiques Pharmaceutiques	15
• Les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance	16
• Bonnes Pratiques de Distribution en Gros	17
• Bonnes Pratiques de Fabrication : Comprendre et appliquer	18
• Bonnes Pratiques de Fabrication : Applicable à l'activité de l'exploitant	19
• Les 7 thèmes réglementaires	20
• Comprendre et appliquer le RGPD	21
• Formation Fabricant	22
• Bonnes Pratiques de Fabrication et ISO13485	23
• Pharmacovigilance d'un site exploitant	24
• Maîtrise des risques	25
• Gestion de crise	26
• Devenir auditeur	27
• Inspection ANSM	28
• Pénuries et rupture de médicaments	29
• Maîtriser la distribution des médicaments (BPDG)	30
• RGPD et processus pharmaceutiques	31
• Relation Industrie-professionnels de santé	32

Table des matières

Médicament

• Data Integrity	33
• Produit combiné DM/Médicament – Réglementation	34
• Validation des système informatisés	35
• Accès précoce et compassionnel	36
• Promotion digitale en santé	37

[Nos programmes](#) 

Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques

Découvrir les bonnes pratiques pharmaceutiques (BPX) – établissement exploitant



Objectifs pédagogiques

- ▶ Découvrir l'environnement, les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques et le statut exploitant en France.
- ▶ Comprendre l'importance et l'intérêt de suivre les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques.
- ▶ Appréhender la culture et le système qualité pharmaceutique.
- ▶ Connaître votre rôle et les attentes du laboratoire en termes de contribution à la qualité pharmaceutique.

Programme

- 1** – Découvrir le statut d'établissement exploitant pour comprendre votre organisation.
 - 2** – Comprendre l'organisation pour agir et garantir la sécurité des patients et la qualité produits.
 - 3** – Agir pour la réussite collective auprès des patients et de votre entreprise.
- Synthèse.

Méthode pédagogique

Disponible en :

- ▶ **E-LEARNING** : module d'1 heure avec présentation d'un support, vidéo des intervenant, jeux sérieux et évaluation.
- ▶ **PRESENTIEL** : Vidéo projection du support de formation. Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ **MIXTE** : Parcours associant l'e-learning puis un live avec un formateur pour reprendre les notions importantes et partage d'expériences.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Collaborateur des industries pharmaceutiques exploitantes.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

E-learning d'1 heure
Possibilité de réaliser en live ou d'annexer une session live d'1 heure



Tarif

Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

En présentiel sur votre site ou en classe virtuelle.
Sur plateforme e-learning.
Possibilité de modalités mixtes



Contact

sql.formation@productlife-group.com

Les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance

Connaître l'essentiel des BPPV - Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (Level 1)



Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître l'environnement de la Pharmacovigilance et comprendre l'importance et l'intérêt de respecter la réglementation en vigueur.
- ▶ Comprendre votre place au sein du système de pharmacovigilance, dans l'entreprise et au niveau national.
- ▶ Savoir repérer et recueillir une information relevant de la pharmacovigilance

Programme

- 1** – Découvrir la pharmacovigilance et son contexte réglementaire.
- 2** – Connaître l'organisation et les acteurs de la Pharmacovigilance au niveau local et international.
- 3** – Savoir identifier une information relevant de la pharmacovigilance.
- 4** – Recueillir les bonnes informations pour agir et garantir la sécurité des patients.

Synthèse.

Méthode pédagogique

Disponible en :

- ▶ **E-LEARNING** : module d'1 heure avec présentation d'un support, vidéo des intervenant, jeux sérieux et évaluation
- ▶ **PRESENTIEL** : Vidéo projection du support de formation. Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ **MIXTE** : Parcours associant l'e-learning puis un live avec un formateur pour reprendre les notions importantes et partage d'expériences.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Collaborateur des industries pharmaceutiques.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

E-learning d'1 heure
Possibilité de réaliser en live ou d'annexer une session live d'1 heure



Tarif

Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

En présentiel sur votre site ou en classe virtuelle.
Sur plateforme e-learning.
Possibilité de modalités mixtes



Contact

sql.formation@productlife-group.com

Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros

Connaître l'essentiel des BPDG



Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les objectifs et les enjeux des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros.
- ▶ Connaître les différents acteurs et le rôle de l'exploitant.
- ▶ Comprendre les principaux processus réglementés liés à la distribution des médicaments.

Programme

- 1 – Les enjeux des Bonnes Pratiques de Distribution.
 - 2 – Pourquoi les Bonnes Pratiques de Distribution ?
 - 3 – Les différents acteurs de la chaîne de distribution.
 - 4 – Bonnes Pratiques de Distribution en Gros : contenu et mise en pratique.
- Synthèse.

Méthode pédagogique

Disponible en :

- ▶ E-LEARNING : module d'1 heure avec présentation d'un support, vidéo des intervenant, jeux sérieux et évaluation.
- ▶ PRESENTIEL : Vidéo projection du support de formation. Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ MIXTE : Parcours associant l'e-learning puis un live avec un formateur pour reprendre les notions importantes et partage d'expériences.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Collaborateur des industries pharmaceutiques.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

E-learning d'1 heure
Possibilité de réaliser en live ou d'annexer une session live d'1 heure



Tarif

Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

En présentiel sur votre site ou en classe virtuelle.
Sur plateforme e-learning.
Possibilité de modalités mixtes



Contact

sql.formation@productlife-group.com

Bonnes Pratiques de Fabrication

Comprendre et appliquer les BPF



Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les différents statuts d'établissement pharmaceutique auxquels s'appliquent les bonnes pratiques de fabrication.
- ▶ Connaître les Bonnes Pratiques de Fabrication.
- ▶ Appréhender la culture et le système qualité pharmaceutique
- ▶ Décrypter les actualités réglementaires en lien avec les activités de l'exploitant.

Méthode pédagogique

Disponible en :

- ▶ E-LEARNING : module d'1 heure avec présentation d'un support, vidéo des intervenant, jeux sérieux et évaluation.
- ▶ PRESENTIEL : Vidéo projection du support de formation. Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ MIXTE : Parcours associant l'e-learning puis un live avec un formateur pour reprendre les notions importantes et partage d'expériences.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

Programme

- 1- Les Bonnes Pratiques de Fabrication : Contexte.**
 - Référentiel des industries de santé.
 - Différents types d'industries de santé.
 - Autorités compétentes.
 - 2 - Les Bonnes Pratiques de Fabrication – applications pratiques.**
 - Le système de management de la qualité.
 - Personnel et locaux.
 - Maitrise des partenaires et sous-traitants.
 - Revues qualité produit, réclamations, rappels.
 - L'amélioration continue.
 - 3 - Actualités en lien avec l'activité pharmaceutique (selon l'actualité, informations concernant les évolutions réglementaires).**
 - 4 - Jeux sérieux.**
- Synthèse et questions/réponses.

Public concerné

- ▶ Pharmacien Industriel.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

E-learning d'1 heure
Possibilité de réaliser en live ou d'annexer une session live d'1 heure



Tarif

Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

En présentiel sur votre site ou en classe virtuelle.
Sur plateforme e-learning.
Possibilité de modalités mixtes



Contact

sql.format@productlife-group.com

Bonnes Pratiques de Fabrication

Applicable à l'activité de l'exploitant

Objectifs pédagogiques

- ▶ Identifier les responsabilités pharmaceutiques de l'exploitant et les référentiels associés.
- ▶ Appliquer la réglementation dans la pratique d'un laboratoire exploitant.
- ▶ Evaluer les risques associés à la responsabilité pharmaceutique et identifier les mesures de correction, prévention et communication à mettre en place.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- L'exploitant pharmaceutique**
 - Découvrir le rôle et les responsabilités d'un établissement exploitant.
 - Identifier la place de l'exploitant dans l'environnement de la santé.
- 2- Système de management de la qualité**
 - Identifier les exigences qualité des Bonnes Pratiques de Fabrication applicables au statut d'établissement exploitant.
 - Décrire les processus de suivi des lots et de gestion des ruptures.
- 3- Qualité produit et suivi des lots**
 - Définir les obligations en matière de qualité produit et suivi des lots.
 - Discuter de l'identification de risque qualité.
- 4- Amélioration continue**
 - Catégoriser les événements qualité survenant dans l'activité.
 - Appliquer les outils de l'amélioration continue.

Public concerné

- ▶ Pharmacien Industriel/répartiteur.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Les 7 Thèmes Réglementaires

Certification de l'Information Promotionnelle



Objectifs pédagogiques

- ▶ Définir le médicament et son environnement réglementaire.
- ▶ Connaître les modalités de prise en charge des médicaments.
- ▶ Identifier une information relevant de la pharmacovigilance et/ou être considérée comme une réclamation « produit » et connaître le processus de traitement de ce type d'information.
- ▶ Connaître les règles de déontologie concernant les relations avec les professionnels de santé.
- ▶ Connaître l'environnement réglementaire applicable à la publicité et les bonnes pratiques correspondantes.
- ▶ Connaître la réglementation associée à la certification de l'information promotionnelle et son application.
- ▶ Comprendre l'organisation du système de soins et le rôle des différents acteurs impliqués.

Méthode pédagogique

- ▶ E-learning mis à disposition par l'intermédiaire de la plateforme SQILS Factory.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne à la fin de chaque module.
- ▶ Fiches de synthèse des notions clés téléchargeables.
- ▶ Certificat de formation et extraction des résultats au format ACTIS.

Programme

- 1 – Le médicament.
- 2 – Les modalités de prise en charge.
- 3 – La Pharmacovigilance et les réclamations produits.
- 4 – La déontologie (DMOS et Transparence).
- 5 – La publicité.
- 6 – La charte et la certification.
- 7 – L'organisation du système de soin.

Public concerné

- ▶ Chargé d'information par démarchage ou prospection.
- ▶ Collaborateur des industries pharmaceutiques.

Conception

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

7 modules de 30 minutes + Quiz



Tarif

E-learning sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

Sur la plateforme e-learning



Contact

sql.formation@productlife-
group.com

Comprendre et appliquer le RGPD

Mettre en œuvre le Règlement Général de Protection des Données



Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre la réglementation et les enjeux liés à la protection des données personnelles.
- ▶ Découvrir les différents acteurs impliqués dans les traitements de données et leurs responsabilités.
- ▶ Maîtriser les principes de protection des données et leur implémentation en pratique.
- ▶ Appliquer aux données personnelles et données de santé.

Programme

- 1- Règlement générale pour la protection des données personnelles
 - 2- Principe et traitement des données
 - 3- Application aux données de santé et applications de santé
 - 4- Revue de cas pratiques
- Synthèse

Méthode pédagogique

- ▶ E-LEARNING : module de 30 minutes avec présentation d'un support, vidéo des intervenants et évaluation
- ▶ Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation

Public concerné

- ▶ Tout collaborateur des industries de santé

Intervenant

- ▶ Consultant Expert

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

Module e-learning de 30 minutes + quiz



Tarif

E-learning sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

Sur la plateforme e-learning



Contact

sql.formation@productlife-group.com

Formation Fabricant

Bonnes Pratiques de Fabrication

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les enjeux des Bonnes Pratiques de Fabrication.
- ▶ Connaître les différents acteurs de la fabrication des médicaments.
- ▶ Comprendre les principaux processus réglementés liés à la fabrication des médicaments.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Programme

1- Identifier les enjeux des Bonnes Pratiques de Fabrication.

- Le référentiel Européen et Français.
- Les médicaments concernés.
- Les enjeux de qualité, sécurité, efficacité.

2- Connaître le rôle et les responsabilités des acteurs de la chaîne de fabrication.

- Industriels et notion de Pharmacien Responsable (PR).
- Autorités de santé.

3- Comprendre les processus réglementés/ Savoir appliquer les bonnes pratiques dans les activités de fabrication.

- Système de management de la qualité.
- Personnel.
- Locaux et équipements.
- Système documentaire.
- Etapes de fabrication.
- Evènements Qualité/ Gestion des non-conformités.
- Auto-inspections.
- Activités externalisées.

Synthèse et questions/réponses.

Public concerné

- ▶ Pharmacien Industriel.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

4 heures (soit 0,5 jours)



Tarif

Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

En présentiel sur votre site



Contact

sql.formation@productlife-group.com

Bonnes Pratiques de Fabrication et ISO 13485

La qualité des produits de santé

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les enjeux des Bonnes Pratiques de Fabrication des produits de santé.
- ▶ Connaître les référentiels et requis applicables aux médicaments et dispositifs médicaux.
- ▶ Savoir mettre un place un système qualité correspondant aux médicaments et dispositifs médicaux.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Pharmacien Industriel.

Programme

- 1- Bonnes pratiques de fabrication.**
 - Le référentiel Européen et Français.
 - Les médicaments concernés.
 - Les enjeux de qualité, sécurité, efficacité.
 - Rôle et responsabilités : Industriels et notion de Pharmacien Responsable (PR)/ Autorités de santé.
 - Contenu et application.
 - Système de management de la qualité.
 - Personnel.
 - Locaux et équipements.
 - Système documentaire.
 - Etapes de fabrication.
 - Evènements Qualité/ Gestion des non-conformités.
 - Auto-inspections.
 - Activités externalisées.
- 2- La norme ISO13485.**
 - Le référentiel.
 - Les dispositifs médicaux concernés.
 - Les enjeux de qualité, sécurité, efficacité.
 - Le contenu de la norme et application.
 - Exigences spécifiques produits.
- 3- Eléments communs des 2 normes.**
 - Système de management de la qualité et traçabilité.
 - Direction, pilotage.
 - Amélioration continue.
 - Ressources humaines.

4- Cas pratique.

Synthèse et questions/réponses.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Pharmacovigilance d'un site exploitant

Pilotage de l'activité et gestion qualité

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre l'environnement réglementaire qui encadre la Pharmacovigilance en France et en Europe (BPPV Françaises, Code de la Santé Publique, Good Vigilance Practices, Règlement EU N°236/2014, Directive 2010/84/UE, ...)
- ▶ Définir les rôles et les responsabilités de l'entreprise exploitant selon les BPPV.
- ▶ Construire un système de Pharmacovigilance robuste et efficace permettant l'organisation, le suivi et la traçabilité de l'activité de pharmacovigilance sur un site exploitant.
- ▶ Identifier et notifier les informations de Pharmacovigilance au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, aux autorités de santé et toute autre partie prenante.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances ;
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Cadre réglementaire et acteurs de la PV en France et en Europe.
- 2- Les opérations de pharmacovigilance.
- 3- Pilotage des activités de pharmacovigilance.
- 4- Prévenir les risques et communication avec les parties prenantes.
- 5- Cas pratique.
- 6- Inspections par les Autorités de Santé Françaises.

Synthèse et questions/réponses.

Public concerné

- ▶ Pharmaciens Responsables, Pharmaciens Responsables Intérimaires, Responsable local de PV, Chargés de PV, Affaires Pharmaceutiques.

Intervenant

- ▶ Consultant Expert Pharmacovigilance

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Maîtrise des risques

Application aux produits et activités de l'exploitant

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les exigences en termes de gestion des risques.
- ▶ Découvrir et s'appropriier différentes méthodes d'analyse de risque.
- ▶ Identifier les outils les plus appropriés aux activités quotidiennes et les mettre en application.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Programme

- 1-** Le management par les risques.
 - Définitions : danger, risque, maîtrise.
 - Intérêt du management par la gestion du risque.
 - Pourquoi la maîtrise des risques ?
- 2-** Fondements et référentiels.
 - Activités concernées au niveau de l'exploitant.
 - Le pilotage par le risque.
 - Les requis des référentiels.
- 3-** Outils de gestion des risques.
 - Les différents outils.
 - Avantages et inconvénients de chaque méthode.
- 4-** Applications pratiques.
 - Etablir un plan d'audit.
 - Maîtrise des routes de transport.
 - Analyse qualité produit.

Synthèse.

Public concerné

- ▶ Personnes du département Assurance Qualité.
- ▶ Pharmacien Responsable/ Pharmacien Responsable Intérimaire.
- ▶ Toute personne amenée à faire de l'analyse de risque.
- ▶ Pharmacien industriel/ répartiteur.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Gestion de crise

Se préparer à la survenue d'une crise

Objectifs pédagogiques

- ▶ Identifier les situations potentielles à risques.
- ▶ Apprendre à mettre en place une organisation et des outils pour gérer la crise.
- ▶ Savoir analyser et intégrer une expérience de crise pour l'amélioration de son organisation.
- ▶ Comprendre l'intérêt d'avoir un plan de continuité de l'activité.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Situations de crise pouvant impacter l'organisation.
- 2- Organisation et outils de la gestion de crise.
- 3- Analyse de la gestion de la crise.
- 4- Plan de continuité de l'activité.
- 5- Atelier ludique.

Synthèse

Public concerné

- ▶ Personnes du département Assurance Qualité.
- ▶ Pharmacien Responsable/ Pharmacien.
- ▶ Responsable intérimaire.
- ▶ Toute personne impliquée dans une gestion de crise.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Devenir auditeur

Planifier, réaliser et suivre les audits

Objectifs pédagogiques

- ▶ Acquérir les méthodes et les outils pratiques de la planification et de la réalisation de l'audit.
- ▶ Comprendre le comportement à adopter en audit.
- ▶ Appréhender le comportement à adopter en audit.
- ▶ Mettre en place les mesures de suivi des actions découlant des audits.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Programme

- 1- Les fondements qualité et réglementaires de l'audit.
- 2- Comprendre la méthodologie de l'audit.
- 3- Comment planifier et préparer un programme d'audit pertinent ?
- 4- Présentation des étapes clés de l'audit.
- 5- Techniques d'interview & Suivi de l'audit interne.
- 6- Modalités d'habilitation des auditeurs au sein des organisations.
- 7- Connaître les preuves en audit.
- 8- Appréhender la communication en audit.

Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs des Affaires Pharmaceutiques
- ▶ Pharmacien Responsable/ Pharmacien Responsable Intérimaire
- ▶ Toute personne amenée à faire de l'audit interne ou externe

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Become an Auditor

Plan, Conduct, and Follow Up on audits

Learning Objectives

- ▶ Acquire practical methods and tools for planning and conducting audits.
- ▶ Understand the appropriate behavior to adopt during an audit.
- ▶ Implement follow-up measures for actions resulting from audits.

Teaching Method

- ▶ Remote
- ▶ Presentation using PowerPoint and led by an expert trainer
- ▶ Mix of lectures, case studies, discussions, and experience sharing between trainer and participants
- ▶ Post-training knowledge assessment
- ▶ Satisfaction survey
- ▶ Training materials provided
- ▶ Training certificate issued

Trainer

- ▶ Expert Consultant

Training Program

1. Quality and regulatory foundations of auditing
2. Understanding audit methodology
3. How to plan and prepare a relevant audit program
4. Presentation of key audit steps
5. Interview techniques & internal audit follow-up
6. Auditor qualification procedures within organizations
7. Understanding audit evidence
8. Communication in audits
9. Summary

Target Audience

- ▶ Pharmaceutical Affairs staff
- ▶ Qualified Person (QP) / Interim QP
- ▶ Anyone involved in internal or external audits

Prerequisites

- ▶ Be yourself !



Duration
1 Day



Pricing
On request



Format
Remote classroom



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Inspection ANSM

Être préparé à une inspection ANSM exploitant

Objectifs pédagogiques

- ▶ Appréhender les aspects pratiques de la préparation et de la conduite d'une inspection.
- ▶ Identifier l'ensemble des processus clés des opérations pharmaceutiques qui seront inspectés et les personnes pouvant être interrogées.
- ▶ Apprendre à gérer les suites d'une inspection.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Le cadre d'une inspection – rappels réglementaires.
 - 2- La préparation de l'inspection.
 - 3- Déroulement et comportement au cours de l'inspection.
 - 4- Rapport d'inspection – réponse et suivi.
 - 5- Atelier ludique.
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Toute personne impliquée dans le système qualité d'un établissement exploitant et/ou en charge de la préparation et du suivi d'une inspection.
- ▶ Pharmacien Responsable, Pharmacien Responsable Intérimaire, responsables juridiques, assurance qualité, pharmacovigilance, affaires réglementaires et affaires médicales.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Pénuries et rupture de médicaments

Gérer la distribution des médicaments et prévenir du risque de rupture

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les objectifs et les enjeux des BPDG.
- ▶ Comprendre les principaux processus réglementés liés à la distribution des médicaments.
- ▶ Connaître le contexte, les risques et les conséquences des ruptures d'approvisionnement des médicaments.
- ▶ Connaître la réglementation autour de la problématique des ruptures d'approvisionnement et de stock
- ▶ Appréhender la gestion en pratique des ruptures par un laboratoire pharmaceutique.
- ▶ Découvrir le rôle des autorités de santé dans la gestion des ruptures.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros.
- 2- Enjeux, acteurs, contenu et mise en pratique.
- 3- Tensions d'approvisionnement et ruptures de stocks.
- 4- Problématique, facteurs de risques et conséquences.
- 5- Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et plan de gestion des pénuries.
- 6- Cadre réglementaire, MITM, PGP, gestion des ruptures, rôle des autorités.
- 7- Jeux sérieux.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs des Affaires Pharmaceutiques.
- ▶ Pharmacien Responsable/ Pharmacien Responsable Intérimaire.
- ▶ Toute personne impliquée dans la gestion du stockage et de la distribution.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Distribution des médicaments

Maitriser la distribution des médicaments : les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG)

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les objectifs et les enjeux des BPDG.
- ▶ Comprendre les principaux processus réglementés liés à la distribution des médicaments.
- ▶ Connaître le contexte, les risques et les conséquences des ruptures d'approvisionnement des médicaments.
- ▶ Connaître la réglementation autour de la problématique des ruptures d'approvisionnement et de stock
- ▶ Appréhender la gestion en pratique des ruptures par un laboratoire pharmaceutique.
- ▶ Découvrir le rôle des autorités de santé dans la gestion des ruptures.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Les enjeux des Bonnes Pratiques de Distribution.
- 2- Pourquoi les BPDG.
- 3- Les différents acteurs de la chaîne de distribution.
- 4- BPDG : contenu et mise en pratique.
 - Approche processus.
 - Locaux et équipements.
 - Gestion des réclamations et retours.
 - Personnel et qualité.
 - Transport.
- 5- Rupture d'approvisionnement et de stock.
 - Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM).
 - Plan de gestion des pénuries.
 - Stocks de sécurité.
- 6- Jeux sérieux.
- 7- Synthèse et questions/réponses.

Public concerné

- ▶ Personnes du département Assurance Qualité.
- ▶ Pharmacien Responsable/ Pharmacien Responsable Intérimaire.
- ▶ Toute personne amenée à faire de l'analyse de risque.
- ▶ Pharmacien industriel/ répartiteur.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

RGPD et processus pharmaceutiques

Gérer les enjeux RGPD associés aux processus pharmaceutiques

Objectifs pédagogiques

- ▶ Appliquer les principes de la protection des données dans la gestion de la pharmacovigilance (PV) et de la matériovigilance.
- ▶ Assurer la conformité en matière de protection des données dans la gestion des essais cliniques.
- ▶ Intégrer les principes de la protection des données dans la gestion de l'information médicale.
- ▶ Garantir la conformité des pratiques de l'information promotionnelle avec les exigences en matière de protection des données personnelles.
- ▶ Appliquer la législation sur les avantages et la transparence des liens en respectant les principes du RGPD.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1-** Introduction à la protection des données et le RGPD.
- 2-** Protection des données dans la pharmacovigilance et la matériovigilance.
- 3-** Gestion des données personnelles des participants et sécurité des données dans le cadre des essais cliniques.
- 4-** Sécurisation et confidentialité des données issues de l'information médicale.
- 5-** Conformité des pratiques promotionnelles avec le RGPD.
- 6-** L'application du RGPD dans la gestion des avantages et la transparence des liens d'intérêts.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs affaires réglementaires, R&D, DPO, juridique.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Relation Industrie – professionnels de santé

Gérer la relation industrie-professionnels de santé (LEA et transparence)

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les principaux textes réglementaires.
- ▶ Identifier les impacts sur les activités de l'entreprise.
- ▶ Comprendre les outils à mettre en place pour l'intégrer dans son organisation.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Le cadre réglementaire.
- 2- Les nouvelles actualités de la LEA applicables à partir du 1er octobre 2020.
- 3- La mise en pratique des exigences réglementaires.
- 4- La transparence des liens.
- 5- Ateliers ludiques de mise en pratique en sous-groupes.

Synthèse.

Public concerné

- ▶ Pharmacien Responsable/ Pharmacien Responsable Intérimaire.
- ▶ Collaborateur Affaires Réglementaires.
- ▶ Collaborateurs Affaires Juridiques.
- ▶ Collaborateurs en charge des activités LEA et transparence.

Intervenant

- ▶ Consultant Expert LEA et Juridique

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Data integrity

Gérer les enjeux de data integrity associés aux processus pharmaceutiques

Objectifs pédagogiques

- ▶ Appréhender les fondements et principes de la Data Integrity.
- ▶ Identifier le cadre d'implémentation de la Data Integrity au sein de l'entreprise.
- ▶ Être en mesure de conduire les activités de l'entreprise en conformité avec les exigences de Data Integrity.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Programme

- 1- Les définitions.**
 - Une donnée/ La data.
 - Une donnée brute/ source.
 - Les différentes données.
 - Le support de la data.
 - Données brutes : points d'attention.
- 2- Pourquoi parle-t-on de data integrity ?**
 - Vos enjeux aujourd'hui.
 - Une exigence multi-référentiels.
 - Position de l'ANSM.
 - Les enjeux indirects et externes.
- 3- Les principes fondateurs ?**
 - Cycle de vie des données.
 - La data integrity.
 - Identifier les vulnérabilités ou menaces.
 - Mesurer l'impact.
 - Evaluer la probabilité d'occurrence de la menace.
 - ALCOA.
 - L'audit trail.
 - Les Meta données et données sources.
 - Journalisation des données.
 - Revue des données.
 - Archivage et continuité.
 - Activités et traitées.
- 4- Etudes de cas.**

Public concerné

- ▶ Collaborateurs des industries de santé.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Produits combinés DM/Médicaments

Réglementation et dossiers de soumission

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre la définition d'un produit combiné.
- ▶ Connaître l'environnement réglementaire autour de ces produits (2017/745/EC – MDR).
- ▶ Connaître les procédures ; les données et la forme du dossier de soumission.
- ▶ Appréhender le rôle des autorités d'évaluation.
- ▶ Découvrir la méthodologie et la stratégie réglementaire en lien avec un projet de produit combiné.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Les produits combinés.**
 - Définitions.
 - Médicament ou DM avec substance médicamenteuse accessoire.
 - 2- L'environnement réglementaire.**
 - Règlement n°2017/745 (art 117).
 - Directive 2001/83.
 - 3- Modalités d'enregistrement d'un produit.**
 - Procédures.
 - Rôle de l'organisme notifié.
 - Rôle de l'EMA et des autorités.
 - 4- Composition type d'un dossier de soumission.**
 - Médicament contenant un DM intégré ou co-packagé.
 - DM avec substance médicamenteuse accessoire.
- Cas pratique.

Public concerné

- ▶ Affaires réglementaires, développement, qualité des industries du médicament et du dispositif médical.

Intervenant

- ▶ Binôme de consultants Experts DM et médicament

Prérequis

- ▶ Connaissance des dispositions du règlement 2017/745 (art. 117).



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Validation des systèmes informatisés

Tout comprendre sans être expert

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les concepts clés de l'informatique.
- ▶ Comprendre la validation des systèmes informatisés et savoir gérer les risques associés.
- ▶ Comprendre le rôle et les responsabilités d'un laboratoire exploitant dans la gestion des systèmes informatisés.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Evaluation de positionnement.
- 2- L'informatique expliquée et simplifiée
Concepts clés et éléments de langage.
- 3- La réglementation et les attendus pour un laboratoire pharmaceutique exploitant.
 - Le concept de système informatique.
 - BPF annexe 11.
 - BPF Annexe 15.
 - BPD.
 - GAMP V.
 - Intégrité des données.
 - Préparer une inspection impactant la gestion des SI.
- 4- La VSI en pratique : comment s'en sortir ?
 - La démarche de VSI.
 - Le cas des fichiers tabulés.
- 5- Cas pratique.

Synthèse et questions/réponses.

Public concerné

- ▶ Pharmacien Industriel/répartiteur.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Accès précoce et compassionnel

Stratégie, conformité et risques des autorisations d'accès précoce et compassionnel

Objectifs pédagogiques

- ▶ Découvrir et comprendre l'environnement et les référentiels applicables aux AAC/AAP
- ▶ Différencier les AAC et les AAP
- ▶ Comprendre le rôle et les responsabilités des différents acteurs

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Évolution de la réglementation.
- 2- Accès Précoce et Accès Compassionnel : définitions et cadre réglementaire.
- 3- Comparatif avec programmes ATU/RTU.
- 4- Rôles/Responsabilités des différents acteurs – Nouvel acteur : l'HAS.
- 5- Démarches, prérequis, procédure de mise en place et délais.
- 6- Exemples de cas pratiques.

Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs des Affaires médicales, des Affaires Pharmaceutiques et du Market Access.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Promotion Digitale en Santé

Anticiper la conformité Réglementaire de Vos Projets

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître la réglementation applicable à la promotion digitale des médicaments.
- ▶ Savoir aborder un document promotionnel.
- ▶ Appliquer la réglementation aux revues des documents promotionnels.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Bonnes pratiques de communication sur les médicaments.**
 - Les grands principes de la communication sur les médicaments.
 - Les recommandations utiles au contrôle réglementaires des documents.
 - La gestion des demandes de visa et autorisations.
 - Les modifications mineures.
- 2- Bonnes pratiques de la communication non médicamenteuse.**
 - Documents sur la pathologie, l'environnement ou l'entreprise.
 - Bonnes pratiques de la communication digitale.
 - Les types de communications digitales.
 - Charte média.
 - RGPD.
 - Limite avec les applications dispositif médical.
 - Loi encadrement des avantages.
 - Modération des canaux de diffusion et surveillance pharmacovigilance.
- 4- Jeux sérieux.**
- 5- Cas pratiques.**
- 6- Synthèse et questions/réponses.**

Public concerné

- ▶ Pharmacien Industriel/répartiteur.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site
ou en classe virtuelle



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Table des matières

Dispositif Médical

• E-learning ISO 13485 : 2016 – L'essentiel	40
• La norme ISO 13485: 2016 – Eligible BPI	41
• La norme ISO 13485 : 2016 – Comprendre	42
• Devenir auditeur	43
• E-learning Règlement DM (MDR)	44
• Règlement Dispositif Médical (MDR)	45
• E-learning Règlement DM de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR)	46
• Règlement DM de diagnostic <i>in vitro</i> (IVDR)	47
• Produits combinés DM/Médicaments	48
• Développement DM/DMDIV	49
• Aptitude à l'utilisation	50
• Développement d'un logiciel DM/DMDIV	51
• Maîtrise des risques	52
• Distributeur de Dispositifs Médicaux	53
• Publicité des DM/DMDIV : conformité des communications promotionnelles	54
• Publicité des DM/DMDIV : communication digitale	55
• Les 7 modules réglementaires	56
• E-learning Vigilance des DM et DMDIV	57

Table des matières

Dispositif Médical

• Post-Market Surveillance et Vigilance des DM/DMDIV	58
• Vigilance DM/DMDIV pour les distributeurs	59
• Evaluation clinique des dispositifs médicaux	60
• MDSAP	61

Nos programmes 

E-learning ISO 13485: 2016

L'essentiel de la norme ISO 13485: 2016 sur le système de management de la qualité des DM/DMDIV



Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les notions de système de management de la qualité dans le Dispositif Médical.
- ▶ Avoir une vision globale de l'environnement de la norme ISO 13485: 2016 et comprendre l'importance de respecter la norme en vigueur.
- ▶ Identifier les nouvelles exigences suite à l'évolution de la norme.
- ▶ Introduire les exigences normatives dans le système qualité de votre entreprise.

Programme

- 1-** Découvrir le Système de Management de la Qualité et la norme ISO 13485: 2016.
- 2-** Connaître les exigences relatives au système qualité, à la direction et aux ressources humaines.
- 3-** Connaître les exigences relatives au produit.
- 4-** Connaître les exigences relatives à l'amélioration continue.

Synthèse.

Méthode pédagogique

- ▶ Disponible en e-learning : module d'1 heure avec présentation d'un support, vidéo des intervenants et évaluation.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Collaborateur des entreprises du dispositif médical.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

E-learning d'1 heure



Tarif

E-learning sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

Sur la plateforme e-learning



Contact

sql.formation@productlife-group.com

La norme ISO 13485: 2016

Organiser son système qualité des dispositifs médicaux



Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les notions de système de management de la qualité dans le Dispositif Médical.
- ▶ Avoir une vision globale de l'environnement de la norme ISO 13485: 2016 et comprendre l'importance de respecter la norme en vigueur.
- ▶ Identifier les nouvelles exigences suite à l'évolution de la norme.
- ▶ Introduire les exigences normatives dans le système qualité de votre entreprise.

Méthode pédagogique

- ▶ E-learning : module d'1 heure avec présentation d'un support, vidéo des intervenants et évaluation.
- ▶ Formation live : en distanciel ou classe virtuelle.
- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Les Plus +

- ▶ Formation mixte e-learning & live
- ▶ Eligible BPI.

Programme

Première partie : Formation e-learning.

1- Découvrir le Système de Management de la Qualité et la norme ISO 13485: 2016.

2- Connaître les exigences relatives au système qualité, à la direction et aux ressources humaines.

3- Connaître les exigences relatives au produit.

4- Connaître les exigences relatives à l'amélioration continue.

Deuxième partie : Formation live.

1- Vérification des connaissances.

2- Savoir l'utiliser.

3- Cas pratique.

Public concerné

- ▶ Collaborateur des entreprises du dispositif médical.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

1 heure en e-learning
1,5 jours en présentiel



Tarif

E-learning sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

Plateforme e-learning + Classe en présentiel ou distanciel (virtuelle)



Contact

sql.formation@productlife-group.com

La norme ISO 13485: 2016

Organiser son système qualité des dispositifs médicaux

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les notions de système de management de la qualité dans le Dispositif Médical.
- ▶ Comprendre l'importance de respecter la norme ISO 13486 :2016 et identifier les exigences de la norme en vigueur.
- ▶ Introduire les exigences normatives dans le système qualité de votre entreprise.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Le Système de Management de la Qualité et la norme ISO 13485: 2016.
 - 2- Exigences du système.
 - Documentaires.
 - Direction et pilotage.
 - Ressources humaines.
 - 3- Exigences spécifiques au produit.
 - 4- Amélioration continue.
 - 5- Cas pratiques.
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Responsable Assurance qualité et réglementaire.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Devenir auditeur

Planifier, réaliser et suivre les audits

Objectifs pédagogiques

- ▶ Acquérir les méthodes et les outils pratiques de la planification et de la réalisation de l'audit.
- ▶ Comprendre les différentes étapes d'un audit qualité.
- ▶ Appréhender le comportement à adopter en audit.
- ▶ Mettre en place les mesures de suivi des actions découlant des audits.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Les fondements qualité et réglementaires de l'audit.
- 2- Comprendre la méthodologie de l'audit.
- 3- Comment planifier et préparer un programme d'audit pertinent ?
- 4- Présentation des étapes clés de l'audit.
- 5- Techniques d'interview & Suivi de l'audit interne.
- 6- Modalités d'habilitation des auditeurs au sein des organisations.
- 7- Connaître les preuves en audit.
- 8- Appréhender la communication en audit.

Synthèse.

Public concerné

- ▶ Toute personne amenée à faire de l'audit interne ou externe.

Intervenant

- ▶ Consultant Formateur Lead Auditeur

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

E-learning Règlement DM (MDR)

Règlement dispositifs médicaux et dossier technique – responsabilité et application pratique des exigences (fabricant et mandataire)



Objectifs pédagogiques

- ▶ Découvrir ce qu'est un dispositif médical.
- ▶ Connaître la classification des dispositifs médicaux et les obligations en découlant.
- ▶ Connaître les acteurs impliqués dans le domaine du dispositif médical
- ▶ Comprendre l'organisation et le marquage des dispositifs médicaux.
- ▶ Reconnaître les principaux pictogrammes sur un emballage.

Méthode pédagogique

- ▶ E-learning par l'intermédiaire de la plateforme SQILS Factory ..
- ▶ Formation à distance avec déroulé d'un support de formation et une vidéo des intervenants.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne à la fin de chaque module.

Programme

- 1-** Les dispositifs médicaux – Généralités.
 - 2-** Comment un dispositif médical est-il mis sur le marché ?
 - 3-** Les opérateurs économiques.
 - 4-** Le processus de traçabilité.
 - 5-** L'emballage des dispositifs médicaux et les principaux pictogrammes.
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs d'entreprises commercialisant des DM.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
E-learning d'1 heure



Tarif
E-learning sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
Sur la plateforme e-learning



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Règlement Dispositif Médical (MDR)

Règlement MDR et Dossier Technique – Responsabilité et application pratique des exigences (Fabricant et Mandataire)

Objectifs pédagogiques

- ▶ Découvrir l'évolution de l'environnement réglementaire du Dispositif Médical.
- ▶ Comprendre les éléments exigés par le Règlement 2017/745.
- ▶ Appréhender ce qui est attendu selon votre situation.
- ▶ Connaître les éléments attendus dans un dossier technique DM.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Règlement DM.**
 - Contexte et environnement.
 - Principes fondamentaux.
- 2- Exigences du règlement DM.**
 - Catégories des DM.
 - Niveaux d'exigences applicables.
- 3- En pratique : les actions à déployer.**
 - Dans votre structure.
 - Par rapport à vos produits.
- 4- Lien avec le Dossier Technique.**

Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs d'entreprises commercialisant des DM/DMDIV (fabricants ou mandataires) ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire.
- ▶ Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

E-learning Règlement IVD (IVDR)

Règlement IVDR et dossier technique – responsabilité et application pratique des exigences (fabricant et mandataire)



Objectifs pédagogiques

- ▶ Découvrir ce qu'est un dispositif médical *in vitro*.
- ▶ Connaître la classification des dispositifs médicaux *in vitro* et les obligations en découlant.
- ▶ Connaître les acteurs impliqués dans le domaine du dispositif médical *in vitro*.
- ▶ Comprendre l'organisation et le marquage des dispositifs médicaux *in vitro*.
- ▶ Reconnaître les principaux pictogrammes sur un emballage.

Méthode pédagogique

- ▶ E-learning par l'intermédiaire de la plateforme SQILS Factory ..
- ▶ Formation à distance avec déroulé d'un support de formation et une vidéo des intervenants.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne à la fin de chaque module.

Programme

- 1-** Les dispositifs médicaux *in vitro* – Généralités.
 - 2-** Comment un dispositif médical est-il mis sur le marché ?
 - 3-** Les opérateurs économiques.
 - 4-** Le processus de traçabilité.
 - 5-** L'emballage des dispositifs médicaux et les principaux pictogrammes.
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs d'entreprises commercialisant des DMDIV.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

E-learning d'1 heure



Tarif

E-learning sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

Sur la plateforme e-learning



Contact

sql.formation@productlife-group.com

Règlement DM de Diagnostic *In vitro* (IVDR)

Règlement IVDR et Dossier Technique – Responsabilité et application pratique des exigences (Fabricant et Mandataire)

Objectifs pédagogiques

- ▶ Découvrir l'évolution de l'environnement réglementaire du Dispositif Médical de Diagnostic *In Vitro* en France.
- ▶ Comprendre les éléments exigés par le Règlement 2017/746.
- ▶ Appréhender ce qui est attendu selon votre situation.
- ▶ Connaître les éléments attendus dans un dossier technique DMDIV.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Règlement IVDR.**
 - Contexte et environnement.
 - Principes fondamentaux.
 - 2- Exigences du règlement IVDR.**
 - Catégories de DMDIV.
 - Niveaux d'exigences applicables.
 - 3- En pratique : les actions à déployer.**
 - Dans votre structure.
 - Par rapport à vos produits.
 - 4- Lien avec le Dossier Technique.**
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs d'entreprises commercialisant des DMDIV (fabricants ou mandataires) ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire.
- ▶ Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Produits combinés DM/Médicaments

Réglementation et dossiers de soumission

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre la définition d'un produit combiné.
- ▶ Connaître l'environnement réglementaire autour de ces produits (2017/745/EC – MDR).
- ▶ Connaître les procédures ; les données et la forme du dossier de soumission.
- ▶ Appréhender le rôle des autorités d'évaluation.
- ▶ Découvrir la méthodologie et la stratégie réglementaire en lien avec un projet de produit combiné.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test d'évaluation des connaissances en aval.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Les produits combinés.**
 - Définitions.
 - Médicament ou DM avec substance médicamenteuse accessoire.
 - 2- L'environnement réglementaire.**
 - Règlement n°2017/745 (art 117).
 - Directive 2001/83.
 - 3- Modalités d'enregistrement d'un produit.**
 - Procédures.
 - Rôle de l'organisme notifié.
 - Rôle de l'EMA et des autorités.
 - 4- Composition type d'un dossier de soumission.**
 - Médicament contenant un DM intégré ou co-packagé.
 - DM avec substance médicamenteuse accessoire.
- Cas pratique.

Public concerné

- ▶ Affaires réglementaires, développement, qualité des industries du médicament et du dispositif médical.

Intervenant

- ▶ Binôme de consultants Experts DM et médicament

Prérequis

- ▶ Connaissance des dispositions du règlement 2017/745 (art. 117).



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Développement DM/DMDIV

De la conception au produit fini

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître l'environnement réglementaire relatif à la conception et au développement d'un DM/DMDIV.
- ▶ Identifier les étapes clés du développement d'un produit.
- ▶ Apprendre à mettre en œuvre la maîtrise de la conception d'un DM/DMDIV du développement au produit fini.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Le contexte réglementaire relatif à la maîtrise de conception.
 - 2- Connaître les étapes clés du processus de conception - développement et savoir l'adapter à son entreprise.
 - 3- Identifier les livrables attendus tout au long du processus.
 - 4- Cas pratiques.
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs en charge de l'analyse des risques, responsables affaires réglementaires, R&D, industrialisation.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Aptitude à l'utilisation

Comprendre et mettre en œuvre la norme NF EN 62366-1:
2015/A1:2020

Objectifs pédagogiques

- ▶ Savoir intégrer une démarche d'aptitude à l'utilisation dans la conception et l'évaluation du produit.
- ▶ Savoir rédiger un dossier respectant la norme NF EN 62366-1: 2015/A1:2020.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Connaître les exigences réglementaires et normatives.
 - 2- Mise en œuvre de la norme d'aptitude à l'utilisation.
 - 3- Évaluation formative et sommative.
 - 4- Suivi post-commercialisation.
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Fabricants de DM, chefs de projet, responsables des affaires réglementaires, responsables qualité, équipe projet.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-
group.com

Développement d'un logiciel DM/DMDIV

Du concept à la mise en place selon la norme NF EN 62304: 2006/A1: 2018

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les principales exigences de la norme NF EN 62304: 2006/A1: 2018 Appréhender la norme par la gestion des risques.
- ▶ Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

1- Connaître les exigences réglementaires et normatives

2- Mettre en œuvre le développement logiciel dans votre entreprise en appliquant le norme NF EN 62304: 2006/A1: 2018

3- Intégrer le cycle de vie logiciel aux processus de l'entreprise : gestion des réclamations et maîtrise des changements logiciels

4- Cas pratiques

Synthèse

Public concerné

- ▶ Collaborateurs d'entreprises du dispositif médical ou du diagnostic in vitro, responsables assurance qualité et affaires réglementaires, chefs de projet logiciel, ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et tests.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Maîtrise des risques

Piloter les activités de gestion des risques selon l'ISO 14971: 2019

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les exigences réglementaires concernant l'approche par analyse de risque.
- ▶ Découvrir et identifier les étapes de l'analyse de risques et les outils associés.
- ▶ Maîtriser l'analyse de risque de ces processus en pratique.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation .
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1-** Connaître les fondements et référentiels réglementaires et normatifs.
 - 2-** Se familiariser avec l'outil de gestion des risques selon la norme ISO 14971 : 2019.
 - 3-** Mettre en œuvre l'analyse de risque produit tout au long du cycle de vie.
 - 4-** Cas pratiques.
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs en charge de l'analyse des risques, responsables affaires réglementaires, R&D, industrialisation.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Distributeur de Dispositifs Médicaux

Exigences et organisation de l'activité

Objectifs pédagogiques

- ▶ Appréhender la place et le rôle du distributeur de Dispositifs médicaux (DM/DMDIV).
- ▶ Comprendre les exigences applicables au distributeur.
- ▶ Appréhender les actions à mettre en place en tant que Distributeur dans son organisation.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1-** Découvrir les opérateurs économiques selon les Règlements 2017/745 et 2017/746.
 - 2-** Appréhender le statut de distributeur.
 - 3-** Comprendre les exigences applicables.
 - Conformité des produits.
 - Enregistrement.
 - Stockage et transport.
 - Traçabilité.
 - Vigilance.
 - Publicité.
 - 4-** Les spécificités Françaises.
- Synthèse et conclusion.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.
- ▶ Collaborateurs d'entreprises commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire du DM.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Publicité des DM/DMDIV

Vérifier la conformité des communications promotionnelles

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les recommandations spécifiques pour le digital.
- ▶ Savoir communiquer et promouvoir avec le digital.
- ▶ Connaître les responsabilités, les risques et les sanctions.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- La réglementation relative à la promotion des DM/DMDIV.
- 2- Recommandations spécifiques pour le digital.
- 3- Responsabilités, risques et sanctions.
- 4- Mesurer l'impact d'une communication non maîtrisée.
- 5- Revue de cas pratiques.

Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs travaillant dans les services technico-réglementaires et marketing.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Publicité des DM/DMDIV

Communication Digitale

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les exigences réglementaires en matière de communication digitale.
- ▶ Différencier une communication promotionnelle d'une communication non promotionnelle.
- ▶ Savoir utiliser les canaux de communication numérique dans le respect de la réglementation.
- ▶ Déterminer les obligations/interdictions à respecter en fonction du public cible et du canal de communication utilisé.
- ▶ Acquérir les bons réflexes en matière de communication digitale dès la création des supports.
- ▶ Connaître les responsabilités dans le cadre de communication digitale réalisée par des tiers.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1-** Les différents types de communication : promotionnelle / non promotionnelle.
- 2-** Rappel des exigences relatives à la publicité des DM/DMDIV selon le produit et le public visé.
- 3-** Les principaux canaux digitaux de communication : site Internet, forums de discussion, réseaux sociaux, emailing.
- 4-** Cadre réglementaire relatif à la communication sur Internet, réseaux sociaux et autres canaux numériques.
- 5-** Système de contrôle de la communication digitale, enjeux et risques de sanctions.
- 6-** Mise en pratique : concevoir des supports de communication numériques conformes à la réglementation et maîtriser les communications réalisées par des tiers.

Public concerné

- ▶ PRRC, responsables et chargés d'Affaires Réglementaires et/ou d'Assurance Qualité, fonctions Marketing, Communication, Ventes, Commerce, Juridique, Affaires Médicales. Fonctions impliquées dans le circuit de rédaction et de contrôle de la publicité.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior



Durée
0,5 jour (4 heures)



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Les 7 modules réglementaires

Certification à la charte qualité des pratiques professionnelles



Objectifs pédagogiques

- ▶ Définir le dispositif médical et son environnement réglementaire.
- ▶ Connaître les modalités de prise en charge des médicaments.
- ▶ Identifier une information relevant de la vigilance et/ou être considérée comme une réclamation « produit » et connaître le processus de traitement de ce type d'information.
- ▶ Connaître les règles de déontologie concernant les relations avec les professionnels de santé.
- ▶ Connaître l'environnement réglementaire applicable à la publicité et les bonnes pratiques correspondantes.
- ▶ Connaître la réglementation associée à la certification de la charte PP et son application.
- ▶ Comprendre l'organisation du système de soins et le rôle des différents acteurs impliqués..

Méthode pédagogique

- ▶ E-learning par l'intermédiaire de la plateforme SQILS Factory
- ▶ Formation à distance avec déroulé d'un support de formation et une vidéo des intervenants.
- ▶ Évaluation par un questionnaire en ligne à la fin de chaque module.
- ▶ Certificat de formation et extraction des résultats.
- ▶ Habilitation digitale.

Programme

- 1- Le dispositif médical.
- 2- Les modalités de prise en charge.
- 3- La Vigilance et les réclamations produits.
- 4- La déontologie.
- 5- La publicité.
- 6- La charte et la certification.
- 7- L'organisation du système de soin.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs des industries DM/DMDIV.
- ▶ Chargés d'information par démarchage ou prospection.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
7 modules d'1 heure



Tarif
E-learning sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
Sur plateforme e-learning



Contact
sql.formation@productlife-group.com

E-learning Vigilance DM et DMDIV

L'essentiel de la vigilance des DM et DMDIV



Objectifs pédagogiques

- ▶ Appréhender la place et le rôle du distributeur de Dispositifs médicaux (DM/DMDIV).
- ▶ Comprendre les exigences applicables au distributeur.
- ▶ Appréhender les actions à mettre en place en tant que Distributeur dans son organisation.

Méthode pédagogique

- ▶ E-learning par l'intermédiaire de la plateforme SQILS Factory ..
- ▶ Formation à distance avec déroulé d'un support de formation et une vidéo des intervenants.
- ▶ Evaluation par un questionnaire en ligne à la fin de chaque module.

Programme

- 1- Contexte réglementaire.
- 2- La vigilance et son domaine d'application.
- 3- Les obligations des opérateurs économiques.
- 4- L'organisation de la vigilance en France.
- 5- Les modalités de déclarations des incidents.
- 6- Les objectifs de la vigilance.
- 7- Synthèse et conclusion.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.
- ▶ Collaborateurs d'entreprises commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire du DM.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
E-learning d'1 heure



Tarif
E-learning sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
Sur plateforme e-learning



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Post-Market Surveillance et Vigilance des DM/DMDIV

Organiser et mettre en œuvre la surveillance de vos produits

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître l'environnement de la Post-Market Surveillance (PMS) et de la Vigilance et comprendre l'importance et l'intérêt de respecter la réglementation applicable.
- ▶ Découvrir comment intégrer le processus de Post-Market Surveillance dans votre entreprise.
- ▶ Comprendre votre place au sein du système de Vigilance, dans l'entreprise et au niveau national.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- La PMS et la Vigilance - contexte réglementaire.
 - 2- Mettre en œuvre la PMS.
 - 3- Mettre en œuvre la Vigilance.
 - 4- Cas pratiques et retours expériences.
- Synthèse.

Public concerné

- ▶ Collaborateur des services qualité et réglementaires des entreprises du dispositif médical.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Vigilance DM/DMDIV pour les distributeurs

Maîtriser les obligations de vigilance pour les distributeurs de DM/DMDIV

Objectifs pédagogiques

- ▶ Appréhender la place et le rôle du distributeur de Dispositifs médicaux (DM/DMDIV).
- ▶ Comprendre les exigences applicables au distributeur.
- ▶ Appréhender les actions à mettre en place en tant que Distributeur dans son organisation.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1- Découvrir les opérateurs économiques selon les Règlements 2017/745 et 2017/746.
- 2- Appréhender le statut de distributeur.
- 3- Comprendre les exigences applicables.
 - Conformité des produits.
 - Enregistrement.
 - Stockage et transport.
 - Traçabilité.
 - Vigilance.
 - Publicité.

4- Les spécificités Françaises.

Synthèse et conclusion.

Public concerné

- ▶ Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.
- ▶ Collaborateurs d'entreprises commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire du DM.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Évaluation clinique des dispositifs médicaux

Évaluer les performances de votre dispositif médical

Objectifs pédagogiques

- ▶ Appréhender les exigences réglementaires applicables à l'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux.
- ▶ Identifier les données cliniques nécessaires à cette évaluation et comment les recueillir.
- ▶ Identifier les stratégies cliniques possibles.
- ▶ Appréhender les étapes d'une investigation clinique.
- ▶ Mettre en œuvre un rapport d'évaluation clinique (CER).

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

- 1-** Présentation des obligations réglementaires introduite par les nouveaux règlements et guides MDCG.
- 2-** Méthodes de réalisation de l'évaluation clinique.
- 3-** Recherche bibliographique.
- 4-** Investigation Clinique.
- 5-** Constitution du dossier d'évaluation (CER).
- 6-** Exploitation des données de surveillance après commercialisation.

Public concerné

- ▶ Affaires réglementaires, Direction médicale, développement, qualité des industries du dispositif médical.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 journée



Tarif
Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités
En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact
sql.formation@productlife-group.com

MDSAP

Connaitre les exigences et préparer son audit

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre et connaître la démarche du programme MDSAP.
- ▶ Connaitre les exigences MDSAP par processus appliquées au SMQ :
 - Exigences communes issues de l'ISO13485 :2016.
 - Exigences spécifiques par juridiction.
- ▶ Savoir réaliser des audits internes en utilisant le modèle MDSAP.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Intervenant

- ▶ Consultant Senior

Public concerné

- ▶ Membres d'équipe en charge des Affaires Réglementaires et/ou d'Assurance Qualité.

Programme

- 1-** Comprendre et connaître la démarche du programme MDSAP.
 - Origine et objectifs.
 - Définitions spécifiques.
 - Déploiement du MDSAP sur les juridictions adhérentes au programme.
 - Position de l'Europe vis-à-vis du programme.
 - Documentation associée au MDSAP (Audit Approach, Audit model, Auditor qualification).
 - Structure du MDSAP.
- 2-** Connaitre les exigences MDSAP par processus appliquées au SMQ.
 - Démarche pour chaque processus, revue des objectifs, des liens entre processus (cartographie) et des exigences principales.
 - Exigences communes issues de l'ISO13485 :2016.
 - Exigences spécifiques par juridiction.
 - Intégration du management des risques.
 - 5 Processus principaux.
 - Processus réglementaires.
 - Méthodologie d'identification des exigences spécifiques.
 - Exemple d'exigences spécifiques.
- 3-** Se préparer au audit MDSAP.
 - Documentation clés par processus.
 - Evaluer la durée d'audit.
 - Evaluation des écarts avec le support audit approach.
 - Structure des non-conformités MDSAP.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

2 journées ou 4 demi-journées (14 heures)



Tarif

Sur devis
Possibilité de personnalisation



Modalités

En présentiel sur votre site ou en webconférence



Contact

sql.formation@productlife-group.com

Table des matières

Softskills

• Management de projets complexes	64
• Train the trainers – Former les formateurs	65
• Se former à la facilitation de groupe	66
• Mieux se connaître pour mieux communiquer et interagir (modèle du DISC)	67
• Process Comm : Communication en équipe	68
• Leadership et management	69
• Communiquer pour convaincre	70
• Confiance dans les relations	71
• Prise de parole et Assertivité	72
• Concevoir des présentations impactantes	73
• Management et projets en santé	74
• Confiance dans les relations	75

[Nos programmes](#)



Management de projets complexes

Appréhender la gestion de projets et gérer les risques

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les principes fondamentaux de la gestion de projets complexes.
- ▶ Apprendre à identifier et gérer les risques et les incertitudes.
- ▶ Développer des compétences en planification, suivi et contrôle de projets complexes.
- ▶ Maîtriser les outils et techniques avancés de gestion de projets.
- ▶ Améliorer la communication et la collaboration au sein des équipes de projet.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Managers et responsables d'équipes projet.
- ▶ Professionnels impliqués dans des projets de grande envergure ou à forte complexité.

Programme

- 1- Introduction à la gestion de projets complexes.**
 - Définition et caractéristiques des projets complexes.
 - Différence entre projets simples et complexes.
- 2- Planification et organisation.**
 - Technique de planification avancées.
 - Gestion des ressources et des parties prenantes.
 - Elaboration du plan projet.
- 3- Gestion des risques et des incertitudes.**
 - Comment l'utilisation du visuel permet de réduire l'impact de la déperdition d'information.
 - Principales règles de mise en forme et de préparation des supports visuels.
- 4- Suivi et contrôle des projets.**
 - Méthodes de suivi et d'évaluation de la performance.
 - Outils de reporting et de communication.
 - Gestion des changements et des ajustements.
- 5- Communication et collaboration.**
 - Techniques de communication efficace.
 - Gestion des conflits et négociation.
 - Travail en équipe et leadership.

Intervenant

- ▶ Formateur expert

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Train the trainers – Former les formateurs

Acquérir les techniques d'animation de formation

Objectifs pédagogiques

- ▶ Développer les compétences pédagogiques des formateurs.
- ▶ Maîtriser les techniques d'animation de groupe.
- ▶ Concevoir et structurer des modules de formation efficaces.
- ▶ Evaluer et améliorer les performances des apprenants.

Méthode pédagogique

En présentiel ou classe virtuelle :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Formateurs débutants souhaitant acquérir des compétences pédagogiques.
- ▶ Professionnels en charge de la formation au sein de leur organisation.

Programme

- 1- Introduction à la formation des formateurs.**
 - Rôle et responsabilités du formateur.
 - Compétences clés d'un bon formateur.
- 2- Techniques pédagogiques.**
 - Méthodes d'enseignement interactives.
 - Utilisation des supports visuels et numériques.
 - Gestion des dynamiques de groupe.
- 3- Conception de modules de formation.**
 - Analyse des besoins en formation.
 - Structuration des contenus pédagogiques.
 - Création de supports de formation.
- 4 – Animation de sessions de formation.**
 - Techniques de présentation.
 - Gestion des questions et des discussions.
 - Adaptation aux différents styles d'apprentissage.
- 5 – Evaluation et feedback.**
 - Méthodes d'évaluation des apprenants.
 - Techniques de feedback constructif.
 - Amélioration continue des pratiques de formation.

Intervenant

- ▶ Formateur expert.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Se former à la facilitation de groupe

Apprendre à tirer le meilleur du collectif

Objectifs pédagogiques

- ▶ Savoir animer des ateliers et séminaires collaboratifs entre 3 et 50 personnes de 2h à 2 jours.
- ▶ Comprendre et assimiler la posture de facilitateur et les leviers pour animer un groupe.
- ▶ Choisir les méthodes, outils et dynamiques collaboratives à bon escient.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

Jour 1

- Accueil & Inclusion.
- La facilitation : Quoi ? Pourquoi ? Comment ?
- Le potentiel du collectif.
- Les ingrédients du travail en groupe.
- Expérimentation de la boîte à outils du facilitateur.
- Cas pratique de co-construction.

Jour 2

- Les brise-glaces.
- Initiation à la construction de sessions facilitées avec le Meeting Game.
- Méthodologie de préparation d'une session de facilitation.
- Construire des sessions de facilitation.

Public concerné

- ▶ Toute personne animant des temps collectifs.

Intervenant

- ▶ Formateur expert.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
2 jours



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Mieux se connaître pour mieux communiquer et interagir grâce au modèle du DISC

Décrypter notre façon d'interagir avec les autres

Objectifs pédagogiques

- ▶ Prendre conscience des différentes dimensions comportementales via le questionnaire Talent Insight Management.
- ▶ Apprécier ses dimensions comportementales propres.
- ▶ Savoir adapter sa communication et son comportement aux autres.
- ▶ Gagner en impact et en aisance dans sa communication et son management.

Méthode pédagogique

- ▶ Partage de concepts théoriques (DISC de Marston) avec des exemples pratiques.
- ▶ Partage d'expériences.
- ▶ Mise en situation.
- ▶ Auto-évaluation : questionnaire individuel Talent Insights.

Programme

- 1- Introduction.
- 2- Découvrir le modèle du DISC.
- 3- Mises en situation : forces et limites de notre communication.
- 4- Optionnel : Débriefing individuel
A l'issue de la formation, il peut être proposé aux participants un rendez-vous individuel d'1h à 1h30 en visio, pour approfondir les résultats du questionnaire.

Public concerné

- ▶ Tout public.

Intervenant

- ▶ Formateur certifié au modèle DISC.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée

1 jour groupe > 15
0,5 jour groupe < 15



Tarif

Sur devis



Modalités

En présentiel sur votre site



Contact

sql.formation@productlife-group.com

Process Comm : Communication en équipe

Révérons les potentiels individuels au service d'une équipe soudée

Objectifs pédagogiques

- ▶ Mieux connaître son monde de communication et celui des autres
- ▶ Comprendre ses besoins pour être en équilibre émotionnel et donner la meilleure version de soi pour l'équipe.
- ▶ Gagner en flexibilité relationnelle et optimiser sa performance professionnelle.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Toute personne travaillant en équipe.

Intervenant

- ▶ Formateur expert !

Programme

Jour 1

1- Module 1 - Comprendre les principes d'une communication réussie.

2- Module 2 - Connaître les principes du modèle PCM®.

3- Module 3 - Explorer les 6 types de personnalité et reconnaître son propre profil.

4- Module 4 - Maintenir l'échange en toutes circonstances.

Jour 2

5- Module 5 - Reconnaître le fonctionnement de mes interlocuteurs et repérer les indices de préférence de communication.

6- Module 6 - Muscler ma flexibilité relationnelle au sein de l'équipe, choisir le canal de communication approprié en fonction de mon interlocuteur et me synchroniser.

7- Module 7 - Reconnaître le fonctionnement de mes interlocuteurs et repérer les indicateurs de son langage non verbal.

8- Module 8 - Optimiser mon équilibre et celui de l'équipe en collaborant plus aisément en offrant de la motivation.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
2 jours



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Leadership & Management

Manager et leader une équipe efficacement

Objectifs pédagogiques

- ▶ Comprendre les fondamentaux du leadership et du management.
- ▶ Développer une posture managériale claire et affirmée.
- ▶ Accompagner ses collaborateurs avec efficacité et bienveillance.
- ▶ Savoir déléguer, motiver et donner du feedback constructif.
- ▶ Gérer les situations difficiles et s'affirmer dans son rôle de manager.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Managers expérimentés souhaitant renforcer leur leadership.
- ▶ Responsable.
- ▶ Chefs de projet.
- ▶ Cadre et dirigeants.

Programme

- 1- Les bases du leadership et du management.**
 - Différence entre leadership et management.
 - Trouver sa posture et asseoir sa légitimité.
 - Expérimenter les styles de management et leur impact.
- 2- S'affirmer et accompagner ses équipes**
 - Communication managériale et écoute active.
 - Savoir fixer des objectifs clairs et mobiliser son équipe.
 - Techniques de feedback et de motivation.
- 3- Gérer les défis du management.**
 - Prise de poste et premier pas en tant que manager.
 - Gérer les résistances et conflits au sein de l'équipe.
 - Prendre des décisions et gérer les situations délicates.

Intervenant

- ▶ Formateur expert.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Communiquer pour convaincre

Préparer sa prise de parole pour mobiliser et convaincre

Objectifs pédagogiques

- ▶ Savoir différencier le pitch des autres formes de présentation orale et identifier ses différents usages.
- ▶ Maîtriser la structure du pitch.
- ▶ Identifier les ingrédients d'un bon pitch.
- ▶ Elaborer un pitch sur son propre sujet et l'affûter par l'expérimentation.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Toute personne susceptible de présenter un sujet pour mobiliser, engager une action ou déclencher une décision.

Programme

- 1- Le pitch : l'art de convaincre en une montée d'ascenseur.**
 - Principaux éléments et formats de communication orales.
 - Caractéristiques spécifiques du pitch.
 - Notions de posture préférentielle.
- 2- Le storytelling : l'art de raconter des histoires.**
 - Comment raconter une histoire provoque des émotions.
 - Identifier son public à l'aide d'outils simples et collaboratifs.
 - Pitch training.
- 3- La présentation percutante : l'art d'influencer par le visuel.**
 - Comment l'utilisation du visuel permet de réduire l'impact de la déperdition d'information.
 - Principales règles de mise en forme et de préparation des supports visuels.

Intervenant

- ▶ Formateur expert.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Confiance dans les relations

Avoir confiance en ses relations professionnelles et externes

Objectifs pédagogiques

- ▶ Miser sur la confiance pour optimiser les relations professionnelles et institutionnelles.
- ▶ Déterminants et leviers de la confiance.
- ▶ Méthodes Trusted Advisor ELFEC
- ▶ Application dans le cadre des affaires publiques et/ou l'accès au marché.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Managers expérimentés souhaitant renforcer leur leadership.
- ▶ Responsable, chefs de projet, cadre et dirigeants.

Programme

- 1- Introduction et lancement de la formation.
- 2- Pourquoi instaurer une relation de confiance ?
- 3- Comment développer la confiance.
- 4- Atelier 8Ps – Comprendre et intégrer les attentes des différentes parties prenantes.
- 5- De la confiance à l'influence positive et l'aide réciproque.
- 6- Les situations difficiles.
- 7- Conclusion.

Intervenant

- ▶ Formateur expert.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Prise de parole et Assertivité

Savoir prendre la parole en public de manière affirmé

Objectifs pédagogiques

- ▶ Gagner en aisance et en impact lors de prises de parole en public ou en réunion.
- ▶ Développer une posture affirmée et confiante dans ses interactions professionnelles.
- ▶ Apprendre à gérer son stress et ses émotions pour s'exprimer avec clarté et assurance.
- ▶ Structurer ses interventions pour captiver et convaincre son auditoire.
- ▶ Savoir poser ses limites et affirmer son point de vue sans agressivité ni passivité.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Managers, chefs de projet souhaitant améliorer leur aisance à l'oral.
- ▶ Toute personne confrontée à des prises de parole en public, en réunion ou en négociation.

Programme

L'approche repose sur l'expérimentation avant la théorie. L'accent est mis sur la mise en mouvement, l'aspect ludique et l'apprentissage au travers de situations pour intégrer les réflexes d'une communication efficace et assertive.

1- Les fondamentaux de la prise de parole.

- Techniques pour une communication verbale et non verbale impactante.
- Gestion du stress et des émotions.
- Structurer un message clair et convaincant.

2- L'assertivité en pratique.

- Développer une posture affirmée et une communication constructive.
- Savoir dire non et poser ses limites.
- Gérer les désaccords et les tensions sans agressivité.

3- Mise en situation et retours personnalisés.

- Exercices pratiques de prise de parole.
- Simulations et jeux de rôles pour expérimenter différentes postures.
- Feedback individualisé pour ancrer les apprentissages.

Intervenant

- ▶ Formateur expert.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Concevoir des présentations impactantes

Méthodes et pratiques pour présenter avec impact et capter l'attention

Objectifs pédagogiques

- ▶ Appréhender ce que les neurosciences nous apprennent sur les enjeux et la gestion de l'attention
- ▶ Savoir utiliser la force du visuel pour capter l'attention et renforcer la mémorisation.
- ▶ Découvrir plusieurs méthodes de présentation permettant de présenter de l'information autrement.
- ▶ S'entraîner à la prise de parole en public.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Tout professionnel souhaitant améliorer ses compétences en matière de conception de présentations.

Programme

- 1-Théorie sur l'attention.**
 - Principes clés de l'Attention.
- 2-Utiliser la force du visuel pour des présentations impactantes.**
 - Bonnes pratiques pour concevoir des visuels maximisant la compréhension, la mémorisation et l'engagement.
- 3- Décryptage du panorama des méthodes de présentation.**
 - Expérimentation ou découverte de diverses modalités de partage d'information (quizz, pecha kucha, vernissage, mindmapping, ...)
 - Comparaison, et débrief collectif des leviers d'attention et de mémorisation utilisés.
- 4- Concours de présentations.**
 - « Tester » sa présentation auprès d'un groupe de participants.
 - Identifier des axes d'amélioration dans la conception et/ou l'animation de sa présentation.
 - Débrief collectif.

Intervenant

- ▶ Formateur expert.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Management et projets en santé

Inspirer et motiver vos équipes avec de nouvelles approches

Objectifs pédagogiques

- ▶ Ouvrir les esprits et appréhender de nouvelles approches de management ou production.
- ▶ Aborder les relations au travail et les situations problématiques sous un angle nouveau.
- ▶ Augmenter sa motivation et celle de ses équipes.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Managers expérimentés souhaitant renforcer leur leadership.
- ▶ Responsables.
- ▶ Chefs de projet.
- ▶ Cadres et dirigeants.

Intervenant

- ▶ Partner et Senior Advisors, anciens dirigeants de laboratoires pharmaceutiques.

Programme

- 1-** Introduction et lancement de la formation.
 - Rappel du contexte et des objectifs.
 - Présentation du déroulé.
 - Tour de table: présentations, attentes et questions des participants.
- 2-** Bonheur au travail : repenser les leviers de la motivation.
 - La philosophie pour interroger et revoir son rapport au travail.
 - L'importance de l'équilibre entre l'accomplissement personnel et l'ambition professionnelle.
 - Motivations individuelles et collectives.
- 3-** Intelligence émotionnelle et impact dans un environnement professionnel.
 - Les piliers de l'IE et les habilités émotionnelles.
 - Poulpe attitude : l'intuition pour l'aide à la décision.
- 4-** L'importance de la confiance, au sein de l'entreprise et dans les relations externes.
 - Intérêt de développer des relations de confiance.
 - A priori et leviers de la confiance.
 - Méthode ELFEC.
- 5-** Engagement : comment donner plus de sens aux projets.
 - Dans le domaine de la santé, la valeur pour le patient comme finalité.
 - Travail d'application des préceptes de la journée à partir de situations concrètes concernant les participants.
- 6-** Conclusions :
 - Principaux enseignements.
 - Pour suivi et action.
 - Retour sur les objectifs attendus et échanges.



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Confiance dans les relations

Créer la confiance dans ses relations professionnelles internes et externes

Objectifs pédagogiques

- ▶ Miser sur la confiance pour optimiser les relations professionnelles et institutionnelles.
- ▶ Déterminants et leviers de la confiance.
- ▶ Méthodes Trusted Advisor ELFEC.
- ▶ Application dans le cadre des affaires publiques et/ou l'accès au marché.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Managers expérimentés souhaitant renforcer leur leadership.
- ▶ Responsables.
- ▶ Chefs de projet.
- ▶ Cadres et dirigeants.

Intervenant

- ▶ Senior Expert.

Programme

- 1- Introduction et lancement de la formation.**
 - Rappel du contexte et des objectifs.
 - Présentation du déroulé.
 - Tour de table: présentations, attentes et questions des participants.
- 2- Pourquoi instaurer une relation de confiance ?**
 - Intérêt.
 - Idées préconçues.
 - Différents niveaux de relations.
 - Atelier : points communs des personnes de confiance.
- 3- Comment développer la confiance.**
 - Déterminants.
 - Equation de la confiance.
 - Leviers.
- 4- Atelier 8Ps – Comprendre et intégrer les attentes des différentes parties prenantes.**
 - Simulation : incarner les différentes parties prenantes.
 - Réflexions et restitution.
- 5- De la confiance à l'influence positive et l'aide réciproque.**
 - Méthode ELFEC.
 - Mise en situation par groupes.
 - Do et don't.
- 6- Les situations difficiles.**
 - Risques, erreurs, précautions.
 - Recommandations pratiques.
- 7- Conclusions.**
 - Principaux enseignements.
 - Pour suivi et action.
 - Retour sur les objectifs attendus et échanges.



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Table des matières

Accès marché/Affaires Publiques

- [Accès au marché des médicaments](#) 77
- [Collaboration avec vos parties prenantes](#) 78

[Nos programmes](#) 



Accès au marché des médicaments

Comprendre les principes, mécanismes et grands enjeux

Objectifs pédagogiques

- ▶ Connaître les mécanismes permettant la prise en charge de médicaments en France.
- ▶ Identifier les problématiques qui peuvent se poser en vue d'obtenir un remboursement et un prix.
- ▶ Faire le lien avec votre propre mission dans le cadre de l'entreprise.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Programme

Partie 1 : Les grandes tendances du système de santé et les attentes dans lesquelles s'inscrivent les politiques d'accès.

Partie 2 : Les critères et la pratique de la HAS pour les autorisations d'accès dérogatoires (accès compassionnel, précoce et direct).

Partie 3 : L'évaluation de droit commun par la HAS en vue du remboursement (SMR/ASMR) actualisée avec la réforme européenne (EU HTA).

Partie 4 : La négociation de prix avec le CEPS et la régulation économique *a posteriori*.

Public concerné

- ▶ Pharmaciens responsables / Pharmaciens Responsables Intérimaires.

Intervenant

- ▶ Formateur expert.

Prérequis

- ▶ Soyez comme vous êtes !



Durée
2 jours



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

Collaboration avec vos parties prenantes

Travailler avec les différentes parties prenantes du secteur de la santé, notamment les associations de patients

Objectifs pédagogiques

- ▶ Développer sa capacité à développer des relations partenariales et des projets avec les acteurs impliqués dans l'accès aux traitements.
- ▶ Connaître les attentes des différents acteurs.
- ▶ Être force de propositions et agir dans un cadre éthique.

Méthode pédagogique

En présentiel :

- ▶ Présentation d'un support PPT et animation par un formateur expert.
- ▶ Alternance d'exposés, de cas pratiques, de discussions et d'échanges d'expériences avec le formateur et entre participants.
- ▶ Test de positionnement et test d'évaluation des connaissances.
- ▶ Enquête de satisfaction.
- ▶ Mise à disposition du support de formation.
- ▶ Emission d'une attestation de formation.

Public concerné

- ▶ Managers expérimentés souhaitant renforcer leur leadership.
- ▶ Responsables.
- ▶ Chefs de projet.
- ▶ Cadres et dirigeants.

Intervenant

- ▶ Senior Expert et/ou Manager Affaires publiques.

Programme

- 1-** Introduction et lancement de la formation.
 - Rappel du contexte et des objectifs.
 - Présentation du déroulé.
 - Tour de table : présentations et attentes.
- 2-** 8 Ps : les acteurs à envisager systématiquement dans vos actions.
 - Présentation des différentes catégories.
 - Simulation : incarner les différentes parties prenantes.
 - Détail des attentes respectives.
- 3-** Focus sur l'importance croissante des associations et représentants de patients.
 - Empowerment des patients : état des lieux.
 - Participation aux questions d'accès.
 - Débat : feu de paille ou tendance structurelle ?

Les modes d'interactions et collaborations possibles et déontologiques.

 - Présentation du cadre de collaborations, notamment avec les associations.
 - Exemples à ne pas suivre.
 - Quizz : « je peux / je ne peux pas ».
- 4-** Exemples concrets :
 - Présentation de plusieurs success stories.
 - Réflexion et échanges sur les facteurs de réussite.
- 5-** Exercice : architecture d'un projet
 - A partir d'un brief, travail en groupe sur la structure d'un projet impliquant plusieurs parties prenantes.
 - Restitution par groupe et échanges collectifs.
- 6-** Conclusions :
 - Principaux enseignements.
 - Pour suivi et action.
 - Retour sur les objectifs attendus et échanges.



Durée
1 jour



Tarif
Sur devis



Modalités
En présentiel sur votre site



Contact
sql.formation@productlife-group.com

SQLS ◀ FACTORY

▶ Contact :

sql.formation@productlife-group.com

<https://sqils-factory.com/>

Scannez et suivez-nous sur LinkedIn !



PLG
ProductLifeGroup