

Dispositifs Médicaux

Formation, Conseil, Audit et Assistance Technique

Liste des thèmes proposés

Domaines d'Intervention

a. Recherche et Développement Clinique.....	p 3
b. Développement /Évaluation Clinique - Focus DM.....	p 3
c. Qualification et Validation.....	p 3
d. Microbiologie et Environnement Stérile.....	p 3
e. Qualité – Focus DM.....	p 4
f. Réglementation – Focus DM et Validation.....	p 7
g. Market Access - Focus DM.....	p 8
h. Matériovigilance.....	p 8
i. Juridique et Fiscal.....	p 8
j. Communication, Formation, Développement personnel.....	p 9
k. Marchés Hospitaliers / Marchés Publics.....	p 10
l. Achats Hospitaliers.....	p 10
m. Anglais Technique Spécifique aux industries de Santé.....	p 10
n. Relations avec les Professionnels de Santé.....	p 10
o. Recherche Pré-Clinique.....	p 10
p. Vente _Commercial.....	p 11
q. Locaux, Equipements, Process.....	p 12
r. Management.....	p 13
s. HVAC.....	p 14
t. Marketing des DM.....	p 16
u. Hygiène, Sécurité, Environnement.....	p 16

Thème N°	Recherche et Développement Clinique
a1	Aptitude à l'utilisation pour le marquage CE des DM (normes EN 62366-1 et 62366-2)
a2	Piloter un projet de dispositif médical innovant
a3	Lancer un projet e-santé au regard des enjeux juridiques et privacy
a4	Performance environnementale des DM : l'éco-conception en réponse aux attentes du marché
a5	Créer une synergie porteuse avec vos designers pour concevoir des dispositifs médicaux plus performants
a6	Recherche clinique : gestion de projet
a7	Recherche clinique : soumission réglementaire
a8	Recherche clinique : activités de démarrage d'études cliniques
a9	Recherche clinique : méthodologie en recherche clinique
a10	Recherche clinique : activités de monitoring

Thème N°	Développement /Évaluation Clinique - Focus DM
b1	Évaluation clinique des DM selon le MedDev 2.7/1 révision 4, et évolutions à prévoir dans le cadre du nouveau règlement européen
b2	Investigation clinique des DM : maîtriser la méthodologie et les outils biostatistiques
b3	Investigation clinique des DM selon l'ISO 14155:2011 et bonnes pratiques cliniques
b4	Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 au cycle de vie des logiciels
b5	Ergonomie des dispositifs médicaux : maîtriser l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation avec la norme 62366
b6	Evaluation clinique (Meddev 2.7/1: zoom sur l'évolution de l'évaluation clinique européenne)

Thème N°	Qualification et Validation
c1	Stérilisation gamma des produits de santé (ISO 11137)
c2	Stérilisation par irradiation E-Beam et aux rayons X des produits de santé (ISO 11137)
c3	Stérilisation EtO des dispositifs médicaux (ISO 11135)
c4	Nettoyage final des implants orthopédiques (ISO 19227)

Thème N°	Microbiologie et Environnement Stérile
d1	Maîtriser les fondamentaux de la stérilisation. Application aux médicaments stériles et aux dispositifs médicaux

Thème N°	Qualité – Focus DM
e1	Bonnes pratiques de libération des dispositifs médicaux
e2	Manager la qualité des dispositifs médicaux selon le 21 CFR part 820
e3	Manager la qualité des dispositifs médicaux selon la norme ISO 13485
e4	Maîtriser la conception et le développement de DM selon l'ISO 13485
e5	Gestion des risques selon l'EN 14971 : connaître la norme et maîtriser la méthode
e6	Préparation inspection FDA / Audit MDSAP
e7	Conseil en qualité
e8	Mettre en place un système Qualité en vue d'obtenir d'une certification de type ISO 13485 : 2016
e9	Trouver des fournisseurs de qualité pour réaliser votre produit
e10	Vous aidez dans l'évaluation de vos fournisseurs et sous-traitants en réalisant des audits externes
e11	Assurer la formation de votre personnel aux normes et réglementations en vigueur
e12	Apporter aide et informations concernant la réglementation des dispositifs médicaux
e13	Comprendre le rôle du distributeur/ importateur de Dispositifs médicaux : de la compréhension des exigences réglementaires à la mise en place d'actions de maîtrise
e14	Vous aidez dans la mise en place/ réalisation de vos audits internes
e15	Déployer votre stratégie qualité : de la planification qualité à la mise en place d'objectifs opérationnels
e16	Mettre en place une approche par le risque selon l'ISO-13485 :2016
e17	Mettre en place une organisation LEAN avec prise en compte du nouveau règlement européen n°2017-745
e18	Maîtriser ses systèmes d'emballage (SBS) et valider son packaging
e19	Élaboration ou validation des étiquetages produits
e20	Élaboration ou validation des supports de communication
e21	Comprendre/ vous préparez à vos inspections 21CFR part 820/ 211/ 11 (FDA1)_ Marché USA
e22	Mettre en place un système Qualité en vue d'obtenir une certification FDA_ Marché USA
e23	Vous aidez dans l'évaluation de vos fournisseurs et sous-traitants en réalisant des audits externes selon le référentiel FDA_ Marché USA
e24	Vous aidez dans la réalisation de vis audits internes selon le référentiel FDA_ Marché USA
e25	Vous préparez à vos futures inspections FDA_ Marché USA
e26	Prise en compte de l'erreur humaine au niveau de l'ergonomie des produits de la santé : DM
e27	Définir votre stratégie de maintenance/ qualification de vos infrastructures industrielles (équipement de production, instruments de mesure, utilities)_DM
e28	Maîtriser vos procédés de stérilisation gamma/ vapeur d'eau_DM
e29	Maîtriser vos risques de biocontamination et travail en zone stérile/ atmosphère contrôlée_DM
e30	Rédiger vos supports de formation_DM
e31	Mettre en place une méthodologie d'investigation et outils qualité : traiter efficacement vos réclamations, NC et investigations qualité_DM
e32	Mettre en place une démarche de méthode de résolution de problème_DM

e33	Déployer la méthode RCA afin de traiter vos « causes racines » _DM
e34	Mettre en place de CAPA- actions correctives et actions préventives _DM
e35	Comprendre "l'approche par le risque" et la mettre en place : de l'ICHQ9 à l'ISO14971 _DM
e36	Mettre en place une approche de type ICHQ10 _DM
e37	Comprendre les éléments de maîtrise d'un fournisseur/ prestataire de service _DM
e38	Prise en compte de l'erreur humaine au niveau de l'ergonomie des produits de la santé : DM
e39	Outils et méthodes statistiques : du plan de prélèvement au traitement des OOS/OOT _DM
e40	Traiter vos hors spécifications produits (OOS) et prendre en compte vos OOT : comment faire ? _DM
e41	Définir/ mettre en place votre stratégie de validation de vos procédés de fabrication _DM
e42	Définir/ mettre en place votre stratégie de qualification de vos infrastructures et équipements _DM
e43	Comprendre comment maîtriser vos données qualité : « data integrity et data quality » _DM
e44	Se préparer/ auditer un laboratoire de microbiologie selon un FDA EMEA et FDA _DM
e45	Se préparer/ auditer un laboratoire QC selon l'ISO-17025 _DM
AUTRE	Création ou rédaction du Manuel Qualité
AUTRE	Création / Rédaction de la politique qualité
AUTRE	Mise en place du SMQ
AUTRE	Configurer et paramétrer la GED et le QMS
AUTRE	Rédaction de la Revue du Management de la Qualité Site (Annuelle)
AUTRE	Définition et Simplification des processus (Déviations, CAPA, CC, OOS...)
AUTRE	Mise place des systèmes de gestion documentaire électronique (GED)
AUTRE	Création et mise en place des systèmes gestion documentaire / des améliorations au niveau du système documentaire (Papier ou électronique avec signature électronique)
AUTRE	Création / rédaction des Modèles, Procédures, Instructions
AUTRE	Création du support / modèle permettant de bien présenter les Déviations
AUTRE	Mettre en œuvre la méthode KAIZEN
AUTRE	Création et Mise en place de l'outil +QDCI (Qualité Délais Coût Implication) dans chaque service
AUTRE	Gestion des erreurs de laboratoire (BPL)
AUTRE	Création d'un livret d'accueil (AQP/AQS)
AUTRE	Création des templates remplis ou non rempli des fiches pédagogiques pour tout type de formation BPF
AUTRE	Créer et mettre en place une check liste permettant de préparer les inspections (FDA/ANSM) pour les laboratoires QC
AUTRE	Rédaction et assistance après inspection par l'ANSM/FDA/AFNOR (Construction et présentation du plan d'actions / Rédaction de réponses aux autorités...)
AUTRE	Assistance à la réorganisation de systèmes d'Assurance Qualité
AUTRE	Préparer et mener la revue de direction
AUTRE	Préparer et mener les comités : qualités / Change Control / Déviations / CAPAs / Formation
AUTRE	Création des modèles des plans d'actions simplifiées (HOT TOPICS)

AUTRE	Création / Rédaction d'une aide à la gestion des CAPAs dans le système informatique
AUTRE	Création et mise en œuvre d'un modèle d'Evaluation des risques CC
AUTRE	Conception et développement des processus d'habilitation (des formateurs et tuteurs internes, des préleveurs, des intervenants en ZAC "habillage, comportement, nettoyage, interventions techniques"...))
AUTRE	Conception et développement des modèles des plans de formation homogènes utilisable pour tous les services
AUTRE	Conception et développement des modèles des matrices de formation homogènes utilisable pour tous les services
AUTRE	Création des modèles et Rédaction de fiches de fonction
AUTRE	Mise en forme de dossiers de lots de production
AUTRE	Création des modèles de check liste pour la revue de dossier de lot (Production et AQP)
AUTRE	B.P.F. nouveaux arrivants et Processus d'intégration
AUTRE	Aspects réglementaires pour les stupéfiants
AUTRE	Classes C et D : Nouvelles tenues Nouveau mode de lavage et désinfection des mains
AUTRE	Méthodes de nettoyage des isolateurs de remplissage non stériles
AUTRE	Fondamentaux BPF et Management de la Qualité
AUTRE	Développement du Médicament et Nouveaux Produits site
AUTRE	Bonnes Pratiques Aseptiques sous Isolateur
AUTRE	Bonnes Pratiques de nettoyage et désinfection en ZAC
AUTRE	Bonnes Pratiques de documentation : Authenticité des données
AUTRE	Documentation et Règles BPF
AUTRE	BPF et Magasin
AUTRE	BPF et Maintenance
AUTRE	BPF Et conditionnement
AUTRE	BPF et Mirage
AUTRE	Media Fill Test – Test de répartition aseptique
AUTRE	Mettre en œuvre des méthodes d'investigation QQOCCP / 6 M / 5 POURQUOI....
AUTRE	Interventions sur ligne
AUTRE	Intégration de chargé de projet dans un site pharmaceutique / Mener son projet dans le respect des règles Qualité
AUTRE	Identification / Recherche des défauts Mirage
AUTRE	Conduite d'enquête anomalie qualité
AUTRE	Gestion des événements Qualité (Déviations, OOS, OOT..) : De la création à la clôture dans le système (Phénix, Catsweb,Ennov)
AUTRE	Les Bonnes Pratiques de Fabrication US (cGMP) et les Bonnes Pratiques de Fabrication Europe (BPF Europe) permettant l'utilisation des enregistrements électroniques à la place des enregistrements papier, et l'utilisation des signatures électroniques à la place des Signatures manuscrites traditionnelles (Exigences de l'annexe 11 des BPF).
AUTRE	Formation DMOS (Loi de Bertrand)
AUTRE	Formation à l'utilisation des GED
AUTRE	Préparation des audits / Inspections
AUTRE	Assistance pendant la préparation, réalisation et après les audits / inspections (Rédaction et réponses aux autorités)
AUTRE	Formation et Habilitation des auditeurs Interne (ISO 19011)
AUTRE	Coaching pour préparation ou pendant les audits / Inspections
AUTRE	Création / Réaction des présentations de la réunion d'ouverture des audits ou inspections

AUTRE	Création d'un modèle "QUESTION-REPONSE" par rapport aux équipes auditées ou inspectées
AUTRE	Créer la cartographie macroscopique,
AUTRE	Créer les cartes d'identité de chaque processus,
AUTRE	Assistance à la préparation de la certification ISO (9001/14001) et OSHAS 18001 ou MASE
AUTRE	Mise en place du SMI (Système de Management Intégré)
AUTRE	Création / Rédaction des check liste servant à réaliser les audits internes
AUTRE	Réaliser des revues des processus
AUTRE	Mettre en place des pyramides documentaires claires et factuelles

Thème N°	Réglementation – Focus DM et Validation
f1	Connaître les dispositions relatives à la publicité des dispositifs médicaux
f2	Nouveau règlement : optimisez la rédaction du dossier technique et les processus réglementaires
f3	Enregistrement de DM hors Europe : optimisez vos dossiers techniques au format STED
f4	Environnement réglementaire des dispositifs médicaux : une vision stratégique
f5	Promotion et communication digitales : maîtriser et appliquer la réglementation de la communication digitale
f6	Les dispositifs médicaux : du marquage CE à la mise sur le marché
f7	Importer et distribuer des DM sous le régime du nouveau règlement européen : quelles nouvelles responsabilités ? Comment s'adapter ?
f8	Organiser sa veille réglementaire et normative
f9	Règlement (UE) 2017/745
f10	Normes ISO 10993 (évaluation biologique)
f11	Normes ISO 62366 (ingénierie de l'aptitude à l'utilisation)
f12	Conseil en affaires réglementaires
f13	Rédaction de dossier de demande d'accès au marché (marquage CE pour les DM)
f14	Rédaction de l'intégralité des dossiers de marquage CE (production, préclinique, clinique, analyse de risques, ingénierie de l'aptitude à l'utilisation)
f15	Réaliser/ revoir votre dossier de conception (DHF) selon l'ISO-13485 et le MDR
f16	Mettre en place vos « dossiers du DM » : du DHF au DMR
f17	Mettre en place un système Qualité en vue d'obtenir une certification de type ISO 13485 : 2016 (DM6)
f18	Mise en place du PGR/DGR : dossier de gestion du risque selon l'ISO-14971
f19	Veille réglementaire MD/OTC/ Drugs/ API

Thème N°	Market Access - Focus DM
g1	Accès au marché des DM : élaborer sa stratégie pour l'hôpital et réussir son dossier de remboursement
g2	Accès au marché des DM : élaborer sa stratégie pour la ville et réussir son dossier de remboursement
g3	Mieux connaître l'organisation des achats à l'hôpital pour mieux vendre
g4	L'accès au marché remboursable des dispositifs médicaux
g5	Différentes classes des DM et leurs spécificités
g6	Conséquences immédiates et à moyens terme du déremboursement des DM/Classe DM
g7	Stratégies du laboratoire à entreprendre face au déremboursement du DM

Thème N°	Matéριοvigilance
h1	Matéριοvigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation
h2	Réussir son inspection de matéριοvigilance : avant, pendant et après
h3	Organiser la surveillance après la mise sur le marché de dispositifs médicaux
h4	Comprendre les enjeux de responsabilités pénale et civile en matéριοvigilance

Thème N°	Juridique et Fiscal
i1	Les aspects fiscaux spécifiques aux entreprises de dispositifs médicaux

Thème N°	Communication, Formation, Développement personnel
j1	Renforcez l'impact de vos écrits professionnels ou comment rédiger des messages efficaces et attractifs ?
j2	Réussir une négociation d'achat : savoir préparer et conduire l'entretien
j3	Conduire avec succès un entretien d'évaluation
j4	Gestion multi projets : la gestion des projets pour les responsables d'unité
j5	Concevoir un module de formation attractif et interactif : pour faire passer les messages clé efficacement
j6	Animer une formation interne de façon dynamique et interactive
j7	Gestion de projets dans un environnement pharmaceutique : connaître l'organisation, les outils et les méthodes pour réussir vos projets
j8	Formation et habilitation au poste de travail dans un environnement GxP
j9	Les fondamentaux du management : associer la performance à vos méthodes managériales
j 10	Former le personnel de façon dynamique et efficace
j 11	Établir des relations constructives avec ses collaborateurs : mieux communiquer en équipe
j 12	Réussir sa prise de parole en public : développer son potentiel en expression orale et maîtriser sa communication
j 13	Introduisez de l'agilité dans vos processus de développement : du management de projet « classique » au management de projet « agile »
j 14	Organisation et gestion du temps
j 15	Les techniques de communication
j 16	La communication digitale
j 17	La communication verbale et non verbale
j 18	L'art de Persuader et de convaincre
j 19	La Confiance en soi
j 20	La communication interpersonnelle
j 21	La prise de parole en public
j 22	La gestion des émotions et la gestion de stress
j 23	Techniques de présentation et d'accueil
j 24	Les écrits professionnels
j 25	La gestion des conflits
j 26	Le statut du leadership
j 27	Le business french : communication orale et écrite en français.
j 28	Team building
j 29	Résistance au changement / Leviers de l'adhésion à la qualité

Thème N°	Marchés Hospitaliers / Marchés Publics
k1	Comprendre les marchés publics hospitaliers des produits de santé
k2	Groupements de commande, centrales d'achats : mieux les connaître pour développer une stratégie gagnante sur les marchés d'équipements médicaux
k3	Comment répondre à l'appel d'offres hospitalier dans le cadre de la réglementation actuelle ? Atelier pratique
k4	La dématérialisation des marchés publics et sa mise en œuvre concrète : Actualisez vos connaissances
k5	Actualités de la réglementation des marchés publics hospitaliers
k6	L'archivage électronique des marchés publics : un enjeu d'actualité
k7	Atelier de mise en situation face à un responsable des achats à l'hôpital
k8	Maîtriser la facturation électronique des marchés publics
k9	Les marchés hospitaliers pour les forces de vente
k10	Suivi post-mise sur le marché

Thème N°	Achats Hospitaliers
l1	Groupements de commande, centrales d'achats : mieux les connaître pour développer une stratégie gagnante sur les marchés d'équipements médicaux

Thème N°	Anglais Technique Spécifique aux industries de Santé
m1	Anglais professionnel, maîtrisez le langage des audits et inspections internationaux

Thème N°	Relations avec les Professionnels de Santé
n1	La réforme de la loi anti-cadeau ou les relations entre les entreprises du dispositif médical et les professions de la santé
n2	Assistant(e)s et gestionnaires DM : améliorez vos process DMOS et Transparence

Thème N°	Recherche Pré-Clinique
o1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux : démonstration de la biocompatibilité des produits et des procédés
o2	Supports études précliniques : constitution/ réalisation du dossier d'ingénierie et d'aptitude à l'utilisation ou DIAU
o3	Supports études précliniques : constitution/ réalisation shelf-life/ transport
o4	Supports études précliniques : constitution/ réalisation du dossier de biocompatibilité

Thème N°	Vente _Commercial	
p1	La préparation de la prospection	PROSPECTION
p2	Pour créer l'attention, il est primordial d'avoir le bon état d'esprit	
p3	La prospection	
p4	La prospection téléphonique	
p5	La prospection physique	
p6	Utilisation de la PNL (Programmation Neurolinguistique) pour améliorer sa communication	
p7	Créer l'Attention de votre prospect dès le 1° contact	
p8	Les outils de la psychologie sociale pour reconnaître le profil de son prospect	
p9	Les outils de vente à utiliser en fonction des profils psychosociaux	
p10	La méthode SPIRE : Comment booster les ventes ?	VENTE
p11	Les leviers de la vente : Comment gagner des parts de marché	
p12	Exceller dans la vente avec la PNL	
p13	Développer la vente additionnelle	
p14	Enrichir ses compétences de négociateur grands comptes	
p15	La promotion et la communication commerciale	
p16	Les outils qui nous permettent de booster le CA	
p17	Le Neuromarketing : La méthode des 4D, 4 niveaux pour signer : Diagnostiquer, Différencier, Démontrer, Déclencher	
p18	Les 6 capteurs d'attention qui stimulent l'acte d'achat : C'est la première méthode commerciale qui permet d'atteindre systématiquement la partie du cerveau qui décide	
p19	La technique du Trio-choix: C'est une technique commerciale redoutablement efficace car elle permet d'orienter à tous les coups, l'achat des clients !	
p20	La boîte à outils : Les 10 tactiques fondamentales de la persuasion	GERER SON TEMPS
p21	Les profils psychosociaux comme composante essentielle de l'efficacité commerciale : Cette approche est la seule qui vous permettra de cerner les attentes de vos clients, capter leur attention, et vendre quasiment à tous les coups	
p22	Développer son aptitude à gérer son temps de travail	
p23	Organiser la mise en place d'outils d'aide à la gestion du temps au quotidien	Le Coaching commercial et managérial
p24	Mettre en place des outils organisationnels de suivi immédiat du travail après interruption	
p25	La gestion du temps par-rapport aux situations	
p26	Coaching commercial	
p27	Coaching de performance	
p28	Coaching managérial	
p29	Coaching des équipes Recherche et Développement	
p30	Coaching pour l'intégration de nouveaux salariés, ou suite à une promotion	
p31	Coaching de l'estime de soi	

Thème N°	Locaux, Equipements, Process
q 1	Conception et agencement d'un laboratoire pour gagner en efficacité et sécurité
q 2	Organisation du poste de travail sous Poste de sécurité microbiologique
q 3	Elaboration d'un laboratoire P1, P2 et SAS
q 4	Elaboration d'une salle de conditionnement propre à stérile
q 5	Circuit Gestion et élimination des déchets biologiques/ marche en avant
q 6	Gestion des stocks
q 7	Nettoyage et désinfection- validation de procédé
q 8	Qualification installation, opérationnelle et de production (QI, QO et QP)
q 9	Métrologie des équipements: contrôle qualité et contrôle réglementaire
q 10	Suivi qualité des équipements, carte de contrôle
q 11	Création fiche de vie équipement
q 12	Elaborer les PID des installations et des process
q 13	Elaborer des analyses fonctionnelles
q 14	Elaborer des cahiers des charges
q 15	Conception, réalisation, audit, suivi du chantier et qualification de projet tous corps d'état:
q 16	* gros œuvre,
q 17	* bâtiment,
q 18	* électricité,
q 19	* tuyauterie,
q 20	* équipement,
q 21	* sol,
q 22	* cloison salle propre,
q 23	* HVAC,
q 24	* automatisme,
q 25	* production d'eau purifiée,
q 26	* modification de réseau d'eau purifié,
q 27	* mise en place de NEP,
q 28	* économie d'énergie
q 30	Réseau de gaz pharmaceutique :
q 31	* azote,
q 32	* air comprimé process,
q 33	* réseau vapeur et condensat
q 34	HVAC – Salle Propre (de la consultation à la qualification)
q 35	Utilités propres (de la consultation à la qualification)
q 36	Maitrise les procédés spéciaux : du nettoyage, à la désinfection en passant par les techniques de stérilisation
q 37	Maitrise environnementale selon l'Annexe 1 et l'ISO-14644
q 38	Eaux à usage pharmaceutiques_Eau purifiée (EPU)
q 39	Air Comprimé Pharmaceutique
q 40	Management d'énergie
q 41	Gestion de projet dans le domaine pharmaceutique

Thème N°	Management
r1	Management transversal : décoder les mécanismes et agir sur les leviers de succès
r2	Réussir une négociation d'achat : savoir préparer et conduire l'entretien
r3	Conduire avec succès un entretien d'évaluation
r4	Gestion multi projets : la gestion des projets pour les responsables d'unité
r5	Construire la cartographie de vos processus pour faciliter le pilotage de vos activités
r6	Piloter vos processus et évaluer les performances de votre système qualité : identification des points faibles et des axes d'amélioration
r7	Pourquoi faisons-nous des erreurs ? - comprendre pour prévenir
r8	Prévenir l'erreur humaine dès la conception et au quotidien : faire simple et ergonomique
r9	Savoir prendre les bonnes décisions sur les sites de production ou de distribution pharmaceutiques
r10	Gestion de projets dans un environnement pharmaceutique : connaître l'organisation, les outils et les méthodes pour réussir vos projets
r11	Cartographie et pilotage des processus : réussir l'intégration d'ICH Q10 dans votre environnement BPF
r12	Les fondamentaux du management : associer la performance à vos méthodes managériales
r13	Analyser et prévenir les erreurs humaines
r14	Savoir transmettre des consignes claires et réduire les erreurs humaines et les non conformités
r15	Fédérer son équipe autour des BPF
r16	Établir des relations constructives avec ses collaborateurs : mieux communiquer en équipe
r17	Mieux, plus vite et moins cher : le « Lean management » dans un environnement GMP : comment réduire les temps de cycle de vos activités ?
r18	Introduisez de l'agilité dans vos processus de développement : du management de projet « classique » au management de projet « agile »
r19	Procédure Formation et habilitation du personnel
r20	Techniques managériales: entre bienveillance et respect des procédures, vers la stratégie
r21	Lean management: vers l'excellence opérationnelle
r22	Gestion des conflits
r23	Animation d'équipe
r24	Conduite d'un entretien
r25	Conduite d'une réunion: efficace et productive
r26	Mise en place d'indicateurs de performance mesurables
r27	Qualité de vie au travail
r28	Devenir coach manager
r29	Montée en compétences du personnel: compétences transversales et transférables
r30	Accélérer la mise sur le marché d'un nouveau DM
r31	La conduite du changement dans les organisations
r32	Réussir le pilotage d'un projet dans les organisations
r33	Lean-Six Sigma Management (approche hybride alliant le le concept du Lean et Six Sigma)
r34	Redressement d'usines
r35	Redressement de sociétés
r36	Diagnostic immédiat de dysfonctionnements

Thème N°	HVAC
s 1	Participer à l'élaboration du budget du projet HVAC
s 2	Définir l'organisation du Projet
s 3	Assurer l'établissement du planning prévisionnel des moyens humains et matériels
s 4	Réunir les conditions nécessaires au démarrage du projet
s 5	Mobiliser les moyens nécessaires à la réalisation du projet
s 6	Procéder au démarrage progressif du chantier en fonction du planning et des préoccupations du Client
s 7	Lancer les travaux sur le site; Assurer la coordination entre les différentes équipes du projet
s 8	Veiller à une utilisation optimale des moyens humains et matériels
s 9	Gérer le personnel
s 10	Assurer l'approvisionnement régulier du projet
s 11	Minimiser les coûts des travaux et de location de matériel
s 12	Se conformer aux directions et orientations de la hiérarchie
s 13	Établir des rapports périodiques requis destinés à la hiérarchie
s 14	Exploiter et analyser les rapports journaliers et hebdomadaires et prendre les dispositions tendant à apporter les correctifs nécessaires
s 15	Veillez à l'établissement des attachements des travaux et leurs approbations
s 16	Vérifier la conformité des attachements et de la facturation
s 17	Assurer l'interface entre les représentants du maître de l'ouvrage, les autorités locales et les structures de la Société
s 18	Représenter la Société auprès des tiers (clients, fournisseurs, autorités et autres organismes)
s 19	Établir les bilans de fin d'affaire et assurer la réception provisoire et définitive
s 20	Veiller à l'application des procédures du système de management de la qualité au niveau du projet
s 21	Assurer le suivi des plans de contrôle qualité
s 22	Tenir informé la hiérarchie des réclamations clients
s 23	Organiser et animer les réunions de coordination
s 24	Préparation des CCTP;
s 25	Préparation des spécifications techniques
s 26	Préparation des quantitatifs estimatifs
s 27	Préparation des schémas de principe
s 28	Préparation des notes de calculs
s 29	Préparation des plans Apd; Préparation des plans d'exécution
s 30	Préparation des plans AZBuilt
s 31	Préparation des procédures de chantier
s 32	Préparation des plans de qualification de l'installation
s 33	Audit des installations
s 34	Chiffrage estimatif
s 35	Commissioning
s 36	Calcul aéraulique, hydraulique, bilan thermique, choix des équipements, accessoires, ...

s 37	Veiller au respect des règles de Sécurité, d'Hygiène et de l'Environnement du personnel au sein de son équipe projets
s 38	Réaliser/faire réaliser, suivre et valider les analyses de risques Sécurité et BPF liées aux conceptions / modifications des installations et des modes de fonctionnement
s 39	Qualification relative à l'activité HVAC
s 40	Coordonner les activités techniques (interfaces avec les différents fournisseurs et services, coordination des qualifications, ...)
s 41	Intervention sur des installations en revamping ou travaux neufs sur des réseaux pour des chiffreurs dépassant les 200K€
s 42	La partie qualification spécifiquement dans le cadre de l'assistance aux divers services
s 43	HVAC (de la consultation à la qualification)
s 44	Utilités propres (de la consultation à la qualification)
s 45	Qualification de l'ensemble des centrales de traitement d'air suivant l'évolution de la norme 14664.
s 46	Définir les paramètres et le design optimal vis à vis de la consommation d'énergie (initialement)
s 47	Management de projet dans un environnement pharma, concept et exigence réglementaire

Thème N°	Marketing des DM
t1	Comment établir un plan de marque
t2	Le marketing opérationnel classique en industrie de DM
t3	Le développement du matériel promotionnel

Thème N°	Hygiène, Sécurité, Environnement
u1	Maîtrise des risques chimiques : connaissances et outils pratiques pour une gestion du risque au poste de travail
u2	Risques biologiques et règles de biosécurité au laboratoire
u3	Maîtrise et gestion des incompatibilités des produits chimiques
u4	Comment exploiter une fiche de données de sécurité "FDS" des produits chimiques
u5	Maîtrise des travaux par points chaud : Etablissement du permis de feu, plan de prévention
u6	Maîtrise des travaux en hauteurs : Etablissement du permis de travail
u7	Etablissement du Plan d'opération Interne "POI" : Gestion et Maîtrise des situations d'urgence "Sécurité et Environnement"
u8	Identification et évaluation des risques Santé, Sécurité au travail par Poste de travail
u9	Identification et évaluation des aspects et impacts environnementaux des activités pharmaceutiques
u10	Mise en place de norme ISO 45001 : Système de management de la Santé, Sécurité au travail
u11	Mise en place de norme ISO 14001 : Système de management de l'environnement
u12	Traitement des effluents pharmaceutiques (étude de cas des micropolluants)
u13	Veille réglementaire HSE
u14	Classification de danger des principes actifs pharmaceutique
u15	Analyse des risques HSE /HAZOP Risque chimique
u16	PEST CONTROL
u17	Hygiène Industrielle: monitoring hygiénique
u18	Analyse des accidents de travail
u19	Confinement des procédés de produits hautement actifs
u20	Confinement de procédés biotechnologiques avec OGM ou Non
u21	Sensibilisation des opérateurs sur les consignes Hygiène, Sécurité et Environnement en ARABE DIALECTAL
u22	Mise en place de norme ISO 50001: Energy Management Systems
u23	Revue énergétique du site selon la norme ISO 50001
u24	HSE
u25	Initiation à la toxicologie (toxicologue ≠ évaluateur HSE)
u26	Toxicologie industrielle : sensibilisations aux substances les plus courantes
u27	La réglementation ADR (transport de marchandises dangereuses comme les produits chimiques)