



Catalogue Formations  
MEDICAL DEVICE  
2021

by

StrategiQual

# CONCEPT

SQILS Factory® est une marque de formation, créée par la société Stratégiqua, cabinet de conseil spécialisé dans la création de solutions innovantes dans les domaines des affaires réglementaires, de l'accès au marché, du management de la qualité, à la croisée des mondes du médicament, du dispositif médical, et de la cosmétique.

## INNOVATIVE LEARNING SOLUTIONS

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.

Notre concept est de proposer une nouvelle manière d'envisager la formation en s'appuyant sur des méthodes pédagogiques innovantes :



### Plateforme e-learning

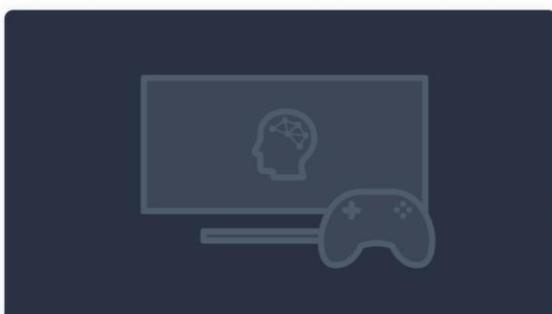
Vidéo des intervenants et supports de présentation.  
Accès à l'ensemble des supports pour chaque apprenant.

Travail sur des cas pratiques issus d'expériences réelles.  
Possibilité de mise en situation.



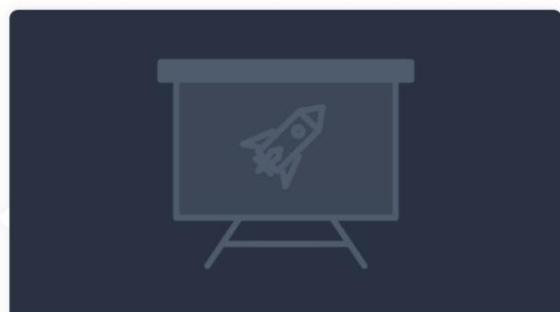
### Cas pratiques

Véritable expérience impliquant les apprenants dans les décisions.  
Permet de créer une interaction dynamique entre les participants.  
Pour apprendre en s'amusant.



### Serious games

Accompagnement personnalisé par un expert consultant.  
Application pratique de la formation dans votre quotidien.  
Développement de votre autonomie.



### Option accompagnement

# L'ÉQUIPE PEDAGOGIQUE



Florent  
AUDUREAU

Président Fondateur



Aymeric  
LEBON

Directeur Pôle  
Medical Device



Marie  
LEBARBIER

Directrice Pôle  
Formation



Elsa  
OCHMANN

Consultante Manager



Sabrina  
AIT ALLEK

Consultante Manager



Céline  
SOULAIRAC

Consultante Manager



Notre équipe de formateurs est constituée d'experts consultants travaillant au quotidien avec les industries de santé

91 % des apprenants recommandent nos formations

## Accréditations et Certifications

Organisme agréé formation

Organisme certifié datadock

Organisme enregistré à l'ANDPC

Organisme certifié ISO 9001 et 13485

## SAVOIR-FAIRE

Nous proposons des formations dans les domaines dans lesquels nous sommes des experts reconnus



### Formation intra-entreprise

Développez les compétences de vos collaborateurs en adéquation avec votre problématique.



### Formation inter-entreprises

Venez apprendre, vous développez et partagez avec des collaborateurs d'autres entreprises.



### E-learning et LMS

Utilisez le e-learning pour former vos collaborateurs à distance et à leur rythme



### Formation DPC (intra-entreprise)

Formez vos pharmaciens conformément sur les orientations prioritaires



### Séminaire Team Building

Réunissez vos équipes autour d'un serious game pour développer leurs compétences (intra-entreprise)



### Parcours personnel

Réalisez un parcours sur plusieurs modules pour développer votre métier.

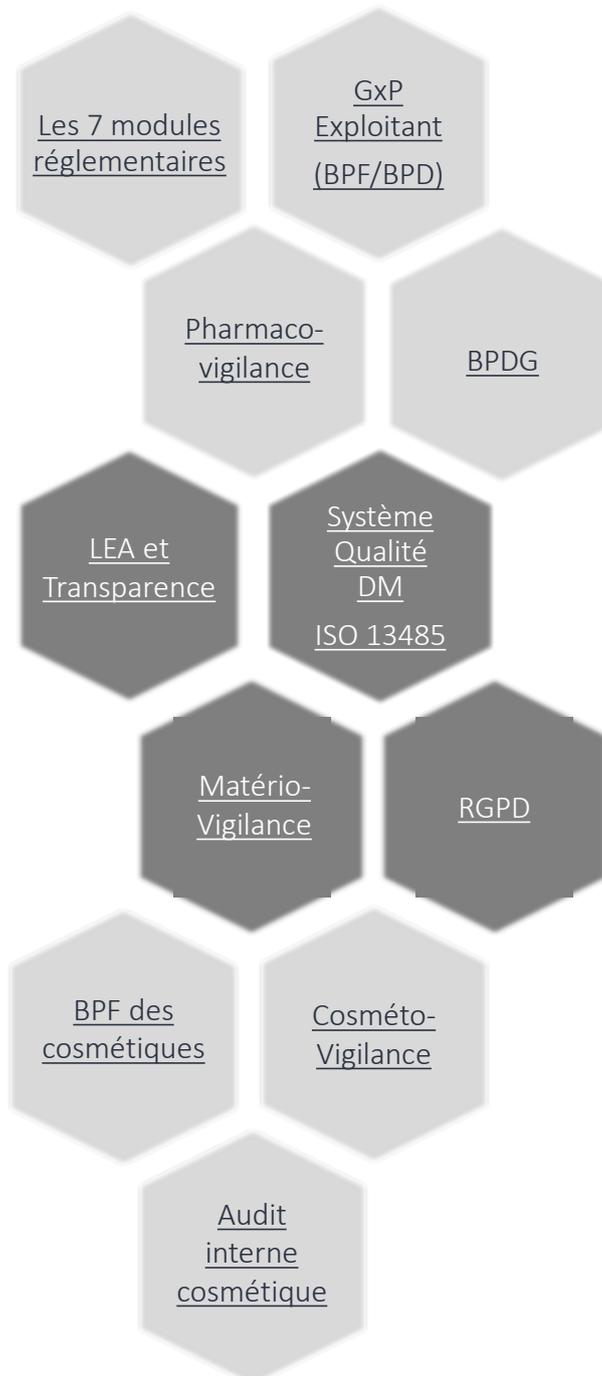
## E – LEARNING

### Prix

- 500 € HT de forfait annuel par société
- 120 € HT par collaborateur inscrit par an

### Modalités

Accès à tous les modules disponibles



# NOS FORMATIONS



**Norme EN ISO 13485:2016 – Management de la Qualité pour les DM**



**DM : statut de mandataire, de distributeur et d'importateur**



**Dispositifs médicaux et données de santé (RGPD)**



**Maîtriser le nouveau règlement (UE) 2017/745 – RDM**



**Maîtriser le nouveau règlement (UE) 2017/746 – IVDR**



**Découvrir et se former à la matériovigilance**



**Découvrir et maîtriser la certification MDSAP**



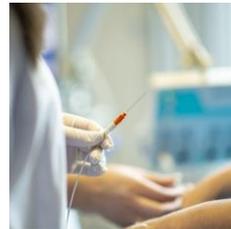
**Se préparer à recevoir un audit d'un organisme notifié**



**Cybersécurité de vos DM**



**Gestion de risque des DM – norme EN ISO 14971 (2019)**



**Supports promotionnels et DM**



**Charte de la qualité des pratiques professionnelles DM**



**Exigences américaines en DM**



**Encadrement des avantages et transparence**



**DM et ingénierie d'aptitude à l'utilisation**



**Conduire un audit dans le DM**



**Conception de logiciels et normes**



**PGSSI-S**

## MAÎTRISER LA NORME EN ISO 13485:2016 - SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
13 avril 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris -Visioconférence	900 € HT	DM03



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Connaître les notions de système de management de la qualité dans le Dispositif Médical.

Avoir une vision globale de l'environnement de la norme EN ISO 13485 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 EN ISO 13485
  - 2- Connaître les exigences relatives au système qualité, à la direction et aux ressources humaine
  - 3- Connaître les exigences relatives au produit
  - 4- Connaître les exigences relatives à l'amélioration continue
  - 5- Cas pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

Également disponible en E-LEARNING : module d'1h sur notre plateforme de formation à distance avec déroulé d'un support de formation et une vidéo des intervenants

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateur des entreprises du dispositif médical

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## MAÎTRISER LES EXIGENCES DU STATUT DE MANDATAIRE, DE DISTRIBUTEUR ET D'IMPORTATEUR EN FRANCE

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
27 mai 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM12



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Appréhender la place et le rôle du mandataire.

Comprendre les exigences applicables au mandataire.

Connaître les missions de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

### PROGRAMME

- 1- Découvrir les opérateurs économiques
  - 2- Appréhender le rôle du mandataire
  - 3- Comprendre les exigences applicables au mandataire
  - 4- Connaître les missions de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation
  - 5- Finir le mandat
- Synthèse et conclusion

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.

Collaborateurs d'entreprises commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

# MAÎTRISER LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ET DE SANTÉ (RGPD) DANS VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
9 février 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM33



## OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

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

## PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

## PUBLIC CONCERNÉ

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

## CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

## INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

## PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## MAÎTRISER LE NOUVEAU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 – RDM

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
23 mars 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM09



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

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.

### PROGRAMME

- 1- Découvrir le Règlement et son contexte
  - 2- Comprendre les exigences du Règlement
  - 3- Agir selon votre situation
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### 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.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## MAÎTRISER LE NOUVEAU RÈGLEMENT (UE) 2017/746 – IVDR

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
17 juin 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM18



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

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.

### PROGRAMME

- 1- Découvrir le Règlement et son contexte
  - 2- Comprendre les exigences du Règlement
  - 3- Agir selon votre situation
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### 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.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## DÉCOUVRIR ET SE FORMER À LA MATÉRIOVIGILANCE

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
11 mars 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris -Visioconférence	900 € HT	DM05



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Connaître l'environnement de la Matéριοvigilance et comprendre l'importance et l'intérêt de respecter la réglementation en vigueur.

Comprendre votre place au sein du système de Matéριοvigilance, dans l'entreprise et au niveau national.

Savoir identifier et déclarer les cas relevant de la Matéριοvigilance.

### PROGRAMME

- 1- La Matéριοvigilance et son contexte réglementaire
  - 2- La Matéριοvigilance en France aujourd'hui
  - 3- La Déclaration en pratique
  - 4- Cas pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

Également disponible en E-LEARNING : module d'1h sur notre plateforme de formation à distance avec déroulé d'un support de formation et une vidéo des intervenants

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateur des entreprises du dispositif médical

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## DÉCOUVRIR ET MAÎTRISER LA CERTIFICATION MDSAP

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
8 avril 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris -Visioconférence	900 € HT	DM10



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Comprendre les exigences réglementaires.
- Appréhender les impacts sur l'organisation.
- Savoir préparer la certification MDSAP.

### PROGRAMME

- 1- Présentation du programme MDSAP et ses particularités
  - 2- Intérêt du programme MDSAP pour votre entreprise et votre certification ISO 13485
  - 3- Retours d'expérience du cabinet Strategiqual
  - 4- Conseils pour préparer votre certification MDSAP
- Synthèse

### PEDAGOGIE

- 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.
- Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### 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.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet Strategiqual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## SE PRÉPARER À RECEVOIR UN AUDIT D'UN ORGANISME NOTIFIÉ

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
1 juillet 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM37



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Appréhender les aspects pratiques de la préparation et de la conduite d'un audit.

Identifier l'ensemble des processus clés qui seront audités et les personnes pouvant être interrogées.

Apprendre à gérer les suites d'une inspection.

### PROGRAMME

- 1- Le cadre d'un audit – rappels réglementaires
  - 2- La préparation de l'audit
  - 3- Déroulement et comportement au cours de l'audit
  - 4- Rapport d'audit – réponse et suivi
  - 5- Cas pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des départements assurance qualité ou toute personne pouvant être sollicitée au cours d'un audit.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## ASSURER LA CYBERSÉCURITÉ DE VOS DM EN CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT 2017/745

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
12 octobre 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM34



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Comprendre les enjeux de la cybersécurité des dispositifs médicaux.

Comprendre les obligations réglementaires en termes de cybersécurité.

Maîtriser les risques de sécurité pour les dispositifs médicaux.

Adapter ou transposer les obligations de cybersécurité dans votre contexte de fabricant de dispositifs médicaux.

### PROGRAMME

1- Exigences réglementaires concernant la cybersécurité

2- Mise en place des règles relatives à la cybersécurité

3- Applications et cas pratiques

Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services informatiques, affaires réglementaires et qualité, Recherche & Développement.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## APPLIQUER LA GESTION DES RISQUES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : EN ISO 14971 VERSION 2019 ET RDM / IVDR

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
18 mai 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM21



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

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.

### PROGRAMME

- 1- Fondements et référentiels
  - 2- Outils de gestion des risques
  - 3- Applications pratiques
  - 4- Cas pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

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

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## MAÎTRISER LES SUPPORTS PROMOTIONNELS DE VOS DM EN CONFORMITÉ AVEC LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
18 novembre 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM31



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Connaître la réglementation applicable à la promotion des DM.
- Savoir communiquer et promouvoir avec le digital.
- Connaître les responsabilités, les risques et les sanctions.

### PROGRAMME

- 1- La réglementation relative à la promotion des médicaments
  - 2- La réglementation spécifique au digital
  - 3- Responsabilités, risques et sanctions
  - 4- Revue de cas pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

- 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.
- Jeux sérieux reprenant les connaissances et compétences développées.

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs travaillant dans les services technico-réglementaires et marketing

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## DÉCOUVRIR ET ANTICIPER LA CHARTE DE LA QUALITÉ DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (PRÉSENTATION, INFORMATION ET PROMOTION)

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
5 octobre 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM32



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Connaître la réglementation en vigueur (charte et recommandations APHP).
- Savoir mettre en pratique les exigences réglementaires.

### PROGRAMME

- 1- Découvrir les exigences et recommandations
  - 2- Comprendre les exigences
  - 3- Application à votre organisation
  - 4- Revue de cas pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs travaillant dans les services technico-réglementaires et marketing

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## MAÎTRISER LES EXIGENCES AMÉRICAINES DE QMS ET LES PROCÉDURES D'ENREGISTREMENT

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
7 décembre 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM22



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Connaître les exigences réglementaires américaines.
- Connaître les procédures d'enregistrement pour les DM aux USA.
- Appréhender ce qui est attendu selon votre situation.

### PROGRAMME

- 1- Exigences réglementaires
  - 2- Les procédures d'enregistrement
  - 3- Applications pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.

Collaborateurs d'entreprises commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de

formation

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet Strategiqual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

# MAÎTRISER LA NOUVELLE LOI D'ENCADREMENT DES AVANTAGES (LEA) ET LA TRANSPARENCE DANS LE MONDE DE LA SANTÉ

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
11 mars 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris -Visioconférence	900 € HT	ME39



## OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

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.

## PROGRAMME

- 1- Le cadre réglementaire
  - 2- Les nouvelles actualités de la LEA applicables à partir du 1<sup>er</sup> 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

## PEDAGOGIE

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.

Jeux sérieux reprenant les connaissances et compétences développées.

Evaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

## PUBLIC CONCERNÉ

Pharmacien Responsable/ Pharmacien Responsable Intérimaire.  
Collaborateur Affaires Réglementaires.  
Collaborateurs Affaires Juridiques.

## CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

## INTERVENANT



Consultant Expert LEA et juridique du cabinet Strategiquel

## PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## MAÎTRISER LES EXIGENCES DE LA NORME EN ISO 62366 – INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
6 juillet 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM19



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Savoir intégrer une démarche d'aptitude à l'utilisation dans la conception et l'évaluation du produit.

Savoir rédiger un dossier respectant la norme EN 62366 donnant présomption de conformité au marquage CE.

### PROGRAMME

- 1- Exigences réglementaires et normatives
  - 2- Démarche
  - 3- Évaluation formative et sommative
  - 4- Suivi post-commercialisation
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de DM, porteurs de projet, chefs de projet, responsables des affaires réglementaires, responsables qualité.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## CONDUIRE UN AUDIT INTERNE, UNE AUTO-INSPECTION OU UN AUDIT EXTERNE DE SOUS-TRAITANT DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
03 juin 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM36



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

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.

### PROGRAMME

- 1- Les fondements réglementaires
  - 2- La méthodologie de l'audit
  - 3- Les étapes clés de l'audit
  - 4- La communication en audit
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des départements assurance qualité ou toute personne impliquée dans la réalisation d'audits internes ou des sous-traitant.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## MAÎTRISER LES EXIGENCES DE LA NORME EN ISO 62304 - CONCEPTION DE LOGICIELS

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
30 novembre 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM20



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Connaître les principales exigences de la norme IEC 62304.

Appréhender la norme par la gestion des risques.

Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels.

### PROGRAMME

- 1- Exigences réglementaires et normatives
  - 2- Mise en application
  - 3- Suivi des réclamations et changements
  - 4- Cas pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

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.

Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### 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.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

## MAÎTRISER LES FONDAMENTAUX PGSSI-S

Date	Durée	Lieu	Prix	Référence
30 septembre 2021	1 jour	Châteauform' City Liège - Saint-Lazare 7 Rue de Liège, 75009 Paris - Visioconférence	900 € HT	DM35



### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Découvrir les exigences fondamentales PGSSI-S.
- Comprendre leurs impacts sur l'organisation.

### PROGRAMME

- 1- Présentation du PGSSI-I
  - 2- Revue des différentes sections et fondements
  - 3- Application et cas pratiques
- Synthèse

### PEDAGOGIE

- 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.
- Évaluation par un questionnaire en ligne donnant lieu à une attestation de formation.

### PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services informatiques, affaires réglementaires et qualité, Recherche & Développement.

### CONTACT ET INSCRIPTION

formation@strategiqual.com

### INTERVENANT



Consultant Formateur Expert des Dispositifs Médicaux du cabinet StrategiQual

### PREREQUIS

Soyez comme vous êtes !

# SQLS ◀ FACTORY

by

Strategi  ual