

PRESENTATION

STRATEGIQUAL

Décembre 2020



# 1. Nous connaître



## Histoire de la société

---

- **STRATEGIQUAL** est une société SAS qui a été créée en Janvier 2012 par Florent Audureau et Fouad Tarabah sur le concept de réunir l'expertise du Management de la Qualité entre le monde Pharmaceutique et le monde du Dispositif Médical.





Nous sommes un cabinet de conseil, de services et de recrutement à la croisée des mondes du médicament, du dispositif médical et de la cosmétique. Nous proposons une approche innovante et personnalisée des missions. Nos principaux atouts : expertise, dynamisme et réactivité. C'est dans cet esprit que nous proposons des prestations haut de gamme et reconnues dans les domaines des affaires réglementaires, du management de la qualité, de la formation, de l'audit et du recrutement.

- **Leader en France du consulting en Management de la Qualité avec plus de 150 clients**
- **27 consultants salariés** Docteurs en Pharmacie
- **Une croissance annuelle de CA** d'environ 30% par an depuis la création
- **Un turnover des équipes** très faible et un investissement important dans le développement des collaborateurs



# Nos dirigeants et Directeurs de Pôles

---



## Florent Audureau - Président Fondateur

Docteur en Pharmacie  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
Conseiller à l'Ordre National des Pharmaciens Section B  
Audencia : Formation certifiante Coach et Manager Agile  
Formateur à l'Université de Nantes et de Bordeaux

## Aymeric Lebon – Directeur Général Directeur du Pôle Dispositif médical

Docteur en Pharmacie  
IAE Paris : MBA : Gestion des dynamiques organisationnelles  
Sciences Po : Executive Master : Sociologie des entreprises



## Alexandre Enich – Directeur Général Adjoint Directeur du Pôle Pharamceutique

Docteur en Pharmacie  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
Master 2 Management de la Qualité (RMQIS)  
IAE Paris : MBA : Management et Administration des Entreprises  
Formateur à l'université de Bordeaux

## Marie Lebarbier – Directrice du Pôle Formation Consultant Sénior

Docteur en Pharmacie  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
Master 2 Développement et enregistrement international des médicaments (Paris XI)  
>10 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique

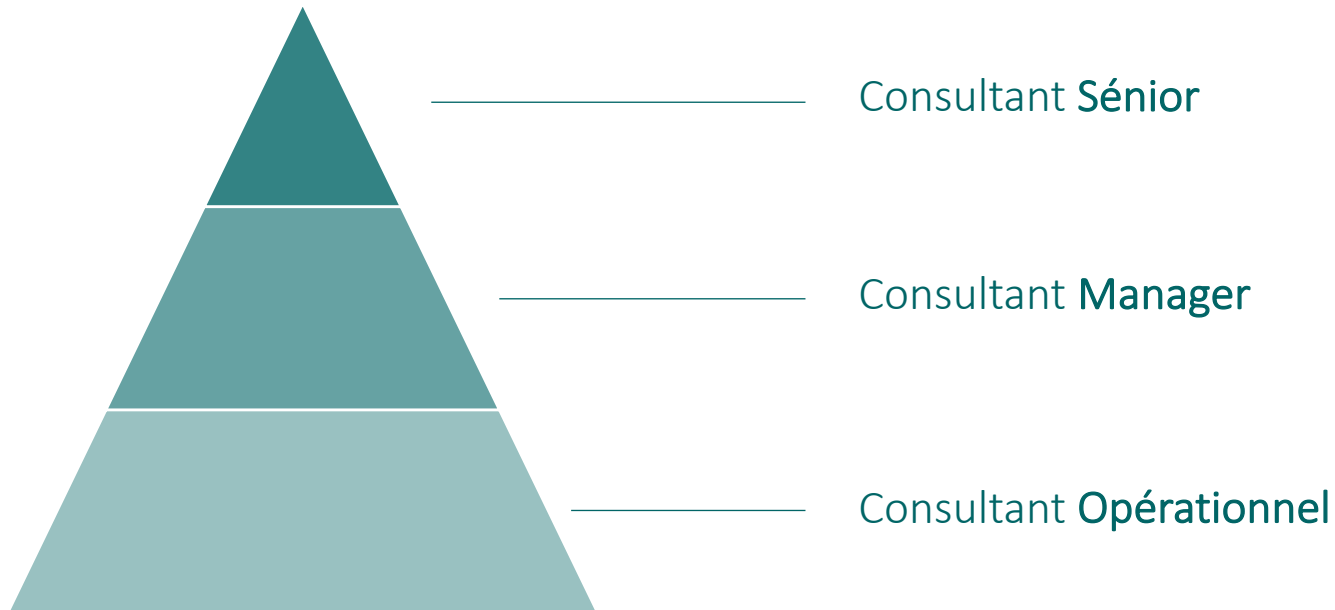




## Répondre à vos besoins – créer une équipe sur mesure

---

- 100% de nos consultants sont Salariés de Strategiqua



Sur la base de vos besoins et notre projet de mission, nous constituons une équipe ad-hoc incluant Consultants Senior, Manager et Opérationnel avec une expertise spécifique pour votre technologie

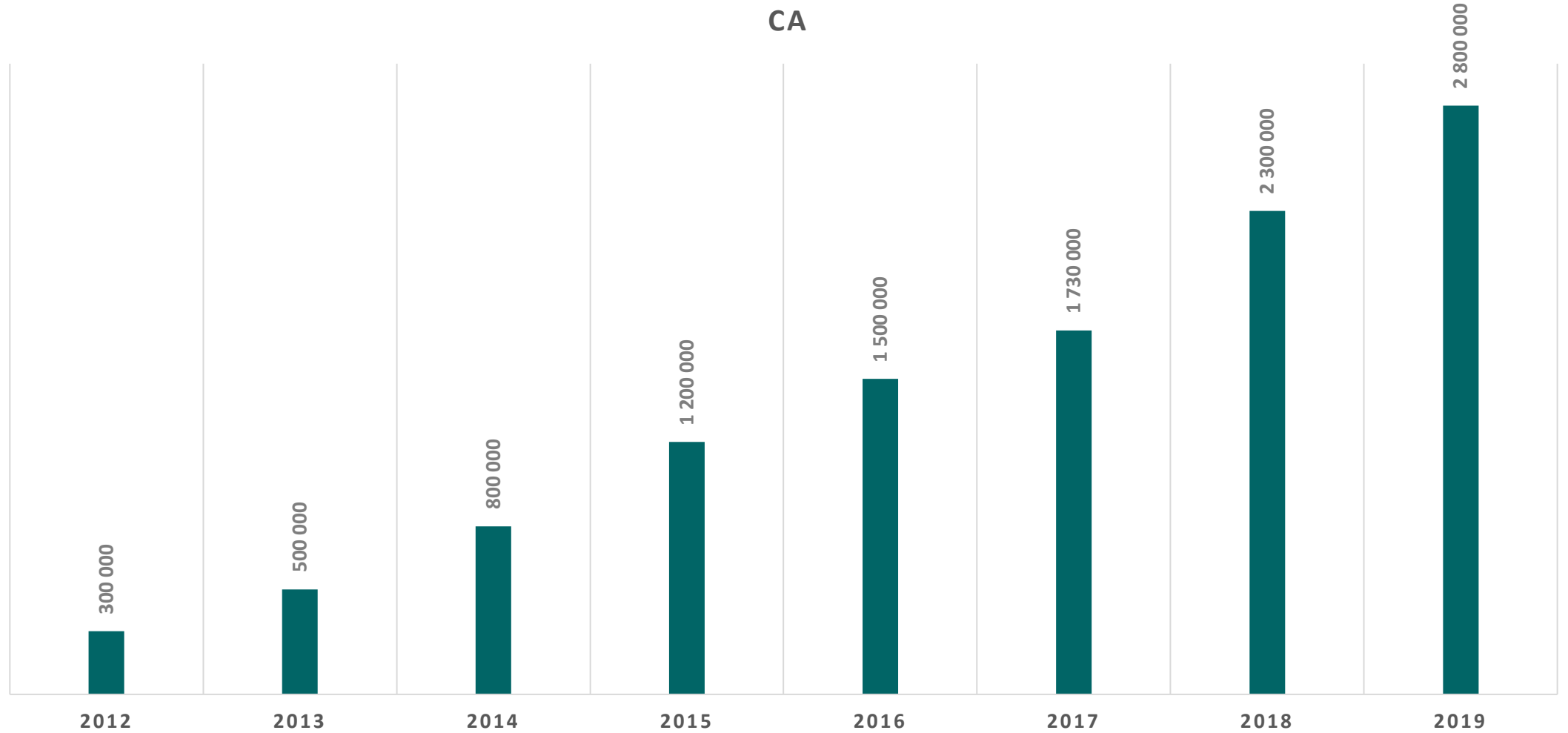
Chaque mission est réalisée sous la supervision directe d'un Consultant Senior et managée opérationnellement par un consultant Manager

Nos consultants Managers et Seniors disposent de plus de 8 ans d'expérience dans leur domaine d'expertise : Affaires Réglementaires, Management de la Qualité, Evaluation Clinique. Pour des DM et/ou des DMDIV.

Il accompagnent chaque année plusieurs entreprises au marquage CE et à l'obtention du 510K clearance

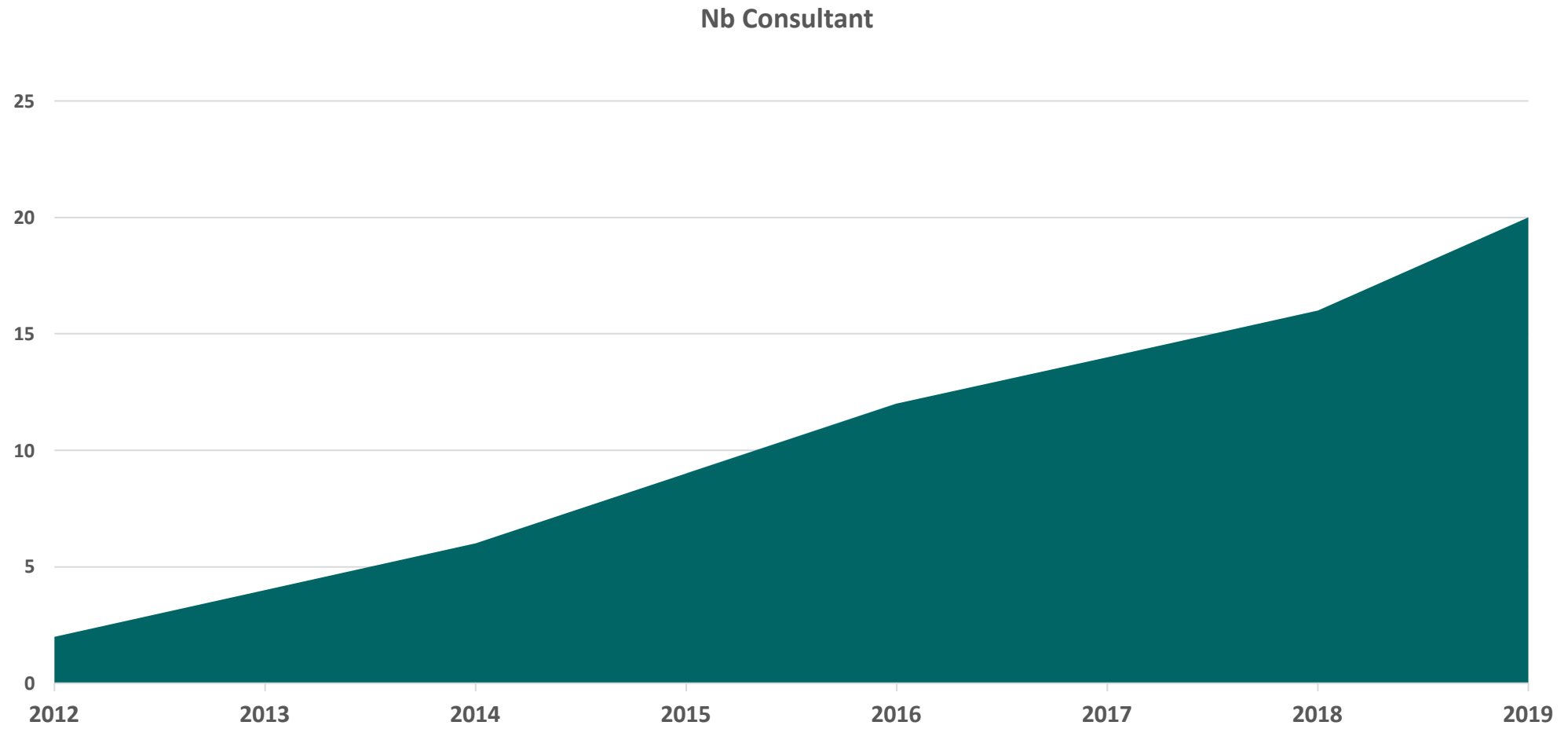


# Evolution du CA





# Evolution RH







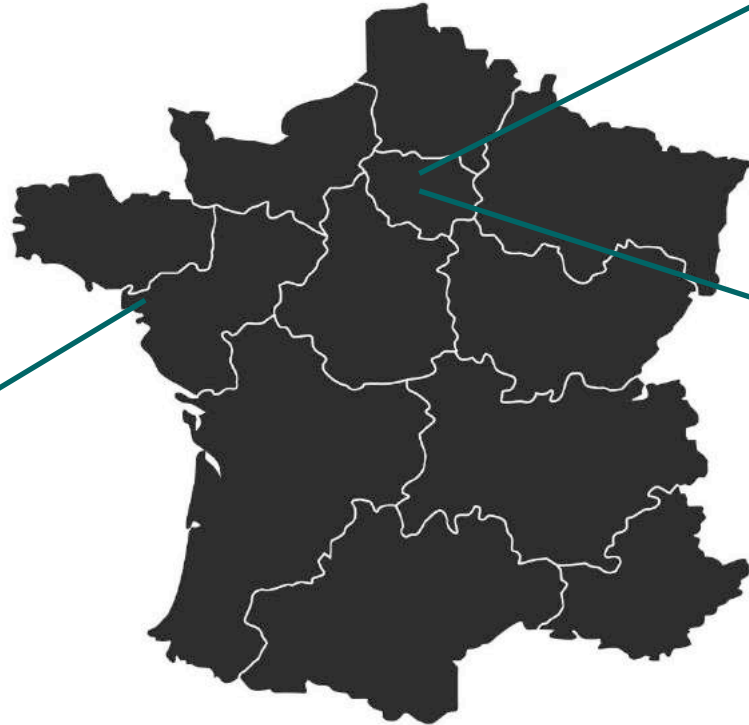
# Plateaux : capacité, spécialisation et localisation

---

## Site de Nantes

Ouverture 2021

Plateau Technique Secondaire axé sur le service externalisé (RQP, vigilance, Elearning...)



## Site de Paris

18 rue pasquier 75008 Paris

Siège de la Direction

## Site de Montrouge

21 Rue de la Vanne, 92120 Montrouge

Plateau Technique Principal pour 100% des activités de Strategiqua

28 Consultants



# Nos agréments, accréditations et certifications

---

- Qualité de l'organisation et environnement :

- Certification EN ISO 9001 : Qualité (*certification acquise en février 2020*)
- Certification EN ISO 13485: Qualité Dispositif Médical (*certification acquise en février 2020*)
- Certification EN ISO 14001 : Management Environnemental (*planifiée pour Février 2021*)
- Certification ISO 27001 : Système de Sécurité de l'Information ( *planifiée pour fin 2021*)



---

Certifications en cours d'acquisition en 2021



# Nos agréments, accréditations et certifications

---

## ■ Formation :

- Organisme accrédité DPC par l'ANDPC depuis 2013
- Organisme de formation accrédité
- Organisme certifié QUALIOPI et DATADOCK pour la prise en charge des financement par OPCA





# Notre Engagement Humain et Social

- Recrutement de 18 consultants entre 2018 et 2020
- 100% de nos consultants sont salariés de Strategiquai
- Conditions de travail validées en 2020 par une inspection de la visite médicale
- Bureau au 21 Croix rouge Innovation à Montrouge avec des conditions de travail exceptionnelles
- Santé assurée par la visite médicale CMIE et sécurité par les dispositifs de sécurité du site de la Croix Rouge Innovation
- Une parité Homme / Femme respectée à 50% dans l'entreprise avec une grille de salaire identique entre Homme et Femme
- Investissement fort de Strategiquai dans la formation des collaborateurs avec :
  - 6 DU financés en 2019/2020
  - 1 formation Executive Master
  - Un budget formation d'environ 4000 à 5000 euros part collaborateurs par an





## 2. Nos Expertises



# Vous accompagnez jusqu'au marquage CE

---

## Stratégie réglementaire d'accès au marché Européen

- Définition précise de l'intended use/purpose et des revendications médicales du dispositif
- Stratégie de classification de votre dispositif
- Identification des voies d'accès réglementaire au marché Européen
- Elaboration de road map réglementaire d'accès au marché



# Vous accompagnez jusqu'au marquage CE

---

## Obtenir le Marquage CE

Nous vous accompagnons dans l'obtention du marquage par :

- La mise en place de Systèmes de Management de la Qualité conforme à l'ISO 13485 et aux exigences du RDM (Règlements 2017/745 & 2017/746)
- La constitution opérationnelle de votre dossier technique. Cette expertise inclut également :
  - Rédaction des plans et rapports d'évaluation Biologiques
  - Rédaction des plans et rapports d'évaluation Cliniques
  - Rédaction des plans et rapports de validation de l'Aptitude à l'Utilisation



# Vous accompagnez à l'entrée sur le marché Américain

---

## Stratégie réglementaire d'accès au marché

- Validation des opportunités de 510K
  - Recherche & Identification des predicates
  - Evaluation des possibilités de revendications d'équivalence substantielle
  - Gap analysis des données de conception & développement disponibles pour supporter un 510k
- Identification des voies d'accès réglementaire au marché USA : 510K, De Novo, PMA
- Elaboration de road map réglementaire d'accès au marché

## Constituer son dossier réglementaire pour l'accès aux USA

Nous vous accompagnons dans l'obtention du marquage par :

- La mise en place de Systèmes de Management de la Qualité conforme au 21 CFR part 820
- La rédaction de votre dossier de 510K, De Novo, etc.





Nous vous accompagnons dans les différents projets suivants :

- Evaluation de votre conformité à la PGGSI-S et au Guide d'interopérabilité des SI en Santé
- Constitution de votre Cybersecurity file, en Europe et pour les USA
- Mise en conformité de votre organisation au RGPD ou HIPPA et conduite des PIA
- Mise en place de Systèmes de Management de la Sécurité de l'information - ISO 27001



**politique générale de sécurité du  
système d'information de santé :**

**PGSSI-S**



# Externalisation de fonctions à responsabilité

---

Mise à disposition de ressources qualifiées pour occuper, de manière transitoire, des fonctions de :

- **Directeur Assurance Qualité, Affaires Réglementaires, Matérovigilance**
- **Délégué à la Protection des Données**
  - › DPO avec expérience enregistrée à la CNIL
- **Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation selon l'article 15 des Règlements 2017/745 et 2017/746**
  - › Docteurs en Pharmacie, avec plus de 7 ans d'expérience
  - › Couvrant l'ensemble des responsabilités attendues de la PCVRR
- **Correspondant locaux de Matérovigilance**



# Externalisation de la Vigilance

---

## Externalisation de la Vigilance

- Traitement des cas de vigilances dans nos locaux
- Mise à disposition de Dr. en pharmacie pour évaluer la reportabilité des incidents
- Liaison avec les autorités compétentes
- Mise à disposition de Correspondant Locaux de Matérovigilance / Réactovigilance externalisés
- Interaction avec les autorités compétentes locales
- Aide à la rédaction et au déploiement des FSN et FSCA
- Nous vous accompagnons sur l'ensemble des juridictions du MDSAP



# Audit et Due Diligence

---

- Auditeurs habilités sur l'ensemble des juridictions du MDSAP
- Audit de Dossier Technique de conformité / transition vers le règlement 2017/745 ou 2017/746
- Audit de SMQ pour les fabricants, distributeurs, importateurs, mandataires
- Audit de sous-traitants :
  - Conception et développement
  - Production & stérilisation (CMO)
  - CRO
- Audit de Compliance DMOS / Transparence
- Audit de conformité ISO 27001, PGSSI-S, Guide d'Interopérabilité
- Audit de conformité aux RGPD



### 3. Nos Formations SQILS Factory<sup>®</sup>



- Marque de l'organisme de formation Strategiquial :
  - Méthodes pédagogiques innovantes et dynamiques :
    - › Blended learning, serious game, cas pratiques, classes virtuelles...
  - Catalogue de formations inter-entreprise sur [www.sqils-factory.com](http://www.sqils-factory.com)
    - › Partager et échanger avec ses pairs
    - › Développer de nouvelles connaissances et compétences
  - Formation INTRA sur mesure
    - › Bénéficier de l'expérience de formateurs experts
    - › Impliquer les équipes
  - Programme de DPC en ligne avec les orientations nationales





## ▪ La plateforme de E-Learning :

- Un accès full module et full service pour 120 euros HT par collaborateurs par an :
  - › 20 modules validés réalisés par nos consultants dont les 7 modules charte IP
  - › Mise à jour des supports compris et réactive
  - › Chef de projet formation à disposition
  - › Reporting sur mesure et traçabilité complète
- > 20 laboratoires ont choisi de faire confiance à Strategiqua / SQLS Factory !
- > 1000 users sur la plateforme
- > 10 audits de certification IP et > 8 inspections ANSM et audits de certification 13485 validés avec succès

La plateforme E-learning SQLS by Strategiqua  
de **formation et d'évaluation** pour le domaine des industries de santé  
assure **pédagogie, efficacité et obligations réglementaires**  
pour les collaborateurs



## 4. Nos partenaires





## Nous sommes au cœur de notre écosystème

---



Membre du club des partenaires de Médicen



Membre actif au sein d'Atlanpole

- Webinar
- Masterclass
- Support aux réponses aux Appel à Projet de la BPI
- Diagnostics personnalisés pour leurs adhérents



## Nous sommes au cœur de notre écosystème

---



Depuis 2020, nous prenons part en tant qu'Expert ou Mentor au sein de programmes EIT Health; le réseau d'innovateurs en santé de premier ordre soutenu par l'UE.



Nous soutenons l'accélérateur Wilco depuis 2019. Parce que nous croyons dans les projets qu'il accompagne.



## Parce que nous sommes engagés pour l'avenir

---



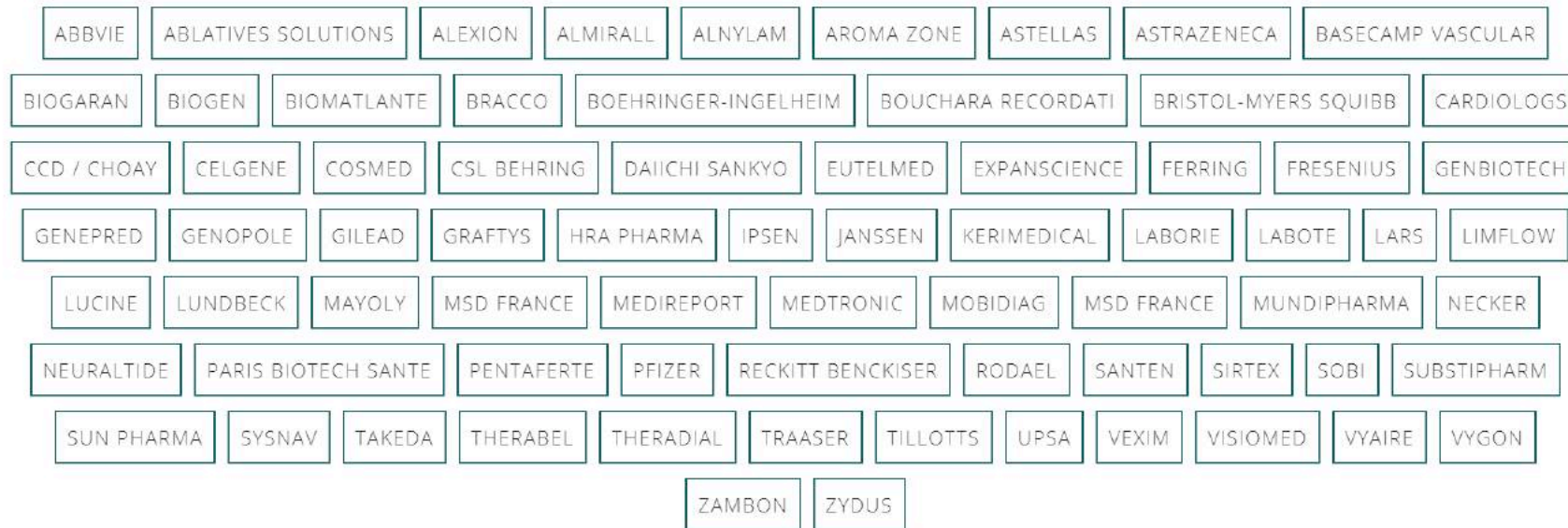
Nous avons intégré depuis janvier 2020 le co-working et accélérateur d'Innovation Sociale de la Croix-Rouge Française. Pour apporter notre concours à l'émergence de projets à impacts médicaux, sociaux et médico-sociaux forts.

Nos consultants Managers et Seniors participent activement à la formation des futurs diplômés (Master 2, diplôme d'ingénieur) ou à la formation continue des professionnels de l'industrie ( Diplômes Universitaires)





## CES ENTREPRISES NOUS ONT FAIT (ET NOUS FONT TOUJOURS) CONFIANCE



Strategical a une approche client sur le long terme en créant des partenariats forts et de confiance avec ses clients. Strategical a tout type de clients du Laboratoire Pharmaceutique International à la Startup ! Le développement de Strategical est donc basé sur la relation client et la satisfaction de nos clients.



## Pourquoi Strategiqua ?

---

- **EXPERTISE** de nos équipes Strategiqua. 100% de nos consultants sont salariés de Strategiqua. Nous savons qui nous sommes et ce que nous faisons, alors nous le faisons bien.
- **PROXIMITE** des équipes à Paris et Nantes pour une **AGILITE** assurée
- **SOLIDITE** Financière et Humaine via son indépendance et son très faible turn over RH
- **EFFICIENCE** assurée de vos processus via notre benchmark et notre expérience tout en assurant **CONFORMITE**
- **FLEXIBILITE** avec une capacité de recrutement rapide via notre présence dans 5 facultés de Pharmacie et dans des Master 2 spécialisés, un service de recrutement et un réseau de 3000+ pharmaciens AQ sur LinkedIn.



## STRATEGIQUAL SAS

18 rue pasquier  
75008 PARIS

**Florent Audureau**  
Président

florent.audureau@strategiqual.com  
06 89 96 22 86

**Aymeric Lebon**  
Directeur Pôle Medical Device

aymeric.lebon@strategiqual.com  
06 24 30 42 76